



HAL
open science

Démarche qualité et système documentaire à l'officine : de l'initiation de la démarche à la mise en application de procédures

Alexandra Rivière

► To cite this version:

Alexandra Rivière. Démarche qualité et système documentaire à l'officine : de l'initiation de la démarche à la mise en application de procédures. Sciences pharmaceutiques. 2007. dumas-00732876

HAL Id: dumas-00732876

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00732876>

Submitted on 17 Sep 2012

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.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SICD1 de Grenoble : thesebum@ujf-grenoble.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2007

N° d'ordre :

**« DEMARCHE QUALITE ET
SYSTEME DOCUMENTAIRE A L'OFFICINE :**

De l'initiation de la démarche à la mise en application de procédures »

THESE

PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE

DIPLÔME D'ETAT

M^{lle} RIVIERE Alexandra

Née le 13 décembre 1980, à St-Pierre – Ile de la Réunion (974)

Thèse soutenue publiquement à la faculté de pharmacie de Grenoble

Le mercredi 26 septembre 2007

Devant le jury composé de :

Président du jury : Pr. J. CALOP

Directeur de thèse : Dr I. RIEU

Membres : Dr S. SERTORIO
Dr P. VILLENEUVE

REMERCIEMENTS

Aux membres du jury :

Je remercie tous les membres de mon jury de me faire l'honneur de leur présence à ma soutenance de thèse.

Je remercie le *Professeur Jean CALOP*, mon président de jury, pour le jugement qu'il portera sur mon travail, ainsi que pour tout l'enseignement qu'il m'a transmis au cours de mon cursus universitaire. Je le remercie aussi pour son soutien et son investissement auprès des étudiants.

Je remercie *Isabelle RIEU*, mon directeur de thèse, pour tout le temps, l'encouragement, les idées et les conseils qu'elle m'a donnés, non seulement dans l'avancement de notre démarche qualité à l'officine, mais aussi dans l'acheminement de mon travail de thèse. Je la remercie de m'avoir ouvert les portes de la qualité et de m'avoir guidée sur le chemin du diplôme.

Je remercie *Sylvie SERTORIO*, mon maître de stage, de m'avoir accueillie dans son officine en tant que stagiaire et ce depuis quelques d'années. Je la remercie de m'avoir fait confiance et de s'être engagée dans ce défi.

Je remercie *Philippe VILLENEUVE*, mon formateur PRAQ, de m'avoir accepté comme stagiaire dans son groupe de formation continue, de m'avoir aidée et soutenue à distance et de m'avoir fourni tous les outils et les clés nécessaires à l'aboutissement de mon travail et de notre démarche qualité.

A l'équipe officinale qui m'a accueillie :

Je remercie chacun d'entre eux pour leur accueil et leur investissement, ainsi que pour leur participation active à ce projet. Je les remercie aussi d'avoir joué le jeu de la qualité malgré les difficultés et le rythme liés au fonctionnement d'une officine.

A ma famille et mes amis :

A *mes parents*, merci de m'avoir donné le goût de votre profession, moi qui déjà petite arpentais les rayons de votre officine. Merci de m'avoir ouvert la route et de m'avoir donné les moyens de réussir.

A *ma mère*, mon premier soutien, pendant ces longues dernières années en particulier, merci de m'avoir accompagnée jusqu'à ce jour, matériellement, moralement et émotionnellement.

A *mon père*, toujours présent, merci de m'avoir laissé tenter ma chance dans cette voie.

A *Mathieu*, merci de comprendre aujourd'hui pourquoi j'ai fait tant d'efforts. Je te remercie de nous montrer à tous à travers ton parcours et tes choix que nous pouvons tous atteindre notre but.

A ma grand-mère *Marie*, qui ne peut être là aujourd'hui, je te remercie de nous avoir transmis ta force, ta résistance et ta combativité à vaincre les difficultés.

A ma grand-mère *Daisy*, merci de m'avoir montré la patience et la sagesse et d'avoir toujours cru en moi.

A mon grand-père *Pierre-Louis*, tu aurais pu être fier de moi en ce jour. A mon grand-père *Manuel*, tu dois l'être de là où tu es.

A *Fabienne* et *Yannick*, merci pour votre soutien, votre gentillesse et votre présence aujourd'hui.

A *Olivier*, *Perrine* et *Gaëlle* que j'ai souvent délaissés ces derniers mois, merci pour votre compréhension.

A *Lola*, dont je vais pouvoir mieux m'occuper à présent.

A *Aude* et *Anne-sophie*, merci d'avoir partagé ces années d'études avec moi. Je vous rejoins prochainement dans la vie active.

A tous ceux que je ne nomme pas dans mon entourage et qui ont participé directement ou indirectement à ce que ce jour arrive, un grand merci !

Enfin, à *Nicolas*, à qui je fais suivre un rythme effréné depuis bientôt cinq ans, merci de m'avoir toujours encouragée et donné confiance en moi.

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS.....	2
TABLE DES MATIERES	4
LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES	9
ACRONYMES.....	10
GLOSSAIRE.....	13

Introduction.....	16
-------------------	----

Rappel historique et bibliographique	19
--	----

1 Histoire de la qualité	20
1.1 Principales ères.....	20
1.2 Dates historiques marquantes.....	21
2 Définitions autour de la Qualité.....	22
2.1 Qualité, système qualité, assurance qualité, démarche qualité	22
2.1.1 Qualité	22
2.1.2 Système de Management de la Qualité (SMQ).....	24
2.1.3 Assurance qualité	25
2.1.4 Démarche qualité.....	25
2.2 Approche processus.....	26
2.2.1 Définition	26
2.2.2 Caractéristiques du processus.....	26
2.2.3 Différents types de processus	27
2.2.4 Application : processus d'amélioration continue du SMQ	28
2.2.5 Notion de client /fournisseur	28
2.3 Outils de la qualité.....	29
2.3.1 « QQQQCCP ».....	30
2.3.2 Remue-méninges (Brainstorming)	30
2.3.3 Diagramme de causes et effets (diagramme d'Ishikawa).....	31
2.3.4 Diagramme de Pareto	32
2.4 Système documentaire.....	32
2.4.1 Politique qualité.....	33
2.4.2 Manuel qualité	34
2.4.3 Procédure.....	34
2.4.4 Instruction ou mode opératoire	35
2.4.5 Formulaire et Enregistrement relatif à la qualité (ERQ)	35
2.5 Normes ISO 9000 : 2000, accréditation et certification.....	35
2.5.1 Normes ISO 9000 : 2000.....	35
2.5.2 Accréditation	38
2.5.3 Certification.....	39

3	Qualité en santé : application à la pharmacie.....	40
3.1	Références officielles	41
3.1.1	Code de santé publique	41
3.1.2	Norme internationale ISO 13485 : 2003	41
3.1.3	Référentiels de Bonnes Pratiques	42
3.2	Rôle précurseur des pharmacies mutualistes.....	42
3.3	Engagement de l'ordre des pharmaciens.....	42
3.3.1	Guide d'assurance qualité officinale	42
3.3.2	Recommandations	45
3.3.3	Objectifs du Pharmacien Responsable d'Assurance Qualité	46
3.4	Développement de l'enseignement universitaire et de la formation continue .	46
3.4.1	Enseignement universitaire	46
3.4.2	Diplômes universitaires sur la qualité	47
3.4.3	Stage de formation sur le PRAQ	47
3.5	Participation de l'inspection régionale de la pharmacie (IRP).....	48
3.5.1	Manuel qualité interrégional	48
3.5.2	Questionnaire d'auto-inspection.....	48
3.6	Projet « Evaluation de la Qualité en Officine » (EQO).....	48
3.6.1	Lancement du projet.....	48
3.6.2	Enquête « qualité »	49
3.6.3	Futur référentiel qualité	50
3.7	Objectif de certification des officines	50
3.7.1	Première pharmacie française certifiée	50
3.7.2	Organismes pharmaceutiques spécialisés en qualité	50
3.8	Officine et pharmacien de demain	51

Matériel et méthodes..... 52

1	Initiation de la démarche qualité	54
1.1	Réunion de présentation de la démarche qualité à l'équipe officinale.....	54
1.2	Autoévaluation de l'officine.....	55
1.3	Recueil des données	55
1.3.1	Recueil des données individuelles.....	55
1.3.2	Recueil des données collectives	56
1.4	Stratégie mise en place pour la restitution des résultats.....	57
1.4.1	Réunion avec le titulaire.....	57
1.4.2	Elaboration du questionnaire des choix.....	57
1.4.3	Questionnement de l'équipe sur le choix des priorités.....	58
1.4.4	Synthèse des choix	58
2	Rédaction de procédures	59
2.1	Définitions des groupes de travail	59
2.2	Recherche bibliographique.....	59
2.3	Premières versions des procédures.....	60
2.4	Améliorations	60
2.5	Mise en forme des procédures.....	60
2.5.1	Définition d'un modèle de procédure.....	60
2.5.2	Mise en forme des procédures.....	61

3	Cycle de vie du document	61
3.1	Vérification de la procédure par un expert	61
3.2	Validation de la procédure par les titulaires	62
3.3	Diffusion du document	62
3.4	Adhésion de l'équipe	62
3.5	Archivage du document qualité	63
3.6	Mise en application	63
4	Evaluation des procédures existantes	64
4.1	Mise en évidence d'une erreur, manque d'information... ..	64
4.2	Modification de la version en cours	64
4.3	Mise en application	64
5	Evolution du système documentaire	65
5.1	Proposition d'un sujet	65
5.2	Accord et décision du PRAQ	65
5.3	Rédaction de procédures	65
5.3.1	Rédacteur :	65
5.3.2	Modalités de rédaction	66
5.3.3	Format standard	66
5.3.4	Recommandations de rédaction	66
5.4	Mise en application	67
5.5	Evaluation	67
6	Formation UTIP FPC sur le PRAQ	67
Résultats		68
1	Initiation de la démarche qualité	69
1.1	Réunion de présentation de la démarche qualité à l'équipe officinale	69
1.2	Autoévaluation par le guide d'assurance qualité	70
1.3	Recueil des données	70
1.3.1	Recueil des données individuelles	70
1.3.2	Recueil des données collectives	73
1.4	Choix des priorités	76
1.4.1	Réunion avec le titulaire	76
1.4.2	Elaboration du questionnaire des choix	77
1.4.3	Remplissage du questionnaire	78
1.4.4	Recueil des données	78
2	Rédaction de procédures	80
2.1	Définitions des groupes de travail	80
2.1.1	Procédure 1 : « gestion des documents qualité »	81
2.1.2	Procédure 2 : « prise de connaissance d'un document qualité »	81
2.1.3	Procédure 3 « prise de mesure en contention veineuse »	81
2.1.4	Procédure 4 : « législation de la délivrance de médicaments à statut particulier »	82
2.1.5	Procédure 5 : « réception des commandes par le grossiste »	82
2.1.6	Procédure 6 : « réception des commandes en direct »	82

2.1.7	Procédure 7 : « télétransmission ».....	82
2.1.8	Procédure 8 : « prise en charge du patient tabagique ».....	82
2.2	Recherches bibliographiques.....	82
2.2.1	Procédure 1 : « gestion des documents qualité »	83
2.2.2	Procédure 2 : « prise de connaissance d'un document qualité ».....	83
2.2.3	Procédure 3 : « prise de mesure en contention veineuse ».....	83
2.2.4	Procédure 4 : « législation de la délivrance de médicaments à statut particulier »	83
2.2.5	Procédure 5 : « réception des commandes par le grossiste »	83
2.2.6	Procédure 6 : « réception des commandes en direct »	84
2.2.7	Procédure 7 : « télétransmission ».....	84
2.2.8	Procédure 8 : « prise en charge du patient tabagique ».....	84
2.3	Premières versions des procédures.....	84
2.4	Améliorations	85
2.4.1	Procédure 1 : « gestion des documents qualité »	85
2.4.2	Procédure 3 : « prise de mesure en contention veineuse ».....	86
2.4.3	Procédure 4 : « législation de la délivrance de médicaments à statut particulier »	86
2.4.4	Procédure 5 : « réception des commandes par le grossiste »	87
2.4.5	Procédure 6 : « réception des commandes en direct »	87
2.4.6	Procédure 7 : « télétransmission ».....	87
2.4.7	Procédure 8 : « prise en charge du patient tabagique ».....	88
2.5	Mise en forme des procédures.....	88
2.5.1	Définition d'un modèle de procédure.....	88
2.5.2	Mise en forme des procédures.....	93
3	Cycle de vie du document	94
3.1	Vérification de la procédure	94
3.2	Validation de la procédure	95
3.3	Diffusion du document.....	95
3.4	Adhésion de l'équipe.....	95
3.5	Archivage du document qualité.....	96
3.5.1	Archivage informatique.....	96
3.5.2	Archivage papier	96
3.6	Mise en application	98
3.6.1	Formulaire des « documents qualité en application »	98
3.6.2	Formulaires de « prise de connaissance » du document qualité.....	98
4	Evaluation et évolution des procédures.....	98
4.1	Mise en évidence d'une erreur, manque d'information... ..	98
4.2	Modification de la version en cours	99
4.3	Cycle de vie du document	100
5	Evolution de la démarche qualité	101
5.1	Proposition d'un sujet.....	102
5.1.1	Surveillance de température de l'armoire réfrigérée.....	102
5.1.2	Ouverture et fermeture de la pharmacie	103
5.1.3	Gestion des matières premières en stock.....	103
5.1.4	Préparations officinales	104
5.2	Accord des titulaires.....	105

5.3	Rédaction de procédures	105
5.3.1	Surveillance de température de l'armoire réfrigérée	105
5.3.2	Ouverture et fermeture de la pharmacie	106
5.3.3	Gestion des matières premières en stock.....	106
5.3.4	Préparations officinales	107
5.4	Cycle de vie du document	109
5.4.1	Vérification par un expert	109
5.4.2	Validation par les titulaires	109
5.4.3	Diffusion du document.....	109
5.4.4	Adhésion de l'équipe.....	109
5.4.5	Archivage du document	109
5.4.6	Mise en application	111
5.5	Evaluation et évolution.....	111
6	Formation UTIP FPC sur le PRAQ.....	111
6.1	Formation théorique	111
6.1.1	Formation orale	111
6.1.2	Livret de formation.....	112
6.2	Formation pratique	112
6.2.1	Réalisation de deux procédures.....	112
6.2.2	Corrections proposées par le formateur	112
	Discussion.....	113
1	Evaluation de la démarche qualité	114
2	Evaluation du système documentaire.....	129
3	Bilan sur la qualité à l'officine aujourd'hui et objectifs pour l'officine de demain	145
	Conclusion	148
	BIBLIOGRAPHIE	150
	LISTE DES ANNEXES	153
	ANNEXE 1.....	154
	ANNEXE 2.....	155
	ANNEXE 3.....	156
	ANNEXE 4.....	157
	ANNEXE 5.....	158
	ANNEXE 6.....	159
	SERMENT DE GALIEN.....	1600

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

1 - Tableaux

Tableau I : Histoire de la qualité [34]	22
Tableau II : Caractéristiques de la réunion de présentation de la démarche qualité	54
Tableau III : Caractéristiques de l'autoévaluation de l'officine	55
Tableau IV : Caractéristiques de la synthèse collective des guides	56
Tableau V : Caractéristiques de la réunion sur la stratégie de restitution des résultats	57
Tableau VI : Caractéristiques de l'élaboration du questionnaire des choix.....	58
Tableau VII : Caractéristiques du questionnement de l'équipe sur le choix des priorités.....	58
Tableau VIII : Caractéristiques de la définition des groupes de travail	59
Tableau IX : Caractéristiques de la formation continue PRAQ.....	67
Tableau X : Données recueillies pour le membre 1	71
Tableau XI : Données recueillies pour le membre 2.....	71
Tableau XII : Données recueillies pour le membre 3.....	72
Tableau XIII : Données recueillies pour le membre 4	72
Tableau XIV : Données recueillies pour le membre 5	72
Tableau XV : Données recueillies pour le membre 6	73
Tableau XVI : Données recueillies pour le membre 7	73
Tableau XVII : Recueil des données du questionnaire des choix	79
Tableau XVIII : Attributions des procédures	80
Tableau XIX : Avantages de la qualité	121
Tableau XX : Comparaison de modèles de procédure.....	137

2 - Figures

Figure 1: Roue de Deming [39].....	23
Figure 2 : Approche processus [35]	26
Figure 3 : Chaîne de sous-processus	27
Figure 4 : Interrelation entre les différents types de processus	27
Figure 5 : Processus d'amélioration continue du SMQ [29].....	28
Figure 6 : Outils de résolution de problèmes en qualité.....	30
Figure 7 : « 5 M » du diagramme d'Ishikawa [30]	31
Figure 8 : Diagramme d'Ishikawa [30][36]	31
Figure 9 : Diagramme de Pareto [32].....	32
Figure 10 : Pyramide de la documentation qualité.....	33
Figure 11 : Hiérarchisation des normes ISO 9000 vers le TQM [26]	37
Figure 12 : Relations entre les normes ISO 9000 dans la démarche qualité [26]	37

ACRONYMES

- **AFAQ** : Agence Française d' Assurance Qualité
- **AFNOR** : Agence Française de Normalisation
- **AFQ** : Association Française de Qualiticiens
- **AFSSAPS** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
- **ANAES** : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
- **ASQC** : American Society for Quality Control
- **BPC** : Bonnes Pratiques Cliniques
- **BPD** : Bonnes Pratiques de Distribution
- **BPF** : Bonnes Pratiques de Fabrication
- **BPP** : Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance
- **BPPO** : Bonnes Pratiques de Préparations Officinales
- **CEN** : Comité Européen de Normalisation
- **CHU** : Centre Hospitalo-Universitaire
- **CNOP** : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
- **COFRAC** : Comité Français d'Accréditation
- **CSP** : Code de Santé Publique
- **DDASS** : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
- **DMG** : « Disponible au Magasin Général »
- **DNV** : Det Norske Veritas
- **DRASS** : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
- **DU** : Diplôme Universitaire
- **EEN** : Excipients à Effets Notables
- **EFQM** : European Foundation For Quality Management

- **EQO** : Evaluation de la Qualité à l'Officine
- **ERQ** : Enregistrement Relatif à la Qualité
- **FAQSV** : Fonds d'Aide à la Qualité des Soins en Ville
- **FAR/MFQ** : Fédération d'Associations Régionales de marque MFQ
- **FIF-PL** : Fédération Internationale de Formation des Professions Libérales
- **FSE** : Feuilles de Soins Electroniques
- **GBEA** : Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale
- **HAS** : Haute Autorité de Santé
- **IRP** : Inspection Régionale de la Pharmacie
- **ISAS** : International Standardization and Accreditation Services
- **ISO** : organisme international de normalisation
- **MDS** : Médicaments Dérivés du Sang
- **MFQ** : Mouvement Français pour la Qualité
- **MGEN** : Mutuelle Générale de l'Education Nationale
- **MMI** : Mutuelle du Ministère de l'Intérieur
- **NF** : Norme Française
- **NLP** : « Ne Livre Pas »
- **OMS** : Organisation Mondiale de la Santé
- **OPCA-PL** : Organisme Paritaire Collecteur Agréé des Professions Libérales
- **OTC** : Over The Counter
- **PRAQ** : Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité
- **QMS** : Quality Management System
- **RAM** : Réunion des Assureurs Maladie
- **SMQ** : Système de Management de la Qualité
- **TQM** : Total Quality Management

- **TÜV** : Technischer Überwachungs-Verein
- **UEPS** : Union Européenne des Pharmacies Sociales
- **UTIP FPC** : Union Technique Interpharmaceutique de Formation Continue

GLOSSAIRE

(Définitions des mots en italique dans le texte)

- **Accréditation** : « procédure externe à un établissement de santé dont le but est d'obtenir une appréciation indépendante de la qualité de cet établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement » [25]. La mission d'accréditation des établissements de santé français est confiée à la Haute Autorité de Santé (HAS), remplaçant l'Agence Nationale d'Accréditation des Etablissements de Santé (ANAES).
- **Action corrective** : « action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée » [22]
- **Action préventive** : « action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable » [22]
- **Amélioration continue** : « activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences » [22]
- **Approbateur** : personne qui approuve un document qualité et autorise sa diffusion.
- **Assurance qualité** : « partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites » [22]
- **Audit** : « processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelles mesures les critères d'audit sont satisfaits » [22]
- **Audit externe** : « audit dit « tierce partie » réalisé par des organismes externes indépendants. De tels organismes fournissent l'enregistrement ou la certification de conformité à des exigences comme celles de l'ISO 9001 ou l'ISO 14001 » [22] .
- **Audit interne** : « audit réalisé par, ou au nom de, l'organisme lui-même pour des raisons internes et pouvant constituer la base d'une autodéclaration de conformité » [22]
- **Certification** : procédure par laquelle un organisme certificateur délivre une attestation de conformité à un référentiel, qui a fait l'objet d'un contrôle [21].
- **Client** : « organisme ou personne qui reçoit un produit » [22]
- **Conformité** : « satisfaction d'une exigence » [22]
- **Document qualité** : document (en version papier ou informatique) en relation avec la démarche qualité instaurée dans l'officine. Il s'agit le plus souvent d'une procédure, ou parfois d'un formulaire.

- **Efficienc**e : « rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées » [22]
- **Enregistrement** : « document faisant état des résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité » [22]
- **Equipe officinale** : ensemble des individus exerçant leur fonction au sein de l'officine. Elle comprend les pharmaciens titulaires, les pharmaciens assistants, les préparateurs, les apprentis préparateurs et les stagiaires.
- **Exigence** : « besoin ou attente formulés, habituellement implicites, ou imposés » [22]
- **Formulaire** : fiche vierge à remplir associée à une procédure spécifique et permettant l'enregistrement de données diverses (réalisation d'une activité, résultats obtenus...)
- **Fournisseur** : « organisme ou personne qui procure un produit » [22]
- **Instruction** : partie du document qualité décrivant en détail l'ensemble des tâches à réaliser pour une fonction donnée. Elle s'apparente à un protocole opératoire. De même que la procédure, l'instruction doit être rédigée de façon claire, précise, lisible et compréhensible par l'ensemble de l'équipe officinale. Elle peut être présentée sous la forme d'un texte rédigé ou sous la forme de schémas, dessins, logigrammes.... Elle répond aux questions « qui fait ? » et « comment ? ».
- **Management de la qualité** : « activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité » [22]
- **Manuel qualité** : « document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme » [22]
- **Norme** : règle à laquelle se référer pour concevoir ou fabriquer un produit (au sens de résultat d'un processus)
- **Plan qualité** : « document spécifiant quelles procédures et ressources associées doivent être appliquées et par qui et quand, pour un projet, un produit, un processus ou un contrat particulier » [22]
- **Planification de la qualité** : « partie du management de la qualité axée sur la définition des objectifs qualité et la spécification des processus opérationnels et ressources afférentes, nécessaires pour atteindre les objectifs qualité » [22]
- **Politique qualité** : « orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction » [22]
- **Procédure** : « manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus » [22]
- **Processus** : « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie » [22]

- **Projet** : « processus unique qui consiste en un ensemble d'activités coordonnées et maîtrisées comportant des dates de début et de fin, entrepris dans le but d'atteindre un objectif conforme à des exigences spécifiques, incluant les contraintes de délais, de coûts et de ressources » [22]
- **Qualité** : « aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences » [22]
- **Référentiel** : « document technique définissant les caractéristiques que doit présenter un produit ou un service et les modalités du contrôle de la conformité du produit ou du service à ces caractéristiques » [1]
- **Satisfaction du client** : « perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences » [22]
- **Système de management** : « système permettant d'établir une politique et des objectifs et d'atteindre ces objectifs » [22]
- **Système de management de la qualité (SMQ)** : « système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité » [22]
- **Système qualité** : « ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédures, des procédés et des ressources pour mettre en œuvre la qualité » [16]
- **Traçabilité** : « aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné » [22]
- **Validation** : « confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévues ont été satisfaites » [22]
- **Vérification** : « confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites » [22]

Introduction

Alors que le reste du monde de la santé est déjà investi depuis quelques années d'une mission qualité au sein de ses établissements et dans ses pratiques, seule la pharmacie d'officine, dernier maillon de la chaîne du médicament, échappe encore aux exigences de la *certification* et de l'*accréditation*.

Ainsi, en 2004, afin de garantir la mission de service public dont le pharmacien a la charge et d'engager de façon progressive l'officine dans une démarche qualité dont le principal objectif est d'améliorer la *satisfaction du client*, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) s'est fixé comme objectif que chaque officine dispose avant la fin de l'année 2007 d'un **Pharmacien Responsable d'Assurance Qualité (PRAQ)**. En tant que représentant du titulaire en matière de *management de la qualité*, il est formé pour que son niveau de compétences réponde à des attributions diverses et complexes.

Il participe à la mise en place et au suivi du système d'*assurance qualité*. Il peut s'appuyer sur le « Guide d'assurance qualité officinale », questionnaire d'autoévaluation mis à disposition par l'Ordre des Pharmaciens. Grâce à cet outil d'autodiagnostic, l'officine peut définir ses points forts et ses points d'amélioration et choisir parmi ces derniers ceux qui, prioritaires, feront l'objet d'une rédaction de *procédures*. Le PRAQ s'assure également de la mise en application de ces procédures, de leur évaluation et de leur mise à jour. En effet, la démarche qualité est une démarche dynamique, incitant l'équipe à faire évoluer le *système qualité*.

Dans un souci de *traçabilité*, de communication et diffusion des informations au sein de l'équipe, le PRAQ élabore le système de gestion documentaire, comprenant l'ensemble des documents qualité de l'officine (*procédures, instructions, formulaires...*). Ce système documentaire sert de véritable preuve de l'engagement de l'officine dans une démarche qualité.

Lors de notre stage de pratique officinale de sixième année, nous avons participé à la mise en place d'une démarche qualité dans l'officine qui nous a accueillis. Nous avons pu suivre de près chaque étape, de la volonté initiale du titulaire à s'engager dans la qualité à l'organisation de l'archivage des *documents qualité*, en passant par la rédaction, la *vérification*, la *validation*, la diffusion et l'évaluation de procédures.

Au travers de cette expérience de mise en place d'un système qualité, deux problématiques se posent :

- ✓ **Comment les pharmaciens d'officine, inexpérimentés dans le domaine de l'assurance qualité peuvent s'engager dans une démarche qualité de façon simple, uniquement à partir du guide d'assurance qualité officinale de l'ordre des pharmaciens et comment peuvent-ils formaliser cette démarche ?**
- ✓ **Quelles sont les principales difficultés rencontrées pour mettre en place cette démarche, ainsi que le système documentaire lui étant associé ?**

Pour tenter de répondre aux interrogations ci-dessus, nous effectuerons tout d'abord un rappel historique et bibliographique sur la qualité, en général dans le domaine de la santé et en

particulier de la pharmacie. Nous développerons ensuite la méthodologie que nous avons définie et appliquée dans notre officine pour initier et instaurer une démarche qualité et un système documentaire adaptés. Nous exposerons ensuite les résultats obtenus lors de cette mise en œuvre, avant de discuter enfin des méthodes et moyens entrepris par notre équipe ainsi que des difficultés qu'elle a rencontrées.

Rappel historique et bibliographique

1 Histoire de la qualité

1.1 Principales ères

L'histoire de la qualité a véritablement commencé au début du 19^{ème} siècle, même si l'on peut noter de façon ponctuelle au cours du temps la réalisation d'œuvres et de pratiques mettant déjà en jeu la qualité. Celle-ci faisait à la fois référence :

- ✓ Au produit lui-même : on peut remarquer ainsi « l'immortalité » des pyramides, construites à l'époque des pharaons égyptiens et qui malgré les années et les moyens primaires de construction de l'époque n'ont subi que très peu de détérioration et se maintiennent encore prestigieusement debout.
- ✓ A la méthode de réalisation : l'exemple que l'on peut citer est celui des « gammes opératoires de fabrication » du Moyen Age. Ce document servait de guide de fabrication en décrivant les différentes étapes à suivre.

Dès les années 1800, la qualité s'invite en premier lieu dans le domaine de l'industrie, et en particulier de l'industrie automobile américaine. On décrit ainsi quatre principales ères dans l'histoire récente de la qualité :

- ✓ « **L'ère du tri** » (1800-1917) : avec la mise en place du travail à la chaîne et le Taylorisme américain dans les usines automobiles Ford, on contrôle le produit uniquement en bout de chaîne de production, une fois celui-ci fini et l'on se débarrasse de ceux défectueux.
- ✓ « **L'ère du contrôle** » (1918-1960) : persuadés que pour vendre un produit cher, il est nécessaire qu'il soit de qualité et dans un souci d'augmenter leur production, les industriels se lancent dans le « contrôle qualité ». Ils décident d'effectuer des contrôles statistiques sur des échantillons de produits à différents niveaux de la chaîne de production.
- ✓ « **L'ère de la prévention** » (1960-1980) : avec l'« *assurance qualité* », le concept de « qualité totale » et de « zéro défaut » font leur apparition au Japon dans les années 1960. 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) : les entreprises, à une échelle mondiale, s'engagent non seulement dans la qualité du produit, mais aussi dans la qualité des moyens, des pratiques et des services. Elles instaurent des normes, les plus référencées étant les *normes* ISO de la série 9000.

1.2 Dates historiques marquantes

Le tableau suivant reprend les grandes étapes de l'histoire de la qualité depuis 1918 [34].

1918	Création de la Commission Permanente de Standardisation , pour "étudier toutes les mesures susceptibles d'assurer l'unification des types dans la construction mécanique et métallique". Elle disparaîtra lors de la création de l' AFNOR en 1926.
1926	Création de l' Association Française de Normalisation (AFNOR) .
1933	Premier Salon de la Qualité Française à Paris.
1938	Décret-loi du 14 juin, s'intéressant à l' amélioration de la qualité des produits français.
1941	Le décret du 24 mai 1941 définit le statut de la normalisation et crée la marque NF
1946	Création de l' American Society for Quality control (ASQC)
1947	Création de l' ISO , fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation ayant "pour mission de favoriser le développement de la normalisation et des activités connexes dans le monde, en vue de faciliter les échanges de biens et de services entre les nations et de développer la coopération dans les domaines intellectuel, scientifique, technique et économique". L'ISO entre officiellement en fonction le 23 février 1947.
1961	Création de l' Association Française des Qualiticiens (AFQ) .
1970	L' AFNOR lance l'étude des normes relatives à la gestion de l' Assurance Qualité
1979	Lancement de l'étude de normes internationales d'assurance de la qualité par l' ISO (une trentaine de pays y participe).
1983	Publication par l' AFNOR du recueil des normes françaises : " Gérer et assurer la qualité "
1987	Naissance de la série des normes ISO 9000 .
1988	Création de l' Association Française d'Assurance de la Qualité (AFAQ) Création de l' European Foundation for Quality Management (EFQM) .
1991	Création du Mouvement Français pour la Qualité (MFQ) . L' EFQM (en collaboration avec l' European Organization for Quality , et la Commission Européenne) crée l' European Quality Award , pour inciter les entreprises européennes à jouer un rôle actif en terme de qualité face aux très puissants Américains et Japonais.
1993	Directive Européenne 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux et au marquage CE
1994	Création du Comité Français d'Accréditation (COFRAC) . 2 ^{ème} révision des normes ISO 9000
1995	Lancement du Mois de la Qualité par le MFQ
1996	Publication des premières normes de la famille ISO 14000 pour la certification des systèmes de management environnemental. Décret sur l' accréditation des hôpitaux
2000	3 ^{ème} révision des normes ISO 9000
2002	La norme ISO 19011 qui fixe les lignes directrice de l' audit pour les systèmes de management environnemental de la qualité.
2003	Création de la fédération des associations régionales de marque MFQ : FAR/MFQ .

2003	Manuel d'accréditation des établissements de santé (HAS)
2004	Création de la norme ISO 13485 sur le système de management de la qualité (SMQ) des dispositifs médicaux
	« Guide d'assurance qualité officinale » du CNOP
	1^{ère} certification d'une Inspection Régionale de la pharmacie selon ISO 9001 : 2000
	2 ^{ème} version du guide d'accréditation des établissements de santé (HAS)
2005	Décret 2005 – 1023 sur le contrat de bon usage des médicaments
	1^{ère} certification d'une pharmacie française selon ISO 9001 : 2000
2007	Renouvellement de la certification de l'Inspection Régionale de la pharmacie selon ISO 9001 : 2000
	Guide de la HAS : «Préparer et conduire une démarche de certification »

Tableau I : Histoire de la qualité [34]

En l'espace d'un siècle, les entreprises et les institutions ont su mettre en place les outils d'aide au développement de la démarche qualité.

2 Définitions autour de la Qualité

Cette partie reprend l'ensemble des notions relatives à la qualité importantes à définir pour la compréhension de notre travail. Nous commencerons d'abord par des définitions générales, avant d'en préciser l'application à l'officine.

2.1 Qualité, système qualité, assurance qualité, démarche qualité

2.1.1 Qualité

✓ Définition

La qualité est représentée 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 » [16].

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 termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins » ([26], p. 29).

En pharmacie officinale, la qualité est relative non seulement au produit (le médicament), mais aussi aux services délivrés (conseil, information, prévention, éducation...).

- ✓ Le principe de l'amélioration continue

Le principe de l'*amélioration continue* de la qualité est expliqué par le fait qu'une démarche qualité soit dynamique et évolutive, autrement dit en perpétuel mouvement vers une amélioration du système qualité. Ce principe est fréquemment illustré par la roue de Deming (cf. figure 1 : Roue de Deming), ou roue de la qualité ou cycle « PDCA » (« Plan », « Do », « Check » et « Act ») [39].

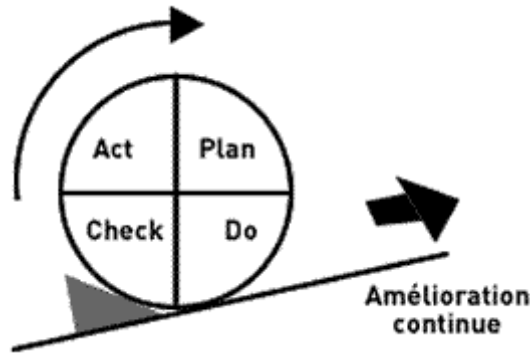


Figure 1: Roue de Deming [39]

Il s'agit d'une méthode séquentielle d'amélioration de la qualité, comprenant 4 étapes ([26], p. 21):

- ✓ « Plan » : planifier les actions et les résultats attendus
- ✓ « Do » : les mettre en oeuvre
- ✓ « Check » : vérifier les résultats
- ✓ « Act » : prendre les mesures correctrices si besoin

Suivre ce cycle permet d'exécuter un travail de manière efficace et permanente. La cale peut jouer ici le rôle de l'«assurance qualité» ou du «système documentaire», permettant une évolution unidirectionnelle et ascendante de la roue vers une amélioration continue.

❖ Les juges de la qualité : application à la santé [19]

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. 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 Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS), Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS) ...)
- ✓ les payeurs comme l'assurance maladie, les mutuelles...
- ✓ les assureurs en responsabilité civile
- ✓ les médias, porteurs d'informations
- ✓ les professions juridiques, notamment en cas de procès intentés par un patient à un professionnel de santé

- ✓ Les différents modes de reconnaissance de la qualité

Il existe deux principaux modes de reconnaissance de la qualité en santé [19]. Le premier fait référence à une reconnaissance définie et objective, basée sur des normes ou des référentiels, ou implicite et subjective. Celle-ci implique la satisfaction du client grâce à la confiance qu'il met en son fournisseur, à sa réputation, sa prestation et à l'impression globale qu'il laisse au client. Les audits, outils d'amélioration du système de management de la qualité (SMQ) d'une entreprise, interviennent également dans ce type de reconnaissance. Qu'il s'agisse d'*audits internes* ou *externes*, ils permettent, non pas de juger ou de sanctionner des fautes, mais d'analyser des erreurs et de progresser. Au travers de l'audit, il est donc possible de définir si un système qualité est conforme aux exigences de normes préétablies. Les prix qualité, comme le Prix Deming, le Prix Malcom Baldrige ou le Prix Français Européen de la Qualité font partie des autres signes et outils de conception de la qualité. Ces prix qualité ont tous pour vocation de promouvoir les meilleures pratiques de la qualité dans le monde. Chacun d'eux met l'accent sur des aspects spécifiques, permettant ainsi d'évaluer l'efficacité des méthodes de management de/par la qualité adoptées par les organismes.

Le second type de reconnaissance n'est pas facultatif, mais obligatoire. Elle est soit imposée par la réglementation telles que l'accréditation ou le marquage CE, soit demandée volontairement comme dans le cas de la certification.

Ces deux modes de reconnaissance s'appliquent à tous les domaines et en particulier dans notre cas au domaine de la santé.

2.1.2 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 » [22]. Un système de management permet quant à lui « d'établir une politique et des objectifs et d'atteindre ces objectifs » [22]. Le SMQ est « l'ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédures, des procédés et des ressources pour mettre en œuvre la qualité » ([16], p. 54). C'est donc un outil de gestion de la qualité permettant son amélioration continue ([26], p. 20). Il repose sur 3 éléments :

- ✓ Le cycle 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
- ✓ la gestion de la documentation (voir paragraphe 2.4)
- ✓ les audits qualité, définis comme un « examen méthodologique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions établies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et apte à répondre aux objectifs » ([26], p. 24)

2.1.3 Assurance qualité

L'assurance qualité est la « partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites » [22]. 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 » ([26], p. 32). Elle est basée sur le contrôle du service rendu, et la mise en place d'*actions préventives*. Elle prouve au client que l'entreprise a pris en compte ses besoins et ses attentes.

2.1.4 Démarche qualité

✓ Concept de « 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.

Cette démarche qualité est à la fois participative par sa nécessité d'implication de toute l'équipe et évolutive par l'obligation de mise à jour régulière des outils et des objectifs.

Les deux éléments clés de la mise en place d'une démarche efficace et permanente sont d'une part l'engagement de la direction et d'autre part l'élaboration d'une politique qualité solide et adaptée. Cette volonté d'engagement est matérialisée généralement par la rédaction, la signature et l'affichage d'une « charte d'engagement qualité ». Celle-ci sert donc de preuve et replace la direction à son rang hiérarchique. La politique qualité a pour but essentiellement de définir clairement les objectifs qualité à réaliser, le niveau de qualité à atteindre, les indicateurs de suivi permettant l'évaluation des actions entreprises([26], p. 36-37).

✓ Objectifs d'une démarche qualité

Les objectifs de la démarche qualité sont identiques quelles que ce soient les domaines d'application concernés par la qualité. Ils décrivent la volonté des entreprises de clarifier les tâches et les rendre reproductibles afin de systématiser, grâce à des outils, les étapes nécessaires à la réalisation de leurs activités. Cette démarche évalue la qualité des services rendus et la pertinence économique et scientifique de la production. Elle permet de concevoir la qualité comme un instrument de management moderne et efficace à tous les niveaux de l'entreprise [1].

Pour atteindre ces objectifs et mettre en place une démarche qualité efficace, il est nécessaire de définir des responsables, d'impliquer toute l'équipe, de valoriser les tâches effectuées et savoir se remettre en question. Mais surtout, il faut constamment garder à l'esprit comme objectif essentiel l'intérêt du client, qui n'est autre que le patient dans le cas de notre officine [7]. En effet, la démarche qualité, en plaçant le client au centre du système qualité, permet d'estimer les attentes et les besoins de ce dernier et d'obtenir sa satisfaction et sa confiance, objectifs finals de la démarche.

✓ 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 la responsabilité ». Il est aussi capital de déterminer « quels sont les moyens matériels et humains à mettre en œuvre » et « comment mesurer les résultats en vue de satisfaire aux exigences » [7].

Autrement dit, la méthodologie à suivre consiste dans un premier temps à faire en toute objectivité un bilan qualité de l'entreprise avec ses points forts et ses points à améliorer. Puis, il faut définir les priorités de travail en fonction de ces points critiques afin de mettre en place un plan d'amélioration. Enfin, l'évaluation des actions entreprises à des échéances prédéterminées et la correction des dysfonctionnements par des *actions correctives* et préventives permettront d'instaurer une démarche dynamique et évolutive. Cette méthodologie est également employée à l'officine.

2.2 Approche processus

2.2.1 Définition

Un processus est un « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sorties » [22] par la réalisation d'activités impliquant différents facteurs tels que de la main d'œuvre, un milieu, du management, des méthodes, des moyens et des mesures. Il a un début et une fin et génère un produit affecté d'une valeur ajoutée positive [34].

Un processus est donc une succession de tâches planifiées, réalisées par des acteurs, en utilisant du matériel et des informations et en suivant des documents d'instructions. Ceci permet d'obtenir un résultat (matériel ou non) correspondant à un objectif [35].



Figure 2 : Approche processus [35]

2.2.2 Caractéristiques du processus

Un processus est caractérisé par le fait qu'il ait un nom, qu'il soit défini par un début et une fin et que les données d'entrée, de sorties et les ressources soient toutes identifiables.

Un processus peut se décomposer en sous-processus qui peuvent encore se décomposer eux mêmes. Le niveau de détail devra être choisi de façon à ce qu'il soit suffisamment précis sans être contraignant [35]. Tous les sous-processus d'un même processus peuvent être reliés entre eux par une chaîne, comme sur la figure suivante :

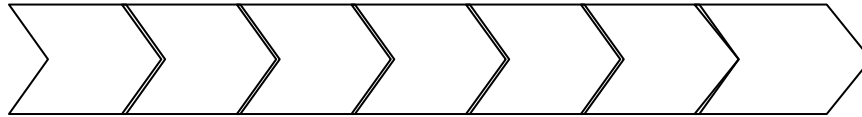


Figure 3 : Chaîne de sous-processus

2.2.3 Différents types de processus

On distingue différents types de processus [35] tels que les :

- ✓ **Processus de management** : ils organisent et visent l'amélioration du fonctionnement de l'organisme.
- ✓ **Processus de réalisation** : ils concourent à la réalisation du produit.
- ✓ **Processus support** : ils sont nécessaires au fonctionnement des autres processus ou de l'organisme.

L'interrelation entre ces différents types est schématisée sur la figure suivante :

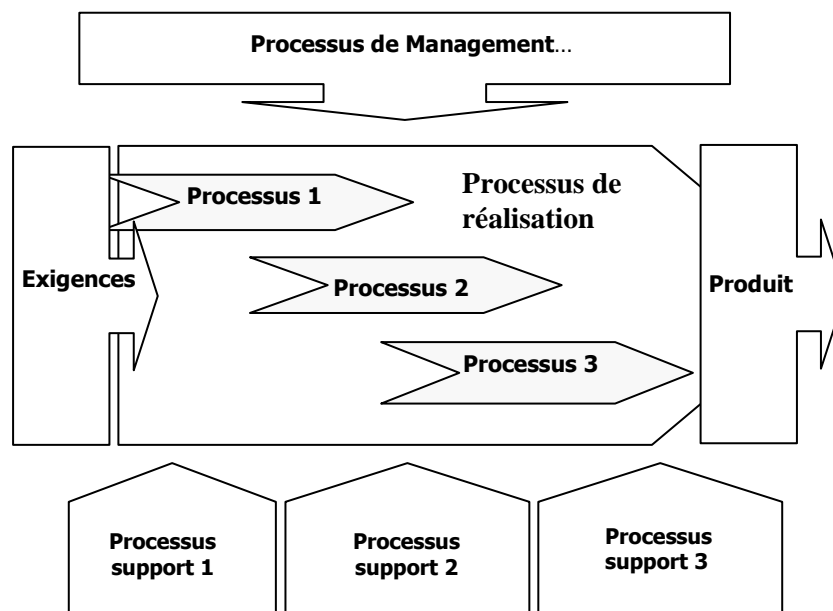


Figure 4 : Interrelation entre les différents types de processus

2.2.4 Application : processus d'amélioration continue du SMQ

L'approche processus est applicable à tous les types d'activités. On peut par exemple définir celle de l'amélioration continue du système de management de la qualité. Ce processus, schématisé sur la figure ci-dessous reprend les mêmes éléments que ceux cités plus haut et possèdent les mêmes caractéristiques, à la différence près qu'il met en jeu un enchaînement cyclique.

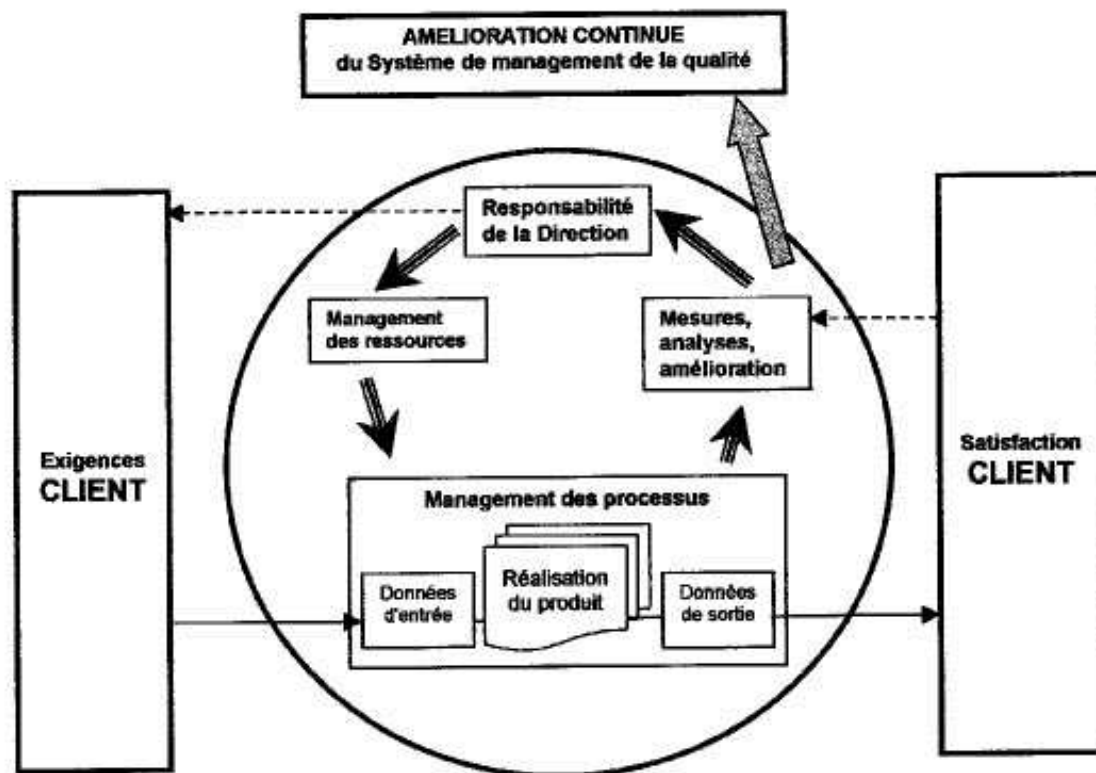


Figure 5 : Processus d'amélioration continue du SMQ [29]

2.2.5 Notion de client /fournisseur

Les approches processus explicitées mettent en évidence la notion de client /fournisseur. Le client est défini comme l'«organisme ou personne qui reçoit un produit » [22], alors que le fournisseur est l'«organisme ou personne qui procure un produit » [22]. On décrit ainsi une relation :

- ✓ « client /fournisseur externe » dans le cas par exemple d'une officine (client) et de son grossiste répartiteur (fournisseur) ou dans le cas du grossiste (client) et du laboratoire pharmaceutique (fournisseur)
- ✓ « client /fournisseur interne » si l'on se place dans le référentiel de l'entreprise elle-même.

Cette dernière est celle qui nous concerne plus directement dans notre travail. Elle fait intervenir toute une chaîne d'activités au bout de laquelle on retrouve le client/patient. Par exemple, dans une officine, le processus de commande nécessite plusieurs sous-processus de réalisation tels que l'envoi informatique de la commande, la réception et le déballage des produits, l'enregistrement informatique des données et le rangement des produits en stock. Toutes ces étapes font parties d'une chaîne dans laquelle chacune d'elles constitue un maillon. Tant qu'une étape n'est pas terminée, on ne peut pas passer à la suivante et si un dysfonctionnement survient dans l'une d'elles, ce dernier se reporte alors dans les suivantes. Chaque étape peut être réalisée par une personne différente qui transmet le « produit » de son activité à une autre. Chaque personne est donc à tour de rôle client avant d'être fournisseur d'une autre personne.

2.3 Outils de la qualité

Il est courant de dire que l'outil principal de la gestion de la qualité est le bon sens. En effet, un peu de logique et une grande attention sont souvent les meilleurs guides du praticien.

Néanmoins, certains outils se rencontrent plus souvent que d'autres dans le domaine de la qualité. Leur simplicité dissimule souvent une efficacité remarquable et parfois quelques difficultés spécifiques de mise en œuvre pour permettre d'en tirer le meilleur parti possible.

On distingue les outils internes d'évaluation, présentés dans ce paragraphe, des outils externes tels que les prix qualité ou les labels. Concernant les outils internes, il existe un outil préalable à tous les autres, qui est la feuille de relevés, document permettant de recueillir méthodiquement des informations. Les autres outils utilisés en qualité sont répertoriés dans le tableau suivant :

7 Outils classiques	Remue-méninges (Brainstorming)	Production d'un maximum d'idées en un minimum de temps
	Vote pondéré	Technique de sélection par le groupe d'un problème ou d'une solution
	Matrice de compatibilité	Traitement des problèmes en fonction de différents critères et de leur importance
	Diagramme de causes et effets (diagramme d'Ishikawa)	Arborescence visualisant toutes les causes potentielles d'un problème
	QOQOCCP	Méthode de questionnement sur les différents aspects d'un projet
	Diagramme de Pareto	Diagramme de classement des causes d'un problème en ordre décroissant afin de mettre en évidence les causes principales
	Logigramme	Représentation simple et visuelle de l'enchaînement de différentes étapes
Outils de planification	PERT	Méthode consistant à mettre sous forme de réseau toutes les tâches permettant d'arriver au bout du projet
	Diagramme de Gantt	Outil standard de gestion de projet simplifiant la planification et le suivi de l'avancée dans le temps

Autres outils	5 pourquoi (5 W)	Enchaînement d'interrogations sur les causes d'un problème
	Roue de Deming	Méthode cyclique en 4 étapes d'amélioration de la qualité (cf. Figure 1: Roue de Deming [39])
	Défautèque	Bibliothèque de défaut
	5 S	Technique de management japonaise basée sur 5 principes simples : <i>Seiri</i> (débaras), <i>Seiton</i> (rangement), <i>Seiso</i> (nettoyage), <i>Seiketsu</i> (ordre), <i>Shitsuke</i> (rigueur) Traduction en français par « <i>ORDRE</i> » (Ordonner, Ranger, Dépoussiérer, Rendre évident, Etre rigoureux)
	Démarche 8 D	Démarche qualité d'éradication d'un problème par les 8 « Do » (traduction de « Faire » en anglais)

Figure 6 : Outils de résolution de problèmes en qualité

Nous allons détailler quelques uns de ces outils les plus fréquemment utilisés et celui en particulier que nous avons choisi d'employer tout au long de notre travail : le « QQQQCCP ».

2.3.1 « QQQQCCP »

La méthode du « QQQQCCP » est une l'abréviation des 7 interrogations suivantes :

- ✓ « Qui ? » : personnes concernées
- ✓ « Quoi ? » : actions à réaliser
- ✓ « Où ? » : domaines touchés et lieux
- ✓ « Quand ? » : programmation dans le temps
- ✓ « Comment ? » : moyens, méthodes...
- ✓ « Combien ? » : quantités, budget...
- ✓ « Pourquoi ? » : motifs et objectifs

Le but de cette méthode est d'obtenir un ensemble d'informations permettant de comprendre quelles sont les causes et aspects à traiter, puis de ne rien oublier dans l'exécution. Afin d'y parvenir, il est essentiel de se baser sur des observations, des faits et des informations en notre possession ou à recenser.

2.3.2 Remue-méninges (Brainstorming)

Il s'agit d'une méthode de travail en groupe pour obtenir un nombre important d'idées. Cette séance a pour but de recenser les problèmes, les causes et les solutions d'un phénomène.

La méthodologie est de favoriser la quantité d'idées exprimées et de récolter toutes celles évoquées pour les reformuler ensuite, les classer et les hiérarchiser sous une forme synthétique. Ceci n'est rendu possible que si chacun s'abstient de juger, critiquer ou discuter les idées proposées.

L'intérêt de la méthode est que les idées absurdes étant admises sans critiques au cours de cette stimulation mutuelle, des personnes ayant des réserves peuvent être incitées elles aussi à participer et émettre des idées excellentes qu'elles n'auraient pas exposées en pensant qu'elles étaient absurdes.

2.3.3 Diagramme de causes et effets (diagramme d'Ishikawa)

Cet outil graphique permet de regrouper les causes aboutissant à un effet. Son analyse permet une aide à la décision pour soit corriger un fait existant, soit mettre en place un projet. Les causes sont réparties dans les cinq catégories appelées « 5 M » :

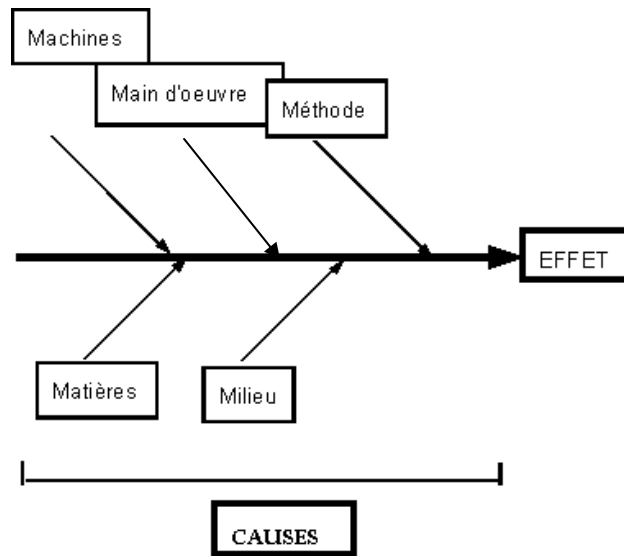


Figure 7 : « 5 M » du diagramme d'Ishikawa [30]

- ✓ Matière : matières premières
- ✓ Matériel : équipement, machines et technologies
- ✓ Méthodes : mode opératoire, recherche et développement
- ✓ Main d'œuvre : ressources humaines
- ✓ Milieu : environnement et positionnement

Chaque branche reçoit d'autres causes hiérarchisées selon leur niveau d'importance ou de détail, pour aboutir à une arborescence complexe.

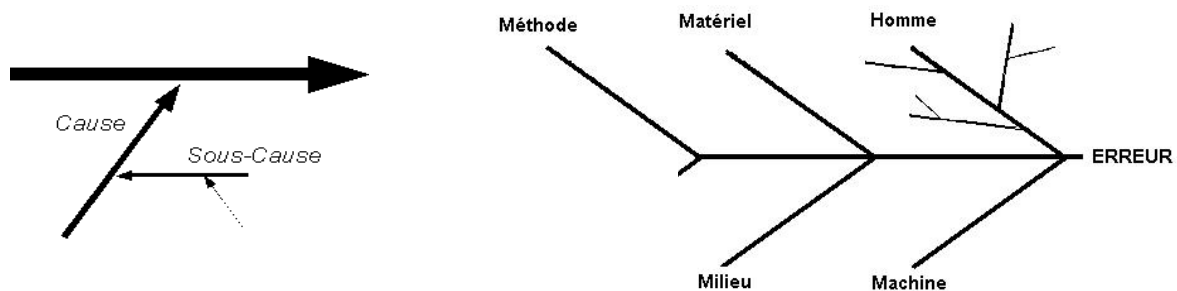


Figure 8 : Diagramme d'Ishikawa [30][36]

Certaines entreprises utilisent même la version étendue « le diagramme 7 M » ajoutant le Management et les Moyens financiers.

2.3.4 Diagramme de Pareto

Le diagramme de Pareto est basé sur la loi du même nom, dite « loi des 80/20 ». En effet, celle-ci stipule que 20 % des causes produisent 80 % des effets. Ce diagramme, et non histogramme car sur l'axe horizontal ne figure pas des valeurs mais des causes (A, B, C...), range les causes en colonnes par ordre décroissant d'importance des effets engendrés.

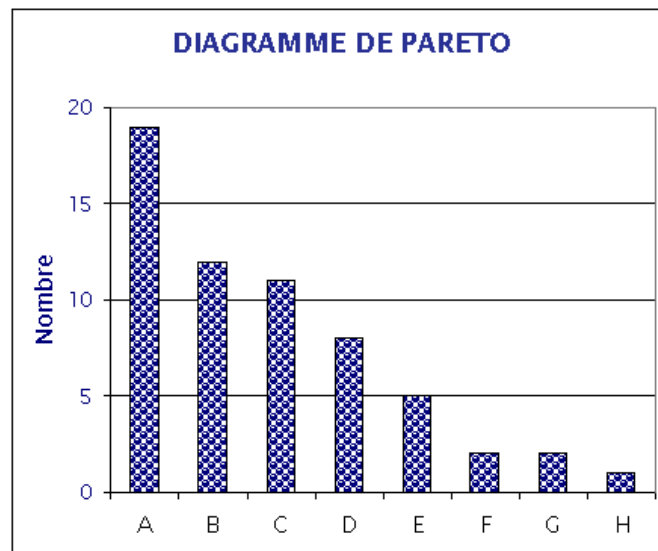


Figure 9 : Diagramme de Pareto [32]

On peut supposer qu'en déterminant les causes qui produisent le maximum d'effets, on arrivera aux solutions les plus efficaces. Cette pondération très schématisée montre que l'analyse de Pareto n'est pas une méthode mécanique, mais au contraire, oblige à la réflexion et aux discussions approfondies [32].

2.4 Système documentaire

Conformément aux exigences de la norme ISO 9001 : 2000 [23], « Chaque entreprise doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité ». Les exigences relatives à la documentation du système de management de la qualité sont aussi décrites dans la norme ISO 9001 : 2000 [23]. D'après cette norme, le système documentaire « doit comprendre :

- ✓ L'expression documentée de la *politique qualité* et des objectifs qualité
- ✓ Un *manuel qualité*
- ✓ Les procédures documentées, [c'est-à-dire établies, documentées, appliquées et tenues à jour] exigées par la présente norme internationale
- ✓ Les documents nécessaires à l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus
- ✓ Les enregistrements exigés par la présente norme internationale » [23]

Ce système documentaire est donc constitué de plusieurs niveaux, schématisés par la pyramide de documentation qualité suivante ([26], p. 24) :

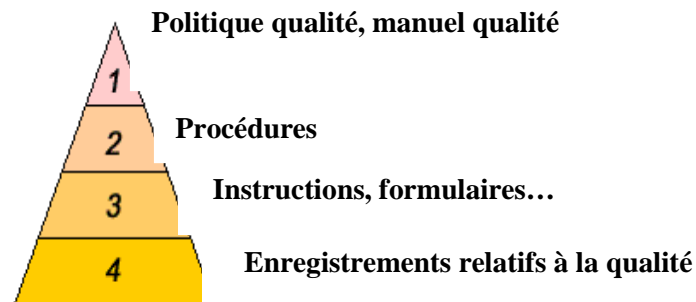


Figure 10 : Pyramide de la documentation qualité

Le système documentaire, permet d'assurer la transmission des informations au sein de l'équipe, afin d'assurer une meilleure reproductibilité des activités officinales quel que soit le professionnel qui l'exécute. Il maintient ainsi constant un certain niveau de qualité, tout en épargnant au personnel les aléas de la transmission orale.

Tous les paragraphes du chapitre 2.4 sont basés sur les définitions de la norme ISO 9000 : 2000 [22] et sur les exigences de la norme ISO 9001 : 2000 [23].

2.4.1 Politique qualité

La politique qualité correspond aux « orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction » [22]. Elle « comprend l'engagement à satisfaire aux exigences et à améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité ». Elle « fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité ». Elle « est communiquée et comprise au sein de l'organisme » [23].

« Cette politique doit comprendre les éléments suivants : une charte qualité, des objectifs qualité, des délais de mise en œuvre, des moyens de réalisation, des indicateurs de suivi et une évaluation » ([26], p. 38). Tous ces éléments sont réfléchis et définis dès l'initiation de la démarche et sont développés dans le manuel qualité.

Il est nécessaire non seulement pour l'équipe, mais aussi pour les patients, de montrer explicitement la preuve de l'investissement de la direction dans une démarche qualité. Il est donc proposé que cette charte soit affichée dans l'espace client à la vue de tous. De même, définir une politique qualité permet de fixer une ligne de conduite pour l'équipe et de savoir quels sont les objectifs à réaliser. Enfin, fixer des délais est essentiel afin de pouvoir faire avancer les choses rapidement, sans laisser de place au découragement et la démotivation.

2.4.2 Manuel qualité

Le manuel qualité, tel qu'il est défini dans la norme ISO 9001 : 2000 [22], est un « document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme ». Il présente la politique qualité et définit les moyens et les dispositions pris et mis en place afin d'assurer la mise en œuvre et l'efficacité du système qualité ([16], p. 32). Il décrit l'organisation et les règles de fonctionnement du système qualité, et constitue un outil devant être approuvé par la direction et accepté par tous. Il sert de mémoire permanente pour le fonctionnement de l'officine et s'applique à tous ses secteurs d'activité ([26], p. 115).

Ce « document décrivant les dispositions générales prises par l'entreprise pour obtenir la qualité de ses produits ou de ses services » est un outil permettant une meilleure gestion de la qualité en interne, et sert, en externe, de preuve de l'existence d'une assurance qualité. Il décrit donc le système de management de la qualité de l'officine et il est fondé sur les normes ISO 9001 : 2000 [22], qui servent de référentiel international pour les systèmes de management de la qualité. Il définit les règles de fonctionnement et de maintien de la pharmacie dans le temps. Son domaine d'application s'étend de la politique qualité de la pharmacie (objectifs stratégiques) au système qualité (organisation des moyens et des processus nécessaire à la mise en œuvre de la politique qualité) en passant par le système documentaire (ensemble des documents qualité). Il ne contient en revanche aucune information à caractère confidentiel ou éphémère. Il peut être rédigé par un consultant extérieur et approprié par le titulaire. Il est ensuite géré par le PRAQ après avoir été vérifié et validé par le titulaire. Ce document est accessible à toute l'équipe et pourra être envoyé en externe à des organismes de tutelles (CPAM, Inspection de la pharmacie...) ou au Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens ([26], p. 189-190).

Les objectifs du manuel qualité sont essentiels puisque non seulement il présente l'entreprise et son organisation qualité, ce qui facilite la formation d'un nouveau membre du personnel, mais surtout il permet de maîtriser les dérives de la non-qualité et de faciliter les actions correctives. Il sert également de document de référence pour les audits.

2.4.3 Procédure

Une procédure est définie comme une « manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus » [22]. Elle concerne l'organisation et la planification et contient le « savoir-faire ». Elle décrit le déroulement des activités et définit les moyens et les responsabilités des intervenants. Il s'agit d'un ensemble de règles devant être observées pour obtenir un résultat déterminé ([16], p. 32 et 53). Ce document répond à la question « qui est responsable de quoi ? » et doit être approuvé par un expert et/ou la direction. Une procédure couvre généralement plusieurs fonctions et fait souvent référence à d'autres documents (procédures, formulaires, instructions, modes opératoires...) ([26], p. 115).

Tous les documents du SMQ doivent conformément à la norme ISO 9001 : 2000 [23], être maîtrisés. Autrement dit, « une procédure documentaire doit être établie pour approuver les documents quant à leur adéquation avant diffusion » et « pour revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveaux documents ». Cette procédure des procédures permet d'« assurer que les modifications et le statut de la version en vigueur des documents sont identifiés », « que les documents restent lisibles et facilement identifiables » et « que les

documents d'origine extérieur sont identifiés et leur diffusion maîtrisée ». Enfin, elle assure aussi « la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables » et empêche toute utilisation non intentionnelle de documents périmés » en les identifiant de manière adéquate.

2.4.4 **Instruction ou mode opératoire**

Une instruction est la partie du document qualité décrivant en détail l'ensemble des tâches à réaliser pour une fonction donnée. Elle s'apparente à un protocole opératoire. De même que la procédure, l'instruction doit être rédigée de façon claire, précise, lisible et compréhensible par l'ensemble de l'équipe officinale. Elle peut être présentée sous la forme d'un texte rédigé, ou sous la forme de schémas, dessins, logigrammes.... Elle répond aux questions « qui fait ? » et « comment ? » et doit être approuvé par un expert.

C'est un document présent au niveau du poste de travail qui garantit l'exécution correcte des tâches. Il décrit la façon dont une opération doit être effectuée et éventuellement les moyens nécessaires pour y parvenir ([16], p. 32 et 52).

2.4.5 **Formulaire et Enregistrement relatif à la qualité (ERQ)**

Il s'agit d'un document support standardisé destiné à l'enregistrement de certaines données ([16], p. 52). Il peut faire état par exemple de résultats obtenus ou apporter la preuve de la réalisation d'une activité de l'officine ([26], p. 115). Ils peuvent « documenter la traçabilité et apporter la preuve que vérification, actions préventives et actions correctives ont été réalisées » [22]. Ils servent de preuve du fonctionnement efficace du SMQ. Ces documents doivent être également archivés (avec un délai d'archivage à fixer).

2.5 **Normes ISO 9000 : 2000, accréditation et certification**

2.5.1 **Normes ISO 9000 : 2000**

✓ Définition générale d'une norme

« Une norme est une règle à laquelle se référer pour concevoir ou fabriquer un produit » [35]. Des normes existent pour différents domaines (domaine militaire, nucléaire, aéronautique, spatial et médical...) et pour diverses applications (normes techniques, normes organisationnelles, normes de sécurité...). Les normes françaises sont éditées par l'Association Française de Normalisation (AFNOR), les normes européennes par le Comité Européen de Normalisation (CEN) et enfin les normes internationales sont éditées par l'organisme international de normalisation ISO. Certaines normes sont obligatoires. Par exemple, la norme ISO 13 485 qui décrit les exigences d'organisation qualité pour la production des dispositifs médicaux [24]. D'autres normes peuvent faire l'objet d'une demande volontaire des entreprises.

✓ Normes ISO de la série 9000 [34]

Les normes de management et d'assurance qualité ont été développées à partir des années 50 et en 1979, un comité technique ISO est créé, chargé de l'élaboration de la série des normes de management et d'assurance qualité communes à tous les pays et applicable à toute activité. C'est de là que sont nées en 1987 les normes organisationnelles ISO de la série 9000 (9001, 9002, 9003 et 9004), qui fixent des objectifs et non des moyens. Ces normes ont subi 2 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

Depuis, on ne parle plus de norme d'assurance qualité mais de norme de management de la qualité. Pour réaliser les certifications d'entreprises, on s'appuie aujourd'hui sur la norme ISO 9001 : 2000 : « Système de management de la qualité – Exigences » [23], alors que la norme ISO 9000 : 2000 : « Système de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire » [22] est un outil préliminaire à celle-ci car elle définit les termes relatifs à la qualité utilisées dans la norme ISO 9001 : 2000.

✓ « Total Quality Management » (TQM)

Les relations entre les normes de la série ISO 9000 sont représentées de différentes façons.

Elles peuvent par exemple être hiérarchisées de la manière présentée sur la figure 3 ci-dessous, c'est-à-dire classée sur un axe ascendant en fonction de leur ordre et leur degré d'utilité dans la démarche qualité. En effet, on doit tout d'abord définir les outils de la qualité dont on aura besoin pour initier la démarche, avant de se familiariser avec « les principes essentiels et le vocabulaire » de la qualité (norme ISO 9000 : 2000), puis de mettre en œuvre les outils et les moyens dont on dispose pour répondre aux « exigences » de la norme ISO 9001 : 2000. Enfin, une fois instaurée, la démarche qualité doit évoluer et ce grâce à la norme ISO 9004 : 2000 sur « les lignes directrices pour l'amélioration de la qualité ». Cet axe évolue vers le concept de « Total Quality Management » (TQM), autrement dit du « management total de la qualité ». Ceci signifie que l'on évolue vers une gestion totale de la qualité.

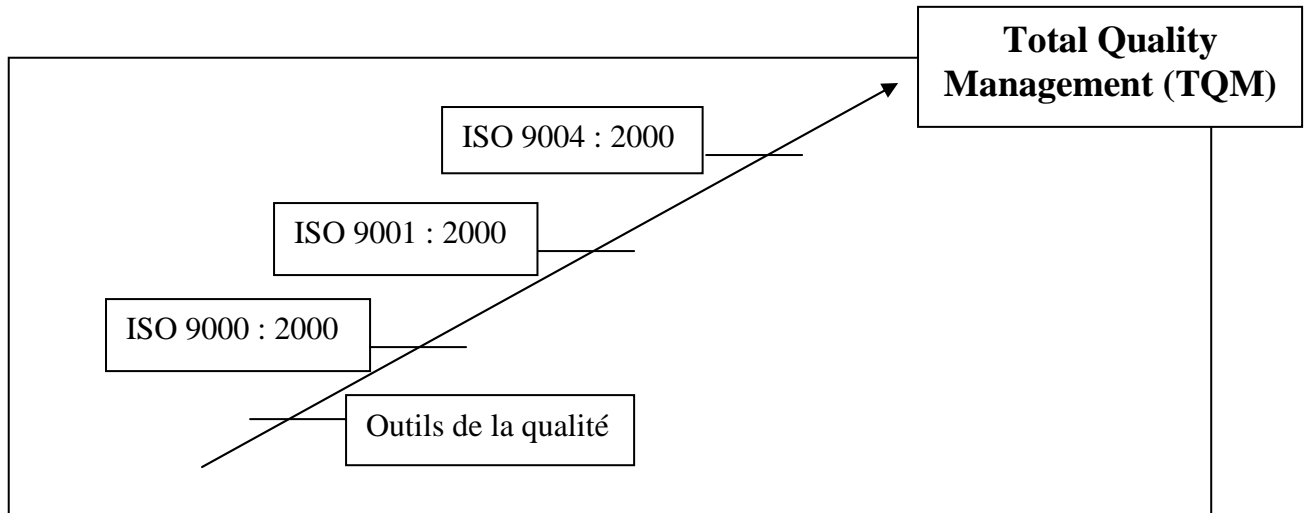


Figure 11 : Hiérarchisation des normes ISO 9000 vers le TQM [26]

La figure 4 illustre également les relations entre les normes ISO dans la démarche qualité, mais en y ajoutant la norme ISO 19011 relatives à l'évaluation de la démarche qualité par l'« audit qualité ». Celui-ci intervient de manière logique avant les principes d'amélioration de la qualité décrits dans la norme ISO 9004 : 2000. Cette représentation est également plus complète car elle met en évidence le phénomène de cyclicité déjà évoqué avec la roue de Deming (voir Figure 1: Roue de Deming [39])

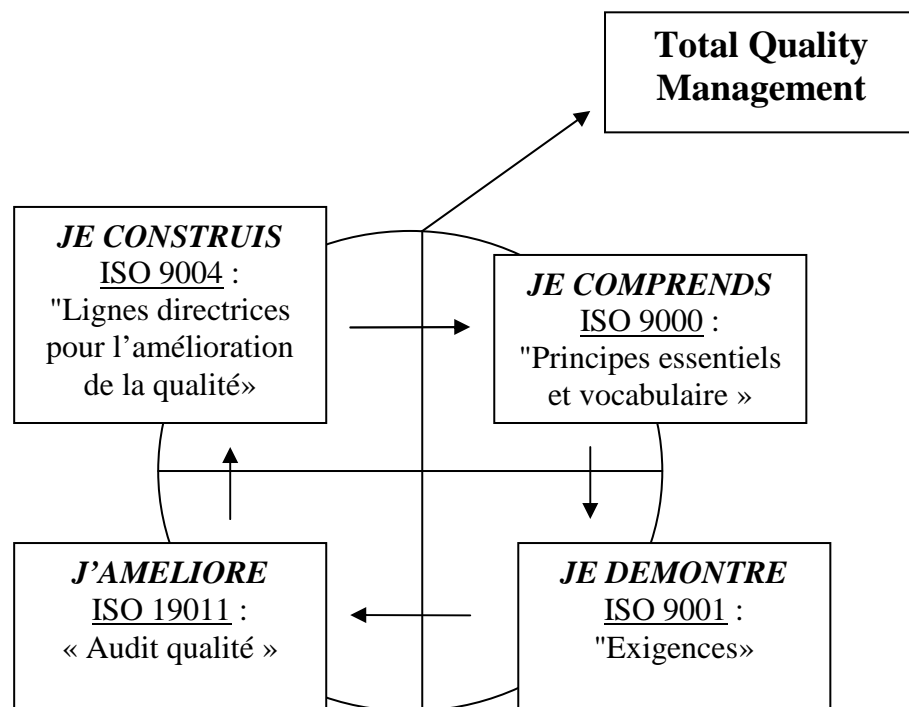


Figure 12 : Relations entre les normes ISO 9000 dans la démarche qualité [26]

- ✓ 8 principes de management de la qualité

La norme ISO 9001 : 2000 [23] décrit 8 principes essentiels de management de la qualité, à savoir :

- ✓ Ecoute des clients et compréhension de leurs besoins
- ✓ Engagement de la direction
- ✓ Motivation du personnel
- ✓ Approche par processus
- ✓ Management du système qualité
- ✓ Amélioration continue de la qualité
- ✓ Approche factuelle de la décision stratégique
- ✓ Relation avec les partenaires économiques et maîtrise des coûts

Ces principes doivent être parfaitement intégrés au système de management pour pouvoir mettre en place une démarche qualité efficace.

2.5.2 **Accréditation**

Des démarches d'accréditation ont été mises en place dans les établissements de soins, et bien qu'aujourd'hui le terme d'« accréditation » soit remplacé par celui de « certification », l'« accréditation » reste associé à ces établissements.

- ✓ Définition

Elle est décrite par ordonnance du 24 avril 1996 relative à la réforme de l'hospitalisation publique et privée comme une « procédure externe à un établissement de santé dont le but est d'obtenir une appréciation indépendante de la qualité de cet établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement ». Elle est obligatoire. L'accréditation reconnaît formellement qu'un organisme ou individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques ([26], p. 34).

- ✓ Objectifs

Les objectifs de l'accréditation ([26], p. 35) sont :

- ✓ L'appréciation de la qualité et de la sécurité des soins
- ✓ L'appréciation de la capacité des établissements à améliorer, de façon continue, la qualité des soins et la prise en charge globale du patient
- ✓ La formulation de recommandations explicites
- ✓ L'implication des professionnels à tous les stades de la démarche qualité
- ✓ La reconnaissance externe de la qualité des soins dans l'établissement de santé
- ✓ L'amélioration continue de la confiance du public

✓ Procédure d'attribution

La procédure d'accréditation ([26], p. 35) se déroule en plusieurs étapes à partir d'un référentiel (guide composé de 4 chapitres : les politiques de l'établissement, les ressources transversales, la prise en charge du patient et les évaluations et les dynamiques d'amélioration » et d'un manuel d'accréditation fourni par l'Agence National d'Accréditation des Etablissements de Santé (ANAES). Ce manuel décrit la deuxième procédure d'accréditation. En effet, l'établissement doit fournir divers documents et doit être prêt à recevoir la visite d'experts qui, après leur inspection, rendent un rapport au collègue d'accréditation. Celui-ci décide d'accréditer ou non l'établissement avec des appréciations « sans réserve », avec « réserve majeure », avec « réserve » ou « observations ». En fonction des recommandations, l'établissement dispose d'un délai pour effectuer les modifications aux dysfonctionnements constatés. La durée d'accréditation est limitée dans le temps ce qui fait que la procédure doit être renouvelée.

✓ Organisme accréditeur

La mission d'accréditation des établissements sanitaires et sociaux français était confiée sous la tutelle du ministère de la santé à l'ANAES, aujourd'hui remplacée par la HAS. En effet, la HAS reprend, depuis 2005, les missions de celle-ci. Son rôle est essentiel, car parmi toutes ses missions d'expertise scientifique, elle intervient aussi dans la certification ainsi que dans l'évaluation des pratiques professionnelles et l'accréditation des professionnels et des équipes médicales.

2.5.3 Certification

✓ Définition

On peut distinguer deux types de certification, celle qui concerne un produit et celle qui fait référence à un service.

La certification de produit est définie comme « l'activité par laquelle un organisme, distinct du fabricant, de l'importateur, du vendeur ou du prestataire, atteste, à la demande de celui-ci effectuée à des fins commerciales, qu'un produit est conforme à des caractéristiques décrites dans un référentiel et faisant l'objet de contrôles » [1]. La loi n° 94-442 du 3 juin 1994 [21] modifiant le code de la consommation, décrit la certification comme une procédure par laquelle un organisme certificateur délivre une attestation de conformité à un référentiel, qui a fait l'objet d'un contrôle. Cette législation française est en accord avec la législation européenne.

A cette certification de produit, on oppose la certification de services, celle qui nous intéresse dans le cadre d'une démarche qualité à l'officine, puisque celle-ci ne produit pas de biens matériels, à l'exception des préparations officinales. Il existe différents types de certifications en matière de qualité (exemple : certification Quality Management System (QMS) selon la norme de l'International Standardization and Accreditation Services : ISAS QMS [41]), mais seules celles qui font référence aux normes ISO 9000 : 2000 sont en vigueur. Ainsi, « Une certification selon la norme ISO 9001:2000 prouve que le système de management de la qualité d'une entreprise a été comparé à cette norme et a été jugé conforme

à ses exigences » [37]. Contrairement à l'accréditation, la certification est une démarche volontaire.

✓ Les 4 grands principes

La certification fait référence à quatre principes généraux [19] qui sont : le principe fondamental du volontariat de l'entreprise, le choix libre de l'organisme certificateur, l'élaboration d'un référentiel et l'obtention d'un certificat de conformité par le certificateur.

✓ Objectifs

Les objectifs de la certification [19] sont de fournir une image objective de l'organisation de l'entreprise au niveau qualité et de donner confiance non seulement à l'entreprise elle-même dans sa capacité à répondre aux exigences des clients, mais aussi aux clients a priori sur la constance de la qualité des produits et des services délivrés.

✓ Procédure d'attribution

La procédure d'attribution de la certification nécessite un certain délai de temps pouvant s'étaler de 12 à 14 mois ([26], p. 34). Elle débute par la prise de contact et la visite d'évaluation par l'organisme certificateur, afin que celui-ci fasse une étude de recevabilité de la demande. Puis, se déroule l'audit de certification aboutissant à la délivrance du certificat. Celui-ci est contrôlé chaque année par des audits de suivi et dans la mesure où la certification n'est pas définitive, elle peut être renouvelée tous les trois ans de la même façon par de nouveaux audits.

❖ **Organismes certificateurs**

Il s'agit d'organismes externes et indépendants de la profession concernée et des pouvoirs publics : on parle dans ce cas de « certification tierce partie ». On y retrouve l'AFAQ, organisme certificateur. Conformément à l'article L 115-28 du code de la consommation français, ces organismes sont soumis à déclaration auprès d'autorité administrative, ou à défaut, ils doivent être accrédités par une instance reconnue à cet effet par les pouvoirs publics. C'est le cas de l'AFAQ, qui a reçu son accréditation de la COFRAC. Les organismes certificateurs ne sont pas responsables du contrôle du respect de la réglementation, mais doivent s'assurer de la capacité de l'entreprise à les respecter [19]. Une entreprise choisit l'organisme certificateur qui interviendra chez elle. Il peut être du même pays ou pas que l'entreprise en question. On peut citer en exemple l'organisme allemand Technischer Überwachungs-Verein (TÜV).

3 Qualité en santé : application à la pharmacie

Précaution : ne pouvant développer toute l'histoire de la qualité dans le monde de la santé, nous nous restreindrons dans ce paragraphe à traiter celle-ci de façon partielle en n'insistant que sur certaines avancées choisies de manière à faciliter la compréhension de la suite du manuscrit et en nous limitant strictement au domaine la pharmacie. L'ordre et la logique proposés ne sont pas chronologiques et bien que l'on ne puisse guère aujourd'hui

séparer la France de l'Europe, nous nous intéresserons uniquement à ce qui s'est déroulé au sein de notre pays,

Tout ce que nous avons pu définir dans le paragraphe 2 concernant la qualité, les objectifs, les principes et la méthodologie de la démarche qualité, les outils utilisés... s'appliqueront aussi à l'officine qui est assimilable à une entreprise dont l'activité principale est l'acte pharmaceutique.

3.1 Références officielles

3.1.1 Code de santé publique

Les plus anciennes références officielles au concept de Qualité dans le domaine pharmaceutique remontent au code de santé publique. Celui-ci définit la réglementation des pratiques des professionnels de santé et notamment des pharmaciens. Il donne à la fois un cadre légal, éthique et moral aux différentes professions.

Déjà à cette époque, la notion de conscience professionnelle et de volonté d'« exercer du mieux possible son métier » y sont décrites. Dans l'article 12 du code de santé publique, on peut ainsi lire les rôles et fonctions du pharmacien : celui-ci s'engage « dans le conseil personnalisé et le suivi auprès des patients dans les conditions de confidentialité adéquates et à favoriser le bon usage des médicaments ainsi que l'observance des traitements en garantissant la validation des prescriptions dont il assure l'exécution afin de rechercher, en collaboration avec les médecins, **la meilleure qualité des soins** et la maîtrise de la consommation pharmaceutique ». On peut cependant remarquer que le Code de Santé Publique ne parle pas encore de « qualité du produit », mais plutôt d'un concept lié à l'amélioration de l'état de santé du patient et par conséquent à un objectif final de « satisfaction du patient ». Il aura fallu ensuite attendre le XX^{ème} siècle pour introduire la notion de qualité dans des pratiques professionnelles.

3.1.2 Norme internationale ISO 13485 : 2003

La norme ISO 13485 [24] précise les exigences des systèmes de management de la qualité (SMQ) pour l'industrie des dispositifs médicaux. Elle s'appuie sur les exigences de la norme plus générale ISO 9001: 2000, dans le contexte de cette industrie.

Ces exigences concernent principalement l'organisation de la matériovigilance, les essais cliniques et le suivi à long terme de ces essais, l'analyse des risques, le respect des exigences réglementaires et la maîtrise des procédés spéciaux.

La version en vigueur ISO 13485: 2003 est parue en 2003. Elle remplace la norme ISO 13485:1996 et précédemment la norme EN 46001 et EN 46002.

3.1.3 Référentiels de Bonnes Pratiques

En France, la qualité en santé s'est surtout développée depuis les années 1980 et concerne aujourd'hui un grand nombre de domaines, que ce soit les laboratoires d'analyse et de biologie médicale, les établissements hospitaliers publics ou privés, les cliniques, les établissements sanitaires et sociaux, les grossistes répartiteurs, mais surtout les industries pharmaceutiques qui ont été les premières à développer la qualité au sein de leurs structures.

Cette qualité est présentée sous diverses formes mais essentiellement par des référentiels de Bonnes Pratiques, car comme le précise l'article 12 du Code de 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 ([26], p. 12) sont listés ci-dessous :

- ✓ « Bonnes Pratiques de Préparations Officinales » (BPPO) -1985
- ✓ « Bonnes Pratiques de Fabrication » (BPF) dans l'industrie pharmaceutique - 1993
- ✓ « Bonnes Pratiques Cliniques » (BPC) - 1993
- ✓ « Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance » (BPP) - 1993
- ✓ « Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale » (GBEA) pour les laboratoires d'analyse et de biologie médicale - 1994
- ✓ Obligation en avril 1996 pour les établissements sanitaires et sociaux de suivre dans un délai de 5 ans la procédure d'accréditation, en se basant sur un *référentiel* rédigé par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES)
- ✓ « Bonnes Pratiques de Distribution » (BPD) en gros des médicaments pour les grossistes répartiteurs - Janvier 2001

3.2 Rôle précurseur des pharmacies mutualistes

Les pharmacies mutualistes ont pris un peu d'avance par rapport aux pharmacies d'officine en initiant le concept de qualité dans leurs pratiques. Elles ont ainsi joué un rôle promoteur en rédigeant une charte d'engagement qualité par la direction et en élaborant un référentiel qualité détaillant douze engagements qualité inspirés des recommandations de l'Union Européenne des Pharmacies sociales (UEPS). Pour chaque engagement sont définis les points à évaluer, les outils d'évaluation et leur analyse. Ces douze engagements traitent de divers aspects concernant aussi bien l'aménagement général intérieur et extérieur de l'officine, le matériel utilisé ou la sécurité que l'organisation et le fonctionnement de l'officine avec la communication avec la clientèle et au sein de l'équipe, la formation professionnelle continue ou la vente et la dispensation.

3.3 Engagement de l'ordre des pharmaciens

3.3.1 Guide d'assurance qualité officinale

Ce n'est qu'à partir des années 2000 que le concept de qualité commence à prendre un véritable sens auprès des pharmaciens, en particulier de ceux du Conseil de l'Ordre qui,

soucieux du retard pris par leur profession dans ce domaine, cherchent à fournir aux officinaux les meilleurs outils possibles afin qu'ils initient une démarche qualité dans leur officine. L'objectif du Conseil de l'Ordre, dans un premier temps, est de leur donner les premières pistes de travail, et de leur laisser une certaine marge de liberté d'action afin de se lancer progressivement dans la qualité. Ne pas bousculer les pratiques, tout en respectant les traditions d'un métier vieux de plusieurs siècles est essentiel pour le CNOP, qui décide en mars 2002, de mettre à disposition des pharmaciens officinaux le « Guide d'assurance qualité officinale » [9].

Annoncé depuis mai 2001 par les représentants de la pharmacie d'officine, cet outil d'autoévaluation de qualité de la pratique officinale au sein de chaque équipe fait suite à l'expérience pilote de cinq mois menée en Aquitaine par Anne-Marie Ardouin, pharmacien titulaire. Il est le fruit du travail d'une dizaine de personnes faisant partie de la commission d'assurance qualité d'Aquitaine qui y ont travaillé pendant deux années.

❖ Objectifs

Les objectifs de ce guide sont donc :

- ✓ de sensibiliser l'équipe officinale au concept de la « démarche qualité », car il s'agit d'une démarche volontaire nécessitant l'adhésion et la participation de tous.
- ✓ de comprendre les principes et la mise en application de cette démarche.

Il s'agit d'un questionnaire d'autodiagnostic permettant de faire un état des lieux d'une officine donnée. Les réponses obtenues seront donc propres à chaque officine. Chaque membre de l'équipe doit le remplir de façon individuelle, afin de pouvoir ensuite confronter ses réponses par une discussion collective aux réponses des autres membres de l'équipe. Celle-ci peut ainsi se mettre d'accord pour dégager les points forts et les points à améliorer dans l'officine. Ces derniers pourront alors faire l'objet d'une démarche qualité visant à mettre en place un plan d'amélioration (corriger des dysfonctionnements, mettre en place ou restaurer une activité...) en définissant des priorités. L'outil sera de nouveau utilisé dans le suivi des actions entreprises, afin d'en évaluer les effets.

Les points abordés dans ce guide sont divers mais tournent essentiellement autour de l'activité principale du pharmacien officinal, à savoir la dispensation des médicaments humains. Or pour parvenir à un niveau de dispensation de qualité, il est nécessaire de respecter certaines exigences, telles que :

- ✓ Une équipe correctement formée, informée sur ses attributions et ses fonctions et qui communique
- ✓ Des structures et des locaux adaptés à la pratique officinale
- ✓ Une documentation fournie répondant aux interrogations de l'équipe
- ✓ Des procédures écrites et actualisées décrivant les différentes activités de l'officine
- ✓ Des moyens d'enregistrement, d'analyse et de corrections des non-conformités

❖ Plan du guide

Voici donc le plan suivi dans ce guide :

- ✓ La dispensation
 - Les conditions générales
 - La dispensation des ordonnances
 - La dispensation des médicaments hors prescription
- ✓ Les structures, l'équipe
 - Généralités, organigramme, attributions et délégation
 - La formation
 - L'information et la communication
- ✓ Les structures, les locaux et les installations
 - L'accessibilité, la surface de vente
 - Le stockage, le matériel
- ✓ Les procédures et les documents
 - Les activités officinales, recueil d'informations
 - La documentation utile au bon exercice
- ✓ Le traitement des non-conformités
 - Enregistrement, analyse, corrections

Le guide présente 153 questions sur ces différents sujets et suggère d'y répondre en cochant une proposition parmi les 5 propositions suivantes : « oui », « souvent », « rarement », « non » et « non concerné ». Chaque membre de l'équipe doit donc donner une réponse à chaque question, de la manière la plus objective possible et avec le plus de précision possible. Les réponses positives sont signes d'une bonne réalisation des pratiques dans l'officine, contrairement aux réponses « non », « rarement » ou « souvent », qui doivent inciter l'équipe à mettre en place un plan d'amélioration.

Le guide présente également des études de cas et propose une méthodologie à suivre pour mettre en place cette démarche. Il donne même un modèle de procédure qui peut être utilisé par l'équipe.

Le modèle donné à titre d'exemple dans le guide du conseil de l'ordre est organisé selon le plan suivant :

- ✓ Un en-tête en haut et à droite avec l'identification de l'officine (nom et adresse)
- ✓ Un cartouche d'entrée avec :
 - Le titre de la procédure
 - Le n° de la procédure
 - Le n° version
 - La date de rédaction et de mise en application
 - Le nom des rédacteurs et approubateurs
- ✓ **L'objet de la procédure**
- ✓ Le lieu d'application
- ✓ La description

- ✓ Les responsabilités : le nom et le titre (ou fonction) du (ou des) responsable(s)
- ✓ Les modifications

En permettant à l'équipe de se lancer dans une démarche qualité, ce guide lui donne l'occasion de progresser en optimisant ses compétences, avec comme but recherché : obtenir une meilleure satisfaction du patient.

3.3.2 **Recommandations**

Outre le questionnaire d'autoévaluation, le CNOP a également édité à l'attention des pharmaciens de nombreux livrets de recommandations à propos des diverses activités officinales. Ces recommandations ne présentent évidemment pas aujourd'hui de caractère obligatoire mais le CNOP conseille vivement aux officinaux de les appliquer car elles pourraient très prochainement le devenir.

Sur le cd-rom distribué aux pharmaciens titulaires par le CNOP [9] (disponible également sur le site internet de l'ordre) on retrouve par exemple les recommandations suivantes, sorties en 2006 :

- ✓ « Recommandations ordinales pour l'aménagement de locaux » :
 - Elles ont pour objectif de proposer au pharmacien titulaire le meilleur agencement possible de son espace officinal en fonction de la réglementation (obligatoire).
 - Elles concernent l'aménagement extérieur (affichage, accès, vitrine, signalisation) et intérieur (espace public, espace technique, locaux annexes), mais aussi les mesures de surveillance, protection incendie et risques infectieux.
 - Les enjeux sont divers : gagner de l'espace, améliorer la confidentialité, orienter l'exercice officinal vers le « soin pharmaceutique », promouvoir les actions de prévention et d'éducation en santé des patients, développer les activités liés au matériel médical...
- ✓ « Recommandations relatives aux bonnes pratiques de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid » [13]
 - Leur objectif est de responsabiliser le pharmacien titulaire et son équipe sur les produits de la chaîne du froid, du point de vue légal, mais aussi éthique.
 - Elles concernent les activités de stockage, préparation de commande, dispensation et expédition de ces produits.

3.3.3 Objectifs du Pharmacien Responsable d'Assurance Qualité

❖ Présentation

En 2004, l'ordre des pharmaciens s'est fixé comme objectif d'avoir un PRAQ dans chaque officine avant la fin 2007. Nommée par le titulaire, cette personne est référente en matière de management de qualité dans l'officine. Elle est responsable de la démarche qualité et joue le rôle de garant de la mise en application des procédures. Elle reste néanmoins sous l'autorité hiérarchique du titulaire pour des prises de décision engageant l'avis du titulaire.

❖ Fonctions

Celles-ci sont décrites par L. Pitet ([26], p.51) :

- ✓ Il participe à la mise en place et au suivi du système qualité par :
 - La sensibilisation et la formation du personnel
 - La vérification et la garantie de la mise en application et du respect des procédures
 - L'assurance de la coordination des actions qualité
 - La maîtrise du système informatique
 - L'identification des thèmes sur lesquels peuvent porter l'assurance qualité
- ✓ Il participe et assure la création d'un système documentaire par :
 - La rédaction de procédures en collaboration avec l'équipe
 - La gestion et la diffusion des documents
 - L'archivage des éléments du système
 - La gestion du circuit d'information
 - La participation à la rédaction des documents d'information du personnel
 - La contribution et la participation à la rédaction du manuel qualité
- ✓ Il s'occupe de la gestion de la qualité par :
 - La gestion des dysfonctionnements rencontrés
 - Le suivi des indicateurs qualité
 - L'organisation et le suivi des audits
- ✓ Il est en étroite relation avec le titulaire par :
 - L'information de l'évolution de la démarche
 - La communication de tout dysfonctionnement
 - L'organisation et la gestion des réunions qualité

3.4 Développement de l'enseignement universitaire et de la formation continue

3.4.1 Enseignement universitaire

Quelques facultés de pharmacie ont été pionnières dans le domaine de la qualité en intégrant l'assurance qualité officinale parmi leurs programmes pédagogiques prioritaires.

Aujourd'hui, de nombreuses facultés de pharmacie suivent leur exemple en développant des modules Qualité dans leur enseignement universitaire. Ainsi, l'UFR de pharmacie de Grenoble a mis en place en 2006 des cours d'assurance qualité à travers un poste de professeur associé dès la 4^{ème} année du cursus universitaire.

3.4.2 Diplômes universitaires sur la qualité

Les diplômes universitaires instaurés sur la qualité sont très nombreux à l'heure actuelle et se présentent sous diverses formes : DU (Diplômes Universitaires), masters... Nous prendrons à titre d'exemple la faculté de Lille.

Dès janvier 2003, la faculté de Lille a instauré dans le cadre de la formation continue un nouveau diplôme universitaire sur 2 ans, intitulé « Qualité à l'officine – autour de partages d'expériences ». Cet enseignement est préparé par Thérèse Dupin-Spriet (Maître de Conférences en Pharmacie Clinique) et Monsieur Patrick WIERRE (Professeur Associé et Pharmacien d'Officine), entourés d'autres spécialistes nationaux des thèmes abordés et en collaboration avec des pharmaciens d'officine engagés dans la qualité.

Ses objectifs sont de « donner aux Pharmaciens exerçant ou souhaitant exercer en officine le réflexe qualité dans leurs activités quotidiennes et de l'aisance dans ce domaine pour faire évoluer leurs pratiques professionnelles plus systématiquement à la satisfaction de leurs patients, de leur équipe et de leurs partenaires ». Une formation sur le PRAQ y a été récemment rajoutée. L'enseignement porte sur une approche très pratique de la qualité à l'officine et chaque séance se termine sur un partage d'expériences et sur les difficultés rencontrées. Les thèmes abordés sont variés, autour de la formation et l'information, l'organisation et la politique générale et l'acte pharmaceutique et le suivi du patient.

3.4.3 Stage de formation sur le PRAQ

En association au guide d'assurance qualité, des stages de formation continue sur le PRAQ, ouverts aux pharmaciens titulaires et assistants ont été mis en place par l'Union Technique Interpharmaceutique de Formation Continue (UTIP FPC). Cette formation a été préparée par l'UTIP FPC, l'organisme Qualipharm, la faculté de pharmacie de Lille, la commission Aquitaine, ainsi que des professionnels de la qualité en santé. Elle est 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 [9]. Elle est organisée en 2 phases [28]:

- ✓ Une journée théorique sur le rôle et la place du PRAQ à travers des cas concrets et pratiques, issus du quotidien du pharmacien. En fin de journée, un questionnaire de satisfaction est distribué et une évaluation des acquis sur la démarche qualité est réalisée.
- ✓ Une mise en pratique de la formation par la rédaction de deux procédures mises en place à l'officine du stagiaire dans un délai de trois mois après la formation.

Bien que la formation continue pharmaceutique soit désormais obligatoire (mais pas encore contrôlée [40]) il est probable que l'ensemble du stage et des deux procédures constitue prochainement une unité validante.

3.5 Participation de l'inspection régionale de la pharmacie (IRP)

3.5.1 Manuel qualité interrégional

L'inspection régionale de la pharmacie, en association avec la DRASS de Normandie, Pays de la Loire et Bretagne, ainsi que les ministères de la santé et du travail, ont élaboré un manuel qualité interrégional [16] présentant l'organisation mise en place par l'inspection par rapport à la norme ISO 9001 : 2000 et les dispositions prises par celle-ci pour atteindre ce but. Son objectif principal est de satisfaire aux attentes des citoyens en matière de préservation de la santé. Il définit le système de management de la qualité, les responsabilités de la direction, le management des ressources, la réalisation du produit (activités de l'inspection régionale), ainsi que les méthodes de mesures, d'analyse et d'amélioration des dysfonctionnements.

3.5.2 Questionnaire d'auto-inspection

L'Inspection Régionale de la Pharmacie des Pays de la Loire, en association avec la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales, a également participé à la diffusion du concept « Qualité » en rédigeant en mars 2005 un guide d'auto-inspection des officines [16] adressé aux pharmaciens d'officine. Celui-ci présente 86 affirmations relatives à la réglementation ou aux bonnes pratiques de l'exercice officinal et qui sont susceptibles d'être retenues par l'Inspection Régionale de la Pharmacie lors d'une inspection.

Le pharmacien évalue ainsi le niveau de conformité de son officine à la réglementation en cochant en face de chaque affirmation : « conforme », « non-conforme », « ne s'applique pas ». Il peut ainsi de la même manière qu'avec le guide d'assurance qualité mettre en place des actions correctives et préventives afin de se préparer à une éventuelle inspection.

Les points abordés concernent les locaux, le stockage, le préparatoire, les registres, la délivrance et la dispensation.

3.6 Projet « Evaluation de la Qualité en Officine » (EQO)

3.6.1 Lancement du projet

Le 30 mars 2006, une convention nationale des pharmaciens d'officine a été signée par les trois syndicats officinaux dont l'une des composantes concerne la qualité de la dispensation pharmaceutique [11]. Elle a décidé la mise en place d'un comité de pilotage « qualité à l'officine », présidé par Mr Tellier, alors Vice Président du Conseil Central de l'Ordre de la section A, et composé en autres de représentants :

- ✓ des sections ordinales A, D et E
- ✓ des syndicats pharmaciens d'officine
- ✓ de l' UTIP FPC et du collège français des pharmaciens conseillers et maîtres de stage
- ✓ de la commission Assurance qualité d'Aquitaine
- ✓ des pharmaciens d'officine et des pharmacies mutualistes
- ✓ des conférences de doyens de faculté et des maîtres de conférence
- ✓ des pharmaciens Inspecteurs
- ✓ etc...

Grâce au soutien financier des Fonds d'Aide à la Qualité des Soins en Ville (FAQSV), ce comité va défendre ce projet commun à la profession en mettant en place des groupes de travail sur quatre thèmes précis :

- ✓ ressources humaines (gestion du personnel, organigramme...)
- ✓ logistique (commandes, informatique...)
- ✓ assurance qualité (système documentaire, procédures, gestion des dysfonctionnements...)
- ✓ cœur du métier (activités de dispensation, conseil...)

Leur mission dans un premier temps a été de construire entre janvier 2006 et février 2007 un questionnaire de sensibilisation [5] pour les pharmaciens officinaux, afin de pouvoir créer ensuite un futur référentiel qualité. Ce référentiel n'est aujourd'hui pas encore disponible, mais le questionnaire de sensibilisation a été édité et a servi d'outil à une enquête « qualité » présentée dans le paragraphe ci-dessous.

Ce questionnaire a été élaboré selon une méthode structurée. En effet, après une recherche documentaire approfondie sur la démarche qualité, ce comité de pilotage a établi le questionnaire en ne retenant que les questions les plus pertinentes et les plus prioritaires grâce à une méthode appropriée. Il a abouti ainsi à une version du questionnaire avec un niveau élevé de consensus. Ce questionnaire reprend les principaux thèmes retrouvés dans le guide d'assurance qualité, à savoir la gestion de l'officine et des ressources humaines, la dispensation, les activités de prévention et éducation en santé, les locaux et le matériel, l'enregistrement et l'archivage et enfin l'assurance qualité.

3.6.2 **Enquête « qualité »**

Afin d'évaluer l'impact du questionnaire de sensibilisation sur les pharmaciens d'officine, et de comprendre et définir leurs attentes et leurs besoins en matière de qualité, une enquête téléphonique d'adhésion a été effectuée en janvier 2007 auprès de 300 pharmaciens, dont seulement 149 ayant déjà reçus préalablement le questionnaire. Cinq questions ont été posées à ces pharmaciens dans le but de recueillir leur avis sur l'importance et l'intérêt de la qualité dans l'officine, l'utilité de proposer des outils de mesure de la qualité de son organisation et de ses pratiques et sur la nécessité et l'objectif de créer un référentiel propre à la profession officinale.

Les résultats obtenus au questionnaire ont montré à quel point les pharmaciens officinaux étaient conscients de l'enjeu de la qualité dans leur profession et à quel point ils sont demandeurs d'outils d'aide à l'évaluation de leur officine, en particulier quand ils ont été

déjà sensibilisés. En effet, malgré 90 refus de participation à l'enquête sur 300 pharmaciens, on note une réponse globale de 97% des pharmaciens qui juge la qualité des pratiques comme un enjeu de la profession, 86% qui pensent utile de proposer aux pharmaciens des outils de mesure de la qualité et 89% trouvent qu'un projet mobilisant l'ensemble de la profession permettrait d'aboutir à une amélioration de la qualité de la prise en charge du patient. Ces réponses sont d'autant plus élevées auprès des pharmaciens ayant préalablement reçu le questionnaire, ce qui prouve que celui-ci renforce la volonté des officinaux de s'engager dans une démarche qualité.

On note également 44% des pharmaciens qui considèrent qu'un référentiel qualité existe déjà (sont cités : BPPO, guide d'assurance qualité, CSP, standard ISO...) contre 45% qui affirment que ce référentiel n'existe pas. Par ailleurs, 34% d'entre eux estiment qu'un audit est nécessaire (par un pharmacien titulaire confrère, un inspecteur, une société indépendante, un client mystère...), contre 63% qui le jugent inutile. Le travail d'évaluation des actions entreprises dans la qualité reste donc encore en second plan.

3.6.3 Futur référentiel qualité

Les réponses au questionnaire de sensibilisation et à l'enquête vont permettre de définir les thèmes à aborder dans le futur référentiel qualité [5] dont la sortie est très prochaine. Ce nouveau référentiel devrait être une réactualisation du guide d'assurance qualité officinale jusque-là utilisé.

3.7 Objectif de certification des officines

3.7.1 Première pharmacie française certifiée

En 2005, le DNV [37], fondation autonome et indépendante norvégienne, un des premiers organismes de certification, très reconnu en particulier dans le domaine de la santé, la sécurité et de l'environnement délivre la première certification ISO 9001 : 2000 à une pharmacie française (région parisienne). Cette certification atteste la conformité du système de management de l'officine aux normes internationales ISO 9000 et garantit la qualité des 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 méthodologie est basée sur la rédaction d'un guide d'interprétation de la norme ISO 9001 : 2000 adapté à toutes les officines et leur permettant d'obtenir la certification, ainsi que sur l'apport d'outils de mesure, des documents de surveillance, d'organisation et d'amélioration continue.

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

3.7.2 Organismes pharmaceutiques 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.

3.8 Officine et pharmacien de demain

Le métier de pharmacien subit depuis une vingtaine d'années une mutation complète, obligeant le pharmacien à délaisser son activité initiale de fabrication et préparation de médicaments au profit de la dispensation d'informations et de conseils. Par conséquent, la qualité ne concerne plus le produit, mais le service de délivrance », et l'on voit émerger le concept de « service global de santé », associant la délivrance, l'accueil, le conseil, l'information, la prévention .

Le collectif des groupements de pharmaciens a émis quelques réflexions et propositions sur l'officine en 2010 et sur les missions du pharmacien de demain [1]. Pour lui, l'officine française de demain prévoit « un pharmacien prescripteur » et une « officine relais dans la chaîne de soins », en pleine « évolution du modèle économique ». Pour préparer l'officine de demain, quatre objectifs sont donnés :

- ✓ Garantir au patient le meilleur profit thérapeutique
- ✓ Placer la qualité, l'information et la complémentarité au cœur de l'exercice pharmaceutique (+++)
- ✓ Développer l'accès aux soins
- ✓ Conforter la stabilité économique de l'officine

Matériel et méthodes

❖ Introduction

Lors de notre stage de pratique officinale de sixième année de pharmacie au premier semestre 2007, nous avons eu l'occasion de participer à la mise en place d'une démarche qualité dans l'officine dans laquelle nous étions en stage. Très intéressés par la qualité, nous nous sommes lancé avec notre maître de stage dans cette expérience. En effet, bien qu'aujourd'hui quelques pharmaciens titulaires développent cette démarche au sein de leur officine, ces derniers restent minoritaires en France, d'autant plus qu'à cette date, rien n'est encore rendu obligatoire par le CNOP. Cependant, puisque le CNOP s'est fixé comme objectif de présenter « un PRAQ par officine avant la fin de l'année 2007 », il semble désormais incontournable que toutes les officines françaises s'investissent dans cette mission qualité.

Dans le cas de notre officine, notre maître de stage réfléchissait déjà à cette opportunité depuis peu. Elle avait même participé à des stages de formation continue sur la qualité à l'officine. Notre maître de stage était donc tout à fait consciente à la fois de la nécessité de cette démarche et aussi des efforts à demander à son équipe pour accomplir ce projet dans l'optique de se préparer aux probables exigences futures du CNOP.

❖ Présentation de l'officine

Il s'agit de l'unique officine d'un village qui présente une clientèle très diversifiée allant d'une population résidentielle importante avec de nombreuses familles, une maison de retraite, une école militaire à une population travailleuse liée à la présence à proximité d'une zone industrielle très développée, en passant enfin par une population de passage conséquente. En effet, l'officine se situe au cœur du centre commercial du centre du village, au bord d'une nationale au trafic important et dispose d'un parking gratuit facilitant ainsi l'arrêt des patients et clients dans cette officine

Les activités développées sont également très diverses, comme par exemple l'orthopédie (trois pharmaciens diplômés du DU d'orthopédie), la phytothérapie, l'homéopathie, la parapharmacie, avec différentes gammes pharmaceutiques, dont certaines assez prestigieuses répondant à une clientèle en partie aisée.

Au niveau des commandes, l'officine travaille avec deux grossistes différents qui livrent trois fois par jour. Elle travaille en rétrocession avec quelques officines des alentours et mais ne fait partie d'aucun groupement pharmaceutique.

❖ Présentation de l'équipe officinale

L'officine dispose d'une *équipe officinale* assez jeune composée de 7 membres dont deux pharmaciens titulaires associés, deux pharmaciens adjoints à mi-temps et trois préparatrices.

A ce noyau dur avec un renouvellement des salariés quasiment nul, se rajoute très souvent des stagiaires en pharmacie de la deuxième à la sixième année d'études.

L'équipe est informée régulièrement des formations et stages organisés par un affichage des plaquettes d'information et participe volontiers à la formation continue.

Bien que l'équipe soit nombreuse et que ses membres se croisent beaucoup, la communication au sein de l'équipe reste bonne et se trouve renforcée par la présence d'un cahier de liaison à disposition de tous.

❖ Plan de la démarche qualité suivie

Nous verrons dans ce chapitre « matériel et méthodes » comment nous avons initié notre démarche qualité. Autrement dit nous détaillerons les étapes nous avons suivies de l'initiation de la démarche, la rédaction et la mise en application des procédures en allant vers leur évaluation. Puis nous expliquerons comment nous avons fait évoluer cette démarche et comment le stage PRAQ nous y a aidé. Enfin, nous citerons les outils dont nous nous sommes servi tout au long de cette démarche qualité.

1 Initiation de la démarche qualité

1.1 Réunion de présentation de la démarche qualité à l'équipe officinale

Lorsque nous nous sommes rencontré avec notre maître de stage pour définir le *projet* d'une démarche qualité dans son officine, nous avons décidé, et ce également sur les conseils de notre directeur de thèse, pharmacien responsable qualité du circuit du médicament et des dispositifs médicaux au CHU de Grenoble, de privilégier avant tout l'aspect communication et information de l'équipe autour du concept qualité et de l'intérêt de mettre en place une démarche qualité. Malgré les premières difficultés rencontrées liées au fonctionnement de l'officine, nous avons finalement pu organiser une réunion avec l'ensemble de l'équipe. Les caractéristiques de cette réunion sont détaillées dans le tableau ci-dessous, en utilisant l'outil du « QQQCCP » (Cf. paragraphe 2.3.1) :

Qui ?	Toute l'équipe officinale (titulaires et employés)
Quoi ?	Réunion de présentation de la démarche qualité à l'équipe officinale
Où ?	A la pharmacie
Quand ?	Entre 13h30 et 14h (en dehors des horaires d'ouverture de la pharmacie)
Comment ?	<u>Outil</u> : guide d'assurance qualité officinale (impression d'un exemplaire par personne à partir du site internet du conseil de l'ordre [40])
Combien ?	7 guides d'assurance qualité
Pourquoi ?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Réunir l'équipe complète ▪ Définir l'objectif du CNOP sur le PRAQ ▪ Communiquer sur la qualité ▪ Présenter la démarche qualité (intérêt, objectif...) ▪ Prouver l'engagement des titulaires dans cette démarche ▪ Convaincre chaque membre de la nécessité de la démarche et de la nécessité de l'implication de tous ▪ Présenter et distribuer le guide d'assurance qualité officinale (cf. annexe 1) ▪ Demander à l'équipe de le remplir avant une date butoir ▪ Répondre aux éventuelles questions de l'équipe

Tableau II : Caractéristiques de la réunion de présentation de la démarche qualité

1.2 Autoévaluation de l'officine

L'étape suivante de la démarche a été de laisser une quinzaine de jours à l'équipe pour remplir le guide avant que nous le récupérions. Compte tenu de l'engagement d'anonymat des réponses, il a été convenu que chaque membre de l'équipe nous rendrait le questionnaire directement.

Qui ?	Toute l'équipe officinale (titulaires et employés)
Quoi ?	Faire remplir à chaque membre de l'équipe le questionnaire du guide
Où ?	A la pharmacie ou à domicile
Quand ?	Délai fixé : une quinzaine de jours
Comment ?	<u>Outil</u> : guide d'assurance qualité officinale (un exemplaire par personne) <ul style="list-style-type: none">▪ Lire TOUT le guide d'autoévaluation▪ Répondre aux questions
Combien ?	7 guides d'assurance qualité
Pourquoi ?	Autoévaluation personnelle de la pratique officinale

Tableau III : Caractéristiques de l'autoévaluation de l'officine

Remarque : en P. 5 du guide d'assurance qualité, il est proposé de travailler le guide chapitre par chapitre, option que nous n'avons pas suivi par décision prise collégialement.

1.3 Recueil des données

Une fois chaque guide récupéré, nous les avons étudiés en suivant la méthodologie suivante : nous avons commencé par faire un recueil des données individuelles de chaque guide et afin de conserver l'anonymat des réponses obtenues pour chacun des membres de l'équipe, nous en avons réalisé ensuite une synthèse collective qui a servi de base au choix des axes de travail à partir des points à améliorer.

Remarque : ce travail expérimental se basant essentiellement sur des aspects qualitatifs, aucune donnée chiffrée ne sera restituée dans ce document.

1.3.1 Recueil des données individuelles

❖ Pourquoi ?

L'objectif principal de cette étape de recueil des données était de définir pour chaque membre, quels sont selon lui les principaux points à améliorer au sein de l'officine. Mais un autre objectif « caché » consistait à prendre également en considération les remarques, questions et commentaires de chacun, car la démarche qualité est une démarche collective à laquelle tous doivent participer.

❖ Comment ?

Nous avons lu la partie « questionnaire » (P9 à 31) de chaque guide individuellement en suivant l'ordre des questions donné dans le guide. Pour chacune des 153 questions, nous

avons relevé le problème rencontré dans toutes les questions où la réponse a été « rarement », « non » ou « non concerné ». En effet, ce qui nous a intéressé dans la démarche qualité était de pouvoir améliorer les points critiques.

En suivant le plan en 5 parties du guide (« Dispensation », « Structures et équipe », « Structures, locaux et installations », « Procédures et documents » et enfin « Traitements des non-conformités »), nous avons ainsi fait la liste pour chaque partie de tous les points d'amélioration, c'est-à-dire ceux pour lesquels la réponse a été « rarement », « non » ou « non concerné ».

Puis, nous avons terminé l'analyse en relevant :

- ✓ **les conclusions générales : nous avons résumé très synthétiquement les points d'amélioration qui ressortaient de façon plus évidente**
- ✓ les commentaires et réactions personnelles du membre de l'équipe (s'il en a fait)

Par conséquent, les réponses « oui » ou « souvent » faisant référence à des points forts de l'équipe, c'est-à-dire des points qui ne nécessitent pas ou peu d'amélioration, n'ont pas été développés puisqu'ils ne rentrent pas dans notre cadre de travail.

1.3.2 Recueil des données collectives

Une fois les données des sept questionnaires recueillies de façon individuelle, nous avons réalisé une synthèse collective traitant pour chaque chapitre du guide les points du tableau suivant :

Quoi ?	Pourquoi ?
Les points forts de l'équipe et de l'officine	Eliminer les activités fonctionnelles de nos priorités
Les points d'amélioration soulevés	Etablir une liste des points pour le choix des axes de travail
Les points d'amélioration communs à l'équipe	mettre toute l'équipe d'accord sur les priorités de travail
Les divergences au sein de l'équipe	Mettre en évidence les différences d'appréciation entre les membres de l'équipe en ce qui concerne son fonctionnement
Les points du guide à supprimer de l'analyse	cibler les activités qui ne concernent pas notre démarche qualité à l'officine (hors de notre contexte)
Des questions mal comprises	mettre en évidence les failles du guide
Les commentaires sur les « manques » du questionnaire	Proposer de travailler sur des thèmes non abordés dans le guide
Les réactions face au questionnaire	Informar l'équipe sur la façon dont le guide a été perçu par les autres membres afin de pouvoir se positionner et prendre sa place au sein de l'équipe

Tableau IV : Caractéristiques de la synthèse collective des guides

1.4 Stratégie mise en place pour la restitution des résultats

Une fois les points forts et surtout les points à améliorer par l'équipe mis en évidence, nous avons pu choisir parmi les principaux points à améliorer quels seraient ceux qui feraient partis des priorités de travail, c'est-à-dire ceux pour lesquels nous établirions un plan d'action et d'amélioration.

1.4.1 Réunion avec le titulaire

Afin de présenter à toute l'équipe la synthèse des réponses obtenues avec le guide d'autoévaluation, nous avons rencontré notre maître de stage, afin de préparer la suite de la démarche.

Qui ?	Notre maître de stage et nous
Quoi ?	Stratégie de restitution des résultats des guides
Où ?	Bureau des titulaires
Quand ?	En matinée, pendant les heures d'ouvertures de l'officine
Comment ?	Discussion avec le titulaire
Combien ?	Coût en temps : 2 heures
Pourquoi ?	<ul style="list-style-type: none">▪ faire le bilan des résultats de l'analyse collective des guides▪ proposer aux titulaires de définir une politique qualité en rédigeant une charte d'engagement qualité et d'organiser un plan qualité avec les grands objectifs à atteindre▪ organiser le planning de la démarche▪ désigner un PRAQ▪ discuter avec notre maître de stage de ses réactions, ses attentes, ses besoins et ses difficultés▪ organiser une réunion avec l'équipe

Tableau V : Caractéristiques de la réunion sur la stratégie de restitution des résultats

Lors de cette réunion, en discutant de la difficulté à réunir l'équipe complète nous avons décidé avec notre maître de stage d'envisager plutôt de distribuer à chacun un document détaillant la synthèse collective des guides et questionnant l'équipe sur ses choix d'axes d'amélioration et ses priorités de travail.

1.4.2 Elaboration du questionnaire des choix

Les caractéristiques de l'élaboration de ce questionnaire sont données dans le tableau suivant :

Qui ?	Nous
Quoi ?	Elaboration d'un questionnaire des choix
Comment ?	A partir de l'analyse collective des guides, du modèle de procédure présenté dans le guide du conseil de l'ordre et celui que nous avons réalisé pour l'équipe, calqué sur le modèle de procédure du guide

Pourquoi ?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Présenter à l'équipe les résultats de l'analyse collective des guides ▪ Leur faire choisir des axes prioritaires (répondre à la question « sur quoi nous voulons travailler ? ») ▪ Proposer un modèle de procédure
-------------------	--

Tableau VI : Caractéristiques de l'élaboration du questionnaire des choix

1.4.3 Questionnement de l'équipe sur le choix des priorités

Les caractéristiques de l'étape de questionnement de l'équipe sont données dans le tableau suivant :

Qui ?	Toute l'équipe
Quoi ?	Questionnement de l'équipe sur les choix des priorités de travail
Où ?	A domicile
Quand ?	Délai fixé d'une semaine
Comment ?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lire le compte-rendu d'analyse ▪ Répondre aux questions ouvertes
Combien ?	7 questionnaires de choix (un pour chaque membre de l'équipe)
Pourquoi ?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Définir les priorités de chaque membre de l'équipe ▪ Connaître les choix personnels d'investissement de l'équipe

Tableau VII : Caractéristiques du questionnement de l'équipe sur le choix des priorités

Remarque : toujours dans le même souci d'anonymat, les questionnaires devaient nous être restitués personnellement.

1.4.4 Synthèse des choix

Une fois les questionnaires récupérés personnellement, nous avons lu chacun d'eux individuellement pour procéder à une synthèse collective, de la même manière qu'avec les guides. Autrement dit, nous avons repris question par question en notant pour chacune l'ensemble des réponses obtenues par chaque membre de l'équipe. Nous avons également pris note de toutes les remarques et commentaires faits par chacun.

Après que cette étape ait été réalisée, nous avons pu définir les différents groupes de travail et initier la phase de rédaction des procédures.

2 Rédaction de procédures

2.1 Définitions des groupes de travail

Les priorités de travail de l'équipe ayant été définies dans l'analyse collective des questionnaires de choix, nous avons rencontré le titulaire lors d'une réunion, dont les caractéristiques sont présentées ci-dessous.

Qui ?	Notre maître de stage et nous
Quoi ?	Définition des groupes de travail
Où ?	Dans le bureau des titulaires
Quand ?	En matinée, pendant les heures d'ouvertures de l'officine
Comment ?	un seul critère de décision et de choix : les souhaits et les envies de travail de chaque membre
Combien ?	Formation de 7 groupes de travail pour 7 procédures
Pourquoi ?	<ul style="list-style-type: none">▪ présenter au titulaire les résultats obtenus▪ décider « qui allait travailler sur quoi ? », « comment ? » et « pour quand ? »

Tableau VIII : Caractéristiques de la définition des groupes de travail

L'objectif proposé par notre directeur de thèse était de pouvoir rédiger, appliquer et évaluer au moins 2 procédures avant la fin de notre stage de pratique officinale de six mois, objectif que nous avons accepté car il nous a semblé réalisable.

2.2 Recherche bibliographique

Une fois que chaque membre de l'équipe a eu son sujet de procédure, il a fallu effectuer des recherches bibliographiques pour certaines d'entre elles, notamment la procédure sur l'orthopédie, la législation de la délivrance des médicaments à statut particulier, ou encore celle sur le tabac.

Nos principales sources documentaires, qu'elles soient officielles ou non, devaient contenir des informations justes, exactes, sérieuses et les plus récentes possibles. L'idéal était d'avoir recours à des documents de rigueur scientifique, issue de revues, articles, recherches reconnues par la communauté scientifique et médico-pharmaceutique. Nous avons donc recherché des sources dans des revues pharmaceutiques et médicales (par exemple : Le Moniteur, Prescrire), sur des sites internet choisis (Légifrance, CERP...). Nous nous sommes également servi des informations du logiciel informatique de l'officine, ainsi que des procédures récupérées dans des pharmacies voisines et avec lesquelles l'officine effectue des rétrocessions.

Certaines procédures n'ont cependant nécessité aucune bibliographie particulière, comme cela a été le cas pour les réceptions de commande en direct, ou par le grossiste, ou encore la télétransmission. Le seul outil nécessaire à leur rédaction a été le logiciel Caduciel utilisé à l'officine.

Chacun des membres de l'équipe a participé à la recherche des documents de sa propre procédure, aidé également par notre maître de stage et nous-même.

2.3 Premières versions des procédures

Lorsque toutes les sources bibliographiques ont été réunies pour chacune des procédures, chacun a commencé à rédiger son document, après lecture s'il y avait lieu de sa bibliographie.

La première version attendue de la procédure pouvait être rendue sous forme manuscrite, ou au mieux, sous format informatique Word, et ne concernait que la partie « *instructions* ». Il s'agit de la partie du document qualifiée décrivant en détail l'ensemble des tâches à réaliser pour une fonction donnée. Elle s'apparente à un protocole opératoire. L'instruction doit être rédigée de façon claire, précise, lisible et compréhensible par l'ensemble de l'équipe officinale. Elle peut être présentée sous la forme d'un texte rédigé, ou sous la forme de schémas, dessins, logigrammes.... Elle répond aux questions « qui fait ? » et « comment ? ».

2.4 Améliorations

Avant de poursuivre la démarche qualité et la mise en forme des procédures à appliquer, notre maître de stage a récupéré les procédures pour les lire, les corriger et les analyser en y apportant quelques commentaires, modifications, ou en y ajoutant ou supprimant des éléments. Dans une démarche d'amélioration des instructions écrites, elle a suggéré aux membres de l'équipe concernés par l'application de ces procédures de faire de même.

Toutes les remarques et modifications proposées ont été ensuite discutées avec la personne ayant rédigé les instructions afin d'améliorer objectivement la procédure. Seule la personne ayant rédigé la procédure est responsable de sa procédure, mais toutes les remarques et suggestions du reste de l'équipe ont été les bienvenues, puisque l'objectif final de la procédure, une fois validée par un expert et/ou les titulaires, est de pouvoir être acceptée et donc appliquée par tous les membres de l'équipe.

2.5 Mise en forme des procédures

2.5.1 Définition d'un modèle de procédure

L'étape suivant l'écriture des instructions et la discussion entre les membres de l'équipe sur leur amélioration concerne leur mise en forme en procédure « officielle ». Cela a nécessité au préalable l'établissement d'un modèle standard de procédure, applicable à toutes les procédures.

2.5.2 Mise en forme des procédures

Une fois le modèle standard de procédure établi, nous avons dû mettre en forme chaque procédure. Pour cela, nous avons le choix pour les documents qualité entre un format manuscrit et un format informatique Word. Le choix s'est porté sans hésitation sur un format informatique pour les raisons suivantes :

- ✓ pouvoir faire évoluer les procédures de façon simple et rapide
- ✓ les modifier (même d'un mot ou d'une ligne) sans avoir à tout recopier à chaque modification
- ✓ pouvoir les stocker facilement, sans envahir l'officine de documents papier très encombrants
- ✓ pouvoir les verrouiller informatiquement et éviter toute modification sans autorisation
- ✓ pouvoir les envoyer par mail
- ✓

Dès que ces documents ont été mis en forme, nous avons pu initier la phase complexe de mise en application des procédures, en suivant les étapes détaillées dans le paragraphe suivant.

3 Cycle de vie du document

La mise en application des procédures a nécessité de nombreuses étapes préalables, mettant en jeu la participation de toute l'équipe, ainsi que la rédaction de nouveaux documents qualité, appelés « *formulaires* ». Ce sont des documents servant à l'enregistrement de la qualité. Chaque membre de l'équipe devra remplir et signer ces formulaires qui servent de preuve de l'engagement de l'équipe dans la démarche qualité.

Avant qu'un document qualité soit mis officiellement en application, celui-ci doit subir différentes manipulations telles qu'une vérification, une validation et une diffusion au sein de l'équipe qui doit prouver son adhésion à celle-ci.

Toute la méthodologie décrite dans la suite du chapitre « matériel et méthodes » est issue de la procédure 1.1 « gestion des documents qualité » (cf. annexe 4) que nous avons élaborée et mise en place dans l'officine. Cette méthodologie a été appliquée à chacune des procédures ayant été mises en forme.

3.1 Vérification de la procédure par un expert

L'étape de vérification correspond à « la confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites » [22]. Elle est effectuée par le « *vérificateur* ». Celui-ci peut être désigné par les titulaires ou le PRAQ. Il donne des conseils et un avis, a priori et/ou a posteriori, sur les documents rédigés, et peut proposer des modifications à son ou ses rédacteur(s). Il a un rôle d'autorité sur le sujet.

Il s'agit d'une vérification technique et/ou scientifique par un « expert » du domaine.

Par exemple : le préparateur pour une procédure sur les préparations magistrales

3.2 Validation de la procédure par les titulaires

La validation des procédures est la « confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévues ont été satisfaites » [22]. Elle est faite par un « *approbateur* » qui approuve un document qualité et autorise sa diffusion. Il s'agit des titulaires ou du PRAQ en cas de délégation. Ils ont pour rôle de :

- Vérifier la véracité des informations données ainsi que la pertinence et l'applicabilité du document
- S'assurer que le document respecte la législation et la déontologie
- Proposer des modifications ou corrections au(x) rédacteur(s) en cas de désaccord
- Approuver le document en le signant, ce qui autorise sa diffusion et sa mise en application

Remarque : aucun document ne peut être approuvé sans l'accord conjoint des 2 titulaires. Si un document est refusé par l'un des deux, celui-ci devra être modifié jusqu'à obtention de l'approbation des 2 titulaires ou sera, en cas de désaccord franc, abandonné.

L'approbation est donnée conjointement par les titulaires et devient effective par leur signature dans le cadre réservé dans le cartouche situé en fin du document qualité. L'approbation d'un document qualité autorise sa diffusion et sa mise en application.

3.3 Diffusion du document

La communication et l'information à l'équipe de l'existence d'un nouveau document qualité est assuré par les titulaires (ou le PRAQ). Ces derniers doivent s'assurer que le document est lu et compris par l'ensemble de l'équipe. La diffusion du document se fera pour des raisons pratiques par une version papier du document, la version informatique étant réservée au stockage des informations.

3.4 Adhésion de l'équipe

L'adhésion de l'équipe à une procédure est indispensable pour que celle-ci soit appliquée de façon correcte. Pour cela, une procédure de « prise de connaissance d'un document qualité » a été rédigée. Cette procédure décrit comment valider la prise de connaissance d'un document qualité par toute l'équipe officinale grâce à un formulaire spécifique. Elle s'applique à tous les documents qualité venant d'être approuvés par les titulaires

Le rôle des titulaires est essentiel dans l'adhésion de l'équipe à une démarche qualité, et aux procédures à appliquer. Ces derniers s'assurent de la lecture, de la compréhension et de la diffusion à toute l'équipe officinale de chaque nouvelle procédure (ou nouvelle version d'une procédure déjà existante) en lui faisant remplir le formulaire de prise de connaissance du document qualité. Ils signent le formulaire en leur nom et le font signer à toute l'équipe, ainsi

qu'à tout nouveau membre. Ils s'assurent que chaque membre de l'équipe respecte son engagement à appliquer la procédure.

Avant de remplir le formulaire, l'équipe officinale doit avoir lu attentivement et avoir parfaitement compris le document qualité. Le formulaire doit être rempli par toute l'équipe officinale (titulaires y compris) de façon obligatoire dès la date de diffusion du document qualité, et ce dans un délai de temps le plus court possible. Toute nouvelle personne intégrant l'équipe officinale doit lors de son arrivée et dans un délai le plus court possible, remplir l'intégralité des formulaires existants. Le formulaire doit également être rempli pour chaque nouvelle version de procédure.

Une fois le formulaire signé, chaque membre de l'équipe s'engage à appliquer la procédure à laquelle il se rattache. Cependant, chacun est libre, même après signature du formulaire, de proposer au PRAQ une modification de la procédure en cours d'application à la personne qui l'a rédigée. Celle-ci pourra donc en réaliser une nouvelle version. En attendant l'approbation de la nouvelle version, c'est la dernière version approuvée qui est appliquée, et elle doit continuer à l'être par toute l'équipe, y compris la personne ayant souhaité la modification.

Ce formulaire est archivé dans le classeur « documents qualité en application », à la suite de la dernière version approuvée de la procédure à laquelle il se rattache

3.5 Archivage du document qualité

Nous avons décidé que l'archivage des documents qualité se ferait de deux manières pour des raisons pratiques et de sécurité, soit un archivage informatique et un archivage papier.

3.6 Mise en application

La mise en application du document est effective dès la signature d'approbation des titulaires. Cependant, chaque membre de l'équipe ne sera tenu d'appliquer le document qu'après avoir rempli et signé le formulaire associé de prise de connaissance du document (cf. procédure 2.1 « prise de connaissance d'un document qualité »), et ce dans les plus brefs délais à compter de la date de diffusion.

Dès qu'un document qualité est mis en application, son rédacteur doit l'inscrire sur le formulaire des documents mis à jour, intitulé « formulaire des documents qualité en application ».

Tout ceci est valable pour tout nouveau document (procédure ou formulaire), ou toute nouvelle version d'un document déjà existant.

4 Evaluation des procédures existantes

4.1 Mise en évidence d'une erreur, manque d'information...

Lors de la réunion avec notre maître de stage concernant le choix des axes de travail, nous nous sommes interrogé sur le moyen d'évaluer la procédure de télétransmission, première procédure à avoir été approuvée. L'objectif de cette évaluation était de mettre en évidence soit des erreurs ou des maladresses, soit des manques ou des surplus inutiles d'informations. Or, le seul moyen d'évaluer cette procédure était de pouvoir la faire appliquer par plusieurs personnes différentes, certaines habituées à cette activité et d'autres non. Dans le cas de notre officine, seule la préparatrice chargée habituellement de cette tâche et les titulaires savaient réaliser la télétransmission. Notre maître de stage a donc proposé que l'on fasse appliquer cette procédure par 3 personnes différentes :

- ✓ Les deux titulaires d'une part, habitués à la télétransmission lorsque la préparatrice n'est pas là, ou en vacances. Ils pourront ainsi avoir un œil critique sur la procédure écrite en tant qu' « expert », en vérifiant l'exactitude des données.
- ✓ Une autre personne de l'équipe n'ayant jamais fait de télétransmission : elle pourrait juger ainsi si la procédure est claire, précise, compréhensible et si elle est suffisamment complète pour réaliser la télétransmission.

4.2 Modification de la version en cours

Afin d'appréhender le cas où des erreurs ou des changements seraient à prévoir lors de l'évaluation de la procédure de télétransmission, nous avons envisagé le protocole à suivre pour modifier un document déjà en cours d'application.

4.3 Mise en application

Une fois le nouveau document qualité rédigé et mis en forme selon les normes et les règles définies précédemment, le document va suivre de nouveau le cycle classique de vie d'un document qualité en respectant toutes les étapes décrites dans le paragraphe 3 du chapitre « matériel et méthodes », à savoir :

- ✓ Vérification par un expert
- ✓ Validation par les titulaires
- ✓ Diffusion du document
- ✓ Adhésion de l'équipe
- ✓ Archivage du document
- ✓ Mise en application

5 Evolution du système documentaire

La démarche qualité est une démarche dynamique, dans laquelle les documents qualité déjà créés évoluent et subissent les modifications qui s'imposent lors de leur mise en application. L'équipe officinale doit donc être très vigilante afin de repérer les différents dysfonctionnements et problèmes apparaissant avec la mise en application des procédures.

Mais s'engager dans une démarche qualité signifie aussi redéfinir et réorganiser régulièrement les priorités. En effet, il s'agit cette fois-ci de détecter les difficultés et les problèmes liés à l'activité officinale afin de les améliorer, les corriger ou les prévenir. Ainsi, de nouveaux documents qualité pourront être rédigés pour répondre à ces attentes.

Chaque nouveau document qualité créé (procédure, formulaire...) suivra un cycle de vie identique, décrit par les étapes ci-dessous. Ce cycle de vie est celui que nous avons décrit dans la procédure 1.1 « gestion des documents qualité », ANNEXE 5), et que nous avons suivi dans notre officine.

5.1 Proposition d'un sujet

Chaque membre de l'équipe peut proposer selon son choix au PRAQ un sujet ou un thème de document qualité à rédiger (procédure ou formulaire essentiellement).

5.2 Accord et décision du PRAQ

Lorsqu'un sujet de document est proposé, le PRAQ peut donner oralement son accord pour que le document soit rédigé.

Le PRAQ, en accord avec les titulaires, peut définir oralement :

- Qui rédige ?
- Quoi ?
- Comment ?
- Pour quand ?
- Qui vérifie ?

5.3 Rédaction de procédures

5.3.1 Rédacteur :

Il peut être désigné par les titulaires ou le PRAQ. Il a pour rôle de :

- Proposer des thèmes de documents qualité au PRAQ
- Rédiger des documents qualité en :
 - ✓ respectant les modalités de rédactions définies par ce document
 - ✓ respectant les délais de rédaction fixés par les titulaires

- ✓ en tenant compte des propositions et suggestions apporté par le vérificateur ou les autres membres de l'équipe, et en particulier ceux les plus concernés par l'application de la procédure
- mettre à jour les documents régulièrement et en cas de modification

5.3.2 Modalités de rédaction

Elle peut être faite par un ou plusieurs membres de l'équipe, et devra être terminée dans les délais fixés par les titulaires. Le rédacteur présentera les documents rédigés sous forme de versions papier et informatique Word, en utilisant le modèle prédéfini (cf. formulaire 2 de la procédure 1 : « modèle de procédure ») et en respectant les modalités de rédaction ci-dessous (cf. « 3) modalités de rédaction »).

Le rédacteur est chargé, dans le cas d'une procédure nécessitant la rédaction d'un formulaire associé, de prendre en charge conjointement la rédaction des 2 documents.

5.3.3 Format standard

Le modèle standard informatique est disponible sur le poste informatique situé dans le bureau des titulaires. Il est possible d'accéder au fichier informatique en suivant les instructions données dans la procédure 1.1 « gestion des documents qualité », ANNEXE 5.

Chaque document qualité sera ainsi saisi informatiquement par le rédacteur en suivant le modèle standard qui aura été défini.

5.3.4 Recommandations de rédaction

Afin que le document qualité soit compris et utilisable par tous, il est recommandé lors de sa rédaction de suivre ces quelques conseils simples :

- S'exprimer de façon claire, précise et compréhensible, en utilisant un vocabulaire le plus simple possible
- Expliquer chaque sigle, abréviation ou terme spécifique à la pharmacie ou à l'officine
- recommandations sur le format d'écriture informatique à utiliser :
 - ✓ Police «Times New Roman »
 - ✓ taille des caractères à « 12 » pour le texte standard

Remarque : le rédacteur est ensuite libre dans la partie « instructions » de choisir sa propre mise en page et les titres et caractères à souligner ou à mettre en gras.

- La pagination du document se fera de manière à connaître le nombre de page total du document (*exemple* : 3/3).
- Si une des parties définies dans le modèle standard reste vide, elle ne doit pas être supprimée du document rédigé, mais elle doit contenir dans ce cas la mention « non applicable ».

5.4 Mise en application

Les étapes de mise en application seront les mêmes que celles déjà décrites au paragraphe 3 du chapitre « Matériel et méthodes ».

5.5 Evaluation

Les étapes de mise en application seront les mêmes que celles déjà décrites au paragraphe 4 du chapitre « Matériel et méthodes ».

6 Formation UTIP FPC sur le PRAQ

Dans le cadre de notre stage de sixième année et de la réalisation de notre thèse sur la qualité à l'officine, nous avons eu l'occasion de participer avec notre maître de stage à la formation continue organisée par l'UTIP FPC sur le PRAQ. Les caractéristiques de cette formation sont les suivantes :

Qui ?	Notre maître de stage et nous
Quoi ?	Formation continue par l'UTIP FPC sur le PRAQ
Où ?	A Grenoble
Quand ?	Le jeudi 1 ^{er} mars 2007 – de 9h à 17h
Comment ?	Outils : <ul style="list-style-type: none">▪ Présentation power point▪ livret de formation UTIP FPC▪ formation orale (par le formateur PRAQ de Qualipharm)
Combien ?	Coût de la formation prise en charge par la FIF-PL
Pourquoi ?	<ul style="list-style-type: none">▪ acquérir une formation théorique sur le rôle du PRAQ▪ acquérir une formation pratique par la rédaction de 2 procédures dans les 3 mois et grâce aux corrections faites par le formateur selon une grille d'analyse spécifique.

Tableau IX : Caractéristiques de la formation continue PRAQ

Résultats

1 Initiation de la démarche qualité

1.1 Réunion de présentation de la démarche qualité à l'équipe officinale

Malgré toutes les difficultés que nous avons eu à organiser une réunion, toute l'équipe était présente. Nous avons pris la parole pendant une demi-heure, en essayant de respecter et d'atteindre pendant le peu de temps disponible (réouverture de la pharmacie à 14h) les objectifs que nous avons fixés.

La réunion s'est déroulée de la façon suivante. Nous avons tout d'abord remercié chaque membre de l'équipe de sa présence à l'officine en dehors des heures de travail et il leur a été rappelé que cette demi-heure ainsi que les heures passées pour la mise en place de l'assurance qualité à l'officine seraient payées ou récupérées.

Puis, nous avons expliqué à l'équipe les raisons qui ont poussé au déploiement de la démarche qualité dans notre officine en utilisant les arguments suivants :

- ✓ Tous les secteurs d'activités sont déjà touchés par la qualité, même dans le domaine pharmaceutique (laboratoires, industries...)
- ✓ Le retard des pharmacies d'officine à ce sujet est important
- ✓ Des officines sont déjà engagées dans la démarche qualité
- ✓ Le titulaire est volontaire et souhaite s'engager dans cette démarche
- ✓ L'objectif du CNOP est d'avoir un PRAQ par officine avant la fin de l'année 2007
- ✓ Il est probable que le respect des normes ISO 9000 devienne une obligation dans les officines
- ✓ Il est nécessaire d'améliorer la satisfaction du patient face à une concurrence accrue non seulement des officines entre elles, mais aussi à cause de la volonté de rupture du monopole pharmaceutique par les grandes surfaces
- ✓ Cette démarche permet de prévenir et corriger les dysfonctionnements de l'officine

Ensuite nous avons développé très succinctement à l'équipe le concept de qualité à l'officine. Nous avons insisté sur le fait que la qualité à l'officine passe bien sûr par la qualité des produits (médicaments en autres), mais aussi des services (conseil, accueil...). Les deux objectifs principaux à retenir sont une amélioration continue du système de fonctionnement et surtout au bout de la chaîne, la satisfaction du client. Nous avons expliqué également que la non-qualité a un coût parfois très important qui se matérialise en perte de temps, d'argent et de motivation.

Enfin, après avoir venté les mérites de la qualité, nous avons montré à l'équipe en quoi consistait une démarche qualité, c'est-à-dire qu'elle consiste à « décrire ce que l'on fait, faire ce que l'on a décrit et prouver que l'on a fait comme on a écrit, en gardant à l'esprit les besoins réels des clients et en cherchant à résoudre les dysfonctionnements ». Notre maître de stage est intervenu en précisant que « la démarche qualité, c'est rédiger des procédures sur des choses que l'on réalise déjà en partie ». Il s'agit d'une démarche volontaire et non obligatoire, qui nécessite le respect de certains principes tels que l'engagement des titulaires et l'investissement et l'implication de toute l'équipe. Nous avons présenté à l'équipe les étapes que nous souhaitions suivre dans le cas de notre officine, à savoir :

- ✓ Organiser une réunion d'information pour l'équipe sur la démarche
- ✓ Faire remplir le guide d'assurance qualité
- ✓ En dégager l'idée générale, ainsi que les points forts et les points à améliorer
- ✓ Définir un plan d'action en hiérarchisant les priorités
- ✓ Choisir un sujet d'amélioration
- ✓ Rédiger une procédure
- ✓ La faire vérifier et approuver par des experts
- ✓ La mettre en application
- ✓ L'évaluer
- ✓ La faire évoluer et la mettre à jour
- ✓

Nous avons insisté également sur les bénéfices de la démarche qualité et sur les aspects positifs de l'engagement, l'implication et l'investissement de toute l'équipe, en particulier des titulaires

Pour finir la réunion, nous avons distribué à chacun le guide d'assurance qualité officinale du CNOP et après l'avoir présenté à l'équipe, nous leur avons expliqué les modalités à suivre afin d'y répondre. Nous avons démontré que le guide n'était absolument pas un moyen de surveiller, contrôler ou juger le travail de chacun, mais uniquement une aide et un support à l'amélioration de l'organisation du travail. Nous avons demandé à ce que les guides soient remplis et rendus dans un délai fixé en accord avec l'équipe à une quinzaine de jours. Nous avons montré l'implication des titulaires dans cette mission d'autoévaluation.

1.2 Autoévaluation par le guide d'assurance qualité

Nous avons laissé à l'équipe le temps convenu pour remplir le guide d'autoévaluation. Nous avons constaté des écarts dans les délais de restitution des réponses, puisque certaines personnes ont rendu leur guide la veille ou le jour prévu (en se déplaçant même exprès à l'officine un jour de congés), alors que d'autres me l'ont restitué après la date fixée, parfois avec plus d'une dizaine de jours de retard.

1.3 Recueil des données

Une fois les guides récupérés, nous avons effectué le recueil des données individuelles, pour procéder ensuite à une synthèse collective, interprétable par l'équipe. Cette analyse des guides a été réalisée en l'espace d'une dizaine de jours par une lecture unique de chaque guide. Nous avons obtenu les résultats suivants.

1.3.1 Recueil des données individuelles

Nous avons organisé le classement de ces données sous forme d'un tableau pour chaque membre de l'équipe, en détaillant son appréciation qualitative globale du guide, les principaux points forts et points d'amélioration qu'il met en évidence dans le fonctionnement de l'officine et ses commentaires personnels.

Remarque : afin de respecter l'anonymat, aucun nom, ni fonction ne sera donné dans les résultats obtenus, mais chaque membre de l'équipe sera désigné par un numéro.

❖ **Données recueillies pour le membre 1**

Appréciation du guide	Points forts	Points d'amélioration	Commentaires personnels
Positive Double lecture du guide	Respect des aspects réglementaires Bonne prise en charge du patient	Education et information du patient Procédures Traitements des non-conformités	Guide « dépassé », « trop vieux » et « mal adapté à l'exercice officinal » « Questions intéressantes, mais parfois mal posées » (exemple donné sur la confusion que peut entraîner l'utilisation de certains adverbes comme « toujours », « jamais », « systématiquement »... dont la présence modifie totalement la réponse) Des difficultés à répondre à certaines questions : pour celles-ci, il n'a pas coché de réponses, mais a noté un commentaire à coté Regret sur l'absence de l'orthopédie dans les questions traitées

Tableau X : Données recueillies pour le membre 1

❖ **Données recueillies pour le membre 2**

Appréciation du guide	Points forts	Points d'amélioration	Commentaires personnels
Assez peu positive	Rien à signaler	Prise en charge du patient tabagique Formation du personnel Entretien et maintenance du matériel	Pas de commentaires

Tableau XI : Données recueillies pour le membre 2

❖ **Données recueillies pour le membre 3**

Appréciation du guide	Points forts	Points d'amélioration	Commentaires personnels
Avis partagé De nombreuses questions sans réponses	Bonne communication au sein de l'équipe	Respect des aspects règlementaires	Guide « mal adapté» des difficultés à répondre à certaines questions.

Tableau XII : Données recueillies pour le membre 3

❖ **Données recueillies pour le membre 4**

Appréciation du guide	Points forts	Points d'amélioration	Commentaires personnels
Beaucoup de questions sans réponses (formation du personnel, entretien et maintenance du matériel...) Peu de commentaires	Rien à signaler	Formation du personnel Stockage des produits dangereux Entretien et maintenance du matériel (balance, pèse-bébé, aérosol...)	«Il n'est question dans le guide que de la dispensation. Est-il prévu quelque chose concernant les préparations magistrales, l'orthopédie... ? » Des difficultés à répondre à certaines questions

Tableau XIII : Données recueillies pour le membre 4

❖ **Données recueillies pour le membre 5**

Appréciation du guide	Points forts	Points d'amélioration	Commentaires personnels
Beaucoup de questions sans réponses (procédures, système informatique, ordonnancier informatique...)	Rien à signaler	Accessibilité du personnel à la documentation Traçabilité Entretien et maintenance du matériel Formation du personnel...	Questionnaire « déprimant »

Tableau XIV : Données recueillies pour le membre 5

❖ **Données recueillies pour le membre 6**

Appréciation du	Points

guide	Points forts	d'amélioration	Commentaires personnels
<p>Beaucoup de réponses « oui » ou « non »</p> <p>Beaucoup de réponses « non concerné » (exemple : pharmacovigilance)</p> <p>Des questions sans réponses ou avec des « ? »</p> <p>Des hésitations : des réponses barrées</p>	Rien à signaler	Respect de la réglementation	« La procédure de nettoyage et dégivrage du frigidaire n'est pas nécessaire. »

Tableau XV : Données recueillies pour le membre 6

❖ **Données recueillies pour le membre 7**

Appréciation du guide	Points forts	Points d'amélioration	Commentaires personnels
<p>Positive</p> <p>Beaucoup de questions sans réponses (remplacement du pharmacien, « qui délivre ? », place de parking...)</p> <p>Beaucoup de réponses « non concerné » (procédures, utilisation des banques de données, délivrance à domicile, formation des stagiaires, pharmacovigilance, maintenance du matériel, avance de médicaments sans ordonnance....)</p>	Prise en compte des allergies et des Excipients à Effets Notoirs (EEN) lors de la substitution	Rien à signaler	Rien à signaler

Tableau XVI : Données recueillies pour le membre 7

1.3.2 Recueil des données collectives

A travers l'étude des données de chaque questionnaire, nous avons réalisé une synthèse collective. Le résultats de cette synthèse ne seront pas communiqué pour des raisons de confidentialité, mais nous avons donné ci-dessous des exemples pour certains en rapport direct avec les procédures rédigées ultérieurement :

❖ **Points forts de l'équipe et de l'officine**

- ✓ Bonne communication orale au sein de l'équipe
- ✓ Respect des aspects règlementaires (médicaments, stupéfiants, médicaments dérivés du sang)
- ✓ Disponibilité du pharmacien
- ✓ Equipe engagée envers le patient pour résoudre ses problèmes
- ✓ Présence d'un poste assis pour délivrer (confort et confidentialité)
- ✓ Armoire réfrigérée professionnelle réservée exclusivement aux médicaments

❖ **Points d'améliorations soulevés dans les questionnaires remplis**

Dispensation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Déclaration au centre de pharmacovigilance ▪ Prise en charge du patient tabagique ▪ Evaluation de la bonne compréhension du patient
L'équipe officinale	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entretien annuel entre les titulaires et le personnel ▪ Plan de formation (planning, enregistrement au livret, évaluation...) ▪ Action de prévention et d'éducation (alcool, tabac, nutrition, diabète, MST...)
Structure, locaux et installations	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Participation aux campagnes nationales et locales d'information ▪ Maintenance des appareils de location
Procédures et documents	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procédures et instructions ▪ Enregistrement des réclamations des clients et des contacts avec les médecins ▪ Validation des fiches d'alerte par un pharmacien ▪ Accessibilité à la documentation
Traitement des non-conformités	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Enregistrement et analyse des non-conformités ▪ Mesures préventives ou correctives

❖ **Points d'amélioration communs à l'équipe**

- ✓ Peu de prise en charge du patient tabagique
- ✓ Pas de plan de formation de l'équipe
- ✓ Problème de confidentialité
- ✓ Absence de procédures

❖ **Divergences au sein de l'équipe**

- ✓ Entretien et la maintenance des appareils de location (balances, pèse-personnes, aérosols,...)
- ✓ Entretien et nettoyage de l'armoire réfrigérée
- ✓ Accessibilité et mise à disposition de la documentation
- ✓ Formation des stagiaires
- ✓ Espace disponible au comptoir
- ✓ Confidentialité
- ✓ Fiche d'instruction sur le retrait des médicaments

❖ **Points du guide « hors sujet »**

Ces questions du guide ont été éliminés de notre étude car ils ont été jugé « hors contexte » par l'équipe. Ces points ne seront donc pas pris en considération dans notre démarche qualité.

- ✓ Système de sécurité et de surveillance de la pharmacie
- ✓ Adaptation des locaux (éclairage, température, humidité, isolation, accessibilité, isolation des insectes...)
- ✓ Aspect extérieur de l'officine (signalisation, accessibilité, parking...)
- ✓ Qualification du personnel
- ✓ Délivrance aux toxicomanes (non concerné)
- ✓ Systèmes et logiciels informatiques (gestion de stock, lecteur de carte vitale, facturation, commande, télétransmission, sauvegarde, mise à jour...)

❖ **Questions mal comprises**

- ✓ Décontamination des appareils de location
- ✓ Liste des manquants
- ✓ Livraison à domicile
- ✓ Inscription des numéros d'ordonnancier

❖ **Commentaires sur les « manques » du questionnaire**

- ✓ Pas d'orthopédie
- ✓ Pas de préparations magistrales

❖ **Réactions face au questionnaire**

D'un commun accord, toute l'équipe a considéré que :

- ✓ Le guide était « trop vieux », « dépassé » et « mal adapté à l'exercice officinal »
- ✓ Des questions étaient mal posées
- ✓ Les questions étaient limitées à la délivrance
- ✓ Des questions étaient « hors sujets » et à éliminer de notre étude
- ✓ Il était très difficile de répondre à certaines questions (croix non cochée ou cochée « non concerné » ou commentaires apposés à côté)
- ✓ Le questionnaire était « déprimant »

1.4 Choix des priorités

1.4.1 Réunion avec le titulaire

Lors de cette réunion, notre maître de stage et nous avons atteint les objectifs que nous nous étions fixé, à savoir :

- ✓ présenter les résultats de l'analyse collective des guides
- ✓ discuter et choisir les points à améliorer en priorité
- ✓ formuler un plan d'amélioration pour chacun
- ✓ définir les équipes de travail (qui fait quoi ?)
- ✓ fixer une date pour la restitution du travail (délai prévu d'approximativement 2 semaines)

En effet, nous avons présenté dans un premier temps à notre maître de stage notre méthode de travail concernant le recueil des données individuelles et sur la synthèse collective des guides, puis nous lui avons montré les résultats obtenus dans celle-ci avec les points forts de l'équipe, les points critiques, ceux à supprimer ou encore ceux communs à tous...

Il a été évoqué le problème de la valeur significative de certaines réponses aux questions du guide, questions dont la signification semblait peu évidente à une grande partie de l'équipe. Les divergences dans les réponses des membres de l'équipe en ont été le signe le plus évident. Puis nous avons évoqué le fait qu'une démarche qualité puisse générer parfois des tensions au sein de l'équipe et des rapports conflictuels entre les titulaires. Enfin, nous avons parlé des risques de démotivation de l'équipe et donc des titulaires lorsque ces derniers se heurtent aux difficultés de gestion de leur personnel sur le plan des délais et des impératifs temps à respecter, sur la diffusion d'informations, la réunion des membres et la prise d'initiative de chacun. La mise en place d'une démarche qualité est une expérience plus facile quand elle se fait au rythme de l'officine, sans contrainte de temps imposée par des éléments extérieurs.

Lors de cette réunion, nous en avons profité pour faire un bilan sur l'autoévaluation réalisée par le guide d'assurance qualité. Bien que cette première étape de la démarche ait créé une démotivation au sein de l'équipe, nous nous sommes convaincu des bénéfices apportés au fonctionnement de l'officine.

Concernant la désignation d'un PRAQ dans l'officine, notre maître de stage a décidé de nommer pour cette mission une de ses pharmaciennes adjointes, avec qui elle a d'ailleurs assisté à des formations sur la qualité à l'officine. Cette dernière est elle-même habituée aux procédures car elle travaille à temps partiel dans une clinique privée obéissant à des normes qualité. Cependant, notre maître de stage a préféré dans un premier temps initié elle-même la démarche en se substituant au PRAQ, avant de laisser le flambeau à son assistante.

Partant du principe qu'une démarche qualité nécessite un engagement de la direction et la définition par cette dernière d'une politique qualité, nous avons recommandé aux titulaires de mettre par écrit leur engagement et de définir par écrit leur politique et leur plan qualité. La charte serait destinée à être affichée dans la partie clientèle (ou espace de vente) et dans la partie arrière de l'officine réservée au personnel, alors que le plan qualité servirait de programme à suivre et permettrait de fixer les objectifs à atteindre pour telle ou telle date, avec la possibilité de réévaluer ces objectifs en cours de route et de faire le bilan de ceux

atteintes en fin de date butoir. Cependant, Notre maître de stage n'a pas souhaité réaliser cette démarche dans l'immédiat, convaincue que l'affichage d'une charte n'était pas nécessaire pour montrer aux patients que l'officine travaillait déjà en respectant des gages de qualité. Concernant le plan qualité, elle a souhaité le rédiger avec son associé, mais a préféré attendre un peu. Ni charte, ni politique ou plan qualité n'ont donc été rédigés.

Lors de cette réunion au cours de laquelle nous avons évoqué l'organisation du planning et de la formation des groupes de travail, nous avons fait face à la difficulté de trouver une date pour réunir toute l'équipe au complet pour des raisons diverses (période de bilan et d'inventaire, trois stagiaires dans l'officine, une employée en congé de maternité, surcharge de travail et des commandes en attente de déballage, difficulté à motiver l'équipe à la faire venir en dehors des heures de travail...). Nous avons donc décidé avec notre maître de stage d'annuler la réunion prévue et de choisir comme option la distribution d'un document reprenant l'analyse collective des guides et proposant à l'équipe un questionnaire portant sur leurs choix d'axes d'amélioration et leurs priorités de travail.

1.4.2 Elaboration du questionnaire des choix

L'élaboration du questionnaire s'est faite en respectant les objectifs que nous nous étions fixés. En effet, dans le document rédigé nous avons pu :

- ✓ Remercier l'équipe d'avoir répondu au questionnaire des choix
- ✓ La féliciter pour avoir obtenu 100% de réponses, soit sept questionnaires remplis
- ✓ Présenter à l'équipe les résultats de l'analyse collective des guides
- ✓ Accepter leurs propositions d'axes de travail et cibler les priorités dans les points à améliorer
- ✓ Cerner leurs attentes et leurs besoins
- ✓ Percevoir leurs réactions
- ✓ Comprendre leurs difficultés
- ✓ Leur faire choisir des axes prioritaires, c'est-à-dire répondre à la question « sur quoi veut-on travailler ? »
- ✓ Définir à moyen terme les groupes de travail, soit « qui travaille sur quoi ? »
- ✓ Proposer un modèle de procédure et répondre à la question « comment fait-on ? »

Le questionnaire des choix que nous avons distribué comprenait :

- ✓ Le compte-rendu de l'analyse collective des guides
- ✓ Des questions ouvertes sur :
 - Les points sur lesquels ils souhaiteraient voir une amélioration
 - Les points sur lesquels ils seraient d'accord de s'engager à travailler
 - Des propositions d'autres axes de travail non cités dans le questionnaire
 - Des remarques ou suggestions qu'ils aimeraient formuler
- ✓ le modèle de procédure présenté dans le guide du conseil de l'ordre et celui que nous avons réalisé pour l'équipe, calqué sur le modèle de procédure du guide

De plus, face à l'impossibilité d'organiser une réunion avec l'ensemble de l'équipe, nous avons rédigé une page de commentaire explicatif.

Le questionnaire des choix est présenté à la fin du manuscrit en annexe 2. Le modèle de procédure du guide d'assurance qualité est lui disponible à la fin du guide dans l'annexe 1, alors que notre modèle de procédure est situé dans l'annexe 3 (modèle de procédure n°1).

Pour donner une dynamique à la démarche qualité, montrer à l'équipe que « faire de la qualité, c'est facile » et rassurer et motiver l'équipe sur la simplicité et la rapidité de rédiger une procédure notre maître de stage a suggéré que l'équipe commence par rédiger une ou deux procédures rapides et faciles à écrire, afin de les mettre en application le plus tôt possible. C'est dans cet objectif, que le titulaire a demandé à la préparatrice responsable de la télétransmission de rédiger une procédure sur celle-ci. Demande que la préparatrice a volontiers accepté.

Ainsi, une fois la procédure de télétransmission terminée nous l'avons imprimée, et photocopié en plusieurs exemplaires, afin de le distribuer à l'ensemble de l'équipe.

1.4.3 Remplissage du questionnaire

A la date prévue, nous avons récupéré personnellement tous les questionnaires. Nous avons cependant observé des retards dans leur restitution, avec des délais très largement dépassés. Malgré de nouveaux « rappels à l'ordre », nous n'avons reçu qu'un seul questionnaire avant la date délai, celui de notre maître de stage. Tous les autres ont été restitués avec un retard compris entre 3 et 14 jours.

1.4.4 Recueil des données

Nous avons pu grâce aux réponses obtenues définir d'une part si il y avait d'autres axes d'amélioration non cités dans le guide et que certains membres de l'équipe souhaitaient développer également, et d'autre part quelles sont, pour l'ensemble de l'équipe, les priorités dans les points à améliorer et sur lesquels de ces points chacun était prêt à travailler.

Les réponses obtenues aux questionnaires sont données dans le tableau suivant :

Questions	Réponses
« Pensez-vous à d'autres axes d'amélioration sur lesquels il serait souhaitable de mettre en place un plan d'action, et qui ne soient pas évoqués dans le questionnaire que vous avez rempli ? »	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Réception des commandes des grossistes (contrôle, rangement...) ▪ Suivi des médicaments manquants, en rupture de stock... ▪ Suivi des clients en contention veineuse ▪ Enregistrement des contacts avec les médecins ▪ Enregistrement des réclamations des patients ▪ Présentation des linéaires ▪ Ordonner les plans de travail
« Quels sont d'après vous les points à améliorer en priorité dans cette officine ? »	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Enregistrement des contacts avec les médecins ▪ Enregistrement des réclamations des patients ▪ Confidentialité

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prise en charge du patient tabagique ▪ Plan de formation de l'équipe et DIF (droit individuel à la formation) ▪ Délégations et attributions ▪ Transmission de l'information ▪ Présentation des linéaires ▪ Polyvalence de l'équipe ▪ Dispensation des ordonnances ▪ Choix des commerciaux (OTC, conseil dermocosmétique) ▪ Présentation de l'officine ▪ Réception des produits commandés en clair ▪ Bons d'attente systématiques ▪ Vigilance sur l'enregistrement des mutuelles (problème de rejets) ▪ Nettoyage des aérosols, pèse-bébés... ▪ Avance de médicaments (décalage des facturations)
« Pour le ou lesquels de ces points seriez-vous prêts à participer à son amélioration ? »	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Confidentialité / Plan de formation de l'équipe et DIF / Délégations et attributions ▪ Réception des commandes / Stockage des produits ▪ Législation de la délivrance des médicaments à statut particulier ▪ Conseils d'hygiène et de diététique aux patients / Formation interne de l'équipe / Entretien des appareils de location (quels produits utilisés ?) / Enregistrements des réclamations des clients
« Avez-vous des remarques ou des propositions particulières à faire ? »	Aucune remarque ni proposition n'a été faite en dehors d'une plainte concernant une absence de répartition équitable dans l'équipe de quelques tâches (déballage des commandes en direct, remplissage des linéaires...).

Tableau XVII : Recueil des données du questionnaire des choix

Des commentaires supplémentaires ont été faits oralement lors de la remise de leur questionnaire. Ces derniers ont d'abord concerné la surprise d'un membre de l'équipe par rapport aux réponses du reste de l'équipe à propos du retrait d'urgence de médicaments. Cette personne a en effet affirmé qu'une procédure existait à ce sujet, accolée sur le classeur d'archivage des fiches d'alertes. Afin de clôturer le débat, nous sommes allés vérifier dans ce classeur dans lequel nous avons effectivement trouvé un post-it sur lequel était noté la démarche à suivre.

Une personne a lu le compte rendu. Dans un premier temps, elle n'a pas eu d'idée sur les réponses à donner au questionnaire, mais a avoué cependant être prête à travailler sur la législation de la délivrance des médicaments à statut particulier en établissant les listes de médicaments concernés, en rédigeant des protocoles sur leur enregistrement...

Quelques personnes se sont plaintes de ne pas avoir su quoi répondre aux questions et n'en avoir pas compris certaines.

Une personne a rendu le questionnaire totalement vierge. Elle nous a dit avoir lu deux fois le compte-rendu, mais nous a affirmé « ne pas savoir quoi répondre », « ne rien avoir à dire », et « ne pas voir l'intérêt ». En effet, d'après elle, « l'officine fonctionne bien », « on fait tout bien » et « il n'y a rien à changer ».

Enfin, un des membres de l'équipe a rendu tardivement le document car elle n'avait pas compris qu'il y avait des questions à la suite du compte-rendu.

2 Rédaction de procédures

2.1 Définitions des groupes de travail

Après prise en compte des désirs de chacun et discussion avec notre maître de stage, nous avons défini ensemble les missions de chacun. Nous avons fixé un délai de trois semaines à l'équipe pour écrire un premier « brouillon » de procédure. Voici le tableau des attributions réalisé par notre maître de stage ainsi que les commentaires qu'elle y a ajouté :

Quelle procédure ?	Qui ?
Procédure 1 : gestion des documents qualité	Stagiaire de 6 ^e année
Procédure 2 : prise de connaissance d'un document qualité	Stagiaire de 6 ^e année
Procédure 3 : Mesure en contention veineuse	Personne 1 et 4
Procédure 4 : Législation des médicaments à statut particulier	Personne 3
Procédure 5 : Réception et stockage des commandes des grossistes	Personne 5
Procédure 6 : Réception et stockage des commandes en direct	Personne 2
Procédure 7 : Télétransmission	Personne 6
Procédure 8 : Prise en charge du patient tabagique	Personne 7

Tableau XVIII : Attributions des procédures

« Il serait SOUHAITABLE DE FAIRE les remarques des points à améliorer aux personnes concernées par l'écriture du sujet ! Cela pourrait leur souffler quelques idées... »

PREMIER BROUILLON MANUSCRIT (ou non) à rendre le 1^{er} mars 2007.

Les dessins sont acceptés... et les schémas. Ensuite, nous les rendrons plus aboutis.

PS 1 : brouillon ne signifie pas forcément gribouillis

PS 2 : ceux qui ont envie de finaliser leur travail ont le droit !

Alexandra est là pour nous GUIDER ! N'hésitez pas à lui demander conseil !

Notre maître de stage»

Ce document, réalisé par notre maître de stage a été affiché sur l'espace où sont affichés habituellement les documents à communiquer à l'équipe (date de formation, ...), et une copie a été distribuée à chaque membre de l'équipe.

Ce document suggère que chacun puisse donner son avis AVANT la rédaction des procédures afin d'aider au mieux ses collègues, et que la première version attendue est sous forme manuscrite, de schémas ou dessins si besoin. Cependant, il s'agit du minimum à fournir, et chacun est libre d'approfondir son travail au mieux.

2.1.1 Procédure 1 : « gestion des documents qualité »

Dans le but d'établir un système documentaire valable et conforme aux probables futures exigences de la norme ISO 9001, nous avons été chargé de rédiger les procédures de « gestion documentaire » (cf. procédure 1, annexe 5), ainsi que celle de « prise de connaissance d'un document qualité » (cf. procédure 2, annexe 5). En effet, en réponse au problème de la validation des procédures, il a été nécessaire de rédiger la procédure de gestion de la documentation qualité, « procédure des procédures ». Ce document définit les responsabilités et les modalités de rédaction, vérification, approbation, diffusion, mise en application, archivage et modification des documents qualité. Il s'applique à tous les documents qualité de l'officine tels que les procédures, instructions, modes opératoires ou formulaires. Il s'agit de la première procédure à mettre en place, avant toutes les autres.

2.1.2 Procédure 2 : « prise de connaissance d'un document qualité »

En association à la procédure 1, la rédaction de la procédure de « prise de connaissance d'un document qualité » (cf. procédure 2, annexe 5) a été décidée. Celle-ci explique comment contrôler par la signature d'un formulaire spécifique, que chaque procédure est bien lue et appliquée par toute l'équipe.

Les thèmes des autres procédures ont été choisis afin de répondre à la fois aux attentes de l'équipe et des patients. Leurs objectifs ont été décidés de façon consensuelle par tous les membres de l'équipe. Les objectifs définis pour chaque procédure sont précisés ci-dessous.

2.1.3 Procédure 3 « prise de mesure en contention veineuse »

Cette procédure (cf. procédure 3, annexe 5) définit les modalités de prise en charge, par les pharmaciens diplômés de l'officine, des patients demandeurs d'un article de contention veineuse et s'applique à toute demande de contention veineuse qu'elle soit spontanée ou prescrite, de type chaussettes, bas ou collants de contention.

2.1.4 **Procédure 4 : « législation de la délivrance de médicaments à statut particulier »**

Cette procédure (cf. procédure 4, annexe 5) définit les conditions, précautions et modalités à respecter lors de la délivrance de médicaments tels que :

- stupéfiants et assimilés
- à délivrance particulière (Roaccutane, Norlevo et médicaments dérivés du sang)
- à prescription particulière (prescription restreinte, médicaments d'exception...)

Elle reprend également des rappels sur la législation de prescription et de délivrance de ces médicaments

2.1.5 **Procédure 5 : « réception des commandes par le grossiste »**

Cette procédure (cf. procédure 5, annexe 5) précise les modalités de réception des commandes faites aux grossistes.

2.1.6 **Procédure 6 : « réception des commandes en direct »**

Cette procédure (cf. procédure 6, annexe 5) concerne les différentes étapes de la réception des commandes de produits de parapharmacie passées directement par l'officine au laboratoire à savoir : la livraison des marchandises, leur déballage, leur réception informatique et leur stockage dans l'officine

2.1.7 **Procédure 7 : « télétransmission »**

Cette procédure (cf. procédure 7, annexe 5) définit les modalités d'exécution de la télétransmission, c'est-à-dire le traitement et l'envoi des tiers payant. Elle s'applique à chaque télétransmission effectuée par la pharmacie deux fois par semaine, le mercredi et le samedi

La procédure de télétransmission donne les instructions à suivre pour effectuer :

- ✓ Le lancement informatique de la télétransmission
- ✓ Le classement des feuilles
- ✓ Le tri et l'envoi des enveloppes
- ✓ Le traitement des rejets

2.1.8 **Procédure 8 : « prise en charge du patient tabagique »**

Il s'agit de définir les conseils et la prise en charge du patient souhaitant arrêter de fumer après étude de leur profil (cf. procédure 8, annexe 5)

2.2 **Recherches bibliographiques**

Les résultats des recherches bibliographiques effectuées par les membres de l'équipe en préliminaires de la rédaction de leurs procédures respectives sont présentés ci-dessous.

2.2.1 Procédure 1 : « gestion des documents qualité »

Pour rédiger la procédure de gestion des documents qualité, nous nous sommes basés sur les normes ISO 9000 : 2000 et ISO 9001 : 2000 et nous nous sommes aidés de la procédure rédigée par notre directeur de thèse (pharmacien responsable qualité du circuit du médicament et de la stérilisation du Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de Grenoble), utilisée dans le département de pharmacie du CHU de Grenoble et intitulée « gestion des documents qualité » (cf. « documents de référence », procédure 1, annexe 5)

2.2.2 Procédure 2 : « prise de connaissance d'un document qualité »

De même que la procédure 1, nous nous sommes basés sur les normes ISO 9000 : 2000 et ISO 9001 : 2000 et nous nous sommes servis pour rédiger cette procédure de celle utilisée au CHU de Grenoble intitulée « prise de connaissance d'un document qualité » (cf. « documents de référence », procédure 2, annexe 5)

2.2.3 Procédure 3 : « prise de mesure en contention veineuse »

Peu de documents bibliographiques ont été utilisés pour la rédaction de cette procédure, puisque l'enjeu premier était de réaliser une procédure sur la pratique des mesures. L'objectif n'était donc pas de répertorier un grand nombre d'informations sur la prise de mesure, mais au contraire de se limiter à résumer la technique employée à l'officine par les pharmaciens, dont trois diplômés en orthopédie. (cf. « documents de référence », procédure 3, annexe 5)

2.2.4 Procédure 4 : « législation de la délivrance de médicaments à statut particulier »

Cette procédure concernant la partie « législation » de l'activité officinale a nécessité de nombreuses références bibliographiques, en essayant de plus qu'elles soient les plus récentes possibles, car il était important de donner des informations exactes, basées sur des sources mises à jour. Il a donc fallu faire le tri parmi tous les documents utilisés, et vérifier un grand nombre d'informations, notamment sur le site internet officiel légifrance [38].

Sa rédactrice a également récupéré dans un livret destiné aux étudiants en pharmacie un tableau concernant la délivrance des stupéfiants qu'elle a inséré dans son document [7]. Nous lui avons aussi fourni la « plaquette à l'intention des pharmaciens d'officine » [18] éditée par l'inspection régionale de la pharmacie, où il existe un chapitre sur la législation des stupéfiants et les assimilés aux stupéfiants. (cf. « documents de référence », procédure 4, annexe 5)

2.2.5 Procédure 5 : « réception des commandes par le grossiste »

La seule référence utilisée pour cette procédure est le logiciel informatique Caduciel sur lequel travaille l'équipe. (cf. « documents de référence », procédure 5, annexe 5)

2.2.6 Procédure 6 : « réception des commandes en direct »

Il en est de même que la procédure 5. Des pages du logiciel caduciel concernant le fichier de produit et la gestion des commandes ont été imprimés afin de pouvoir facilement détailler la procédure informatique à suivre. (cf. « documents de référence », procédure 6, annexe 5)

2.2.7 Procédure 7 : « télétransmission »

Encore une fois, la procédure de télétransmission n'a pas nécessité de beaucoup de bibliographie, puisqu'elle s'est simplement basée sur le logiciel Caduciel (fonction « télétransmission ») et sur une lettre envoyée aux officinaux par le centre de sécurité sociale sur la méthode à suivre pour le tri et l'envoi des Feuilles de Soins Electroniques (FSE) (cf. « documents de référence », procédure 7, annexe 5)

2.2.8 Procédure 8 : « prise en charge du patient tabagique »

Cette procédure a fait l'objet de nombreuses recherches bibliographiques (articles, brochures de laboratoires, internet...), références qui ont été complétées par notre maître de stage (cf. « documents de référence », procédure 8, annexe 5) .

2.3 Premières versions des procédures

Les documents restitués aux titulaires par l'équipe l'ont été sous 2 formes :

- ✓ La première est manuscrite : cela a été le cas pour la procédure de « réception de commandes par le grossiste », « télétransmission » et « prise en charge du patient tabagique »
- ✓ La seconde est informatique (format Word). Cela a été le cas :
 - des procédures de « gestion des documents qualité » et « prise de connaissance d'un document qualité »
 - de la procédure de « prise de mesure en contention veineuse »
 - de la procédure de « législation de la délivrance de médicaments à statut particulier »
 - de la procédure de « réception des commandes en direct »

Nous avons pu noter lors de cette étape que les délais de restitution des quelques documents n'ont pas été respectés. En effet, la moitié des procédures ont été rendu après la date fixée

2.4 Améliorations

Les premières versions de procédures récupérées ont été évaluées par les titulaires avant leur validation. Certaines améliorations suggérées par ces derniers et apportées aux documents sont décrites ci-après. Nous avons choisi de détailler en particulier les améliorations concernant la procédure 1 de « gestion des documents qualité », en résumant celles apportées aux autres procédures.

2.4.1 Procédure 1 : « gestion des documents qualité »

Tout d'abord, il a été suggéré de ne pas préciser que la rédaction d'une procédure nécessitait forcément l'accord des titulaires, et que ces derniers devaient décider de « qui rédige », « qui vérifie »...en effet, cela signifie sinon qu'il faudrait qu'ils justifient par écrit leurs décisions pour avoir un enregistrement, ce qui reste assez contraignant.

Concernant l'archivage informatique, la décision a été prise de verrouiller informatiquement les documents originaux archivés sur l'ordinateur pour des questions de sécurité et pour éviter de modifier ou effacer des informations involontairement lors d'une mauvaise manipulation. Des copies et des sauvegardes des fichiers sont aussi recommandés.

Il a été proposé de rédiger une liste contenant l'ensemble des procédures mises à jour et qui sont en cours d'application. Cela nécessite que lors de chaque modification, cette liste soit mise à jour.

Afin d'éviter des risques de non-conformités en cas d'audits, il a été décidé de ne pas « imposer » de consignes d'écriture trop strictes et de rendre certaines règles obligatoires, mais de faire simplement des recommandations d'écriture pour qu'il y ait un minimum d'uniformité dans la rédaction des procédures. Ces recommandations, après correction, ont été les suivantes :

- ✓ concernant les subdivisions du plan, il faut éviter le plan avec des lettres (« A » « B » etc...) mais préférer les chiffres, en précisant éventuellement « 1^{ère} étape », « 2^{ème} étape »...
- ✓ ne pas utiliser une nouvelle puce informatique toute seule
- ✓ ne pas mettre de prénom dans une procédure, mais le remplacer par son titre (exemple : « le titulaire ») car dans le cas où la personne est remplacée par une autre, ou si la personne a quitté l'officine, il n'y aura pas besoin de modifier la procédure
- ✓ ne pas utiliser de codes couleur (exemple : la « pochette rouge »), car pour la même raison, l'on peut être amené à changer de pochette
- ✓ ne pas centrer les titres dans les tableaux, mais les coller à gauche du cadre car ils seront plus lisibles (non valables pour les numéros de version, de documents et pour la date de diffusion)

Nous avons également reformulé certaines phrases paraissant pour leur donner une tournure plus positive. Par exemple, le caractère autoritaire et donneur d'ordre de la phrase « le classeur ne doit pas être en libre accès » a été supprimé en la remplaçant par « le classeur est réservé aux titulaires ».

La procédure de gestion documentaire définit les modalités de modification d'un document, en l'occurrence, la modification s'effectue sur la copie du document et non sur l'original.

Nous avons fixé arbitrairement la durée d'archivage à 3 ans, durée qui pourra si besoin être modifiée. Cette durée dépendra en effet du nombre de documents à archiver pendant cette période, le facteur limitant étant le manque de place.

Nous avons décidé de mettre en place des classeurs de poste dans lesquels nous pourrions mettre une version simplifiée de la dernière version de la procédure, avec le cartouche d'entrée et la partie « instructions ». Celle-ci pourrait également être affichée afin d'en faciliter l'application

Nous avons créé dans le modèle de procédure une partie « documents associés » permettant de citer les procédures ayant un lien avec celle-ci. Ceci a pour but en cas de modifications, de pouvoir effectuer aussi les corrections dans les autres procédures

Il a été jugé nécessaire de mettre un numéro de version sur les formulaires annexés aux procédures. D'autre part, la distinction entre « procédure » et « formulaires » n'est pas obligatoire, tous deux faisant parties des « documents qualité »

Nous avons demandé à ce que toutes les modifications de procédures soient effectuées sur la même version de procédure, à savoir, la première, mais pas sur la version précédente de celle modifiée. Ainsi, tout l'historique des modifications se trouve sur le même document. La création d'un document est déjà une modification.

Dans le souci de conserver intact le modèle de procédure au cours du temps et des manipulations informatiques, nous avons choisi de toujours conserver les parties « documents de référence », « documents qualité associés » et « formulaires associés » dans les procédures, même si elles sont vierges.

Enfin, par simplification, nous avons uniformisé le vocabulaire en remplaçant les termes de « mode opératoire » ou « protocole » par celui d'« instructions ».

2.4.2 Procédure 3 : « prise de mesure en contention veineuse »

Il a été suggéré de compléter la procédure avec des conseils à donner au patient sur l'entretien des articles e contention et de détailler la partie concernant la facturation ou la commande par bon d'attente.

2.4.3 Procédure 4 : « législation de la délivrance de médicaments à statut particulier »

Une première partie de la procédure concernant « les médicaments stupéfiants » et « les médicaments à délivrance particulière » a été réalisée et restituée assez rapidement aux titulaires sous format informatique. Cependant, après relecture, le document s'est avéré incomplet. En effet, il a été suggéré à son rédacteur de créer un document sur les

« médicaments à prescription restreinte » et de détailler plus amplement les « les médicaments à délivrance particulière », notamment les conditions de délivrance du Norlevo, les questions à poser à la patiente, les conseils à lui donner, et les modalités d'enregistrement informatiques de la délivrance.

La proposition a également été faite de créer un classeur spécifique permettant d'archiver l'ordonnance initiale de la première prescription des « médicaments à prescription restreinte », et de les archiver par ordre alphabétique de nom de patients.

Ces deux suggestions ont été suivies par sa rédactrice.

2.4.4 Procédure 5 : « réception des commandes par le grossiste »

Estimant la procédure trop succincte, nous avons proposé de compléter et détailler certaines étapes décrites. Par exemple, nous avons précisé qui étaient les grossistes, quelles étaient les heures de livraison et de commandes. Nous avons également suggéré d'ajouter la démarche à suivre en cas d' « erreur en phase retour », d'annulation de la gestion automatique de stock ou encore lorsqu'une personne autre que celle qui déballe vient récupérer un produit dans la commande. De même, nous avons jugé intéressant d'expliquer la signification de chaque sigle apposé sur les bons de commande du grossiste en face de certains produits (exemple : Disponible au Magasin Général (DMG), Ne Livre Pas (NLP) ...), et de décrire la procédure à suivre dans chaque cas.

2.4.5 Procédure 6 : « réception des commandes en direct »

La première version tapée sur informatique a été relue par notre maître de stage qui y a apporté quelques modifications. Elle a par exemple proposé l'utilisation de pochettes de couleurs pour identifier le stade de déballage des commandes en direct lorsque plusieurs d'entre elles étaient déballées en même temps, sur la paillasse. Ces pochettes servent à insérer à l'intérieur le bon de livraison de la commande en question. Elle a ainsi mis en place une pochette de couleur rouge pour les commandes « à vérifier » (c'est-à-dire celles où il faut comparer le nombre de boîtes reçues à celui des boîtes commandées et celui des boîtes facturées), jaune pour les commandes « à réceptionner » (au niveau informatique) ou verte pour celles « à ranger » en stock.

2.4.6 Procédure 7 : « télétransmission »

Notre maître de stage a proposé comme prévue, de faire exécuter la procédure par elle-même et par son associé (les deux seules personnes à savoir faire une télétransmission). Ils ont donc profité de l'absence de la responsable de la télétransmission pour la tester et ils ont pu ainsi donner leur avis sur le fond de la procédure. Ils ont jugé tous les deux que la procédure était correcte et complète. Seules quelques petites remarques ont été faites par Notre maître de stage concernant la nécessité de préciser la façon d'imprimer les enveloppes et de traiter une facture rejetée, sur le rythme d'envoi des enveloppes, sur la gestion de certaines exceptions pour des caisses de paiement (exemple : Mutuelle du Ministère de l'Intérieur (MMI)).

En mettant cette procédure en forme à l'aide du modèle 4 de procédure, des discussions ont eu lieu concernant la partie « définitions ». En effet, nous avons proposé à sa rédactrice toute une liste de termes utilisés dans sa procédure que nous jugions nécessaire de définir, car ils étaient assez techniques et spécifiques de la télétransmission et donc peu compréhensibles pour une personne y étant novice. Or, nous nous sommes aperçus que ces termes que nous employons régulièrement et qui nous paraissent évidents de sens étaient en réalité très difficiles à définir. C'était les cas par exemple de : « Sesam Vital », « virement épuré », « tiers-payant dégradé » ou « sécurisé »... C'est cette difficulté –là qui nous a conduit à établir un nouveau modèle de procédure, en supprimant la partie « définitions » (voir paragraphe 2.5.1 du chapitre « Matériel et méthodes », modèle 5).

2.4.7 Procédure 8 : « prise en charge du patient tabagique »

Nous avons émis l'idée d'ajouter à la procédure le test de Fagerstreim utilisé pour évaluer la dépendance des patients fumeurs, ainsi que la liste des substituts nicotiques et produits dérivés associés au sevrage tabagique présents dans le stock de l'officine. Ces propositions ont été jugées pertinentes, mais après réflexion, l'idée de la liste des produits en stock a été éliminée, à cause de la contrainte de mise à jour régulière de cette liste en fonction de l'évolution du stock, ce qui représente un investissement important.

Par ailleurs, nous avons discuté de problèmes émis sur la mise en forme du document. Estimant le document peu applicable du fait de la façon dont il était présenté, nous avons proposé une mise en forme plus synthétique, sous forme de tableaux, d'algorithmes et d'arbres décisionnels. Le brouillon de ce modèle a été réalisé, mais malheureusement non établi en version informatique.

2.5 Mise en forme des procédures

Avant de mettre en forme les procédures à partir des instructions rédigées par chaque membre de l'équipe, il a fallu en premier lieu définir un modèle standard de procédure à appliquer à toutes les procédures. Le cheminement vers le modèle de procédure, nous avons d'abord fait utilisé le modèle de procédure proposé dans le guide d'assurance qualité officinale [7], que nous avons fait évoluer petit à petit jusqu'à obtenir une version n° 6 en l'adaptant au mieux à notre officine. Cette version est considérée aujourd'hui (date de la soutenance de thèse) comme la dernière version appliquée.

2.5.1 Définition d'un modèle de procédure

Dans ce chapitre, nous avons détaillé « comment » et « pourquoi » nous avons fait évoluer notre premier modèle de procédure jusqu'à la sixième version.

❖ Modèle du « guide d'assurance qualité officinale » [8]

Le modèle donné à titre d'exemple dans le guide du conseil de l'ordre nous a servi pour élaborer notre première version de modèle.

❖ **Modèle de procédure d'un confrère pharmacien**

Nous avons également utilisé un modèle de procédure récupéré par notre maître de stage chez un confrère pharmacien. Ce modèle suit aussi celui du conseil de l'ordre et on y retrouve :

- ✓ Un cartouche d'entrée avec :
 - Le n° de la procédure
 - Le n° version
 - La date de rédaction et de mise en application
 - Le nom des rédacteurs et approbateurs
- ✓ Le titre de la procédure
- ✓ Les parties répondant aux questions :
 - « pour qui ? »
 - « pourquoi ? » : intérêt de la procédure
 - « Quand et comment ? » : les grandes lignes de la procédure
- ✓ L'acceptation de la procédure par l'équipe : avec la signature datée de chaque membre, précédée de la mention « en signant cette procédure, je l'accepte et je m'engage à la respecter »

❖ **Notre modèle 1**

Le premier modèle (cf. « modèle de procédure1, ANNEXE 3) que nous avons élaboré se rapprochait très fortement du modèle donné dans le « guide d'assurance qualité officinale » du conseil de l'ordre et comprenait :

- ✓ Le titre de la procédure
- ✓ Un cartouche d'entrée avec :
 - Le n° de la procédure
 - Le n° version
 - La date de rédaction et de mise en application
 - Le nom des rédacteurs et approbateurs
- ✓ L'objet de la procédure, c'est-à-dire le sujet et le domaine concerné
- ✓ Le lieu d'application : où se déroule les actions décrites comme instructions
- ✓ Les responsabilités : le nom et le titre (ou fonction) du (ou des) responsable(s)
- ✓ Les instructions : liste des étapes à accomplir pour réaliser une fonction (les instructions peuvent être présentées sous forme de schémas, dessins, algorithmes...)
- ✓ Les modifications avec la date et la nature de la modification, ainsi que le nom de la personne qui a validé le nouveau document

On peut aussi noter sur le document :

- ✓ L'identification et l'adresse de la pharmacie en en-tête
- ✓ La mention « procédure qualité » relative au type de document en pied de page
- ✓ Une pagination du document en bas à droite (« 1 », « 2 »...)

❖ **Notre modèle 2**

Le deuxième modèle de procédure ne diffère que de très peu du premier, raison pour laquelle nous ne l'avons pas annexé au manuscrit. En effet, une modification a été apportée : dans la partie « responsabilités » le « titre » du responsable a été remplacé par son « rôle »

dans le cadre de la procédure. En détaillant ainsi chacun des rôles du responsable dans cette fonction, cela permet de bien comprendre « qui fait quoi ? ».

Des précisions ont également été apportant sur le nom « du rédacteur », le nom « des experts qui valident », et le nom « du responsable qui valide la modification ».

❖ Notre modèle 3

Le modèle 2 a ensuite évolué vers un modèle 3 (cf. « modèle de procédure 3, ANNEXE 3) plus élaboré et plus proche des attentes de l'officine. En effet, celui-ci comprenait (avec les modifications par rapport au modèle 2 notées en gras) :

- ✓ Un cartouche d'entrée avec :
 - L'identification et l'adresse de la pharmacie
 - **Le caducée de pharmacie**
 - **La mention « procédures- manuel qualité »**
 - Le titre de la procédure
 - Le n° de la procédure
 - Le n° version
 - La date de rédaction et de **diffusion (au lieu de « mise en application »)**
 - Le nom et le titre des rédacteurs, approbateurs et **vérificateurs**
- ✓ L'objet de la procédure, c'est-à-dire le sujet et le domaine concerné
- ✓ **Les champs d'application (en remplacement du « lieu d'application »)**
- ✓ **Les définitions**
- ✓ Les responsabilités : le nom et les rôles du (ou des) responsable(s)
- ✓ Les instructions : liste des étapes à accomplir pour réaliser une fonction (les instructions peuvent être présentées sous forme de schémas, dessins, algorithmes...)
- ✓ **Les références bibliographiques** des documents utilisés pour rédiger les instructions
- ✓ Les modifications avec la date et la nature de la modification, **mais sans le nom de la personne qui a validé le nouveau document**

On peut aussi noter sur le document :

- ✓ En pied de page la mention « procédure qualité » relative au type de document, **suivie du n° de procédure et de version, ainsi que de son titre**
- ✓ Une pagination du document en bas à droite (« 1/3 », « 2/3 »...)

Les « approbateurs » sont été défini comme étant les titulaires.

❖ Notre modèle 4

Le passage du modèle 3 à 4 (cf. « modèle de procédure 4, ANNEXE 3) a été de la même ampleur que celui du modèle 1 à 2. En effet, nous avons corrigé les points suivants :

- ✓ Nous avons supprimé le terme « manuel qualité » du cartouche d'entrée, puisque, il n'existe pas de manuel qualité dans l'officine, et nous l'avons remplacé par « procédures qualité »
- ✓ A coté du nom et du titre des rédacteurs, vérificateurs et approbateurs, nous avons rajouté la signature, signe et preuve de leur engagement

- ✓ Nous avons suggéré aussi de réduire la taille de la police des premiers chapitres jusqu'aux « responsabilités », afin de débiter la partie « instructions » en haut d'une nouvelle page, ce qui permettra ensuite de l'afficher seule au niveau du poste de travail.
- ✓ Enfin, la dernière modification proposée concerne l'ajout dans la partie « modifications » du n° de version de la procédure modifiée

Toutes les modifications suggérées ont été réalisées afin d'obtenir le modèle 4. D'autres y ont été rajoutées simultanément de ma propre initiative telles que :

- ✓ L'ajout d'une partie « formulaires annexés », faisant référence aux formulaires se rattachant à cette procédure
- ✓ Le remplacement des termes « références bibliographiques » par « documents de références »
- ✓ L'ajout d'une colonne dans le tableau de la partie « modifications » pour la signature des approbateurs, permettant de valider officiellement la modification

❖ Notre modèle 5

Le modèle 4 est longtemps resté valable, avant de s'apercevoir de ses limites. En effet, de nombreuses modifications ont été proposées pour établir le modèle 5 (cf. « modèle de procédure 5, ANNEXE 3). Parmi celles-ci :

- ✓ La réduction du **cartouche d'entrée** au minimum d'informations, à savoir :
 - Identification de la pharmacie (noms des titulaires, adresse...)
 - Identification du type de document (document qualité)
 - Caducée pharmaceutique
 - Titre du document
 - N° du document et n° de version
 - Date de rédaction et de diffusion
- ✓ Les premiers chapitres reviennent à une police de caractères normale de « 12 », après avoir estimé la taille des caractères à « 10 » pas assez lisibles.
- ✓ La partie « objet » devient « objectifs, car ce terme est beaucoup plus parlant et il est regroupé avec celle « champs d'application » par simplification de compréhension. De même, la partie « définitions » est supprimée, à cause des difficultés rencontrés pour définir certains termes liés à la procédure de télétransmission, mais aussi à cause du fait qu'elle est était jugée sans intérêt, inutile, et que sa rédaction nécessitait trop de travail et de temps. En effet, nous avons d'abord sélectionner très largement de la procédure de télétransmission les mots susceptibles de nécessiter une définition. Mais lorsque nous avons voulu réfléchir sur la liste des définitions, nous avons été découragée et démotivée : certaines définitions ont été jugées soit trop simples, soit trop complexes et certaines sont restées sans réponses. Peut-être avons-nous mal sélectionné au départ cette liste de mots à définir ? finalement, une solution a été proposé : soit de mettre le glossaire à la fin (ce qui permet de lire immédiatement la partie concernant les instructions), soit celle de créer un glossaire indépendant à toute procédure, dans lequel on pourrait retrouver toutes les définitions. Cependant, cette idée a également été abandonnée car nous n'étions pas

certaines que chacun fasse l'effort de s'y référer. Nous avons donc choisi de supprimer la partie définitions mais en décidant que lors de la validation des procédures les titulaires s'assurent bien que les procédures aient été bien comprises. Par ailleurs, la norme ISO 9001 n'impose l'existence de cette partie. Dans le cas où nous nous apercevions qu'une procédure n'est pas claire, elle ferait de toute façon l'objet d'une modification.

- ✓ Nous avons recommandé à ce que la partie « instructions » soit le plus possible sous forme de tableaux, logigrammes, schémas... afin d'en faciliter la lecture, et donc l'application.
- ✓ La partie « responsabilités » est supprimée dans le but d'éviter les répétitions. En effet, ces dernières sont déjà plus ou moins définies selon les procédures dans la partie « instructions ».
- ✓ Un tableau en fin de procédure, juste avant la partie « modifications » reprend le nom, le titre et la signature du rédacteur, vérificateur et approbateur. Ces informations alourdissant trop le cartouche d'entrée ont été jugées peu utiles dans ce dernier.
- ✓ L'ajout d'une partie « **Documents qualité associés** » : titre, numéro de document et numéro de version des documents qualité en rapport avec cette procédure

❖ Notre modèle 6 :

Le modèle précédent ayant été jugé trop complexe et avec trop de chapitres, nous avons tenté de simplifier le suivant (cf. « modèle de procédure 6, ANNEXE 3) en regroupant :

- ✓ les documents en intégrant les formulaires rattachés aux procédures dans la partie « formulaires annexés » de celle-ci
- ✓ les parties en associant les « documents qualité associés » et « documents de référence »

Voici donc ci-dessous le détail de la constitution finale du modèle de procédure utilisé à ce jour (jour de la soutenance de thèse) :

- ✓ **cartouche d'entrée:**
 - Identification de la pharmacie (noms des titulaires, adresse...)
 - Type de document : « procédure qualité »
 - Caducée pharmaceutique
 - Titre du document
 - N° du document et n° de version
 - Date de rédaction et de diffusion
- ✓ **Objectifs** : sujet du document (« de quoi on parle ? »), domaine et lieu d'application du document (« qui est concerné, où et quand ? »)
- ✓ **Instructions** : corps du document correspondant au mode opératoire (« comment on fait ? »)

Cette partie débutera en haut d'une nouvelle page par l'insertion d'un saut de page à la fin des « objectifs ». Ceci a pour avantage de pouvoir imprimer simplement la partie « instructions » pour pouvoir l'afficher si nécessaire au niveau du poste de travail. Les classeurs de poste situés au niveau des postes de travail ne contiennent donc plus les versions simplifiées, mais une copie de la partie « instructions » de la procédure originale.

- ✓ **Formulaires** : insertion du ou des formulaires rattachés à la procédure

Cette partie survient après un saut de page, ce qui permet d'avoir le formulaire sur une seule page et ainsi conserver sa présentation.

- ✓ **Documents** présentant sous forme de tableaux avec la référence du document, son titre, sa date de diffusion les documents suivants :
 - Documents associés : titre, numéro de document et numéro de version des documents qualité en rapport avec cette procédure
 - Documents de référence : titre, référence et date exactes des sources d'informations qui ont servi à la rédaction du document qualité (livres, revues, articles, courrier...)
- ✓ **Responsabilités du document** :
 - La date, les noms, les fonctions et les signatures du ou des rédacteur(s) et vérificateur(s)
 - La date, les noms, les fonctions et les signatures des approuvateurs (les titulaires)
- ✓ **Modifications** :
 - Date de modification
 - N° de version du document modifié
 - Nature de la modification
 - Noms de titulaires

La Signature des approuvateurs (les titulaires) a été supprimé par rapport au dernier modèle car ils ont déjà signé l'approbation du document. Seuls restent signalés leurs noms

La création du document (version 1) est une modification en elle-même.

- ✓ **Pied de page** :
 - Type de document qualité (procédure)
 - Numéro du document et numéro de version
 - Titre du document
 - Date de diffusion
 - Pagination (ex : page 2/3)

2.5.2 Mise en forme des procédures

A partir du format informatique du modèle de procédure, ainsi que celui des procédures nous avons mis en forme les huit procédures, en ayant saisi au préalable sur ordinateur celles

rendues en version manuscrite. Notre maître de stage et son associé se sont chargés de cette transcription afin de soulager leur équipe, qui soit ne manipulait pas suffisamment bien l'ordinateur pour le taper eux-mêmes, soit ne disposaient pas d'ordinateur chez eux. Le temps manquant pendant les heures de travail, la rédaction informatique s'est donc faite à domicile. Les documents ainsi tapés ont été enregistrés sur une clé informatique de transfert de données, puis transférés sur l'ordinateur central du bureau des titulaires, sur lequel nous avons créé un répertoire « démarche qualité ». Dans celui-ci, nous avons ouvert plusieurs sous répertoires :

- ✓ « procédures » à l'intérieur duquel nous avons créé 8 dossiers, un pour chacune des procédures
- ✓ « modèle de procédure », où nous avons stocké le modèle 6 de procédure à utiliser comme standard.

Ensuite, nous avons copié le modèle de procédure version 6 dans chaque répertoire de procédure, et nous y avons inséré dans la partie « instructions » le document Word correspondant. Nous avons aussi intégré le formulaire associé s'il y'en avait.

Puis, nous avons complété chaque procédure avec les informations manquantes, à savoir :

- ✓ Le titre du document
- ✓ Le numéro du document et le numéro de version
- ✓ La date de rédaction et de diffusion
- ✓ Les objectifs
- ✓ Les formulaires annexés
- ✓ Les documents
- ✓ Les responsabilités du document
- ✓ Le pied de page :
 - Type de document qualité
 - Numéro du document et numéro de version
 - Titre du document
 - Pagination (ex : page 2/ 3)

Chaque procédure a été mise en forme plusieurs fois en suivant l'évolution des différents modèles de procédure successifs avant d'être présentée sous sa version n°1 actuelle (cf. procédures en application à l'officine, ANNEXE 5).

3 Cycle de vie du document

3.1 Vérification de la procédure

La première étape de la mise en application de procédures, une fois que celles-ci ont été rédigées concerne la vérification par un expert. Il s'agit de faire des corrections sur le fond et la forme des procédures. Les huit procédures ainsi mises en forme ont donc subi des vérifications de la part d'experts dans le domaine et le plus souvent des titulaires également. Ces derniers ont pu noter directement leurs commentaires et/ou leurs corrections sur la version imprimée des procédures. Ces feuilles ont ensuite été restituées au rédacteur de celle-ci, afin qu'il fasse les modifications lui paraissant justifiées.

3.2 Validation de la procédure

Toutes les procédures vérifiées ont été après lecture attentive, approuvées et validées par les 2 titulaires. Ces derniers ont donc rempli sur la version informatique leur nom et leur fonction dans le tableau de responsabilités de chaque procédure. Puis, ils ont ensuite imprimé la procédure et ont signé toutes les procédures dans la case prévue à cet effet dans le même tableau.

3.3 Diffusion du document

Afin d'optimiser l'étape de diffusion des documents qualité, nous avons organisé une réunion au cours de laquelle nous avons réalisé un bilan de notre démarche qualité. Au cours de celle-ci nous avons présenté à l'équipe toutes les procédures déjà rédigées ainsi que leur mode d'archivage. Nous avons expliqué l'organisation, le rôle et l'intérêt des classeurs de poste (télétransmission, commandes et orthopédie. Nous avons aussi parlé des modifications d'activité mises en place dans ses divers secteurs d'activité (télétransmission, commandes, orthopédie...). Puis, nous avons introduit à l'équipe les deux premières procédures, leurs rôles et leurs applications avant de leur montrer le modèle de procédure à suivre. Enfin, nous avons expliqué à l'équipe le fonctionnement et l'intérêt du formulaire de prise de connaissance.

Dès qu'une procédure est validée, les titulaires signalent son existence à leur équipe de façon orale. Puis, ils ont mis à leur disposition la version imprimée de la procédure afin que chacun puisse la lire. Dans les faits, les membres de l'équipe se sont arrangés entre eux afin de se relayer dans la lecture des procédures : chacun s'est organisé pour récupérer chaque jour une procédure du classeur général, la lire à son domicile

Les titulaires se sont ensuite assurés que le document ait bien été lu et compris par l'ensemble de l'équipe, en demandant simplement à chacun s'il avait lu la procédure et s'il avait des questions éventuelles.

3.4 Adhésion de l'équipe

L'adhésion de l'équipe à chacune des procédures est matérialisée par le remplissage et la signature des formulaires de « prise de connaissance d'un document qualité » (cf. procédure 2 « Prise de connaissance d'un document qualité », ANNEXE 5) associés à chaque procédure. Autrement dit, nous avons imprimé à partir du document informatique correspondant un formulaire par procédure. Celui-ci a ensuite été rempli de façon manuscrite par les titulaires d'une part, et rempli et signé par l'équipe d'autre part.

En effet, chaque formulaire comprend deux cartouches à remplir :

- ✓ Un concernant la procédure à laquelle il se rattache (partie à remplir par les titulaires) :
 - Titre de la procédure
 - N° de la procédure
 - N° de version
 - Le nom du ou des rédacteurs

- ✓ Un concernant l'enregistrement de la prise de connaissance du document qualité par l'équipe (partie à remplir par l'équipe) :
 - Nom et prénom des membres de l'équipe
 - Leur fonction
 - La date du jour de la signature
 - Leur signature

3.5 Archivage du document qualité

Nous avons ensuite procédé à l'archivage des documents qualité en suivant les deux manières d'archivage, conformément à la procédure de gestion documentaire (Cf. procédure 1.1 « gestion des documents qualité », ANNEXE 5).

La partie « instructions » de la procédure peut être, sur accord des titulaires, affichée au niveau du poste de travail concerné, afin d'en faciliter la mise en application.

3.5.1 Archivage informatique

L'archivage informatique des documents a été fait sur l'ordinateur du bureau des titulaires. On accède ainsi aux procédures en suivant les étapes définies dans la procédure de gestion documentaire (Cf. procédure 1.1 « gestion des documents qualité », ANNEXE 5).

Il est prévu que la version originale soit verrouillée informatiquement par les titulaires, afin de la sauvegarder dans son état originel et éviter toute erreur de manipulation (modification, ajout ou suppression d'informations), et qu'aucune modification du document ne puisse avoir lieu sans l'accord de son rédacteur

3.5.2 Archivage papier

L'archivage papier se fait quant à lui dans 2 types de classeurs :

❖ Classeur général :

L'original du document qualité imprimé et signé par les titulaires se range dans une pochette plastique dans le classeur principal intitulé « documents qualité en application » et situé dans le bureau des titulaires, en libre accès à toute l'équipe. Les procédures y sont classées par ordre de numéro de document croissant et sont séparées les unes des autres par des intercalaires. Dans ce classeur ne se trouvent que les dernières versions validées et approuvées par les titulaires

Quant au formulaire de prise de connaissance, une fois signé par toute l'équipe, il est archivé dans une pochette plastique derrière la procédure à laquelle il se rattache. (cf. procédure 2.1 « prise de connaissance d'un document qualité »).

La durée d'archivage prévue des documents qualité est de 3 ans. Ce délai a été défini arbitrairement en essayant d'évaluer une limite à la capacité de place de stockage de papier. Il pourra être réévalué ultérieurement si besoin.

❖ **Classeurs de poste :**

Les classeurs de poste, quant à eux servent à stocker la partie « instructions » imprimée à partir de la procédure. Cette partie « instructions » sera identifiée par un tampon de couleur « copie gérée », ce qui permettra de ne pas la confondre avec des copies de celle-ci (tampon de couleur noir). Le classeur de poste se range au niveau du poste de travail concerné. Par exemple :

- ✓ Le classeur du poste d'orthopédie, intitulé : « procédure d'orthopédie » et stocké dans le bureau des titulaires (zone d'essayage des articles de contention) est organisé de la façon suivante : tout d'abord la partie « instructions », suivie d'une pochette avec des formulaires vierges de prise de mesure, puis 26 intercalaires correspondants à chaque lettre de l'alphabet, permettant d'archiver les formulaires remplis par ordre alphabétique de nom de patients.
- ✓ Concernant le poste de commandes en direct, on y trouvent les 3 pochettes « à vérifier », « à réceptionner » et « à ranger », ainsi que le classeur de poste contenant la partie « instructions » et intitulé « procédure de commandes ». Celui-ci est situé dans la zone de déballage, à l'arrière de la pharmacie. Il est séparé en deux grâce à un intercalaire avec d'un coté la procédure de commande par le grossiste, et de l'autre celle de commande en direct, suivie d'une pochette plastique avec des formulaires vierges de cette procédure et une autre pochette où sont rangées les formulaires remplis.
- ✓ La partie « instructions » de législation de la délivrance est archivée dans un classeur de poste intitulé « procédure de législation/ délivrance » est situé dans un tiroir en dessous de la paillasse principale de travail, dans lequel se trouve déjà l'ordonnancier des stupéfiants, la pochette des médicaments d'exception...
- ✓ la partie « instructions » de la procédure de télétransmission est archivée dans un classeur intitulé « procédure - télétransmission », situé au niveau du poste informatique assis où se déroule la télétransmission
- ✓ La partie « instructions » de la procédure « prise en charge d'un patient tabagique » est classée dans le classeur intitulé « procédure de substitution/tabac » et il est situé dans la zone de rangements des substituts nicotiniques.

La version simplifiée de la procédure peut être, sur accord des titulaires, affichée au niveau du poste de travail concerné, afin d'en faciliter la mise en application.

3.6 Mise en application

3.6.1 Formulaire des « documents qualité en application »

La mise en application de chaque procédure n'a pris effet que lorsque les titulaires ont signé la version imprimée du document. Chaque rédacteur a ensuite enregistré sa procédure dans le formulaire des documents mis à jour, intitulé « Documents qualité en application » (cf. Formulaire 1 « Documents qualité en application », ANNEXE 4) en inscrivant son titre, son numéro de procédure et de version et sa date de diffusion.

3.6.2 Formulaires de « prise de connaissance » du document qualité

Afin de prouver aux titulaires leur engagement à appliquer les procédures mises en application, chaque membre de l'équipe a ensuite rempli et signé le formulaire de prise de connaissance d'un document qualité (cf. « Formulaire de prise de connaissance d'un document qualité », procédure 2.1 « Prise de connaissance d'un document qualité », ANNEXE 5).

4 Evaluation et évolution des procédures

4.1 Mise en évidence d'une erreur, manque d'information...

Dans le cadre de notre démarche, une seule procédure a fait l'objet d'une évaluation : celle de « télétransmission ». Comme décrit dans la partie « matériel et méthodes », nous l'avons fait réaliser par les titulaires d'une part (« experts » de la démarche), et un membre de l'équipe non expérimenté en télétransmission d'autre part. Ce membre de l'équipe s'est volontairement proposé pour tester la procédure, car elle ne souhaitait pas, à juste titre, signer le formulaire de prise de connaissance d'un document qualité qui l'engageait à appliquer une procédure, sans l'avoir réalisé une première fois auparavant. Pour ce faire, nous avons fait une photocopie de la procédure originale détenue dans le classeur général pour chaque évaluateur, afin qu'il puisse noter ses suggestions et remarques directement au stylo sur la photocopie.

Les résultats obtenus montrent que l'évaluation de la procédure faite par les titulaires était tout à fait correcte. En effet, ces derniers ont réalisé la télétransmission en suivant les instructions données sans aucune difficulté, avec un temps de réalisation proche de celui de la personne responsable de la télétransmission, soit deux heures environ. Ils ont jugé les instructions exactes bien qu'un peu incomplètes sur certains points.

En revanche, l'appréciation de la procédure faite par l'autre membre de l'équipe a été beaucoup moins évidente. Au lieu des deux heures approximatifs nécessaires à la réalisation de la télétransmission, celle-ci a passé un après-midi entier, sans pouvoir finir complètement. Celle-ci a estimé que la procédure était relativement complexe, difficile et longue à réaliser.

Elle a proposé des modifications concernant le rangement des FSE. Avant, on pouvait distinguer un casier pour les feuilles de soins dégradées et un autre pour toutes les feuilles de soins sécurisées, qui étaient donc toutes mélangées les unes aux autres quelque soit la caisse de remboursement concernée. Il a été ainsi décidé de trier les FSE par caisse afin de faciliter la télétransmission. Il était donc nécessaire de rectifier la procédure quant aux modifications effectuées.

Lors d'une réunion, une difficulté nouvelle dans la gestion des tiers-payant a été évoqué concernant une mutuelle, ce qui a suscité la rédaction d'un paragraphe supplémentaire dans la procédure.

4.2 Modification de la version en cours

Les conditions de modifications d'un document qualité ont été envisagées et traitées dans la procédure de gestion documentaire (cf. procédure 1.1 « gestion des documents qualité », ANNEXE 5). Celle-ci décrit les modalités explicitées ci-dessous.

Dans le cas où un membre de l'équipe juge le document en cours d'application incomplet, non applicable, ou erroné, et souhaite apporter une modification, il peut en référer au PRAQ, ainsi qu'à la personne ayant rédigé le document. Une nouvelle version pourra alors être rédigée et elle suivra le cycle de vie d'un document qualité décrit ci-dessus.

Les modifications ne se font jamais sur le document original (version papier ou informatique) mais toujours sur une copie du document.

Chaque document (procédure ou formulaire) modifié conserve son numéro initial de procédure, mais adopte un numéro de version différent, en suivant un ordre numérogique croissant.

Remarque : pour connaître le nouveau numéro de version à donner au document, se référer au «formulaire des documents qualité en application » sur laquelle se trouve les dernières versions à jour des procédures et la liste des formulaires correspondants.

Tant que la nouvelle version n'a pas été approuvée, c'est la version précédente qui sert de référence, et qui est appliquée.

Dans le cas où la nouvelle version est approuvée par les titulaires, son original doit être archivé dans le classeur « documents qualité en application » à la place de l'ancienne version. L'ancienne version est alors retirée de ce classeur pour être archivée dans un ordre numérogique de version, dans un autre classeur intitulé « documents qualité – versions modifiées ».L'usage de ce classeur est réservé aux titulaires.

De même, toutes les copies d'instructions archivées aux postes de travail doivent être :

- ✓ retirées des classeurs des postes de travail et détachées du mur si elles été accrochées
- ✓ jetées pour éviter toute confusion
- ✓ remplacées par la copie de la version du nouveau document approuvé

Le rédacteur du document doit alors compléter le tableau de la partie « modifications » du document située sur la version n°1 de la procédure :

- ✓ Date de modification
- ✓ N° de version du document modifié
- ✓ Nature de la modification
- ✓ Signature des approbateurs (les titulaires)

Remarque : tout l'historique des toutes les modifications effectuées doit se trouver sur le tableau de la version n° 1 du document.

Enfin, le rédacteur doit également modifier le « formulaire des documents qualité en application », en supprimant l'ancienne version du document, et en la remplaçant par la nouvelle.

Rappel : la mise à jour des documents qualité doit être faite de façon régulière par son ou ses rédacteur(s) ou la personne ayant été désignée par le PRAQ.

La procédure de télétransmission ainsi jugée « incomplète » par la personne qui l'a évaluée a donc fait l'objet d'une modification, conformément aux règles de modifications venant d'être décrites. En effet, cette personne a présenté ses commentaires et corrections aux titulaires d'une part et au rédacteur de la procédure d'autre part.

D'autres modifications concernant le rangement des FSE se sont ajoutées aux autres. En effet, le tri des feuilles dès la délivrance a été instauré, en imposant à chaque membre de l'équipe de séparer dans 4 casiers prévus à cet effet les FSE concernant :

- ✓ la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM)
- ✓ la Réunion des Assureurs Maladie (RAM)
- ✓ la Mutuelle Générale de l'Éducation Nationale (MGEN)
- ✓ les autres (les 3 caisses ci-dessus étant les plus fréquemment trouvées)

Toutes ces suggestions de modifications ont été acceptées et ont généré l'élaboration d'une nouvelle version de la procédure. Une nouvelle version de la procédure a donc été rédigée informatiquement, en tenant compte de l'évaluation réalisée et des modifications réalisées dans l'officine. Pour cela, le rédacteur a effectué une copie de la version n° 1 qu'il a nommé version n° 2 sur laquelle il a effectué les modifications voulues et qu'il a archivé et verrouillé informatiquement dans un nouveau répertoire de l'ordinateur.

La version n°1 de la procédure n°7 (procédure 7.1) de télétransmission a changé de numérotation en devenant la procédure 7.2 (version n°2 de la procédure n°7). Cette nouvelle version a ensuite été présentée à un vérificateur pour initier sa phase de mise en application en suivant le cycle de vie d'un document qualité

4.3 Cycle de vie du document

La phase de mise en application de la nouvelle version de la procédure de télétransmission a suivi par la suite exactement le même cheminement que la version précédente, à savoir :

❖ **Vérification par un expert**

❖ **Validation par les titulaires**

Tant que la nouvelle version (version n°2) n'est pas appliquée, la télétransmission s'effectue toujours selon la version précédente (version n°1)

❖ **Diffusion du document**

❖ **Adhésion de l'équipe**

❖ **Archivage du document**

La nouvelle version papier imprimée a été archivée dans le classeur « documents qualité en application » à la place de l'ancienne version qui a été retirée de ce classeur pour être rangée dans le classeur intitulé « documents qualité – versions modifiées » où elle est classée par ordre croissant de numéros de procédures, puis de numéros de versions. Ce classeur est situé dans le bureau des titulaires et il est inaccessible au personnel, afin d'éviter toute confusion entre la nouvelle version en application et des anciennes versions modifiées.

De même, la partie « instructions » archivée dans le classeur de poste a été retirée et jetée pour être remplacée par celle de la nouvelle procédure

❖ **Mise en application**

Pour que la mise en application soit complète, le rédacteur a complété le tableau de la partie « modifications » sur la version n°1 informatique de la procédure en notant :

- ✓ La date de modification
- ✓ Le n° de version du document modifié : « n° 1 »
- ✓ Nature de la modification
- ✓ Signature des approbateurs (les titulaires)

Enfin, le rédacteur a également modifié le « formulaire des documents qualité en application », en supprimant l'ancienne version du document, et en la remplaçant par la nouvelle : la « procédure 7.1 » est donc devenue la « procédure 7.2 ».

5 Evolution de la démarche qualité

La méthode suivie pour faire évoluer la démarche qualité est sensiblement identique à celle déjà vu dans les chapitres précédents, la première étape étant la proposition de nouveaux sujets de travail.

5.1 Proposition d'un sujet

Ce chapitre situe le contexte dans lequel de nouveaux besoins en procédures se sont créés que ce soit sur le thème de la chaîne du froid, de l'ouverture et la fermeture de l'officine ou encore dans le domaine du préparatoire.

5.1.1 Surveillance de température de l'armoire réfrigérée

La question du respect de la chaîne du froid si souvent évoqué par le conseil de l'ordre [13] était déjà prise en compte dans l'officine depuis quelques temps, avec l'achat d'une armoire frigorifique spécifique avec thermomètre électronique et à porte vitrée, permettant de visualiser les produits à sortir avant d'ouvrir la porte. Ceci évite donc une trop grande variation de température lors de l'ouverture de l'armoire.

Cependant, à la suite du stage de formation PRAQ au cours duquel le thème du respect de la chaîne du froid a été traité, Notre maître de stage a estimé que les mesures entreprises dans sa pharmacie étaient insuffisantes faces aux moyens existants à présent et aux exigences futures de l'inspection de la pharmacie. Aujourd'hui, de plus en plus de médicaments sortent de la réserve hospitalière ou de nouveaux médicaments anti-cancéreux sortent sur le marché. Or, la plus part de ces médicaments se conserve à une température entre 4 et 8°C.

Par ailleurs, un incident survenu dans l'officine a également fait pencher la balance vers une prise de décision. Un jour, une des préparatrices a retrouvé pleins de boîtes de vaccins mouillées, congelées et collées au fond de l'armoire réfrigérée. Celles-ci avaient été poussées négligemment contre le fond de l'armoire, contre le système de refroidissement. Cette situation aurait pu être évitée simplement par une vérification de la température à l'intérieur de l'armoire et de l'absence de proximité entre les boîtes et le fond de l'armoire

Après analyse, trois causes ont été exprimées :

- ✓ La possibilité depuis peu de faire des commandes en direct de vaccins fait que le pharmacien reçoit les vaccins en grande quantité
- ✓ La commande en direct de grandes quantités de vaccins anti-grippaux a surchargé l'armoire, obligeant à remonter les autres vaccins sur les étagères du haut, à les serrer et à les pousser vers le fond, sans voir à cause de l'encombrement que certaines boîtes touchaient le fond
- ✓ L'ouverture et la fermeture de l'armoire engendre des vibrations de l'armoire, qui font bouger les boîtes vers l'arrière

Des mesures correctives ont été engagées, puisque dans le doute d'une altération de la qualité du produit, et dans l'impossibilité de retourner les produits au grossiste, nous avons jeté toutes ces boîtes non vendables, ce qui entraîne une perte d'argent et un gaspillage. Une préparatrice s'est également chargée de réorganiser l'armoire en vérifiant bien qu'aucune boîte ne touchait le fond. Ensuite, nous avons vérifié également pendant 2 ou 3 jours la température du frigo à l'ouverture et la fermeture de l'officine, ainsi que dans le milieu de journée, afin de constater l'absence de dysfonctionnement de l'armoire

Après les mesures correctives, une mesure préventive a été mise en place. En effet, lors du stage, le formateur nous a présenté un modèle de sonde d'enregistrement des températures.

Celle-ci permet de réaliser des prises de température tout au long de la journée, de les enregistrer et de pouvoir ensuite grâce à un logiciel informatique adapté de tracer la courbe de température. Ceci permet donc de suivre les variations de température au cours du temps, de repérer les ouvertures de porte, les pannes de courant...Par ailleurs, il est possible de déclencher une alarme dans le cas où la température dépasse les limites fixées.

Notre maître de stage a donc réalisé des recherches sur les documents disponibles concernant des informations ou des recommandations ([13], [33], [42], appel téléphonique de Qualipharm pour renseignement pour la sonde...). Puis, elle s'est renseignée au près de collègues pharmaciens titulaires sur les moyens frigorifiques dont ils disposaient, ainsi que sur d'éventuelles procédures mises en place.

En attendant de pouvoir se procurer une sonde, avec l'accord de son associé, Mme S a décidé de mettre en place un système de relevé quotidien des températures par le pharmacien adjoint présent dans l'officine. Cette démarche a suggéré l'écriture d'une nouvelle procédure sur la surveillance quotidienne de la température de l'armoire réfrigérée de l'officine où sont stockés tous les produits de santé soumis à la chaîne du froid afin de garantir leur conservation lors du stockage par le pharmacien (cf. procédure 9.1 « Surveillance de température de l'armoire réfrigérée », ANNEXE 5)

5.1.2 Ouverture et fermeture de la pharmacie

En faisant le tour des procédures rédigées chez ses confrères, notre maître de stage s'est aperçu qu'ils avaient également une procédure d'ouverture et de fermeture de la pharmacie. L'utilité de cette procédure dans son officine ne s'est en réalité affirmée que dans un contexte de nécessité avec :

- ✓ Un changement des postes informatiques, avec mises à jour du logiciel préexistant
- ✓ L'embauche pour les deux mois d'été d'une nouvelle pharmacienne ne connaissant ni l'officine, ni le système informatique et qui était susceptible d'ouvrir ou fermer seule la pharmacie

Face à ce contexte favorisant, notre maître de stage a proposé de mettre en place une procédure d'ouverture et fermeture de l'officine, procédure qu'elle a elle-même rédigé en version informatique. (cf. procédure 11.1 « ouverture et fermeture de la pharmacie », ANNEXE 5)

5.1.3 Gestion des matières premières en stock

Alors que l'activité de dispensation se développe de plus en plus, celle du préparatoire diminue considérablement, obligeant le pharmacien et son préparateur à prendre des mesures. En effet, on observe une réduction de nombres de préparations réalisées à l'officine et une augmentation de la sous-traitance pour des raisons de sécurité des produits délivrés, de faible rentabilité des préparations officinales, d'obligation de stock de matières premières, d'exigences accrues de conformité des matières premières, des matériels et des techniques employées...Face à ce contexte, notre maître de stage a décidé d'effectuer des changements dans cette activité.

En premier lieu, elle a décidé de limiter la pratique des préparations magistrales à celles techniquement simples à réaliser (un mélange de crèmes, pommades, extraits de plante....) et pour lesquelles les matières premières étaient en stock.

En second lieu, elle a délégué à une des préparatrices de faire du tri dans les matières premières, afin de vérifier à nouveau les dates de péremption et retirer celles que l'on n'utilise plus ou celles qui paraissent proche de la péremption afin qu'elles suivent le cheminement des matières premières à détruire.

Remarque : outre les matières premières dont l'analyse des caractères organoleptiques permet aisément de dire qu'elle est périmée, il est assez difficile pour d'autres d'en évaluer la conformité vis-à-vis de la péremption, d'autant qu'aucune date de péremption n'est signalée sur le conditionnement et que les fournisseurs ne veulent guère (probablement pour se couvrir juridiquement) s'engager à en donner une.

Notre maître de stage nous a confié la mission et la responsabilité de réorganiser le préparatoire, sur le plan des matières premières, mais aussi des préparations officinales.

En nous basant sur listing proposé dans la procédure du préparatoire du pharmacien confrère, nous avons d'abord commencé dans un souci de traçabilité par lister toutes les matières premières en stock et les répertorier sur un listing informatique en précisant la liste à laquelle la matière appartient (liste I, II ou produit non listé), la forme galénique (poudre, liquide, cristaux...), la date d'ouverture du conditionnement, la date de péremption et le numéro de lot. (cf. « répertoire des matières premières », procédure 10.1 « gestion des matières premières en stock », ANNEXE 5) Puis, à partir de ce numéro de lot, nous avons imprimé le certificat d'analyse et de contrôle des matières en allant sur le site internet du fournisseur qui met ses résultats à disposition de ses clients.

Ensuite, nous avons réalisé une procédure de gestion des matières premières en stock, décrivant les opérations à suivre lors de la commande, de la réception, de l'utilisation ou l'élimination de celles-ci. (cf. procédure 10.1 « gestion des matières premières en stock », ANNEXE 5).

5.1.4 Préparations officinales

Nous avons par ailleurs travaillé sur une procédure sur les préparations magistrales. En effet, notre maître de stage a souhaité que l'on précise en détail la prise en charge d'une demande (prescrite ou spontanée) d'une préparation magistrale (remboursée ou non), car celle-ci nécessitait une réflexion concernant les décisions suivantes :

- ✓ Doit-on réaliser nous-mêmes la préparation ou devons nous la sous-traiter ? Sur le choix de quels arguments ?
- ✓ Dans le cas où nous la réalisons :
 - qui en sera chargé ?
 - Quand sera-t-elle prête ?
 - Disposons nous de toutes les matières premières nécessaires ? faut-il en commander ?
 - Comment allons nous la facturer ?
 - Qui contrôle sa conformité ?

Il y avait donc beaucoup de questions auxquelles l'équipe se heurtait à chaque demande et auxquelles elle devait répondre et ce le plus rapidement possible afin de satisfaire au mieux les attentes et exigences du patient.

Dans le but d'alléger ce questionnement, nous avons pris l'initiative de réaliser dans le cadre d'une procédure :

- ✓ un algorithme de prise en charge d'une préparation magistrale
- ✓ une fiche de préparation de préparation officinale magistrale
- ✓ une fiche de préparation de préparation officinale de lot
- ✓ une fiche de comptabilité pour la sous-traitance

Cette procédure décrit la prise en charge des préparations magistrales et des préparations de lot grâce à des fiches de fabrication à compléter permettant de suivre et de contrôler chaque étape (cf. procédure 12.1 « préparations officinales », ANNEXE 5).

5.2 Accord des titulaires

L'accord des titulaires a été de fait systématique, puisque toutes les procédures citées ci-dessus ont été suggérées directement par notre maître de stage. Elles ont également obtenu l'accord de son associé.

Aucun délai n'a été fixé pour la réalisation des procédures. Cependant, celle sur l'ouverture et la fermeture de la pharmacie a été rédigée par notre maître de stage très rapidement compte tenu des impératifs liés à l'installation du nouveau système informatique.

Les bases du contenu des procédures ont été définies dans le paragraphe 2.5.1 du chapitre « matériel et méthodes », en fonction des attentes de l'équipe et de notre maître de stage en particulier. Les vérifications seront faites par notre maître de stage en ce qui concerne le préparatoire, son associé pour la fermeture et ouverture de la pharmacie et par un pharmacien adjoint pour la chaîne du froid

Remarque : la responsabilité de la gestion conforme des médicaments est attribuée à un pharmacien

5.3 Rédaction de procédures

Chacune des quatre procédures ont ensuite été rédigée en respectant les modalités de rédaction définies et en tenant compte des propositions et suggestions apportées par le vérificateur ou les autres membres de l'équipe.

5.3.1 Surveillance de température de l'armoire réfrigérée

Les mesures entreprises dans le cadre de la procédure sur le respect de la chaîne du froid ont été appliquées bien avant que ne soit écrite la procédure.

Cette mission de surveillance de la température de l'armoire réfrigérée a été confiée aux deux pharmaciens adjoints, présents en alternance dans l'officine. En cas d'absence, ils sont remplacés par les pharmaciens titulaires.

La procédure (cf. procédure 9.1 « Surveillance de température de l'armoire réfrigérée », ANNEXE 5) décrit comment se réalise quotidiennement la prise de mesure par la lecture de la température sur 2 thermomètres, l'un placé à l'intérieur de l'armoire et l'autre intégré à l'armoire, dont la lecture se fait directement à l'extérieur de l'armoire. Il est également possible de lire la valeur du thermomètre intérieur de l'extérieur, sans ouvrir la porte de l'armoire ce qui permet d'éviter des variations de température lors de l'ouverture de la porte.

Le relevé des températures se fait sur un tableau mensuel fait à partir du logiciel Excel et comprenant 4 colonnes pour :

- ✓ La date du jour du relevé
- ✓ La température relevée sur l'affichage extérieur
- ✓ La température relevée sur le thermomètre intérieur
- ✓ La signature du pharmacien adjoint qui a fait le relevé (enregistrement et traçabilité)

Ce tableau est édité mois par mois par notre maître de stage Il est, dans les premiers temps, affiché à vue dans l'espace réservé au personnel, afin que les pharmaciens adjoints pensent à leur tâche quotidienne. Il est ensuite, une fois rempli, archivé par le titulaire.

5.3.2 Ouverture et fermeture de la pharmacie

Cette procédure définit les modalités d'ouverture et de fermeture de la pharmacie concernant le système d'alarme, le système informatique, les accès à l'officine et l'éclairage (cf. procédure 11.1 « ouverture et fermeture de la pharmacie », ANNEXE 5)

5.3.3 Gestion des matières premières en stock

Nous avons suggéré la mise en place d'une liste des matières premières en stock sur laquelle seraient répertoriées toutes les matières premières utilisées et délivrées à l'officine soit en vrac, soit dans des préparations officinales. Nous avons tenté pour la réaliser de répondre aux questions suivantes :

- ✓ Quelles informations donner sur cette liste ?
- ✓ Devons nous remplir la liste à la main ou à l'informatique ?
- ✓ Devons nous suivre un ordre alphabétique de classement des matières ?
- ✓ Est-il plus judicieux d'y inscrire la date d'ouverture du conditionnement ou la date de réception du produit à l'officine ?

Nous avons ainsi créé ce répertoire sous forme d'un tableau à six colonnes en y précisant :

- ✓ Le nom de la matière première
- ✓ La liste du produit (liste I, II ou produit non listé)
- ✓ La forme galénique

- ✓ La date d'ouverture
- ✓ La date de péremption
- ✓ Le numéro de lot

Nous avons pour faciliter l'impression des certificats d'analyse des matières premières reçues rechercher sur un bon de livraison du fournisseur de l'officine le code client ainsi que le mot de passe attribués à l'officine, et nécessaire à l'accès au site internet. Ces informations, ainsi que l'adresse du site internet a été placé en en-tête de la partie « instructions » de la procédure

5.3.4 Préparations officinales

Pour rédiger cette procédure (cf. procédure 12.1 « préparations officinales », ANNEXE 5), nous nous sommes aidé de documents tels que du Tarex 2006 pour la facturation des préparations et des fiches de fabrication de préparations officinales de la pharmacie d'un confrère. Nous nous sommes également servi d'une fiche de préparation déjà existante à l'officine, mais un peu délaissée dans son utilisation. Elle précisait essentiellement le nom et l'adresse du patient et les coordonnées de la personne à prévenir lorsque la préparation était prête. Il était noté aussi sur cette fiche la date à laquelle la préparation devait être préparée, ou en cas de sous-traitance à qui elle avait été commandée et à quelle date elle devait être livrée à l'officine. Nous avons donc réalisé les documents suivants :

❖ **algorithme de prise en charge d'une préparation magistrale**

Cet algorithme constitue la partie « instructions » de la procédure. Il suit une logique dichotomique en fonction du type de prise en charge selon que la préparation est réalisée par l'officine ou en sous-traitance. Cet algorithme décrit donc l'enchaînement des étapes pour :

- ✓ dans un cas, commander le produit à la pharmacie sous-traitante, le réceptionner, l'enregistrer, le stocker....
- ✓ dans l'autre cas, déléguer la préparation à une préparatrice, commander les matières premières manquantes, fabriquer la préparation, l'étiqueter, l'enregistrer, la stocker...

❖ **fiche de préparation de préparation officinale magistrale**

Cette fiche sert de formulaire à remplir dès qu'une demande de préparation magistrale est faite. Elle renseigne sur un certain nombre d'informations concernant les matières premières utilisées, les différentes étapes de fabrication et le produit fini. Elle a un but essentiellement de traçabilité et d'enregistrement de la qualité d'une préparation. Cette fiche est archivée dans un classeur de poste par ordre alphabétique de nom du patient, afin de pouvoir retrouver immédiatement en cas de réclamation ou plainte par le patient les détails de la préparation. On parle de « traçabilité ascendante ».

Elle contient les informations suivantes :

- ✓ un cartouche d'entrée avec :
 - le nom du patient
 - le nom du médecin
 - le n° d'enregistrement à l'ordonnancier de la préparation

- la date de fabrication
- le nom du préparateur
- ✓ s'il s'agit d'une préparation prescrite ou pas, remboursée ou pas
- ✓ la formule galénique :
 - La forme galénique
 - La quantité totale de produit à préparer
 - La formule qualitative et quantitative
- ✓ Les calculs (s'il y en a) et s'ils ont été vérifiés par un pharmacien
- ✓ Les matières premières utilisées :
 - Le nom du produit
 - La quantité pesée ou mesurée
 - Le n° de lot
 - La date de péremption
 - Le fournisseur
- ✓ Le mode opératoire (si étapes particulières) et le temps consacré
- ✓ Le contrôle du produit fini :
 - Les caractéristiques organoleptiques
 - Si le contrôle a été réalisé et accepté par un pharmacien (avec sa signature)
- ✓ Le conditionnement : le type et la contenance
- ✓ L'étiquetage :
 - Une étiquette blanche ou rouge
 - Une contre étiquette
- ✓ Le prix : somme des coûts des :
 - Matières premières
 - Conditionnement
 - Manipulation (prix forfaitaire constant)
 - Inscription à l'ordonnancier (prix forfaitaire constant)
- ✓ Des remarques particulières à faire (erreur sur les pesées, fabrication recommencée...)

❖ **fiche de préparation de préparation officinale de lot**

Cette fiche est sensiblement identique à celle décrite ci-dessus, mais concerne les préparations officinales de lot. Elle diffère simplement par le cartouche d'entrée qui est le suivant :

- ✓ le nom de la préparation
- ✓ la quantité à préparer
- ✓ le n° de lot
- ✓ la date de fabrication
- ✓ la date limite d'utilisation
- ✓ le nom du préparateur et sa signature

❖ **Fiche de comptabilité pour la sous-traitance**

Cette fiche permettait de simplifier le règlement des factures par les pharmaciens titulaires. En effet, elle était prévue dans la procédure pour que l'équipe puisse noter le jour de réception d'une commande de la pharmacie avec laquelle elle sous-traitait et le montant pharmacien hors taxe qu'elle devait à cette pharmacie.

5.4 Cycle de vie du document

Les différentes étapes de déroulement du cycle de vie des procédures ci-dessus font strictement références au paragraphe 3 du chapitre « Matériel et méthodes ». Chacune de ces étapes ont été réalisées pour les quatre procédures, mais n'ont pas été détaillées. Quelques précisions sont données parfois pour certaines étapes.

5.4.1 Vérification par un expert

L'étape de vérification a été bénéfique surtout dans le cas de la procédure de préparations officinales. En effet, pour des raisons pratiques de gestion et de comptabilité, l'associé de notre maître de stage a demandé que la fiche de comptabilité mise en place dans la procédure des préparations officinales soit retirée.

Cette fiche a donc été abandonnée, ce qui a nécessité la réalisation d'une série d'actes tels que :

- ✓ modifier la procédure, en particulier l'algorithme de prise en charge d'une préparation, en fonction de ce changement
- ✓ retirer tous les bons de livraison déjà archivés avec les photocopies d'ordonnances faxées pour les ranger à nouveau dans la pochette rouge du bureau, comme avant.
- ✓ supprimer la fiche du fichier informatique, afin d'éviter toute confusion.
- ✓ retirer les formulaires de facturations du classeur de poste
- ✓ retirer les procédures et formulaires du classeur général et du classeur de poste, pour les remplacer par la nouvelle version corrigée
- ✓ supprimer le formulaire de facturation de la liste des documents qualité en application.

5.4.2 Validation par les titulaires

5.4.3 Diffusion du document

Une réunion a été organisée avec toute l'équipe pour leur présenter tout le travail effectué dans le secteur d'activité du préparatoire. En effet, nous avons expliqué à tous les membres la nouvelle politique adoptée concernant les préparations, les démarches et modifications entreprises et l'organisation des deux classeurs sur les matières premières et les préparations officinales.

5.4.4 Adhésion de l'équipe

5.4.5 Archivage du document

L'archivage des procédures sépare les procédures originales (avec les modèles de formulaires vierges) dans le classeur central (intitulé « documents qualité en application »), et

les parties « instructions » des procédures avec les formulaires vierges et remplis classés dans un classeur de poste.

❖ **Ouverture et fermeture de la pharmacie**

Le classeur de poste intitulé « procédure d'ouverture/fermeture » et situé vers le poste informatique central, contient la partie « instructions » de la procédure d'ouverture et de fermeture de l'officine.

❖ **Gestion des matières premières en stock**

Nous avons décidé d'archiver dans le classeur de poste situé dans la zone du préparatoire et intitulé « procédure de gestion des matières premières » :

- ✓ la partie « instructions » de la procédure de « gestion des matières premières en stock »
- ✓ le répertoire des matières premières en stock
- ✓ le carnet de commande au fournisseur
- ✓ les certificats de contrôle de chaque matière première détenue en stock, classée par ordre alphabétique de nom de matière.

La question s'est posée de savoir si nous devons archiver les certificats de contrôle des matières premières que nous venons de finir d'utiliser. Dans une démarche de traçabilité, nous avons décidé de conserver les anciens certificats dans la même pochette plastique que les certificats imprimés concernant les matières premières nouvellement reçues à l'officine

Nous avons choisi d'ajouter au classeur le carnet de commande des produits au fournisseur, afin de rassembler tous les documents relatifs aux matières premières

❖ **Préparations officinales**

Dans le classeur de poste intitulé « préparations officinales », on retrouve séparées par des intercalaires :

- ✓ Une partie concernant les préparations magistrales :
 - Des photocopies du Tarex 2006 concernant la tarification des matières premières
 - La partie « instructions » de la procédure, contenant l'algorithme de « prise en charge d'une préparation magistrale »
 - Des formulaires vierges de « fiche de préparation officinale magistrale »
 - Les formulaires remplis classés par ordre alphabétique de noms de patient si la préparation a été réalisée par l'officine, ou la photocopie de l'ordonnance faxée à la pharmacie sous-traitante
- ✓ Une partie concernant les préparations de lot :
 - Des formulaires vierges de « fiche de préparation officinale de lot »
 - Les formulaires remplis classés par ordre alphabétique de noms de préparation

5.4.6 Mise en application

La mise en application de ses procédures s'est faite par leur enregistrement sur le formulaire des « Documents qualité en application » (cf. procédure 1.1 « gestion des documents qualité », ANNEXE 5) et par la signature de chaque membre de l'équipe du « formulaire de prise de connaissance d'un document qualité » (cf. procédure 2.1 « prise de connaissance d'un document qualité », ANNEXE 5).

5.5 Evaluation et évolution

A ce jour, aucune des quatre procédures citées n'a subi d'évaluation. Elles ne sont appliquées que depuis peu de temps, et doivent encore être pratiquées avant d'y voir des modifications à effectuer.

De nouvelles procédures sont programmées, notamment sur :

- ✓ la pharmacovigilance et la déclaration d'effets indésirables liés au traitement à partir de la fiche de déclaration de pharmacovigilance imprimée sur le site internet de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)
- ✓ le retrait d'urgence du marché de médicaments : à partir d'un aide-mémoire accolé sur l'intérieur du classeur d'archivage des fiches d'alertes et à partir des LNP sur le retrait d'urgence [13].
- ✓ la location d'aérosols (soniques, ultrasoniques, pneumatiques et manosoniques) : à partir d'un protocole de location des appareils déjà établi à l'officine et archivé dans le classeur de location.
- ✓ La gestion des réclamations des clients
- ✓ La mise en place d'un entretien annuel avec chaque membre du personnel
- ✓ Le suivi de la formation du personnel

6 Formation UTIP FPC sur le PRAQ

6.1 Formation théorique

6.1.1 Formation orale

La formation orale a été assurée un formateur de Qualipharm. Celui-ci s'est basé sur le contenu du livret de formation.

6.1.2 Livret de formation

Le livret de formation a été préalablement élaboré par une équipe de l'UTIP FPC, et a été distribué à chaque stagiaire. Il suit le plan suivant :

- ✓ L'officine aujourd'hui ?
- ✓ Développer l'assurance qualité
- ✓ 1^{er} cas concret : la chaîne du froid
- ✓ Rédiger une procédure
- ✓ Management et qualité
- ✓ 2^{ème} cas concret : demande spontanée d'un conseil ou d'un médicament
- ✓ 3^{ème} cas concret : dispensation des produits de santé prescrits
- ✓ Comment commencer ?
- ✓ Quel choix pour l'avenir
- ✓ Conclusion et suivi

6.2 Formation pratique

6.2.1 Réalisation de deux procédures

La formation pratique est basée sur la réalisation et la mise en pratique de 2 procédures dans l'officine du stagiaire (voir paragraphe 3.4.3 du chapitre « Rappel historique et bibliographique »). Avec notre maître de stage nous avons décidé d'envoyer la procédure de télétransmission et d'orthopédie (cf. procédure 7.1 « télétransmission » et procédure 3.1 « prise de mesures en contention veineuse », ANNEXE 5)

6.2.2 Corrections proposées par le formateur

Notre formateur a corrigé les 2 procédures envoyées selon une grille de correction spécifique élaborée par l'organisme de formation.

Deux critères d'évaluation sont utilisés : le fond et la forme des procédures. Les corrections envoyées sont présentées telles qu'elles ont été formulées en annexes du manuscrit.

Discussion

1 Evaluation de la démarche qualité

Initier une démarche qualité pour le pharmacien officinal devient aujourd'hui une nécessité. En effet, les officines ont pris beaucoup de retard comparativement aux structures hospitalières, aux laboratoires d'analyses biomédicales et aux industries pharmaceutiques en qui concerne la qualité, et elle reste actuellement la dernière dans le domaine de la pharmacie à instaurer la qualité au sein de son personnel et de ses structures.

Cependant, les pharmaciens mettent toutes les chances de leur côté pour s'engager dans le processus d'«amélioration continue» de la qualité. Bien qu'il n'existe aujourd'hui aucun référentiel qualité de la profession, celle-ci dispose d'un certain nombre d'outils tels que des guides ([16], [7]) ou des recommandations ([13], [14]). Malgré tout, ces aides restent limitées et l'officinal demeure seul dans la mise en place de cette démarche.

La place de la qualité dans l'officine est telle que de nombreuses réalisations restent à être imaginées, créées et installées afin que le pharmacien puisse répondre aux exigences croissantes qu'on lui impose ainsi qu'aux difficultés du contexte actuel qui amène petit à petit l'officine vers de grands changements. Quelles sont les raisons qui obligent le pharmacien à développer son «esprit qualité» et quels sont les arguments qui peuvent le pousser à instaurer une démarche qualité dans son officine et qu'il pourra utiliser pour convaincre son équipe de le suivre dans ce projet ?

Tout d'abord, face aux politiques de concurrence acharnée des prix entre les grandes surfaces, les parapharmacies et les pharmacies, mais aussi entre les pharmacies elles-mêmes, l'officine ne peut plus se permettre de négliger l'aspect qualité instauré désormais dans toute entreprise. Le monopôle pharmaceutique est montré du doigt par les grandes surfaces qui dénoncent les pharmaciens d'exercer des prix forts et d'augmenter considérablement leurs marges. Or, bien que l'objectif recherché soit le profit et la rentabilité maximum, le contexte fait que les pharmaciens sont pressurisés par l'Etat, les organismes sociaux ou les banques et les marges des pharmaciens diminuent petit à petit. La solution peut passer par la qualité, elle qui est née justement au sein des entreprises, dans lesquelles on souhaitait faire «bien à tous les coûts et au moindre coût».

L'organisation du travail devenant de plus en plus complexe, il devient nécessaire pour le pharmacien et son équipe de maintenir des performances. En effet, l'informatisation des officines, l'augmentation du nombre d'heures d'ouverture, la limitation du temps de travail des salariés avec les 35 heures par semaine, les congés maladie, les congés maternité...sont autant de facteurs qui ralentissent l'activité officinale. Le personnel des entreprises réclame par ailleurs un certain niveau de confort du travail.

Le pharmacien en partenariat avec les organismes payeurs, joue un rôle important dans la diminution des dépenses de santé. Celle-ci passe tout d'abord par une baisse des coûts de la non-qualité, estimés à près de 10% du chiffre d'affaires des industriels. Parmi ceux-là, les coûts directs (erreur de commande, erreur de stock, sollicitation téléphonique, erreur de télétransmission, absentéisme...) et les coûts indirects (réclamation du patient, iatrogénie...) peuvent par la démarche qualité être limités au mieux.

Le pharmacien, en tant que professionnel de santé, se doit de délivrer la meilleure qualité de soins possibles [3] et améliorer le service pharmaceutique rendu en santé publique. Il a des responsabilités devant le patient (civile, pénale et déontologique) liées au fait que le médicament n'est pas un produit comme les autres. Le pharmacien a en effet cette particularité d'être à la fois un professionnel de santé mais aussi un commerçant. Cette image de commerçant est souvent défavorable pour le pharmacien. Elle est accentuée par l'impression que peut avoir le patient que le pharmacien occupe moins son temps à la délivrance, son activité principale, au profit d'activités plus commerciales. En arrivant à réduire le temps passé à ces autres activités, grâce à la mise en place d'un système qualité adapté, le pharmacien pourra alors se concentrer à nouveau sur l'écoute et la satisfaction de son patient [20]. Le pharmacien doit également améliorer en permanence ses compétences dans le but de justifier au mieux son monopôle. L'exercice d'un métier à risques demande de sécuriser au maximum la délivrance.

Enfin, la pharmacie est confrontée à une typologie de patient de plus en plus complexe à appréhender. En effet, celui-ci est de mieux en mieux informé sur sa maladie et ses médicaments et ses exigences vis-à-vis de lui sont grandissantes. Il est plus critique, plus averti, plus informé et plus exigeant. Il est aussi moins spontané et moins confiant et demande des preuves de résultats des actes de soins. Il demande de la rapidité dans les services, tout en ayant un maximum d'informations et de conseils et surtout une garantie de sécurité des soins et des produits délivrés. Pour lui, la qualité touche non seulement la qualité technique des actes et des intervenants, mais aussi le confort des soins et une relation de confiance et d'empathie avec son pharmacien. Le patient doit percevoir de la satisfaction, seul objectif du professionnel de santé. Bien que la profession médicale soit plus concernée par ce problème que celles des pharmaciens, nous remarquons que la moindre erreur, faute ou manquement à la profession peut entraîner le professionnel de santé dans la spirale des dépôts de plainte, avec jugement au tribunal, indemnisation du patient et sanction pouvant aboutir à une interdiction d'exercer, voire même une fermeture (transitoire ou définitive) de l'officine. Les pharmaciens doivent faire face aux risques qualité inhérents à la profession, tels que des erreurs de délivrance, de dosage... Dans une société où tout se juge, s'évalue et se compare, l'officinal ne peut pas échapper à la traçabilité de ses actes pour prévenir aux mieux les dysfonctionnements éventuels. Tous ces arguments permettent de justifier la nécessité de mettre en place des procédures prouvant à l'inspection que l'officine a mis en place les moyens nécessaires pour prévenir les risques. Aussi, face au fort contexte réglementaire auquel les officines sont soumises, les pharmaciens ne disposent que de très peu d'outils pour mesurer la qualité de leur prestation et la satisfaction de leur client, un de ces outils pouvant être des enquêtes de satisfaction auprès de leurs patients..

Pour toutes ses raisons, le pharmacien d'officine doit s'engager dans une démarche qualité dynamique et évolutive par la mise en place de procédures dont il assurera l'évaluation et l'évolution au cours du temps dans un souci d'amélioration continue.

Les objectifs de la démarche qualité sont donc très divers et complexes puisqu'ils permettent de maintenir un niveau de qualité constant et vérifié, d'améliorer la relation pharmacien/patient et la relation client /fournisseur, d'optimiser la confiance du patient, préserver le savoir faire et conserver l'avantage concurrentiel [1]. Les procédures mises en place lors d'une démarche qualité clarifient les tâches et les rendent reproductibles. Elle met le patient au centre de l'acte pharmaceutique. La qualité est ainsi un instrument de management moderne et efficace à tous les niveaux de l'officine. Elle systématise grâce à des outils performants les étapes nécessaires à l'acte pharmaceutique, à savoir la délivrance active

de l'ordonnance avec des contrôles et des vérifications accrues. Enfin, elle évalue la qualité des services rendus, définit les attentes des patients, évalue la pertinence économique et scientifique de l'acte pharmaceutique [4].

En conséquence, devant la nécessité d'initier une démarche qualité à l'officine, comment le pharmacien officinal avec les faibles moyens dont il dispose et l'isolement auquel il est confronté vis-à-vis de ses confrères, peut-il se lancer seul dans un tel chantier ? Nous avons vu que dans le cadre de notre travail, la tâche n'a pas été facile.

Quelles sont les conditions idéales pour la mise en place d'une démarche qualité à l'officine ([26], p. 70) :

- ✓ La volonté d'engagement officielle et déclarée des titulaires
- ✓ Un personnel motivé, formé à l'utilisation des outils de la qualité, capable d'animer une réunion et connaissant la méthode de résolution de problème, d'audit interne...
- ✓ Une sensibilisation, une information et une formation de l'équipe en interne ou par la formation continue
- ✓ Les moyens logistiques, informatiques et financiers pour instaurer la démarche
- ✓ La formation d'un PRAQ

Pour notre part, nous pouvons remarquer qu'outre la volonté des titulaires et un personnel dans l'ensemble motivé, ces derniers ne sont en revanche pas formés à la démarche qualité et doivent intégrer la signification de ce terme et l'appliquer à leur quotidien. Quand aux moyens dont dispose l'officine, ils sont réservés à l'activité officinale en priorité qui présente déjà énormément de facettes.

Le conseil de l'ordre, conscient du travail à mettre en place a fixé des objectifs progressifs aux officinaux, le premier d'entre eux étant la mise en place d'un PRAQ dans chaque officine avant la fin de l'année 2007.

Nous avons tenté dans notre procédure de gestion documentaire de définir au mieux le rôle du PRAQ (cf. procédure 1.1 « gestion des documents qualité, ANNEXE 5). Ce qu'il est important de remarquer, c'est que ce dernier est une personne référente en matière de qualité et qu'elle est nommée par le titulaire. Elle agit de façon indépendante et autonome. Elle est responsable des projets qualité en animant au quotidien, en proposant des thèmes, en faisant la première validation, en assurant la diffusion et en s'assurant de la compréhension de tous. Elle intervient comme courroie de transmission par rapport au titulaire en le tenant toujours informé de l'avancement de la démarche. Elle est donc le délégué du titulaire pour mettre en place la politique qualité définie par ce dernier.

Dans notre officine, un pharmacien adjoint a été choisi pour être PRAQ pour plusieurs raisons puisqu'il est premièrement très intéressé par la qualité et qu'il a suivi le titulaire dans des formations sur la qualité, et deuxièmement car il travaille aussi à dans une clinique où il pratique les procédures. Il est donc plus familiarisé avec la démarche qualité que le reste de l'équipe et il est la personne la plus apte à tenir ce rôle, valorisé par le fait que le titulaire lui délègue cette mission qualité.

Ainsi, une démarche qualité ayant été initiée dans notre officine et un certain nombre de procédures rédigées, vérifiées, diffusées et mises en application, nous concluons que nous avons atteint l'objectif de conseil de l'ordre.

Dans notre cas, la décision du titulaire de vouloir amorcer les choses soulève des interrogations à propos des limites de la délégation d'une part et des limites du pouvoir décisionnel du titulaire face à son équipe d'autre part. Il est courant qu'un titulaire se substitue au PRAQ. Le titulaire devant malgré tout gérer diverses activités simultanément, il paraît plus concevable au long terme que cette mission qualité qui demande à la fois du temps et de l'énergie soit déléguée au PRAQ. Ceci étant, face à une démarche nouvelle et inconnue, il peut aussi sembler normal que le titulaire veuille prendre les choses en main afin de donner un caractère à la fois officiel et hiérarchique, mais aussi rassurant auprès de l'équipe.

Nous avons vu dans le chapitre « Rappel historique et bibliographique » que le rôle du PRAQ était aussi d'évaluer la démarche qualité en organisant et en effectuant des audits. Or à ce jour, ceci n'a dans notre officine pas été instituée.

En conséquence, l'objectif du PRAQ est semble-t-il réalisable, mais il ne tient pas forcément compte du fait que l'on veuille amener le pharmacien dans une démarche qu'il ne connaît pas et pour laquelle il n'est pas formé. Le pharmacien d'officine est-il prêt pour la démarche qualité ?

Nous pouvons entrevoir à travers tous les résultats présentés dans le chapitre précédent que l'aspect psychologique intervient de façon très importante dans le cadre de l'instauration de la démarche. Cet aspect se manifeste de diverses manières, aussi bien du côté du titulaire uniquement, que du personnel ou de l'équipe complète.

Concernant tout d'abord la titulaire, nous avons pu observer un important investissement de sa part. Cette dernière a témoigné tout au long de notre projet son engagement et son adhésion à la démarche qualité. Elle avait déjà fait preuve de sa volonté à développer la qualité dans son officine bien avant que nous nous lancions véritablement dans la démarche qualité. Elle avait déjà participé accompagnée de son adjointe à des soirées de formation animée par l'UTIP FPC à Grenoble sur la qualité à l'officine, et espérait depuis quelques temps pouvoir convaincre son associé de s'initier à la rédaction de procédures. Face à l'objectif du conseil de l'ordre de désigner un PRAQ par officine, elle avait déjà nommé son adjointe. Elle a donc été très motivée par ce projet et prête à s'engager, malgré quelques inquiétudes sur le manque de temps, les difficultés d'organisation et surtout celles de convaincre son associé et les personnes de l'équipe un peu réticentes.

Le titulaire joue un rôle de moteur de la qualité et de leader puisqu'il construit le calendrier, prévoit des réunions, organise, encadre, valorise le travail de l'équipe. Il doit montrer l'exemple à son équipe. L'engagement de la hiérarchie dans la qualité est un facteur clé essentiel de l'adhésion de l'équipe et de la réussite du projet. La motivation du titulaire permet de stimuler l'équipe et elle est obligatoire pour maintenir la démarche à long terme. Nous avons remarqué que dans la majorité des étapes que nous avons suivies, la motivation des titulaires s'est avérée importante. En effet, ces derniers ont très souvent proposé beaucoup d'idées et ont toujours respecté les délais de restitution des documents.

Le titulaire donne le rythme à suivre et une baisse de motivation de sa part peut se révéler défavorable pour la continuité du projet et être responsable d'une baisse de motivation et un découragement de l'équipe. Nous avons noté par exemple qu'un léger relâchement de la titulaire lors de l'écriture des procédures a entraîné un ralentissement de l'avancement de la démarche. L'équipe a alors pris du retard dans sa tâche et les délais de restitution des

documents ont été dépassés. Il faut à l'inverse éviter toute précipitation du titulaire dans la démarche, car vouloir agir trop vite et accélérer le rythme au près de l'équipe peut de la même manière aboutir à une démotivation de l'équipe qui se sent perdue. Faire de la qualité, ça prend du temps et la précipitation est l'ennemi du bien. Il vaut mieux donc faire peu, mais bien.

La complexité de l'engagement des titulaires peut quelques fois être liée à la présence d'un associé peu convaincu dans un premier temps par le formalisme d'une démarche qualité. Dans le cas de notre expérience, nous avons tenté de mettre en évidence aux yeux de l'associé tous les bénéfices apportés par un investissement en temps et en énergie. Nous avons essayé de le convaincre de la nécessité d'adhérer à la démarche et de l'importance de s'investir dans le projet au regard de l'équipe.

Il faut être conscient qu'aujourd'hui la majorité des pharmaciens titulaires travaillent en association, et non plus seul, pour des raisons probablement de difficultés économiques et de partage des tâches et des responsabilités. Dès que le nombre de titulaires dépasse le chiffre « deux », il devient plus difficile de s'accorder entre eux, notamment sur des sujets concernant les ressources humaines. Evidemment, plus ce nombre augmente, et plus les difficultés augmentent. Or, la tendance actuelle des associations va vers des nombres importants de pharmaciens titulaires, ce qui rend la tâche beaucoup plus complexe. Il faut donc dans ce cas être extrêmement vigilant au fait que des désaccords au sein de la hiérarchie ne soient pas un frein à l'avancement de la démarche, ni ne créent de tensions au sein de l'équipe.

L'engagement des titulaires dans la démarche qualité n'est cependant pas le seul facteur de la réussite d'une démarche qualité, car l'équipe va elle aussi jouer un très grand rôle en montrant qu'elle adhère au projet. Faire de la qualité, c'est un travail d'équipe qui nécessite l'investissement et l'adhésion de tous ses membres. Or, notre expérience a montré de grandes disparités dans les engagements de chacun avec d'un côté des membres ayant déjà participé à des formations, et de l'autre des personnes plus ou moins réticentes qui « ne voient pas l'intérêt d'une démarche » car « l'officine fonctionne bien », « on fait déjà tout bien » et « il n'y a rien à changer ». Ce type de réponses peut parfois être généré par la peur du changement mais aussi la peur d'être jugé ou de perdre un peu de « pouvoir » sur les choses. Il est souvent lié aussi à la difficulté de se remettre en cause après plusieurs années de pratique professionnelle. D'autres encore estiment que les procédures rigidifient le travail, diminuent la marge de manœuvre des gens, leurs libertés et leurs initiatives. Ils craignent une robotisation et une baisse des échanges et de la communication au sein de l'équipe.

Engager une équipe dans la démarche qualité entraîne toujours la manifestation de quelques réfractaires. Ces derniers posent un certain nombre de problèmes, car ils nuisent à la démarche en entraînant des retards, des pertes de temps, des pertes d'énergie, du stress, des dysfonctionnements, des conflits et un résultat final d'inefficacité.

Les réticences les plus fréquemment observées sont décrites et analysées dans l'ouvrage [1]. Elles concernent la résistance au changement, la peur du contrôle et du « flicage », la lourdeur administrative et le manque de temps et de moyens.

En ce qui concerne les personnes résistantes au changement, il s'agit surtout d'inquiétude, de peur de l'insécurité et de la perte des repères. Elles ont l'habitude de dire « on a toujours fait comme cela, alors pourquoi faire différemment maintenant ? ». Ce sont des personnes qui en général travaillent au même endroit depuis plusieurs années, voire même

avec la même équipe. Elles ont leurs « petites habitudes » et n'aiment pas le changement ou en ont peur. La solution pour gérer ce genre de réticence est basée sur une communication efficace et une écoute adaptée.

Puis, il y a ceux qui ont peur d'être contrôlés, surveillés et jugés. A ces personnes, il sera indispensable de rappeler les véritables objectifs d'une évaluation, à savoir la recherche d'amélioration et l'augmentation des performances individuelles et collectives. Ceci nécessite alors une grande transparence.

Ensuite, il y a ceux qui estiment que faire de la qualité est une lourdeur administrative, qui bloque la créativité, l'initiative, l'innovation et l'improvisation. Mais le but d'une démarche qualité est de pouvoir au contraire obtenir une prestation constante quelque soit l'exécutant. Ceci est réalisable grâce aux procédures qui elles sont en revanche issues de la réflexion collective. Il faut expliquer également à ce type de personnes qu'une procédure et une démarche qualité sont comme nous l'avons montré dans les chapitres précédents, évolutives et que de toute façon, un système de soins ne peut jamais être totalement procéduré.

Enfin, aux personnes qui jugent que la démarche qualité demande trop de temps et de moyens, il faut répondre que la non-qualité également coûte cher et entraîne des pertes de temps parfois beaucoup plus importantes. L'objectif est la recherche d'*efficience*.

Dans le cas de notre travail, l'adhésion de l'équipe au projet ne s'est faite que petit à petit. En effet, au départ nous avons eu quelques difficultés à faire passer et intégrer des messages à l'équipe, car les instructions n'étaient pas toujours suivies. Nous avons également observé la restitution de documents, guides ou questionnaires vierges par certains membres de l'équipe. D'autres ont eu du mal à répondre aux questions, n'ont rien eu à dire, ou n'ont pas su quoi répondre. On note quand même une déception par rapport au manque d'investissement de l'équipe, comparativement aux titulaires.

Cependant, nous avons pu observer au fil de la démarche une évolution progressive des mentalités. En effet, avec le temps, des membres de l'équipe qui pensaient ne pas avoir d'idées sur des thèmes de travail ont parfois su en avoir, comme par exemple celle sur les médicaments d'exception. Cette évolution des mentalités est sans doute explicable par le fait que toute chose nouvelle effraie un peu mais qu'avec le temps, la persévérance de la titulaire, les discussions successives avec l'équipe pour les rassurer et leur expliquer un peu mieux à chaque fois les objectifs de la démarche, il a été plus facile de faire admettre à chacun les bénéfices de la qualité. C'est donc en persévérant que nous sommes arrivés petit à petit à convaincre l'équipe de poursuivre la démarche qualité.

C'est le rôle du titulaire de devoir gérer ces réfractaires. L'ouvrage d'O. Boutou édité par l'AFNOR [1] donne aux titulaires quelques conseils de gestion des réfractaires comme :

- ✓ Etre directif pour faire respecter la hiérarchie
- ✓ Donner des ordres clairs et simples sans discussion possible
- ✓ Définir les objectifs, les rôles, les fonctions et les responsabilités de chacun
- ✓ Etre factuel (et non émotionnel)
- ✓ Tenir compte de la constitution culturelle des gens et de leur compatibilité
- ✓ Déléguer au réfractaire (ce qui le valorisera) en le formant, le motivant et en utilisant ses compétences spécifiques

Cette dernière suggestion a notamment été appliquée dans notre équipe, puisque le titulaire a mis en valeur les compétences particulières en orthopédie d'un de ses pharmaciens adjoints en lui demandant de travailler sur la procédure de contention veineuse. De plus, elle l'a motivé en lui proposant de faire équipe sur ce sujet. Notre maître de stage a su également manager et diriger son entreprise en donnant à chacun les objectifs à suivre pour l'élaboration de sa procédure. Il a défini le rôle de chaque membre et a vérifié régulièrement que l'équipe atteigne ses objectifs, en les adaptant si besoin. Par exemple, il a interrogé fréquemment l'équipe sur son avancement dans l'écriture des documents et a de temps en temps reculé les délais de temps fixé en fonction des impératifs liés au fonctionnement de l'officine.

Il faut savoir qu'un des meilleurs moyens de fédérer une équipe consiste à l'impliquer au maximum dans le projet. De même, il est important de montrer à l'équipe qu'on l'a écoutée, qu'on a pris en compte ses désirs, comme par exemple lorsque nous avons attribué les procédures en fonction des demandes de chacun. Ceci a permis de valoriser le rôle de chacun et de le motiver en le faisant travailler sur un sujet qui l'intéresse, d'autant qu'il s'agit de la première procédure et que c'est probablement celle qui demande le plus d'investissement.

Le titulaire joue un rôle très important dans l'adhésion de son personnel à la démarche qualité. Cependant, les arguments sont souvent manquants pour réussir à convaincre son équipe des bienfaits de la qualité. Dans les mémoires réalisés en 2004 par les pharmaciens inscrits au DU de Lille [33], les intérêts et les apports positifs de la qualité sont décrits. Ces arguments peuvent être utiles au pharmacien titulaire pour convaincre son équipe. Le tableau ci-dessous reprend les avantages du point de vue du patient et de celui de l'équipe

Du point de vue du patient	Du point de vue de l'équipe
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Une amélioration de la communication et l'information au patient. ▪ Une réponse aux attentes du patient ▪ Une amélioration de la confiance qu'il a en son pharmacien. ▪ une appréciation de sérieux, de compétence et d'attention à celui-ci. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ une sécurisation du métier et du confort de travail ▪ un approfondissement et une harmonisation des compétences de l'équipe ▪ une information et une mobilisation l'équipe sur un sujet ▪ la mise en place d'une formation continue ▪ Un investissement de l'équipe qui donne son avis, discute, dialogue, pense et agit ensemble ▪ La satisfaction de mettre en place une action et créer une dynamique de groupe ▪ Le renforcement de la confiance, la communication et l'information au sein de l'équipe ▪ Une amélioration de l'ambiance de travail

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'occasion de définir correctement les tâches et les responsabilités de chacun ▪ L'acquisition d'une méthode de travail rigoureuse ▪ L'adhésion de d'autres collaborateurs ▪ La motivation, la cohésion et la prise de responsabilité de l'équipe
--	--

Tableau XIX : Avantages de la qualité

Les avantages de la qualité donnés dans ce tableau sont très pertinents car ils font ressortir les deux principaux intérêts de faire de la qualité, c'est-à-dire améliorer la satisfaction du patient, priorité de l'officinal, et renforcer l'esprit et le travail d'équipe. Ces avantages sont de plus, des bénéfiques pouvant survenir à court terme, ce qui peut augmenter l'adhésion de l'équipe au projet qualité. Cependant, la notion d'amélioration de l'ambiance de travail est à nuancer compte tenu de la survenue parfois de tensions au sein de l'équipe ou de rapports conflictuels générés ou aggravés lors de l'instauration de cette démarche qualité.

Dans le cas de notre officine, la démarche qualité a pourtant initié un esprit d'équipe et une démarche participative très intéressante. En effet, une partie de l'équipe a pris connaissance du compte-rendu des résultats de guide par une lecture collective. Ne trouvant pas le temps de lire le document, certains ont profité d'un samedi après-midi où l'activité officinale était calme pour lire à leurs collègues le détail du compte-rendu, pendant que ces derniers déballaient les commandes. Cette lecture a engendré des débats, des réactions et même des rires, preuves de la bonne entente générée dans l'équipe.

Nous venons de voir qu'un des avantages à faire de la qualité en officine est de pouvoir améliorer la communication au sein de l'équipe. En effet, instaurer une démarche qualité demande non seulement du temps, de l'énergie, mais aussi de la discussion et du dialogue entre les membres de l'équipe. Nous avons dû dans notre démarche organiser de nombreuses réunions que se soit avec le ou les titulaires uniquement ou avec toute l'équipe. Les occasions de se réunir ont été nombreuses : pour présenter la démarche qualité et le guide d'assurance qualité officinale, parler des résultats, choisir des axes prioritaires de travail, discuter des instructions des procédures, présenter les procédures écrites et les systèmes d'archivage... Pourtant, dès la première réunion, nous nous sommes aperçus des difficultés à planifier, programmer et organiser une réunion avec l'équipe complète.

Les explications données ont été diverses :

- ✓ « C'est le jour où je reçois mes petits-enfants »
- ✓ « C'est mon jour de congés »
- ✓ « Je suis en vacances »
- ✓ « Je n'ai pas de baby-sitter »
- ✓ Etc.

Il est parfois très difficile de faire la part des choses entre le « vraiment, je ne peux pas » et le « je ne veux pas » signifiant « je ne souhaite pas faire d'efforts ni de concessions ». Ceci oblige à porter un jugement, ce qui n'est pas l'objectif de la démarche. D'autres exemples d'opinions auraient pu être rétorqué par l'équipe, comme par exemple que la réunion avait

lieu en dehors des heures de travail, donc qu'il fallait qu'elle soit rémunérée en heures supplémentaires (ce qui n'a pas été le cas dans notre officine). D'autres nous ont dit : « il n'y a pas besoin de faire une réunion pour se dire les choses dans une équipe ». Ceci est valable si l'on considère une « équipe parfaite », en terme de bonne entente entre les membres et de grande communication. Malgré la mise en place dans notre officine d'un cahier de liaison permettant à l'équipe de transmettre des informations importantes, notre équipe se croise beaucoup. En effet, à cause des 35 heures par semaine, des personnes travaillant à mi-temps, des vacances, des arrêts maladie, des congés maternité et une équipe nombreuse, avec un roulement régulier, certains membres de l'équipe peuvent parfois passer plusieurs jours sans se voir. Et parfois même quand ces derniers travaillent ensemble, la surcharge et le rythme de travail sont tels que la transmission d'informations est difficile. D'autant que le manque de temps disponible et le stress de l'activité officinale font souvent que les personnes sont peu attentives et disponibles pour écouter et enregistrer ces données.

Cela dit, les avantages de faire une réunion avec toute l'équipe paraissent évidents. Se voir enfin tous en même temps en dehors des heures d'ouverture, dans le calme et une ambiance sereine, facilite grandement l'efficacité d'écoute et l'esprit de communication.

Les solutions pour lesquelles nous avons optées ont été de dédoubler les effectifs et faire la réunion en deux fois. Ceci est beaucoup plus contraignant pour la personne qui anime la réunion puisque cela l'oblige à répéter deux fois les choses. De plus, les comptes-rendus des réunions étant forcément différents, il se crée des disparités et des désavantages entre les groupes qui n'ont pas discuté des mêmes sujets ou qui n'ont pas fait les mêmes commentaires. Il serait donc souhaitable dans l'idéal à la suite de ces réunions que l'animateur puisse rédiger un document de synthèse afin que chacun puisse savoir en totalité ce qui a été dit dans l'autre groupe. Ceci encore une fois alourdit le travail de l'animateur.

Une autre solution a été proposée par la titulaire, celle de faire des réunions régulières en alternant successivement les jours de réunion pour ne pas désavantager toujours les mêmes personnes de l'équipe. Par exemple, si nous organisons demain une réunion le lundi, la prochaine fois ce sera un mardi, puis un mercredi... Ceci est valable car dans notre équipe, les emplois du temps hebdomadaires sont relativement fixes, ce qui n'est pas forcément le cas dans d'autres pharmacies.

Quoi qu'il en soit, outre cette difficulté à organiser des réunions communes à l'équipe, cette expérience nous montre aussi qu'imposer un travail supplémentaire à une équipe n'est pas forcément évident. En effet, l'équipe a déjà ses propres habitudes de travail, et même si aucune planification des tâches ou attribution de postes n'existe dans notre officine, chacun connaît bien sa fonction et les limites de ses activités. Nous voyons par exemple que certaines tâches ne sont effectuées que par une seule personne (comme c'est le cas pour la télétransmission) ou qu'il existe une répartition de la prise en charge des commandes en direct : certains membres préfèrent par exemple se charger des produits vignettés alors que d'autres choisissent la parapharmacie.

Notre titulaire avoue aussi avoir connu des difficultés à maintenir une réunion d'équipe qu'elle avait réussi à instaurer il y a quelques temps. Celle-ci durait une demi-heure au moment du déjeuner et était payée et rattrapée. Mais cette réunion a été supprimée pour différentes causes : retard des membres, difficulté de trouver un jour qui convienne à tous, manque de motivation et problème d'organisation obligeant ceux qui travaillent ce jour-là de

faire une journée continue, et ceux qui ne travaillent de venir exprès à l'officine pour assister à la réunion.

Faire de la qualité demande du temps, et nous avons vu que ce dernier est un véritable facteur limitant dans une démarche qualité. Or, afin de faire avancer la rédaction des procédures sans trop perturber et modifier l'organisation de l'équipe, certains membres ont pris l'initiative de la travailler chez eux en empiétant sur leurs heures de repos. Cependant d'autres ont fait le choix d'écrire leur procédure pendant les heures de travail en « négligeant » et délaissant par conséquent l'activité officinale le temps nécessaire. Ceci a été observé par exemple pour la rédaction de la procédure de télétransmission. La personne en charge de cette mission a occupé une demi-journée à la pharmacie pour écrire les instructions, en délaissant en contre partie la délivrance et les patients. Le surcroît d'activité qu'elle n'a pas pu réaliser ce jour là a dû en conséquence être assumé par ses collègues.

Cette expérience montre de façon positive l'esprit d'équipe, d'entraide et de partage du travail qu'à générer l'écriture de cette procédure, mais pose en revanche beaucoup de questions concernant la gestion de la surcharge de travail. En effet, il revient aux titulaires de veiller à ce que celle-ci ne vienne pas ni décourager ni démotiver l'équipe. Pour cela, ils doivent être vigilants en lui proposant des compensations de ce travail supplémentaire. Ils peuvent par exemple échanger une des tâches habituelles d'un membre de l'équipe avec une tâche du projet qualité. Toute la difficulté est donc pour le titulaire, qui doit jouer son rôle de manager d'équipe de façon diplomate, juste et modérée.

De plus, en tant que patron, le titulaire a aussi pour mission de préserver la cohésion au sein de l'équipe. Or, la mise en place d'une démarche qualité soulève de nombreuses tensions et est parfois génératrice de plaintes. En effet, elle peut soit créer des conflits qui n'existaient pas auparavant entre certains membres, soit creuser des différences de comportement et de mentalité et aggraver des situations relationnelles déjà compliquées entre eux.

Nous avons pu voir que dans notre officine, l'autoévaluation réalisée par l'intermédiaire des guides d'assurance qualité a été l'occasion de faire ressortir des problèmes. La divergence observée dans les réponses à propos de l'entretien du matériel et notamment des aérosols a engendré des remarques de la part de certains. D'autres ont fait référence au fait que des membres de l'équipe ne participaient pas à certaines tâches, comme le déballage des commandes en direct ou le remplissage des linéaires. Elles demandaient donc implicitement à ce qu'il y ait une répartition égale de celles-ci.

Les solutions à apporter dans ce genre de situation afin d'enrayer les difficultés naissantes ou installées, d'éviter les règlements de compte et les attaques personnelles pouvant aboutir à une crise future, doivent encore une fois venir du titulaire. C'est en effet à lui de jouer le rôle d'interface entre les membres de l'équipe en prenant des décisions d'arbitre juste et équitable. Il doit absolument définir les fonctions de chacun afin de rétablir par des ordres hiérarchiques, mais sans aspect autoritaire, le partage des tâches. Le fait que certaines personnes puissent se plaindre de « tout faire » amène à la réflexion sur la nécessité de mettre en place des fiches de poste claires et précises. Il doit également rappeler à son équipe que le guide permet d'évaluer, de façon subjective certes, mais en ouvrant la possibilité d'une discussion d'équipe, un système de fonctionnement d'une entreprise qu'est l'officine. Autrement dit, il ne s'agit pas de critiquer des événements, ni encore moins de juger des personnes. Les remarques faites doivent être constructives et permettent à l'équipe de discuter, analyser et améliorer leur fonctionnement.

Nous pouvons d'ailleurs nous interroger sur le fait que les questions posées dans le guide sur les attributions de poste ne soient pas retenues par l'équipe comme axe d'amélioration puisque aucune attribution officielle n'est établie dans l'officine, ni oralement, ni par écrit et que l'analyse des réponses données au guide montre des difficultés à ce niveau. Il pourrait donc être intéressant pour les titulaires de régler définitivement le problème de façon simple et rapide en définissant ces attributions. Même si cela est difficilement applicable à l'officine, car il s'agit d'une équipe de petit nombre avec une polyvalence de chaque membre permettant de palier aux absences de chacun, celles-ci devraient tout de même être définies car elles sont à la base d'un système de fonctionnement efficace et bien organisé où chacun connaît avec précision les limites de ses fonctions.

Il est intéressant de remarquer indépendamment de ces conflits, que finalement des personnes paraissant *a priori* réfractaires au début de la démarche sont parfois aussi celles qui s'investissent le plus au fil du projet. Elles soumettent plus d'idées que le reste de l'équipe et elles ont souvent plus réfléchi aux problèmes posés. Instaurer la démarche qualité est donc révélateur de surprises dans les comportements de l'équipe, parfois mauvaises par l'émergence de tensions et de conflits, mais parfois bonnes aussi avec l'investissement et l'adhésion inespérés de certains.

Face à toutes les difficultés rencontrées à propos du manque d'adhésion de l'équipe, des désaccords de détails entre les titulaires, des difficultés à organiser une réunion avec toute l'équipe et des tensions qui se créent entre certains membres, une période de démotivation s'est installée à un moment donné dans notre équipe. Nous avons pu observé simultanément à cette période une baisse d'énergie de l'équipe face au projet, associé à une grande fatigue et une surcharge de travail. Bien que le début de la démarche se soit fait très rapidement, celle-ci a présenté une phase de stagnation assez importante au moment de l'écriture des instructions.

Les raisons pouvant expliquer cette démotivation peuvent être nombreuses et variées, à commencer par la baisse d'énergie, surcharge de travail, fatigue ou encore tensions dans l'équipe. Cependant, elle peut également être tout simplement reliée à la baisse de motivation des titulaires eux-mêmes, ou pire encore à leur désengagement dans la démarche. Il est important aussi de cerner la période où celle-ci a débuté, puisque les raisons peuvent en être différentes selon les cas. Si celle-ci a par exemple toujours été présente, c'est que le titulaire n'a pas réussi son rôle d'adhésion de l'équipe au départ du projet. Au contraire, si elle est survenue au moment de l'autoévaluation, il est probable que le guide est joué un rôle démotivant, comme l'a exprimé un membre de l'équipe en jugeant le guide « déprimant ». Une des explications données est aussi celle de la déstabilisation de l'équipe depuis le départ d'un des membres en congés maternité.

Quoi qu'il en soit, cette démotivation a probablement été à l'origine d'absence de réponses aux questionnaires distribués, de retard dans les délais de restitution ou encore au manque d'idées nouvelles à proposer.

Dans notre cas, l'autoévaluation réalisée par le guide a généré une baisse de motivation. Nous avons gérée celle-ci en expliquant à l'équipe que cette étape était essentielle, bien que décourageante, pour faire le bilan de l'activité officinale. Elle est l'étape limitante au projet qualité, car elle fixe les bases des axes d'amélioration à choisir. Elle est donc incontournable.

Afin d'éviter et prévenir cet état de latence, le titulaire doit réagir puisque celui-ci joue un rôle essentiel dans l'adhésion de l'équipe à la démarche qualité, tout comme dans la

motivation de ses membres. Afin d'éviter une démotivation, il doit être vigilant à respecter quelques précautions en :

- ✓ favorisant la concertation de toute l'équipe et en tenant compte de l'opinion, des critiques et des suggestions de chacun
- ✓ planifiant les actions qualité
- ✓ veillant à ce que le calendrier qu'il met en place soit respecté
- ✓ gérant le manque de temps par la définition des priorités

Cette notion de temps est un facteur essentiel dans la démarche qualité, mais intervient malheureusement comme un facteur limitant l'évolution du projet. Le manque de temps présente un caractère universel puisqu'il concerne toutes les étapes de la démarche et qu'il touche tous les membres de l'équipe.

A ce manque de temps disponible s'ajoute la difficulté réelle des « ratés » que l'équipe doit apprendre à gérer et à accepter. En effet, entre ce que l'on souhaite faire, ce que l'on peut faire et ce que l'on fait en réalité, les marges sont relativement larges. En voulant mettre en place une démarche qualité, l'équipe doit être consciente que la pharmacie idéale n'existe pas, et qu'elle doit faire des compromis. Malgré tous les efforts qu'elle pourra mettre en œuvre, l'équipe ne peut qu'optimiser l'activité officinale sans atteindre pourtant la perfection. Cette volonté d'optimisation est rendue possible par la réalisation d'actions qui se révèlent être quelques fois des échecs. Ainsi, dans notre expérience, l'autoévaluation effectuée avec les guides s'est révélée être par l'équipe peu concluante pour des raisons explicitées dans les paragraphes ci-dessous. Pourtant, l'équipe a su en tirer partie et n'en garder que les avantages.

Il est important d'expérimenter les pistes paraissant efficaces pour instaurer la démarche qualité, mais à la condition de pouvoir analyser et accepter avec flegme les erreurs, de savoir faire son autocritique et de se remettre en question. Malgré la perte de temps qu'elles engendrent, les erreurs nous permettent d'avancer et d'évoluer. Face à toute expérience négative, il faut donc toujours garder un esprit positif.

Si certaines erreurs peuvent être évitées par une réflexion préalable adaptée, d'autres malheureusement ne sont que des aléas liés à des choix et des décisions prises sans arguments ni en faveur, ni contre. Certains de ces choix ont par exemple concerné des problèmes de méthodologie de communication au sein de l'équipe.

Les premières questions soulevées ont porté sur la façon d'une part d'annoncer à l'équipe les résultats de l'analyse des guides d'assurance qualité qu'elle avait rempli et d'autre part sur le moyen de lui faire choisir des axes d'amélioration.

En effet, nous avons jugé important de présenter à toute l'équipe les résultats de l'analyse, afin de montrer quelles étaient les attentes de chacun et les divergences d'opinion, ce dans le but de développer un esprit de tolérance et d'ouverture envers les autres. Nous avons par ailleurs estimé important d'un point de vue psychologique de commencer par présenter les points positifs à l'équipe, afin de les valoriser et de les motiver pour le reste du travail à effectuer. Nous avons discuté aussi avec notre maître de stage de l'intérêt de proposer plutôt des questions ouvertes. En effet, ce système nous a paru plus convaincant qu'un système de questions avec des propositions de réponses à cocher, car il permet de laisser une certaine liberté de choix aux membres de l'équipe. Ces derniers font ainsi un choix actif et volontaire plutôt que passif et imposé. Ce système permet donc de motiver l'équipe et

de l'engager activement dans la démarche en lui faisant choisir le thème sur lequel elle aimerait travailler. Le fait d'accompagner le questionnaire d'un modèle de procédure permet aussi de montrer à l'équipe à quoi cela ressemble et le type de travail qu'on attendra d'elle. Cela permet d'anticiper la suite de la démarche en laissant l'équipe se familiariser avec le modèle proposé.

Nous avons donc décidé compte tenu de la longueur des résultats de les restituer par écrit, mais nous n'étions en revanche pas décidé en ce qui concerne les choix des priorités. Nous avons hésité entre une méthode orale par une réunion d'équipe avec discussion et une méthode écrite par la distribution d'un document écrit reprenant les résultats du guide et le questionnaire sur les choix des priorités. Face aux difficultés rencontrées pour organiser une réunion d'équipe et décrites dans les paragraphes ci-dessus, nous avons opté pour le document écrit.

En effet, les avantages apportés par le questionnaire par rapport à la réunion sont nombreux : les membres de l'équipe ont plus de temps pour lire les résultats, réfléchir aux questions, compléter les questions, faire des propositions et choisir un sujet de travail et corriger à posteriori les réponses données. Les plus timides et les plus réservés ont par ailleurs la possibilité de s'exprimer et de donner leur avis autant que les autres, car souvent en réunion ils sont « écrasés » par les plus expansifs et les plus extravertis et font des choix par défaut en fonction des points que ces derniers ont déjà choisi.

Pourtant, le document écrit a également présenté des inconvénients, puisque l'on n'est jamais certain qu'il soit totalement compris par l'équipe. Celle-ci se retrouve seule face au document sans pouvoir poser directement des questions sur des points peu clairs. Nous avons aussi eu l'expérience d'un document distribué sans explication qui a entraîné des problèmes de compréhension et de communication. En effet, nous avons été obligé de donner très rapidement le questionnaire à certaines personnes pendant les heures de travail entre deux clients sans aucune explication, et parfois même nous avons déposé directement le questionnaire dans le casier de personnes qui ne travaillaient pas ce jour-là. Bien qu'ayant prévu un commentaire explicatif sur le document distribué, ces membres de l'équipe ne se sont pas aperçu de ce que c'était, de ce dont il parlait, de ce qu'ils devaient en faire, et quand ils devaient le restituer. En conséquence, une des personnes pensant que le document devait juste être lu n'a pas vu qu'il y avait des questions à répondre, et n'a donc pas pu le rendre dans les délais prévus. Conclusion, les membres de l'équipe ayant reçu le questionnaire sans explications ont donc été désavantagés par rapport à ceux qui l'ont eu. Autrement dit, un document peut tout à fait remplacer une réunion à condition uniquement que l'on s'assure de faire le minimum de communication et de donner le minimum d'informations à son sujet. Afin d'éviter de renouveler l'erreur, notre maître de stage a décidé de privilégier les réunions, même en plusieurs groupes, car elle estime que cela apporte une meilleure communication

Nous nous sommes également interrogés sur la façon de questionner l'équipe sur les points lui paraissant prioritaires, ceux sur lesquels elle préférerait travailler... Nous avons suggéré au départ d'utiliser le principe des questions à choix multiples, ce qui permettrait de s'orienter déjà l'équipe sur des thèmes de travail et de simplifier l'étape d'attribution des procédures. Or, nous nous sommes aperçus que cette proposition empêchait l'équipe de donner son opinion sur le guide et les commentaires à en faire et de définir selon elle quelles étaient les questions manquantes. De plus, opter pour un questionnaire avec des questions ouvertes présente des avantages car personne ne se sent obligé de choisir une réponse parmi celles proposées. Rien n'est imposé et il n'y a pas d'automatisme ou de réflexe pour répondre.

Chacun est donc obligé de réfléchir et de se sentir concerné par les questions. Cela lui permet de s'investir sur un sujet qu'il a choisi et non sur un sujet imposé, même si cette personne a coché elle-même la case. Le choix d'un sujet est donc volontaire et non par défaut. L'équipe est ainsi active dans son choix. L'investissement qu'elle aura sur un sujet auquel elle aura réfléchi et qu'elle aura choisi sera d'autant plus conséquent et bénéfique.

Notre dernière interrogation s'est portée sur la cause de l'absence de réponses dans certains questionnaires. S'agit-il d'un manque d'intérêt des personnes pour le sujet, voir pour la qualité elle-même, ou est-ce dû à un manque de compréhension ou de réflexion ? Sur ce point, nous n'avons pas trouvé de réponse.

Bien que nous nous soyons heurtés à quelques difficultés à cause des choix méthodologique que nous avons effectués, nous avons aussi beaucoup appris sur quelques règles de communication à respecter par le titulaire :

- ❖ Le titulaire doit absolument favoriser la liberté d'expression et de parole de son équipe en évitant d'imposer trop les choses, ce qui est source de découragement, de démotivation de la part de l'équipe. Prendre en compte l'avis de son personnel permet de le valoriser. Ainsi, respecter dans l'attribution des procédures le choix de chacun en leur laissant travailler sur la procédure qu'il souhaite permet de montrer à l'équipe que le titulaire l'a écouté et qu'il a pris en compte ses désirs. Ceci permet de motiver chacun en le faisant travailler sur un sujet qui l'intéresse, d'autant qu'il s'agit de la première procédure, et que c'est probablement celle qui demande le plus d'efforts.
- ❖ Cependant, tout en laissant un certain degré de liberté de parole à l'équipe, le titulaire doit conserver sa position hiérarchique en dictant la décision finale. Il doit en effet tenir compte des opinions de l'équipe mais en gardant à l'esprit qu'en tant que chef, il doit aussi considérer certaines contraintes et obligations liées à l'entreprise. Il doit par ailleurs savoir se faire respecter. Cette autorité intervient par exemple dans le rappel à l'ordre de l'équipe lorsque le calendrier fixé et les délais de restitution des documents ne sont pas respectés. Il faut donc trouver un juste milieu entre un laxisme trop important des titulaires vis-à-vis de leur équipe et un comportement trop autoritaire de leur part.
- ❖ Il est par ailleurs nécessaire pour le titulaire de donner des consignes claires, en précisant ce qu'il attend d'une tâche au minimum. Il doit encourager les plus motivés à réaliser le maximum en leur laissant le libre champ. Il peut rassurer les plus inquiets en leur proposant si nécessaire de l'aide par une personne référente qu'il aura cité. Tous ces conseils ont été mis en application dans document affiché à vue du personnel leur présentant les attributions des procédures pour chacun. Des consignes et des suggestions ont été faites, des encouragements donnés et de l'aide proposée.
- ❖ Il est par exemple important lors de la restitution à l'équipe des résultats d'autoévaluation de l'activité officinale par l'intermédiaire des guides, de présenter d'abord les points forts avant les points d'amélioration. Ceci a en effet l'avantage de valoriser le travail réalisé dans l'officine et de minimiser la baisse de motivation que peut engendrer l'annonce de résultats un peu décourageants et défavorables
- ❖ Enfin, le titulaire doit veiller à ce que toutes les informations nécessaires soient données et surtout que chacune d'elles soit reçue par tous les membres de l'équipe. En

effet, l'exclusion même involontaire d'un membre de l'équipe peut avoir des conséquences : celle-ci peut créer des tensions dans l'équipe et une démotivation de cette personne dans son travail et un désengagement dans la qualité. Par ailleurs, ceci peut entraîner des erreurs, des malentendus ou des retards, comme cela a été le cas avec la personne qui n'avait pas eu les informations sur le questionnaire et qui n'a pas compris qu'il fallait rendre le document.

Une bonne communication au sein de l'équipe est un atout essentiel dans la mise en place d'une démarche qualité. Cette coordination entre les membres de l'équipe est en principe assurée par le titulaire, mais elle fait aussi partie du rôle du PRAQ. Nous avons vu ci-dessus quels sont les rôles du PRAQ dans l'officine et ces derniers sont définis dans le stage de formation continue de l'UTIP FPC. Il est utile de rappeler que la formation continue est obligatoire pour le pharmacien et qu'elle joue le rôle de garantie de ses compétences, et d'engagement de ses responsabilités [4].

Nous avons eu l'opportunité et la chance de pouvoir assister à ce stage avec notre titulaire. Il nous a beaucoup appris sur la façon de mettre en place une démarche qualité à l'officine et comment le PRAQ devait superviser cette mission que le titulaire lui délègue. Ce stage est un véritable outil supplémentaire d'aide au projet qualité d'une officine. En effet, il a l'avantage de donner les principes de base d'initiation de la démarche qualité à l'officine en insistant essentiellement sur les aspects pratiques. Ainsi, il permet aux pharmaciens réticents à propos de la démarche de comprendre que la qualité est non seulement une nécessité pratique et logique, mais aussi qu'elle peut être mise en place de façon simple et rapide dans l'officine, avec des résultats immédiats et efficaces. Ce stage donne des pistes de réflexions (par exemple sur « comment choisir un sujet de procédure ? ») et explique que la qualité est un travail d'équipe qui nécessite l'implication de tous, y compris et en particulier des titulaires. Enfin, elle insiste sur la notion de mesures correctives et préventives.

Ce stage en donnant un modèle et des exemples de procédures « prêtes à l'emploi » facilite la tâche de l'officinal et lui fait ainsi économiser du temps. Il initie le pharmacien à la rédaction et la mise en application de 2 procédures, qui seront corrigées par le formateur lui-même.

Les thèmes de procédures choisis comme cas pratique, bien que relativement simples et issus du quotidien, traitent pourtant de sujets clés concernant tous les officinaux. C'est le cas de la procédure de surveillance du respect de la chaîne du froid ou de la délivrance d'un médicament prescrit ou encore demandé spontanément. Il propose aussi de nombreux thèmes de travail possibles dans l'officine.

Enfin, ce stage intensif a l'avantage de condenser en une journée toutes les connaissances à avoir pour démarrer un projet qualité, aidé par les conseils et astuces du formateur qui joue à la fois le rôle de guide dans la démarche et d'intermédiaire entre l'officinal et le conseil de l'ordre, c'est-à-dire entre les aspects pratiques vécus à l'officine et le côté théorique proposé par les instances pharmaceutiques. Grâce à sa grille d'évaluation des procédures que l'on a écrites et à ses commentaires basés sur ses propres expériences de l'officine et sur ses compétences en matière de qualité, il met à disposition du pharmacien des pistes d'amélioration. Par exemple, dans notre cas, ce dernier a jugé nécessaire d'« impliquer rapidement l'équipe dans la rédaction et la validation des procédures ».

Cependant, ce stage de formation a présenté quelques limites liées surtout à un encadrement trop restreint dans le temps. Malgré un suivi post-stage avec l'évaluation de la mise en pratique de la formation théorique par la rédaction et la mise en application de 2 procédures, ce suivi reste malheureusement un suivi à court terme, estimé à une période d'environ 3 mois. Outre les DU qualité organisés dans quelques villes de France, ce stage reste à l'heure actuelle une aide isolée aux officinaux désireux d'instaurer la qualité dans leur pharmacie.

Nous pouvons regretter aussi le fait que ce stage ne donne que très peu d'outils concernant la mise en place du système documentaire. En effet, la formation a surtout été axée sur le développement d'un esprit qualité dans l'officine et la mise en place d'une démarche en sélectionnant des sujets prioritaires. Mais elle fournit très peu de conseils ou recommandations sur la rédaction, l'approbation, la vérification ou l'archivage des documents qualité. Ceci est dommage dans la mesure où le pharmacien est démuné en ce qui concerne le système documentaire. Cependant, aucun système documentaire ne peut être mis en place tant que cet esprit qualité n'est pas initié dans l'officine car ne pouvant être convaincu des bénéfices de la qualité par le respect de procédures, on ne peut appliquer correctement les instructions. Le choix ainsi décidé par les organisateurs de la formation de commencer par initier les pharmaciens à la qualité avant de leur donner par la suite les clés de mise en place d'un tel système pourrait donc être judicieux et pertinent.

2 Evaluation du système documentaire

Le stage de formation continue sur le PRAQ a ainsi montré comment développer une démarche qualité à l'officine en se servant comme outil du guide d'autoévaluation du conseil de l'ordre. Ce guide d'assurance qualité officinale est considéré aujourd'hui encore comme le seul référentiel de base en qualité pour les officines. Son évaluation montre quelques points forts, mais présente aussi de nombreuses limites et points critiquables.

De façon honnête, nous ne pouvons juger et critiquer si aisément ce guide qui a malgré tout le mérite d'exister et de permettre à l'équipe d'établir un état des lieux de l'officine à un instant « t » donné. Il permet aussi à l'équipe de se poser des questions et d'évaluer son mode de fonctionnement. Il ouvre son esprit sur les points forts de l'équipe et les points critiques à améliorer. Il met en évidence des nouvelles idées ou propositions de travail, comme par exemple dans notre officine la prise en charge du patient tabagique, sujet que nous n'aurions peut-être pas traité de nous-même. Il lance une dynamique sur un projet qualité et participe à la création de cet esprit qualité. Il sert de point de départ à la démarche qualité.

Il est important avant tout de préciser qu'un biais de remplissage existe avec ce guide. En effet, ce biais a été mis en évidence par notre maître de stage qui s'est aperçue en ayant rempli le questionnaire d'autoévaluation à deux reprises qu'elle avait obtenu des réponses assez différentes d'une fois à l'autre. Elle a expliqué cela par le fait que l'état d'esprit et d'humeur dans lequel se trouve la personne qui remplit le questionnaire peut influencer le type de réponses données. Ces réponses varient selon que la personne est honnête envers elle-même, ou si elle répond pour « accuser » les autres ou au contraire « s'encenser ».

Ce biais pose donc un vrai problème pour l'interprétation des résultats. Nous avons par exemple récupéré certains questionnaires comprenant que des réponses soit de type « tout oui », soit de type « tout non », selon que la personne n'a coché que des réponses « oui » ou que des réponses « non ». Comment faire dans ce cas pour conserver une certaine objectivité dans les points forts et les points d'amélioration mis en évidence ?

De même, certains ont répondu de façon fréquente « non concerné ». Ceci pose la question de savoir s'il s'agit d'une réalité, d'un manque d'information de la personne ou d'un désintéressement à la question posée ou d'une non compréhension de l'objet de la question.

Nous avons relevé lors de notre autoévaluation des commentaires négatifs émis par l'équipe à propos du guide notamment qu'il était « mal adapté », « trop vieux », « dépassé », « déprimant » ou encore « trop long ». Ces opinions défavorables peuvent être expliquées par diverses raisons.

La première est qu'un certain nombre de questions ont été comme nous l'avons pu le constaté soient mal comprises, soient restées sans réponses. Beaucoup de membres de l'équipe ont eu du mal à répondre aux questions, n'ont rien eu à dire ou ne savaient pas quoi répondre. Cependant, ils ont quand même répondu, et ont parfois même proposer des idées intéressantes, comme par exemple la personne qui a proposé de travailler sur les médicaments d'exception et qui au départ n'avait pas d'idées. Certains ont eu des difficultés à savoir s'il fallait répondre aux questions dans le cas de la pratique en général ou si l'évènement ou la situation proposée avait déjà eu lieu une fois. Ainsi, face à cette ambiguïté dans la compréhension des questions liée à des tournures de phrase mal adaptée, a souvent fait hésiter l'équipe sur la réponse à donner. De plus, cette hésitation s'est souvent faite entre des réponses totalement à l'opposée l'une de l'autre. Ceci a eu beaucoup de conséquences au moment de la restitution des résultats à l'équipe, puisque celle-ci a été très étonnée des réponses obtenues, estimant qu'elles étaient inexactes et très loin de la réalité. L'image ainsi obtenue ne reflétait pas du tout le vrai mode de fonctionnement de l'officine. Ceci peut s'expliquer de différentes manières. Ce décalage peut ainsi être dû soit à une méthode de recueil et de traitement des données mal choisie, qui n'a pas fait ressortir les points essentiels. Mais il peut aussi être lié à une formulation du guide mal adaptée.

La seconde raison qui peut expliquer un jugement si sévère du guide est liée à l'absence dans celui-ci de certaines activités de l'officine. En effet, ne sont pas décrites par exemple la dispensation des médicaments vétérinaires, les préparations magistrales, la phytothérapie ...Ce guide touche en fait surtout la dispensation des médicaments humains. Or bien que celle-ci représente la majorité des activités, elle est loin d'en être la seule.

Nous avons été parallèlement à cela déçu aussi des disparités mises en évidence entre les choix d'axes de travail du guide et ceux choisis par l'équipe comme priorités. Nous avons en effet été surpris de voir citées dans le questionnaire des propositions autres que celles du guide, ce qui prouve que l'équipe a vraiment réfléchi aux besoins réels de la pharmacie. Le fait que les propositions données par l'équipe ne soient pas en grandes parties issues du guide d'autoévaluation laisse perplexe sur l'intérêt de l'avoir fait remplir et ceci explique pourquoi le guide a été estimé « mal adapté ». Son utilisation dans notre cas en tant que « guide » à proprement parler demande réflexion car nous ne nous sommes que très peu basés sur les réponses obtenues pour définir les procédures à mettre en place dans notre officine. Son rôle pour nous a été en revanche de servir de point de départ de la démarche. Il a déclenché cet esprit qualité au sein de l'équipe et nous a permis faire le bilan de notre activité en pointant du

doigt certains dysfonctionnements. Mais ces derniers n'ont pas fait partie des priorités de travail.

Le modèle de procédure donné dans le guide nous a beaucoup servi au départ, puisque nous l'avons utilisé comme premier modèle. Pourtant, par la suite nous l'avons fait évoluer en parallèle de notre activité, afin de l'adapter au mieux à celle-ci. Cette expérience nous a donc permis d'évaluer ce modèle. Les détails de cette évaluation seront décrits plus bas dans le texte.

La dernière remarque que nous pouvons faire concerne la mise en évidence dans les réponses au guide et au questionnaire, de besoins différents entre les titulaires et le reste de l'équipe. Nous avons ainsi noté que des axes prioritaires avaient été signalés deux fois par des personnes différentes alors que d'autres ont fait des propositions uniques et isolées. De même, nous avons remarqué que les demandes de la part du titulaire concernaient plutôt des plans de formation de l'équipe ou encore des questions d'économie et de gestion de l'entreprise, comme par exemple un meilleur choix des OTC. Leurs besoins se sont avérés différents de ceux du reste de l'équipe qui a préférentiellement suggéré de travailler sur les commandes ou l'entretien du matériel médical.

Tous ces résultats obtenus lors de notre expérience ont été aussi révélés dans la thèse d'Emilie Ternisien [27] qui a proposé d'évaluer la mise en œuvre du guide d'assurance qualité à l'officine. En effet, celle-ci obtient des résultats semblables aux nôtres en écrivant que bien que la forme du guide soit acceptée par l'équipe, sa fonction de guide a été contestée. Sa complexité a engendré démotivation et désintéressement, tout comme dans notre cas, et la restriction des activités présentées à celle de la dispensation des médicaments humains a été regrettée. Elle estime donc que le guide doit être amélioré en le simplifiant, en élargissant les thèmes proposés et en développant les concepts de qualité avec lesquels les pharmaciens sont peu familiarisés. Il pourrait par exemple être intéressant que le guide développe des clés sur la mise en place d'un système documentaire.

L'objectif d'un système documentaire est de pouvoir enregistrer chaque acte ou décision qualité dans un but de traçabilité. Pour évaluer la mise en place de ce système documentaire, il est nécessaire de juger de la pertinence et de l'efficacité des écrits.

Le premier document à rédiger lorsqu'une équipe décide de s'initier à la qualité et d'amorcer une démarche qualité est la charte qualité rédigée par la direction, autrement dit les titulaires de l'officine. La définition et la rédaction d'une politique qualité présente un intérêt considérable, puisque ce document se situe au sommet de la pyramide documentaire décrite dans le chapitre « rappel historique et bibliographique ». En effet, le développement de la qualité nécessite une implication certaine de l'équipe, mais avant tout celle du chef d'entreprise. Nous avons déjà vu dans les paragraphes précédents que la réussite de celle-ci dépend de l'implication de l'équipe et de l'engagement du titulaire dans la démarche qualité. Ce dernier doit persuader le reste de l'équipe que son engagement est sincère et dévoué. Afin de renforcer l'adhésion de l'équipe au projet, le titulaire doit lui communiquer cet engagement par écrit. Cette politique qualité doit donc être affichée à vue de l'équipe, dans l'espace qui leur est réservé.

Afin de rendre visible la qualité aux yeux des patients qui s'attendent à être de plus en plus pris en considération et gagner ainsi leur confiance, le titulaire doit également mettre à leur disposition cette politique qualité. En l'affichant dans l'espace clientèle, elle est un signe

de reconnaissance pour le personnel, mais aussi le patient [19]. Ce dernier attend des preuves et des signes visibles du souci qu'ont les entreprises de prendre en compte réellement leurs besoins de qualité. Cette politique qualité, preuve de l'engagement d'un établissement et de toute son équipe et de sa volonté à améliorer le niveau de qualité, sous-entend des objectifs qualité en interne qui permettent de garantir le bon fonctionnement des entreprises. L'objectif est non seulement de faire de la qualité, mais aussi de le faire savoir [19]. Il s'agit d'un système d'informations destiné à «maintenir un niveau de qualité constant et vérifié »

Dans notre expérience, le choix des titulaires a été de renoncer à l'écriture de ce document pourtant à la base du système documentaire. La raison évoquée a été que l'affichage d'une charte n'était pas nécessaire pour montrer aux patients que l'officine travaillait en respectant des gages de qualité. Ce manquement n'est probablement pas pénalisant directement pour les patients de l'officine, mais peut à terme faire oublier à l'équipe que les titulaires ont cette volonté d'engagement dans la qualité et celle d'y impliquer l'équipe.

L'objectif ultime d'une démarche qualité est d'optimiser la satisfaction du patient. Le choix des sujets doit donc dépendre entièrement des attentes du patient. Or, dans le cas de notre démarche, nous n'avons considéré que les attentes de l'équipe, en leur faisant choisir leur thème de travail. Ceci est expliqué par la méthodologie employée avec le guide d'autoévaluation et le questionnaire distribué à l'équipe avec des questions ouvertes sur leurs préférences et leurs attentes. Peut-être aurait-il été plus judicieux de choisir comme système d'évaluation un questionnaire de satisfaction du patient, car il aurait permis de mieux cibler les besoins et les attentes de celui-ci.

La procédure sur le sevrage tabagique a été par exemple jugé par quelques membres de l'équipe peu prioritaire par rapport à certaines autres procédures liées directement à des tâches quotidiennes prenant plus d'importance dans l'officine. Cela ne signifie pas pour autant que le sevrage tabagique ne fasse pas partie des attentes du patient. Autrement dit, il peut exister parfois un gros décalage entre les attentes du patient et celle de l'équipe, et il est nécessaire de faire un compromis entre les deux, surtout lors de la rédaction de la première procédure puisqu'il s'agit probablement de la plus difficile à réaliser du fait de la nouveauté.

Il est donc capital de garder à l'esprit les besoins du patient, mais il faut aussi savoir respecter les attentes de l'équipe afin de conserver leur esprit d'initiative et leur motivation. Le fait de leur laisser choisir leur sujet de première procédure permet à l'équipe de prendre confiance en elle. Elle s'investira plus dans un travail qui l'intéresse que dans un autre qui lui aurait été imposé. Ceci n'empêche pas que les priorités soient par la suite recentrées sur le patient.

Le choix de certains sujets peut également être dicté par un défaut de connaissances de l'équipe sur celui-ci. Ainsi, le choix du sujet sur le sevrage tabagique a été apprécié par l'équipe car il a permis à chacun de perfectionner des connaissances et même d'apprendre de nouvelles informations utiles à la délivrance de substituts nicotiniques.

Les catégories d'activités par lesquelles commencer sont décrites dans le livret de stage de l'UTIP FPC. Ce choix peut se porter sur les activités les plus courantes, les moins maîtrisées, les mieux maîtrisées ou encore les plus risquées. Il dépend en réalité des critères donnés de l'équipe. Il est d'ailleurs aussi possible de s'intéresser en premier lieu à une activité au cours de laquelle est survenue un incident ou un dysfonctionnement, ou encore à une

activité pendant laquelle s'est développée une nouvelle technique ou l'acquisition d'un nouvel outil.

L'enjeu de la qualité à l'officine est d'avoir une équipe mieux organisée avec un fonctionnement moins chronophage, le but ultime étant de pouvoir se consacrer davantage au conseil et au suivi des patients. En effet, il est très fréquent que l'on perde beaucoup de temps à l'officine à poser les mêmes questions : « comment enregistre-t-on cette mutuelle ? », tel médicament est-il un médicament à prescription initiale hospitalière ? » ou encore « quel aérosol doit-on délivrer pour cette ordonnance et avec ces médicaments ? ». Toutes ces situations entraînent perte de temps et attente du client sans compter l'augmentation du risque d'erreur et un renouvellement fréquent des mêmes questionnements de l'équipe. Ceci explique en partie l'intérêt d'un document écrit. Il est capital de voir les choses du côté du client et de le mettre au centre du système afin de répondre aux mieux à ses attentes [15].

La traçabilité est au service de la qualité dans la pratique quotidienne pour plusieurs raisons et avantages. En effet, elle apporte tout d'abord une image de sérieux du professionnel de santé tout en sécurisant l'activité officinale. Elle permet par exemple, d'éviter de faire devant le patient des choses qui discréditent l'équipe, comme lire une notice de médicament, chercher où est rangée une boîte... autant de dysfonctionnements qui peuvent être réglés par la rédaction d'une procédure. Elle augmente la reconnaissance et la considération du patient et de ce fait augmente la confiance en soi du professionnel de santé. Puis, elle permet de faciliter l'adaptation des nouveaux membres de l'équipe. Enfin, elle uniformise les méthodes de travail et la régularité dans le travail et permet son amélioration par la mise en place d'actions correctives et préventives.

Cependant, la rédaction de documents doit être très précise, et envisager toutes les situations possibles pour faciliter l'exécution des tâches et éviter les erreurs. Nous avons vu précédemment qu'il avait été nécessaire de modifier la procédure de commande par le grossiste afin d'y ajouter la signification des sigles retrouvés sur les bons de commandes (ex : NTAG, DMG...). Les procédures, qui font partie du deuxième niveau de la pyramide documentaire, doivent être réfléchies en concertation avec l'équipe avant leur rédaction. Chaque membre peut ainsi donner son avis. C'est un travail qui nécessite d'autopsier de disséquer étape par étape chaque geste du quotidien. Ainsi dans la procédure de commande, nous avons dû détailler même des étapes très simples et faciles et paraissant inutiles à préciser car très logiques comme « ouvrir toutes les caisses », ranger toutes les boîtes identiques entre elles »... Ce travail demande une remise en question permanente de l'équipe.

Ecrire des procédures est un travail long et complexe. Nous avons vu qu'il y a eu un délai de temps relativement long entre le choix des sujets et l'attribution des procédures à chaque membre de l'équipe et la restitution de la première version de procédure. Ceci a été expliqué en partie par des difficultés d'organisation de travail, surcroît de travail, manque de personnel, présence de stagiaires...

Il faut être vigilant à ne pas mettre trop de détails et de commentaires inutiles dans la procédure car ces derniers alourdissent le texte et rendent la lecture difficile. Ceci a pour conséquence qu'après un certain temps, la procédure n'est plus lue par l'équipe. Dans le répertoire des matières premières en stock, nous souhaitons au départ insérer une colonne sur prix à l'unité de la matière première ainsi que sur la contenance du conditionnement. A cause d'un manque de place et avec le risque d'obtenir un tableau illisible, où les informations importantes comme par exemple les numéros de lot des produits ou leur date de péremption

seraient occultées, nous avons supprimés ces colonnes, jugeant ces informations intéressantes mais pas essentielles.

Le temps demandé par la rédaction du contenu des procédures, c'est-à-dire de la partie « instructions » en particulier, a été assez différent selon les procédures. En effet, nous pouvons noter des disparités entre la procédure d'orthopédie pour laquelle aucune recherche bibliographique n'a été réalisée et pour laquelle l'équipe s'est simplement basée sur sa pratique et son expérience, et d'autres procédures comme celle par exemple de législation de la délivrance. Pour celle-ci, en plus du temps passé aux recherches bibliographiques, il a fallu sélectionner dans les listes de médicaments intéressés par le sujet ceux délivrés à l'officine, en éliminant ceux ne faisant partie du stock.

La rédaction de procédure a été probablement une des étapes les plus difficile, tant sur le fond des procédures que sur la définition de leur forme et l'élaboration d'un modèle de procédure adaptée à l'officine.

Trois des principales difficultés rencontrées à propos du fond des procédures ont été les suivantes.

L'une d'elles a concerné la recherche bibliographique. En général, les principales activités de l'officine (télétransmission, commandes en direct et par le grossiste, orthopédie...) n'ont pas nécessité de beaucoup de bibliographie et ont simplement fait référence au logiciel informatique employé à l'officine. En revanche, d'autres, comme celle sur la législation de la délivrance ou sur le sevrage tabagique ont nécessité des recherches d'informations. Nos principales sources documentaires, qu'elles soient officielles ou non, devaient contenir des informations justes, exactes, sérieuses et les plus récentes possibles. L'idéal était d'avoir recours à des documents de rigueur scientifique, issue de revues, articles, recherches reconnues par la communauté scientifique et médico-pharmaceutique. Nous avons donc recherché des sources dans des revues pharmaceutiques et médicales (par exemple : Le Moniteur, Prescrire), sur des sites internet choisis (Légifrance, CERP...). Nous nous sommes également servis des informations du logiciel informatique de l'officine, ainsi que des procédures récupérées dans des pharmacies voisines et avec lesquelles l'officine effectue des rétrocessions. Il a été important de référencer nos informations à partir de sources reconnues officiellement.

La procédure qui nous a posé le plus de difficultés au niveau de la rédaction des instructions est celle sur les préparations officinales. Nous avons eu quelques difficultés à résoudre des questions que nous posions à propos de la facturation des préparations magistrales, notamment la facturation de la manipulation. Nous avons également dû supprimer un formulaire de facturation que nous avions mis en place. En effet, au départ, les bons de livraison des produits sous-traités étaient stockés directement dans le bureau des titulaires, dans une pochette prévue à cet effet. Or, avec la nouvelle procédure, il était prévu que ce bon soit pour des raisons de traçabilité rangé dans le classeur des préparations magistrales dans la même pochette que celle où se trouve la photocopie de l'ordonnance faxée pour la sous-traitance. Ceci s'est avéré posé des difficultés d'organisation pour la facturation et l'argument de traçabilité a été rejeté car toutes les informations obligatoires se trouvaient déjà dans l'ordonnancier. Il n'était donc pas nécessaire de faire les choses en double, et cette fiche de facturation a été supprimée, engendrant perte de temps et d'énergie.

Lors de la rédaction de la procédure de gestion documentaire, nous nous sommes interrogé également sur la définition du terme « équipe », à savoir « quelles sont les personnes qui font partie de l'équipe officinale ? ». Normalement, toutes les personnes exerçant une activité et ayant une fonction au sein de l'officine doit être considérée comme faisant partie de l'équipe, c'est-à-dire l'agent d'entretien, le laveur de vitre, le grossiste Mais jusqu'où fixer les limites ? Nous aurions tout à fait pu englober dans cette définition le comptable de l'entreprise, le banquier ou le facteur puisqu'ils jouent tous un rôle dans l'officine. Or, nous avons décidé de nous restreindre à l'équipe officinale stricte comprenant les titulaires, les préparateurs, les pharmaciens adjoints et les éventuels stagiaires. En effet, agrandir le cercle aurait imposé des contraintes trop importantes dans la mise en place d'une démarche, car il aurait fallu par exemple amener chacun à prendre connaissance des documents qualité et s'assurer que les personnes concernées par l'application d'une procédure aient toutes bien signé le formulaire de prise de connaissance de cette procédure. Ceci posait donc des difficultés matérielles et logistiques.

Les difficultés rencontrées à propos de la mise en forme des procédures ont été beaucoup plus nombreuses et complexes à résoudre que celles pour le fond.

Dans nos premiers modèles de procédures, nous avons choisi de réserver une partie à des définitions de termes et de notions en rapport direct avec la procédure. Or, avec le temps et l'évolution du modèle de procédure, cette partie a été supprimée. La raison principale est due à la difficulté que nous avons rencontrée pour définir les mots de la procédure de télétransmission. Nous nous sommes alors questionné sur l'intérêt ou pas de conserver cette partie. En fait, nous avons décidé qu'il serait inutile de la garder dans les procédures qui s'adressaient directement à des gens ayant les compétences nécessaires pour comprendre ces termes. Ainsi, il était inutile de définir ce qu'est la contention veineuse ou un article de contention veineuse puisque la procédure concerne la prise de mesure et que celle-ci est réalisée uniquement par des pharmaciens, qui plus est diplômés en orthopédie, qui connaissent très bien le sens de ces mots. En revanche, il a été décidé que les définitions devaient être conservées dans certains cas. Par exemple, dans la procédure de gestion documentaire, il est essentiel de définir clairement ce qu'est une procédure, une instruction ou un formulaire afin que toute l'équipe emploie correctement ces mots avec leur sens exact. De même, les définitions doivent être données dans le cas où la procédure est amenée à être appliquée par des personnes novices dans le domaine. Par exemple, la procédure de télétransmission peut être réalisée en cas d'absence de la responsable par un membre de l'équipe peu informé des termes techniques de cette activité (par exemple : ARL). Définir dans ce cas les termes est indispensable et la définition de ces mots sera donnée dans le corps de la procédure, directement à l'endroit des instructions où ils seront utilisés. Autrement dit, il n'y aura pas de partie à part pour les définitions.

Ceci nous a amené à nous poser le problème du niveau de langage à utiliser dans les procédures. La réflexion a abouti au fait qu'il fallait employer un langage simple, clair, précis et compréhensible par tous.

Nous avons dû aussi reformuler les consignes d'écriture données pour la rédaction des procédures car celles-ci étaient trop directives et trop autoritaires. La question a été de savoir jusqu'à quel point formaliser et standardiser les documents qualité. Nous avons en effet donné dans la procédure de gestion documentaire des consignes strictes sur la taille et le type de la police de caractères à choisir dans la version informatique, ainsi que la taille des interlignes ou des alinéas. Ces consignes sont finalement devenues des recommandations à

suivre afin d'uniformiser tous les documents qui sont tapés par des membres d'équipe différents à chaque fois. En effet, même s'il est très agréable à la lecture d'avoir des documents uniformes et standards, il est vrai aussi qu'imposer à l'équipe des consignes d'écriture trop strictes risquent non seulement de ralentir leur travail par la perte de temps à suivre à la lettre les ordres, mais aussi de créer une frustration dans la liberté de présenter leur travail et donc une démotivation et une baisse d'initiative à l'égard de la démarche qualité. Il existe également une autre raison qui pousse à ne pas trop rigidifier les documents. Elle est liée au fait que les audits réalisés dans un but de certification risqueraient de juger non-conformes les documents écrits s'ils ne répondent pas de façon stricte aux consignes données. En conséquence, afin d'éviter ces problèmes (même encore factuels), nous avons choisi d'être plus souples sur les modalités d'écriture des documents.

L'intérêt de l'ajout d'une partie sur les sources bibliographiques s'est posé. Certains pensant qu'elle était inutile, que c'était une perte de temps, qu'il fallait simplifier la procédure...mais finalement, cette partie a été jugée intéressante car très utile dans le cas où les procédures devaient être modifiées. En effet, le rédacteur pourrait alors retrouver facilement l'origine des informations qu'il a utilisées, et pourrait modifier et mettre à jour son document plus aisément.

Nous nous sommes posé la question de savoir « jusqu'à quel degré de perfectionnement aller dans la rédaction de procédures ». Autrement dit « où se placer entre le minimum et le maximum ? ». La réponse à cette question est en rapport analogique direct avec le fait que « pour faire de la qualité, il existe un seuil minimum de qualité à assurer quelque soit la personne qui s'occupe du patient ». Ce niveau minimum doit aussi être retrouvé dans le degré de perfectionnement des procédures. Pourtant, pour être appliquées aisément, les procédures doivent être simples et pratiques à lire. Elles peuvent être présentées par exemple sous forme de graphiques, tableaux, arbres décisionnels, comme nous l'avons proposé pour la procédure sur le sevrage tabagique... Ces formes facilitent considérablement la lecture du document, mais ont l'inconvénient parfois d'être trop synthétiques. Or, si nous restons fixé sur un objectif futur de certification, les procédures doivent être au contraire très précises et complètes. La présence d'ailleurs de stagiaires dans l'officine justifie aussi la nécessité d'avoir accès à des procédures bien détaillées. La vérité se trouve probablement dans un compromis entre les deux, c'est-à-dire : mettre en place des procédures les plus complètes possibles pour ne pas négliger certaines situations d'exception, mais que ces procédures soient faciles et rapides à lire.

En lien avec ces difficultés, la question du type de modèle à choisir s'est posée. Six modèles de procédures ont été élaborés et proposés avant d'arriver à se rapprocher au mieux du modèle le mieux adapté à cette officine.

Le cheminement vers le modèle de procédure définitif a été relativement long, puisque, peu familiarisés avec ce genre de document, nous avons d'abord utilisé le modèle de procédure proposé dans le guide d'assurance qualité officinale [7], en l'adaptant quelque peu à notre cas. Puis, aidé par le modèle récupéré d'une pharmacie voisine nous avons fait évoluer notre modèle jusqu'à obtenir une version n° 6 (cf. modèles de procédures, ANNEXE 3ANNEXE 4) version aujourd'hui (à la date de la soutenance de thèse) considérée comme la dernière version appliquée.

Nous avons finalement après plusieurs modifications successives opté sans le savoir pour un modèle très proche de celui proposé dans l'ouvrage de L. Pitet ([26], pp. 116-117).

En effet, nous pouvons retrouver dans cet ouvrage presque le même modèle de procédure que celui que nous avons choisi comme modèle n° 6. Le tableau ci-dessous compare les deux modèles :

Informations à fournir dans un document qualité selon l'ouvrage [26]	Informations retrouvées dans le modèle du guide d'autoévaluation	Informations retrouvées dans notre modèle de procédure n° 6
Le tampon de l'officine	★	★
Le type de document	★	★
Le n° d'ordre	★	★
La version	★	★
Le titre du document	★	★
La pagination (x/y)		★
Le circuit du document		
La documentation associée		★
Les références bibliographiques		★
Les mots clés		★
L'objet du document	★	★
La date de création du document, nom de la personne et paraphe		★
La date de vérification du document, nom de la personne et paraphe		★
La date de validation du document, nom de la personne et paraphe		★
La date d'application	★	★

Tableau XX : Comparaison de modèles de procédure

Tout d'abord, nous pouvons noter ainsi 3 grandes différences entre notre modèle et celui de l'ouvrage :

- ✓ Nous n'avons pas détaillé le « circuit du document », c'est-à-dire ce qui concerne la création, l'utilisation et l'archivage du document
- ✓ Nous avons inséré le formulaire directement dans la procédure
- ✓ Nous avons intégré une partie « modifications », présente également dans le modèle du guide

Ceci nous prouve que le résultat final de modèle que nous avons obtenu après un travail au long cours de l'équipe pour faire évoluer ce modèle de document, est sensiblement identique à ceux proposés dans certains guides qualité. Autrement dit, l'équipe a réussi seule à élaborer un modèle de procédure à la base du système documentaire établi par des qualitiens expérimentés. Ceci fait maintenant de cette officine un exemple de réussite en terme d'instauration d'une démarche qualité et de mise en place d'un système documentaire.

Ensuite, le tableau de comparaison des modèles de procédure nous permet de mettre en évidence les manques du modèle présenté dans le guide d'autoévaluation du conseil de

l'ordre. En effet, celui-ci a intégré un tableau essentiel d'historique des modifications, mais a en revanche exclu la pagination, importante lorsque l'on se retrouve avec des pages imprimées volantes, et la référence aux documents associés, que ce soit des procédures ou formulaires ou des références bibliographiques. De plus, ce modèle a bien intégré les noms des personnes qui ont rédigé et validé le document, ainsi que les dates de rédaction et de mise en application (validation), mais aucune signature n'est demandée. Or, bien que la démarche qualité soit basée sur la notion de confiance rendant le paraphe désuet, l'absence de signature pose quand même le problème de l'engagement des personnes responsables et impliquées dans l'élaboration du document. Le modèle du guide est donc porteur d'un grand nombre d'informations qu'il est nécessaire de retrouver dans un document qualité, mais il peut cependant être amélioré par l'ajout de chapitres non contraignant à renseigner, mais important pour compléter la procédure. En effet, bien qu'il n'existe pas de modèle idéal, car chaque officine a son propre modèle qui lui est adapté, il existe cependant des informations incontournables à retrouver sur un document qualité.

Cette étape d'élaboration du modèle de procédure a suscité de nombreuses questions et a engendré de nombreuses discussions à propos de la nomenclature des documents et leur codification.

La première interrogation a concerné la nomenclature des formulaires. Au départ, nous nous sommes interrogés sur le fait de faire du formulaire un document qualité à part entière (non plus en tant que procédure cette fois, mais formulaire), ou de le laisser annexer à une procédure. D'un côté, nous avons estimé que créer un document à part pour chaque formulaire avait des avantages. On pourrait ainsi faire référence à la procédure dans le formulaire et inversement dans le chapitre « documents associés ». Le formulaire serait un document qualité au même titre que la procédure et suivrait le même modèle, sauf qu'à la place de la partie instructions se trouverait le formulaire lui-même. Cela permettrait aussi de simplifier les choses en cas de modification, car on ne modifie que le formulaire et pas la procédure et on simplifie les étapes de vérification, diffusion... Les deux documents existeraient de façon séparée et indépendante et le changement de numéro de version de l'un ne modifierait pas le numéro de version de l'autre.

D'un autre côté, cela nous a semblé lourd et contraignant, pas facile à gérer, trop compliqué et cela risquait d'entraîner trop de perte de temps. Finalement, il a été décidé de laisser le formulaire en annexe. Le formulaire possédait donc un numéro de formulaire (car il peut exister plusieurs formulaires rattachés à une même procédure) et un numéro de version et il était en principe rattaché à une procédure qui avait elle-même un numéro de document et un numéro de version. On retrouvait ainsi dans la procédure un chapitre intitulé « formulaires annexés » dans lequel on faisait référence aux formulaires.

La difficulté ensuite a donc été de trouver une nomenclature la plus simple possible, permettant d'identifier facilement chacun des documents. Nous avons donc opté en premier lieu pour une nomenclature de type : [Formulaire annexé 1.1 - procédure 1.2 « Gestion des documents qualité »] ce qui signifie qu'il s'agit du formulaire n° 1 version n°1 annexé à la procédure n° 1 version n° 2 intitulée « Gestion des documents qualité » .

Puis, nous avons fait évoluer cette nomenclature, car après réflexion nous nous sommes aperçus que ce modèle était relativement complexe. Nous n'avons pas non plus prévu de tableau pour la date de diffusion et la modification des formulaires. Or les formulaires sont amenés à évoluer autant que les procédures. Pour solutionner ce problème, nous avons décidé

d'intégrer directement les formulaires dans les procédures, dans la partie « formulaires annexés » qui deviendrait « formulaires associés ». Nous éviterons ainsi de faire des confusions entre les indices de numéros de documents et de versions des procédures et des formulaires et il n'existerait désormais plus qu'un seul document. Cette décision a été justifiée aussi pour le formulaire décrivant le modèle de procédure, dans lequel trop de termes relatifs à la qualité ont été associés. On retrouvait sur le même document « procédure », « formulaire » et « instructions » à la fois. Insérer le formulaire dans la procédure a donc permis de simplifier la terminologie et éviter des confusions entre les termes.

Nous avons eu également des interrogations sur la codification des documents qualité à adopter. En effet, le modèle proposé par L. Pitet ([26], pp. 116-117) montre une distinction entre les différents types de documents, à savoir une identification des documents qualité par les trois lettres « PRO » pour les procédures, « EDQ » pour les enregistrements de la qualité et « CRR » pour les comptes-rendus de réunions. Cet ouvrage propose également de donner au document un numéro d'ordre à 4 chiffres, dans un ordre chronologique de création du document, puis une identification de la version à deux lettres (1^{ère} version : aa, 2^{ème} version : ab... jusqu'à zz). Dans nos documents, nous avons choisi dans un souci de simplification de la codification, de ne parler que de procédures (car le formulaire est désormais intégré dans la procédure), de choisir un numéro d'ordre à un seul chiffre et un numéro de version à un chiffre. Autrement dit au lieu de voir un document codifié de cette manière « PRO – 0002 (v.aa) » nous avons préféré « procédure n° 2.1 » pour signifier qu'il s'agit de la procédure n° 2 version n° 1.

Nous avons aussi décidé de supprimer la version simplifiée des procédures dans la mesure où des confusions pouvaient avoir lieu entre la procédure originale et la version simplifiée. En effet, la codification utilisée pour ces 2 types de procédures étant trop proche, cela pouvait poser des difficultés d'identification et de distinction des procédures. De plus, en tant que document qualité à part entière, il aurait fallu que l'original de ce document soit présent aussi au niveau du classeur général, ce qui augmente considérablement la quantité de travail et le nombre de papier à archiver. Ainsi, la version simplifiée classée dans les classeurs de poste sera remplacée par une copie de la procédure originale. La distinction entre l'original et la copie des procédures sera signifiée par un tampon de couleur « copie gérée » apposé sur l'original de la procédure. Autrement dit, si le tampon apparaît en noir, cela signifie que le document n'est pas l'original.

Les dernières difficultés de mise en forme que nous avons rencontré ont été liées à la manipulation des différents logiciels informatiques (Word, Excel...). Des personnes n'ayant pas d'ordinateur personnel ou n'ayant pas l'habitude de les utiliser peuvent se heurter à des problèmes. Dans notre cas, nous avons géré ces difficultés en proposant aux personnes concernées soit de taper le document à leur place, soit de venir taper leur document sur l'ordinateur de l'officine pour ainsi être aidé par ses collègues si nécessaire. Cette obligation d'informatisation imposée par le monde moderne peut être à l'origine d'un complexe d'infériorité chez ces personnes-là, voire même d'une source de conflit au sein de l'équipe. Il est donc important que le titulaire soit vigilant face à ce genre de décalages pouvant se créer entre les membres. Il doit fédérer l'équipe au projet tout en renforçant l'esprit d'équipe et en acceptant les forces et les faiblesses de son personnel. Impliquer celui-ci pour aider un membre ayant des difficultés à manipuler les ordinateurs est d'ailleurs un très bon moyen de développer cet esprit d'équipe.

Le système documentaire, nous l'avons vu, comprend entre autres non seulement des procédures, des instructions, des formulaires mais et aussi une politique qualité qui s'intègre dans ce qu'on appelle le manuel qualité. Dans notre officine, nous n'avons pas soulevé la question de l'élaboration d'un manuel qualité. En effet, l'élaboration d'un manuel qualité est dans la plupart des entreprises le premier document rédigé car c'est lui qui organise tout le système de management de la qualité. Dans notre officine, nous avons pensé que l'élaboration d'un manuel qualité n'était pas une étape envisageable au début de la mise en place de la démarche, car nous voulions attendre que l'équipe soit mieux familiarisée avec les grands principes de qualité et qu'un nombre suffisant de procédures soient rédigées. En revanche, il sera essentiel de prévoir à moyen ou long terme la rédaction de ce manuel, dans la mesure où ce document est un « outil de meilleure gestion de la qualité en interne et, en externe, la preuve de l'existence d'une assurance qualité » ([26], p. 189). Il serait donc souhaitable que le titulaire projette sa réalisation, en se servant par exemple du modèle de manuel élaboré par l'inspection régionale de la pharmacie [16] ou celui des pharmacies mutualistes.

Parallèlement à ces difficultés de fond et de forme des procédures, nous nous sommes heurtés à des problèmes récurrents et fréquemment rencontrés au cours de la mise en place de notre démarche. Ces derniers concernent le non-respect des délais fixés. Ceci peut être en partie expliqué par le manque de temps pour réaliser les tâches demandées, mais il peut parfois être dus à des objectifs de temps irréalisables et trop ambitieux de la part du titulaire. Le titulaire doit donc adapter au mieux la vitesse de progression de la démarche qualité en fonction des difficultés de fonctionnement de l'officine car la qualité demande du temps et non de la précipitation.

Nous avons posé la question de la nécessité de faire vérifier les procédures après l'étape de rédaction et avant celle de l'approbation. En effet, compte tenu encore une fois du manque de temps et de l'indisponibilité fréquente des membres de l'équipe nous avons pensé supprimer cette phase du cycle de vie d'un document qualité, car nous la pensions utile uniquement dans les grandes entreprises. Or, la rédaction, la vérification et l'approbation des procédures doivent être considérées comme trois étapes indissociables, chacune d'elles étant essentielle. En effet, cette étape consiste en une validation technique et scientifique des procédures. Elle permet de s'assurer que le document est complet, exact et pertinent. Elle est réalisée par un expert dans le domaine et elle n'a donc rien à voir avec l'étape d'approbation qui elle fait appel aux titulaires et donne un caractère officiel au document au sein de l'officine. Il est donc indispensable de dissocier et conserver ces trois étapes.

Lors de la vérification, le vérificateur doit aussi tenir compte de l'applicabilité du document, c'est-à-dire juger de sa capacité à pouvoir être appliqué. Ainsi, nous nous sommes aperçus que la procédure sur le sevrage tabagique était très riche d'informations et très intéressante, mais elle était peu facile à appliquer car elle était rendue sous forme de texte rédigé et sans véritable plan. Nous avons donc décidé de réorganiser les informations et les données fournies afin de faciliter leur utilisation lors de la délivrance des substituts nicotiques et du conseil délivré au patient. Nous avons aussi agencé ces informations sous forme de tableaux et algorithmes faciles et rapides à lire. Toutes ces modifications, relativement simples, ont permis d'améliorer la mise en application du document.

Après la vérification, vient la validation des documents qualité. Une discussion a eu lieu dans l'équipe concernant la personne qui devait valider les procédures avant la mise en application. Nous avons en effet pu noter des divergences d'opinion au sein de l'équipe

concernant ce sujet, puisqu'il a été convenu que les procédures seraient vérifiées par des experts, mais qu'elles seraient toujours validées et approuvées par les titulaires. Or certains membres ont jugé trop restrictif de faire valider une procédure que par une seule personne (ou groupe de personnes), car la version proposée n'est pas forcément la meilleure. Il a même été proposé que toutes les personnes concernées par la procédure puissent donner leur avis avant et après rédaction, mais aussi avant la mise en application. Ainsi la procédure serait validée par tous ceux qui l'appliquent. Finalement, nous avons estimé cette proposition trop contraignante et contraire au principe de confiance véhiculée par la démarche qualité de demander l'avis de chacun. L'approbation sera donc réalisée par les titulaires. C'est à la suite de cette discussion qu'il a été demandé de rédiger la procédure de gestion documentaire, dite « procédure des procédures », définissant toutes les modalités de rédaction, validation, mise en application, modification et archivage des procédures.

Cependant, il faut reconnaître que sur le sujet de l'approbation, les avis sont assez partagés dans le domaine des qualitéiciens, avec d'un côté ceux qui pensent que les procédures transversales ou générales, doivent être approuvées par la hiérarchie et même pas le PRAQ, tandis que les procédures spécifiques sont approuvées par les « experts » du domaine, sans passer par la hiérarchie. Celle-ci dans ce cas, est informée de l'existence des procédures par diffusion. De l'autre côté, il y a ceux qui estiment que les membres de l'équipe peuvent aussi valider des procédures dans la mesure où ils déchargent les titulaires d'une tâche, mais aussi parce que dans certains cas, le titulaire n'a pas forcément toutes les clés pour valider. Supposons par exemple que les titulaires ne maîtrisent pas parfaitement l'activité de télétransmission, il pourrait être logique qu'ils ne soient pas les approbateurs appropriés.

Pour rédiger la procédure de gestion des documents qualité et celle de prise de connaissance d'un document qualité, nous nous sommes inspirés des modèles de celles appliquées dans le département de pharmacie au CHU de Grenoble et rédigées. Nous avons eu l'occasion de solliciter son rédacteur pour vérifier notre procédure et nous sommes alors interrogés sur la possibilité de citer cette personne extérieure à l'officine comme vérificateur et de citer ses procédures comme références bibliographiques. Nous sommes arrivés aux résultats qu'il ne fallait pas citer la procédure du CHU car l'équipe de l'officine n'y a pas accès et qu'il ne fallait également pas non plus la nommer comme vérificateur dans la mesure où l'équipe ne la connaissait pas. Cela pourrait donc générer des questions au sein de l'équipe : « qui est-elle ? », « pourquoi elle ? » et « pourquoi une personne extérieure à l'équipe ? ». Cette décision a été par ailleurs renforcée par le fait que si une modification avait lieu sur le document, il devrait logiquement être faite par cette personne qui le vérifie à nouveau, ce qui risquait de poser de gros problèmes de logistique. Il était donc préférable de citer d'une part la norme ISO 9000 comme document de référence (référence consultable facilement par l'équipe) et de nommer une personne de l'équipe comme vérificateur, ou mieux, le PRAQ, même si nous aurions tout à fait pu nommer cette personne en précisant son titre et sa fonction exacte.

Il est du rôle du titulaire de s'assurer de la diffusion des documents qualité, c'est-à-dire que le document a bien été lu et compris par chacun. Cependant, comment le titulaire peut-il être sûr de la diffusion correcte des documents qualité ?

Afin de s'assurer de la diffusion des documents qualité, nous avons rédigé la procédure de prise de connaissance d'un document qualité. Ainsi, chaque membre de l'équipe doit remplir le formulaire de prise de connaissance d'un document qualité, pour prouver qu'il a bien lu le document et qu'il s'engage à l'appliquer. De même, pour faciliter la diffusion des

documents, ceux-ci sont archivés à plusieurs endroits (classeur général et classeurs de poste) permettant un accès libre à tous.

Mais la signature du formulaire par les membres de l'équipe n'assure pas de façon certaine que les documents ont été réellement lus et compris. Aucune solution n'a encore été trouvée pour ce problème présent également en industrie. Le seul moyen de garantir qu'un document en diffusion est lu est d'évaluer sa mise en application au cours d'un audit.

Une fois le formulaire de prise de connaissance d'un document qualité signé, chaque membre s'engage à appliquer la procédure, c'est-à-dire à suivre les instructions, considérées comme le troisième niveau de la pyramide documentaire. Bien que l'objectif d'une procédure soit de créer des réflexes, il en existe certains qui sont difficiles à faire intégrer à l'équipe. Nous nous sommes d'ailleurs confrontés à des dérives dans l'application des procédures.

Cette expérience s'est tout d'abord manifestée avec la procédure de commande en direct dans laquelle était proposé l'utilisation de pochettes spécifiques dans lesquelles on pouvait ranger le bon de livraison d'une commande et définissant le stade de la commande, à savoir « à vérifier », « à réceptionner » ou « à ranger ». Or, très rapidement, nous nous sommes rendus compte que celles-ci n'étaient pas utilisées par l'équipe. La méthode possible à employer pour résoudre le problème est de questionner l'équipe afin de comprendre les causes et les raisons de cette dérive. Ensuite, la décision pourra être prise de soit modifier la procédure en supprimant le système des pochettes, soit de conserver ce système et de trouver un moyen de convaincre l'équipe de l'utiliser. Dans notre cas, le système va être probablement supprimé.

Une seconde dérive est apparue dans notre officine, cette fois-ci avec la procédure d'orthopédie. Nous nous sommes aperçus que certains pharmaciens l'appliquant ne lisaient jamais les instructions, ce qui soulève la question de l'intérêt de la procédure. Ces derniers ont aussi estimé qu'ils n'avaient guère de temps pendant la prise de mesure pour remplir toutes les informations sur la fiche de suivi du patient. Nous avons donc proposé de définir ensemble les cases obligatoires à remplir et celles qui pourraient être facultatives. Ceci est un bon compromis, à condition qu'il ne dérive pas non plus sur le fait que parce qu'elles sont facultatives, ces cases-là ne soient plus du tout remplies. Il s'agit malheureusement d'un risque à prendre, car imposer de remplir toute la fiche à une personne qui estime ne pas en avoir le temps peut créer un stress, une démotivation et un désengagement dans l'application de cette procédure.

Même si la mise en application de certaines procédures ne soit pas évidente, heureusement, l'équipe dispose d'outils d'aide à l'optimisation du travail, tel que le logiciel informatique. En effet, celui-ci peut jouer un rôle essentiel par exemple en optimisant et en sécurisant la délivrance par des banques de données sur les interactions médicamenteuses, les effets indésirables... Il permet aussi d'augmenter le service client par la possibilité de questionner les grossistes sur leur stock ou encore imprimer de fiches conseils pour le patient sur tel ou tel médicament ou pathologie. Enfin, il peut aider le titulaire à améliorer la gestion de son officine grâce à des outils de fonctions statistiques et de conseils associés, ce qui lui permet ainsi d'augmenter ses bénéfices et son chiffre d'affaires. En conclusion, cet outil participe réellement à améliorer la qualité dans l'officine en facilitant la mise en application des procédures.

La rédaction des procédures doit également contribuer à faciliter la mise en application des procédures. Par exemple, pour faciliter l'impression des certificats d'analyse des matières premières reçues à l'officine à partir du site internet de notre fournisseur, nous avons donné toutes les informations nécessaires à l'accès au site, telles que l'adresse du site, le code client et le mot de passe attribués à l'officine. Ces informations ont été placées en en-tête de la partie « instructions » de la procédure, afin d'être le plus lisible et le plus accessible possible.

Dans notre démarche nous avons mis en circulation des formulaires, tels que le formulaire de suivi des commandes, celui de fabrication des préparations magistrales ou de prise de mesure en contention veineuse. Ces documents d'enregistrements relatifs à la qualité constituent le quatrième niveau de la pyramide documentaire. Ils sont essentiels, puisqu'ils font état des résultats obtenus ou apportent la preuve de la réalisation d'une activité à l'officine. Ils assurent la traçabilité des actions menées et permettent de prouver que l'on fait conformément à ce que l'on écrit. Dans le cadre de notre expérience, l'élaboration par exemple des fiches de préparations officinales, magistrales ou de lot, a été largement justifiée par l'intérêt qu'elle apporterait en terme de traçabilité, notamment dans le suivi des numéros de lot et des dates de péremption des produits utilisés dans ces préparations. Ils permettent donc de répondre à l'inspection de la pharmacie et de se couvrir en cas d'erreur. Ils prouvent que l'on fait de la qualité ([26], p. 115).

Tous les documents qualité quelque soit leur niveau dans la pyramide documentaire doivent être archivés. Nous avons décidé que pour des problèmes d'accessibilité aux postes informatiques et en cas de risque de pannes, il était préférable de faire un archivage double, c'est-à-dire sur l'ordinateur, mais aussi sur papier. Ceci a l'avantage de simplifier la consultation des procédures pour les personnes ne maniant pas correctement les ordinateurs et aussi de gagner du temps car ouvrir un classeur placé sur une étagère est plus rapide que de mettre en tension un ordinateur en veille et d'aller sélectionner tous les dossiers informatiques avant d'atteindre le fichier souhaité.

Bien que l'intérêt de la version papier nous paraisse donc supérieur à celui de la version informatique, cette dernière est nécessaire pour plusieurs raisons. Elle permet par exemple de pouvoir modifier et faire évoluer chaque procédure en créant une nouvelle version par une simple copie de fichier, sans avoir à retaper tout le texte. Une précaution doit être prise en revanche concernant le verrouillage informatique du fichier pour qu'aucune modification ne puisse être effectuée sur la version définitive des procédures.

L'archivage des versions papier est réparti d'un côté dans le classeur principal où sont rangées toutes les procédures, et dans des classeurs de poste au niveau de la zone de travail. L'intérêt de ces classeurs de poste est d'éviter les allées et venues vers le classeur principal, et donc de favoriser et faciliter l'accès à la procédure par l'intermédiaire de ce classeur.

Nous nous sommes interrogés sur la durée d'archivage des documents qualité. Nous avons décidé dans un premier temps de la fixer à trois ans. Ce délai nous a semblé difficile à définir. La contrainte que nous avions concernait surtout le manque de place pour archiver les documents papier. Ne pouvant prévoir à l'avance comment allait évoluer la démarche qualité et le nombre de procédures qui allaient être mises en application, nous l'avons fixé arbitrairement, quitte à modifier cette durée ultérieurement en fonction des événements. Il semble cependant que ce délai soit trop court pour des raisons de traçabilité à long terme. En effet, il serait souhaitable si possible de conserver ces documents à vie car ils nous permettraient de prouver l'existence de procédures en cas de problèmes survenant au bout de

10, 15 ou 20 ans plus tard. Peut-être devons nous donc chercher un moyen de les conserver plus longtemps ?

Faire de la qualité, c'est « écrire ce que l'on fait » (définir qui, quoi, où, quand, comment ?), « faire ce que l'on a écrit » (conformément à ce que l'on a écrit) et vérifier la conformité des 2 » [19]. Autrement dit, il s'agit d'évaluer d'une part ce que l'on écrit c'est-à-dire les procédures et d'autre part ce que l'on fait, c'est-à-dire l'application de celles-ci. Cette formule est en adéquation avec les 4 grands principes de la démarche qualité qui sont « procédures », « formation », « traçabilité » et « autoévaluation et audit ».

La démarche qualité étant, comme nous l'avons déjà vu une démarche dynamique, il est essentiel que les procédures évoluent aussi en fonction des nécessités. Pour qu'une procédure soit appliquée par une équipe, il faut qu'elle soit non seulement exacte dans ses données, mais également adaptée à l'activité de l'équipe. Des instructions trop complexes à suivre, ou au contraire trop peu détaillées aboutissent à des dysfonctionnements entraînant la production de « non-qualité ». Ainsi, pour éviter et prévenir ce genre d'incidents, chaque procédure devrait être évaluée.

Pour évaluer tout d'abord une procédure, il suffit par exemple de la faire appliquer par une personne novice dans le domaine. C'est ce que nous avons réalisé avec la procédure de télétransmission. Cette expérience nous a permis de nous rendre compte des différences de compréhension et d'évaluation des procédures entre les membres de l'équipe et de mettre en évidence des dysfonctionnements dans la mise en application. Ceci nous a donc permis un recadrage en modifiant et en adaptant d'une meilleure façon la procédure à l'équipe. En revanche, cette démarche de test a nécessité beaucoup de temps puisqu'elle a occupé un membre de l'équipe pendant plus d'une demi-journée.

S'il est difficile mais tout à fait possible d'évaluer une procédure, il est cependant beaucoup plus difficile d'évaluer sa mise en application. En effet, comment peut-on s'assurer qu'une procédure est correctement appliquée ? Il existe cependant des outils d'évaluation et d'amélioration tels que le questionnaire de satisfaction donné au patient en rapport avec le service et les prestations, un questionnaire à faire remplir à l'équipe ou encore l'organisation d'audits internes ou externes. Ces audits reconnaissent et identifient des procédures mais aussi les outils de l'organisation de la qualité et de l'efficacité du système d'assurance qualité [19].

Nous avons réussi à initier une démarche qualité dans notre officine en créant dans l'équipe un esprit qualité. Celui-ci nous a amené à la rédaction de procédures que nous avons commencé à appliquer et à modifier. Mais malgré tous ces outils d'évaluation à disposition de l'équipe officinale, encore aucune démarche n'a été amorcée quant à l'évaluation du projet et de sa réalisation. Nous sommes donc pour le moment dans la roue d'amélioration de Deming au stade « check » de vérification, évaluation et mesure grâce à des indicateurs appropriés. Nous avons donc franchi en peu de temps un grand pas dans la qualité, mais nous ne sommes pour le moment que sur la première marche d'un long escalier qui mène à la certification aux normes de notre officine.

L'évaluation doit faire aboutir à l'étape d'évolution. Les documents qualité par exemple ne doivent pas être figés, mais doivent aussi vivre et évoluer. Les procédures doivent aussi être modifiées en fonction de l'évolution des pratiques professionnelles. La mise à jour suppose que les documents soient relus par leur rédacteur qui prendra l'initiative de supprimer, ajouter ou modifier des informations. Ceci peut être fait spontanément lors d'une

modification des pratiques. Ainsi, la procédure de télétransmission a subi des modifications quand l'équipe a décidé de ranger les FSE de façon différente pour des raisons de simplification du tri lors de l'envoi. Mais afin d'être certain que les documents soient à jour, une des manières très simples est de décider par exemple que la révision de tout document se fera un an après la date d'application. Cette fonction de planification est en principe attribuée au titulaire, ou à défaut au PRAQ.

Cette évolution concerne non seulement les procédures déjà instaurées et appliquées, mais aussi les procédures potentielles à rédiger et mettre en place. Pour cela, les priorités de l'équipe doivent être régulièrement réévaluées et mises à jour, afin de répondre à des besoins soit nouveaux, soit préexistants mais non prioritaires

3 Bilan sur la qualité à l'officine aujourd'hui et objectifs pour l'officine de demain

Après avoir fait le tour sur les réalités de l'officine d'aujourd'hui, c'est-à-dire comment mettre en place une démarche qualité et quelles sont les difficultés engendrées par celle-ci, nous pouvons désormais nous interroger sur les objectifs pour l'officine de demain. Ces derniers sont nombreux et ont comme but probable la certification des officines.

Afin de faire face à l'évolution constante de notre profession au coeur du système de santé et aux exigences normatives de qualité qui en découlent, les instances pharmaceutiques, le Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens ou l'Inspection Régionale de la Pharmacie ont le projet d'amener les pharmaciens à des démarches de certification de leurs officines. Bien qu'à l'heure actuelle, un certain nombre de pharmaciens se soit déjà initié à la démarche qualité, en particulier au travers du guide d'assurance qualité officinale ou du stage de formation continue organisée par l'UTIP FPC sur le Pharmacien Responsable d'Assurance Qualité (PRAQ), nous constatons aujourd'hui un certain ralentissement du projet. La réalité sur la démarche qualité et la mise en place de procédures au sein des pharmacies soulève de nombreuses questions.

Lors de notre expérience, nous avons constaté que pour réussir, la mise en place d'une démarche qualité à l'officine nécessite non seulement l'engagement des titulaires et l'adhésion de l'équipe, mais aussi la nécessité pour l'équipe de s'impliquer, d'échanger des idées et des opinions et de communiquer en respectant des règles simples. Pourtant, malgré les outils et les aides à disposition du pharmacien, tels que le guide d'autoévaluation du Conseil de l'Ordre et le stage de formation continue sur le PRAQ, notre équipe a dû faire face à des difficultés. Les principales ont été la résistance au changement et aux habitudes, le non respect des délais, la baisse de motivation et le découragement, liés en partie au manque de temps et à la création de désaccords et de tensions au sein de l'équipe. Nous avons aussi été confrontés à des manques de moyens logistiques et informatiques et à des choix délicats à effectuer au sujet de la méthodologie employée. De plus, si le guide d'assurance qualité officinale a été jugé pertinent sur la majorité des interrogations et très utile pour établir un état des lieux réaliste du fonctionnement de notre officine, il nous a été peu utile en pratique car estimé inadapté à notre officine sur certains aspects. Il présente notamment de nombreuses limites et des thèmes manquants sur certaines activités, des questions incomprises ou sans

réponses, des différences entre les besoins et les attentes des titulaires et ceux du reste de l'équipe, ainsi que des disparités entre les axes de travail ressortant du guide et ceux choisis comme priorités par l'équipe.

Les objectifs du Conseil de l'Ordre de nomination d'un PRAQ dans chaque officine avant la fin de l'année 2007 nous ont semblés difficiles à atteindre car ils s'adressent, comme cela a été le cas dans notre officine, à des pharmaciens officinaux sensibilisés et formés que depuis très récemment aux principes de management de la qualité et trop peu encadrés pour développer une telle démarche. L'officinal doit faire face aujourd'hui à la difficulté de combiner des aspects règlementaires à la démarche qualité qui par définition reste volontaire. Rendre celle-ci obligatoire ne risque-t-il pas de nuire à son efficacité ?

Pour instaurer notre démarche qualité, nous avons été forcé de définir et de mettre en œuvre un système documentaire adapté à l'officine. La participation de tous les membres a été fortement recommandée, des titulaires chargés de définir une politique qualité et un programme qualité, aux membres de l'équipe officinale chargés, après avoir choisi les thèmes prioritaires à développer, d'élaborer et de mettre en place des procédures. Nous nous sommes heurtés à de nombreux problèmes à propos de l'élaboration des procédures, tant sur le fond, c'est-à-dire l'exactitude et la pertinence du contenu, que sur la mise en forme du document. Nous avons développé un modèle de procédure permettant sa meilleure applicabilité possible, ainsi qu'un formulaire de prise de connaissance permettant de valider la diffusion et la mise en application de chaque procédure par l'équipe. De même, toutes les étapes de rédaction, vérification, approbation, diffusion, mise en application, archivage et modification des documents qualité, ainsi que le système de codification de ces documents, ont été longuement discutés et débattus avant d'être explicités clairement dans la procédure de « gestion documentaire ». Cette incontournable « procédure des procédures » définissant les modalités de chacune des étapes ci-dessus, a servi de document de référence au système documentaire que nous avons établi.

Ayant participé au stage de l'UTIP FPC sur le PRAQ, nous avons pu lors de la partie théorique compléter et approfondir notre formation sur le rôle et la fonction du PRAQ et mettre en pratique les conseils et les recommandations données par notre formateur lors de la phase pratique du stage qui consistait à la rédaction de deux procédures. Ce stage nous a apporté les bases du concept de « démarche qualité » et comment développer un esprit qualité à l'officine, à travers des cas concrets d'officine et en nous donnant des pistes de travail. Cependant, il ne nous a proposé qu'un suivi à court terme et ne nous apporté que très peu d'outils et de moyens sur l'élaboration de notre système documentaire.

En attendant l'édition prochaine d'un nouveau guide d'assurance qualité par le Conseil de l'Ordre, il est nécessaire d'adapter la démarche qualité en prenant en compte la réalité de l'officine et en admettant une certaine souplesse des outils et des méthodes utilisées. Les pharmaciens officinaux témoignent de beaucoup d'efforts, de volonté et de motivation pour développer le cycle d'« amélioration continue » de la qualité leur permettant de sécuriser et d'optimiser au mieux leurs activités. Ils ont pour l'instant réussi, comme nous, à initier la démarche qualité au sein de leur officine et mettre en place des procédures. Malgré cela, les officines conservent un certain retard comparativement aux structures hospitalières, aux laboratoires d'analyses biomédicales et aux industries pharmaceutiques en terme de qualité, puisque aujourd'hui la démarche officinale se heurte aux difficultés de l'évaluation des procédures et de l'évolution de la démarche qualité.

Réussir l'évolution de cette démarche nécessite non seulement de développer des outils informatiques d'assistance, mais aussi de respecter 7 conditions clés ([26], p. 130) :

- ✓ 1 : sensibiliser l'équipe à l'esprit qualité
- ✓ 2 : la former avec des programmes de connaissance adaptés aux attentes du patient
- ✓ 3 : la motiver en lui montrant les bénéfices déjà acquis depuis l'initiation de la démarche
- ✓ 4 : la convaincre en lui expliquant le gain de temps et d'énergie qu'elle va économiser en évitant la production de non-qualité
- ✓ 5 : valoriser les efforts et le travail qu'elle a effectué
- ✓ 6 : la responsabiliser en lui déléguant certaines tâches
- ✓ 7 : lui faire confiance en lui donnant sa chance de participer au projet et en lui laissant la liberté de proposer, de changer, de modifier et de faire évoluer les choses

Pour prétendre à la certification de ses officines et légitimer son engagement dans la qualité, nous pensons que la profession officinale devra définir un référentiel qualité universel à toutes les pharmacies. Celui-ci permettra de rechercher les méthodes, les moyens et les outils d'évaluation les mieux adaptés. Un des meilleurs outils d'évaluation de la qualité pouvant être envisagé à ce jour pour l'officine et ayant déjà fait ses preuves dans les grandes entreprises, industries et même les établissements de santé, reste l'audit, qu'il soit réalisé en interne dans l'officine ou par tierce partie. Grâce à cet outil, les pharmaciens officinaux pourront ainsi apprécier la pertinence et l'efficacité de la démarche qualité qu'ils auront mise en place et évaluer la conformité de leurs activités aux exigences du référentiel.

Quoi qu'il en soit, l'engagement de l'officine dans la qualité reste une des clés essentielles dans le cas où celle-ci désire s'adapter au mieux et avec succès à la mutation progressive mais constante qu'elle s'apprête à connaître, tant sur le plan politique avec l'instauration de nouvelles lois et réformes, que sur le plan économique avec la volonté des systèmes de sécurité sociale de diminuer les dépenses de santé, que sur le plan social avec une modification de la typologie des patients.

Conclusion

THESE SOUTENUE PAR : Mlle RIVIERE Alexandra

TITRE : « Démarche qualité et système documentaire à l'officine : de l'initiation de la démarche à la mise en application de procédures »

CONCLUSION

Afin de faire face à l'évolution constante de notre profession au coeur du système de santé et aux exigences normatives de qualité qui en découlent, les instances pharmaceutiques, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens et l'Inspection Régionale de la Pharmacie ont le projet d'amener les pharmaciens à des démarches de **certification** de leurs officines. Cependant, la réalité sur la **démarche qualité** et la mise en place de **procédures** au sein des pharmacies soulève aujourd'hui de nombreuses questions. Le travail expérimental présenté dans ce manuscrit tente de répondre aux problématiques suivantes : comment initier une démarche qualité à l'officine et organiser un **système documentaire** fonctionnel ? Quelles sont les principales difficultés rencontrées à l'officine pour mettre en place un **système de management de la qualité** ?

A l'aide du guide d'assurance qualité officinale mis à disposition des officinaux par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, notre travail a consisté à mettre en valeur les **axes d'amélioration** de l'activité officinale et à **coordonner** toutes les actions consécutives décidées en **équipe**.

Nous avons dans un premier temps réalisé une étude bibliographique sur les bases de la qualité, le système de management de la qualité et les **référentiels qualité** utilisés dans le monde de la santé afin de comprendre les enjeux d'une démarche appliquée à l'officine.

En se servant de l'outil d'autoévaluation du Conseil de l'Ordre, nous avons ensuite défini des actions d'amélioration ciblées sur le système documentaire. Cette démarche a nécessité non seulement l'**engagement** de l'encadrement au travers de la formation continue par l'UTIP sur le **Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité**, l'**adhésion** de l'équipe grâce à des réunions qualité mais aussi la **planification** du projet.

Ce travail a abouti finalement à la définition d'un modèle de procédure, à l'élaboration d'une procédure de gestion documentaire ainsi qu'à la rédaction et la mise en application de nombreuses procédures adaptées aux activités de cette pharmacie.

Malgré les difficultés et les contraintes inhérentes au fonctionnement d'une officine, notre travail a permis d'initier une dynamique en termes de **qualité** en intégrant un cycle **d'amélioration continue**. Ce cycle ne peut perdurer qu'à l'aide **d'outils d'évaluation** de la **conformité** et de l'**efficacité** du système mis en place.

Ainsi les **audits** internes pourraient permettre à l'équipe officinale d'optimiser ses activités. De même, la certification de l'officine obtenue lors d'un audit tierce partie pourrait renforcer la **confiance du client**.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

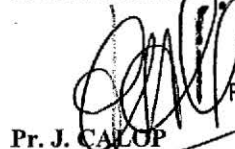
Grenoble, le

LE DOYEN


Pr. R. GRILLOT



LE PRESIDENT DE LA THESE


Pr. J. CALOP
Pôle Pharmacie
Pav. Moidieu CHU de Grenoble
38700 La TRONCHE

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Boutou O., *Gestion Documentaire : 100 questions pour comprendre et agir*, édition AFNOR, janvier 2005
- [2] Code de la consommation, article L 115-27 – Partie législative
- [3] Code de Santé Publique, article 12.
- [4] Collectif des Groupements de Pharmaciens (contact : Valérie.Carlon@wanadoo.fr), *Officine 2010 : Réflexions et Propositions sur les Missions du Pharmacien de demain*, 20/06/2006
- [5] Comité de pilotage qualité à l'officine, présidé par Mr Tellier, « Projet EQO : Evaluation de la Qualité à l'Officine », Bon Usage Conseil.
- [6] Comité de pilotage qualité à l'officine, présidé par Mr Tellier, « Questionnaire de Sensibilisation », version 8.3, 12/01/2007
- [7] Conseil Central A de l'Ordre des Pharmaciens, « Guide de stage de pratique professionnelle en officine », 14ème édition, 2007.
- [8] Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, *Guide d'Assurance Qualité Officinale*, Paris, 2002, disponible à : <http://www.ordre.pharmacien.fr> – Décembre 2006. cf. ANNEXE 1
- [9] Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, « Interventions et Documents », CD-ROM, rubrique qualité, 2006
- [10] Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, « Lancement du *Guide d'assurance qualité officinale* », *Les Nouvelles Pharmaceutiques*, bulletin 232, 28/02/2002
- [11] Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, « Pour une Démarche Qualité commune à l'Ensemble de la Profession officinale », *Les Nouvelles Pharmaceutiques*, bulletin 320, 08/06/2006.
- [12] Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, « Rappel sur les obligations des pharmaciens », *Les Nouvelles Pharmaceutiques*, bulletin 332, 25/01/2007.
- [13] Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, « Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine », juillet 2006

- [14] Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, « Recommandations relatives aux bonnes pratiques de Gestion des Produits de Santé soumis à la Chaîne du Froid entre 2 et 8°C », version 2.2, mai 2006.
- [15] Echo Roche Officine (revue), « Apprendre à se voir avec les yeux de ses clients », interview d'A. M. Ardouin, membre du CNOP, coordinatrice de la commission assurance qualité Aquitaine, novembre 2002, numéro 7, p. 4.
- [16] Inspection Régionale de la Pharmacie, « Auto-inspection et Officine », version 3, Mars 2005.
- [17] Inspection Régionale de la Pharmacie, « Manuel Qualité Interrégional », Version 3, 01/12/2004, P. 53
- [18] Inspection Régionale de la Pharmacie, « Plaquette à l'intention des pharmaciens d'officine », 5^{ème} édition, Août 2005, mise à jour Février 2006.
- [19] Lecllet 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.
- [20] Levi J., « Le pharmacien d'officine face au public », Thèse de Doctorat en pharmacie, Université René Descartes, Paris V, 10/11/2005.
- [21] Loi n° 94-442 du 3 juin 1994 modifiant l'article L 115-27 du code de la consommation – Partie législative. Journal officiel de la république française du 4 juin 1994.
- [22] Norme Française ISO 9000 : 2000, « Systèmes de management de la qualité : principes essentiels et vocabulaire ».
- [23] Norme Française ISO 9001 : 2000, « Systèmes de management de la qualité : exigences ».
- [24] Norme Internationale ISO 13485, « Système qualité – dispositifs médicaux – exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9001 », 15/12/1995
- [25] Ordonnance du 24 avril 1996, relative à la réforme de l'hospitalisation publique et privée
- [26] Pitet L., *La Qualité à l'Officine*, Les Essentiels du Pharmacien, Rueil-Malmaison, 2004
- [27] Ternisien d'Ouille E., « Guide d'assurance qualité officinale de l'ordre des pharmaciens : quelle mise en œuvre à l'officine ? », Thèse de doctorat en pharmacie, Université Joseph Fourier de Grenoble, 07/09/2004.
- [28] Union Technique Interpharmaceutique de Formation Continue, « P.R.A.Q : Pharmacien Responsable Assurance Qualité », troisième édition, 2007.
- [29] <http://bbiguer.free.fr/Fichiers%20Images/Approche%20Processus.jpg>

- [30] <http://donges.ac-nantes.fr/peda/ress/persdir/jflipes/images/ishika6.gif>
- [31] http://fr.wikipedia.org/wiki/ISO_13485, Août 2007
- [32] <http://membres.lycos.fr/jflipes/pareto.htm>
- [33] http://pharmacie.univ-lille2.fr/form_continue/qualite_officine.html, Août 2007
- [34] <http://qualite.univ-lyon1.fr/qualite.htm> - Juillet 2007
- [35] <http://qualite.velay.greta.fr/menu.html>, Août 2007
- [36] <http://www.cat-logistique.com/images/diagramme>
- [37] <http://www.gazettelabo.fr/2002archives/breves/2005/1105/dnv.htm>, Août 2007
- [38] <http://www.legifrance.gouv.fr>, Août 2007
- [39] http://www.lvt.ch/2004/Fr/Prestations/C_VueGenerale.htm, Août 2007
- [40] <http://www.ordre.pharmacien.fr> – Juillet 2007, rubrique formation continue.
- [41] <http://www.pharmacie-st-prex.ch/qualite.htm>, Août 2007
- [42] <http://www.qualipharm.fr>, Août 2007
- [43] <http://www.sante.gouv.fr/cerfa/efindes/abvitot.pdf>, Août 2007

LISTE DES ANNEXES

- **ANNEXE 1** : « Guide d'assurance qualité officinale » du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

- **ANNEXE 2** : Questionnaire des choix

- **ANNEXE 3** : Modèles de procédure n° 1, 3, 4, 5 et 6

- **ANNEXE 4** : Formulaire des documents qualité en application (à la date du 05/07/07)

- **ANNEXE 5** : Procédures qualité en application à l'officine (à la date du 05/07/07)
 - ✓ Procédure 1.1 : « Gestion des documents qualité »
 - ✓ Procédure 2.1 : « Prise de connaissance d'un document qualité »
 - ✓ Procédure 3.1 : « Prise de mesures en contention veineuse »
 - ✓ Procédure 4.1 : « Médicaments à délivrance particulière »
 - ✓ Procédure 5.1 : « Réception de commande par le grossiste »
 - ✓ Procédure 6.1 : « Réception de commande en direct »
 - ✓ Procédure 7.1 : « Télétransmission »
 - ✓ Procédure 8.1 : « Prise en charge du patient tabagique »
 - ✓ Procédure 9.1 : « Surveillance des températures de l'armoire réfrigérée »
 - ✓ Procédure 10.1 : « Gestion des matières premières en stock »
 - ✓ Procédure 11.1 : « Ouverture et fermeture de la pharmacie »
 - ✓ Procédure 12.1 : « Préparations officinales »

- **ANNEXE 6** : Grilles de correction de procédures - formation sur le PRAQ
 - ✓ Grille de correction de la procédure 3.1 : « Prise de mesures en contention veineuse »
 - ✓ Grille de correction de la procédure 7.1 : « Télétransmission »

ANNEXE 1

« Guide d'assurance qualité officinale »

du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

GUIDE D'ASSURANCE
Qualité
 OFFICINALE

GUIDE D'ASSURANCE
Qualité
 OFFICINALE

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



PRÉFACE

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

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

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

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

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

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

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

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

Les Membres de la Commission Assurance Qualité d'Aquitaine.

INTRODUCTION

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

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

A / LA QUALITÉ

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

Pour assurer cette mission, il doit offrir :

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

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

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

Il faut décider et écrire :

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

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

B / OBJECTIF

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

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

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

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

C / CHAMP D'APPLICATION

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

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

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

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

D / MÉTHODOLOGIE

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

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

E / MODE D'EMPLOI DU GUIDE

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

F / COMMENT RÉPONDRE AU QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION

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

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

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

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

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

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

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

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

GUIDE D'ASSURANCE

Qualité

OFFICINALE

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

DISPENSATION

les Conditions Générales

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

DISPENSATION

Dispensation des Ordonnances

2.1

		oui souvent rarement non non concerné					Notes personnelles
a Réception de la prescription							
10	à la réception de l'ordonnance, est-il procédé successivement :						
10.1	à l'identification du patient ?	10.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10.2	à l'identification du prescripteur ?	10.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10.3	à la vérification de l'authenticité de la prescription ?	10.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10.4	à l'analyse de la conformité réglementaire de l'ordonnance (signature, date, âge, poids...) ?	10.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11	la vérification des aspects réglementaires est-elle effectuée, notamment dans les cas suivants :						
11.1	les ordonnances sécurisées pour les stupéfiants ?	11.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11.2	les prescriptions initiales hospitalières pour certains médicaments ?	11.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11.3	les ordonnances d'exception pour le remboursement de certains médicaments ?	11.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11.4	le respect des délais de prescription des hypnotiques et des anxiolytiques ?	11.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12	dans le cas où l'officine ne peut satisfaire la demande du patient, l'équipe l'aide-t-il à résoudre son problème ?	12	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b Analyse de la prescription							
b.1 analyse générale							
13	l'objectif thérapeutique principal est-il déterminé ?	13	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14	les contre-indications des médicaments prescrits sont-elles étudiées en tenant compte de l'état physiopathologique du patient ?	14	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15	les réactions allergiques du patient sont-elles prises en compte ?	15	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16	les interactions médicamenteuses sur la prescription ou avec les prescriptions précédentes sont-elles recherchées ?	16	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17	les posologies des médicaments prescrits sont-elles vérifiées ?	17	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
18	le mode d'administration est-il vérifié ?	18	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
19	la durée du traitement est-elle contrôlée ?	19	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
20	la pertinence des rythmes d'administration est-elle étudiée ?	20	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
21	les effets indésirables et les précautions d'emploi sont-ils examinés ?	21	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b.2 étude d'une éventuelle substitution							
22	les possibilités de substitution sont-elles recherchées et proposées ?	22	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

DISPENSATION

Dispensation des Ordonnances

2.2

		oui souvent rarement non non concerné					Notes personnelles
22.1	dans le cas d'une proposition de substitution, est-ce que le pharmacien s'assure :						
22.1.1	de l'inscription du médicament générique au Répertoire Officiel de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé ?	22.1.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
22.1.2	de la présence de la personne pour qui est destiné le médicament générique ?	22.1.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
22.1.3	de son consentement ?	22.1.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
22.1.4	de sa capacité à bien comprendre la substitution pratiquée ?	22.1.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
22.1.5	de procéder à une substitution progressive si plusieurs médicaments ont la possibilité d'être substitués sur une ordonnance ?	22.1.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
22.2	dans le cas où un médicament a été substitué par un générique une première fois, le générique en provenance du même laboratoire est-il délivré chaque mois ?	22.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
22.3	lors d'une substitution, la présence d'un excipient à effet notoire est-elle prise en compte ?	22.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
23	dans le cas où la substitution a eu lieu, les mentions suivantes sont-elles inscrites sur l'ordonnance :						
23.1	le nom du produit délivré (nom de fantaisie ou DCI assortie d'une marque ou du nom du fabricant) ?	23.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
23.2	sa forme pharmaceutique (si elle diffère du médicament prescrit) ?	23.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
23.3	le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie prescrite (s'il est différent de celui prescrit) ?	23.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b.3 dans le cas d'ordonnances pour les toxicomanes							
24	le pharmacien accepte-t-il la délivrance des produits de substitution aux toxicomanes tels que :						
24.1	la Méthadone® ?	24.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
24.2	le Subutex® ?	24.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
25	la première délivrance est-elle effectuée après prise de contact avec le médecin prescripteur ?	25	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
26	le fractionnement de la délivrance est-il respecté ?	26	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
27	en cas de difficulté, le pharmacien prend-il conseil auprès du centre de soins pour toxicomanes le plus proche de son domicile ?	27	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b.4 dans le cas de problème							
28	les sources d'information suivantes sont-elles utilisées :						
28.1	le patient ou son représentant ?	28.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
28.2	le ou les pharmaciens assistants ?	28.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
28.3	le médecin prescripteur ?	28.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
28.4	le laboratoire pharmaceutique ?	28.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
28.5	le centre de pharmacovigilance ou pharmacodépendance ?	28.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
28.6	l'inspection régionale de la pharmacie ?	28.6	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
28.7	le centre antipoisons ?	28.7	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
28.8	la pharmacie d'un établissement de santé ?	28.8	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
28.9	la bibliothèque de l'officine ?	28.9	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
28.10	les banques de données ?	28.10	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

DISPENSATION

Dispensation des Ordonnances

2.3

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

DISPENSATION

Dispensation des Ordonnances

2.4

		qui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
39	sur toutes les ordonnances originales, les éléments suivants sont-ils apposés :						
39.1	le timbre de l'officine ?	39.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
39.2	les numéros d'enregistrement à l'ordonnancier ?	39.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
39.3	la date d'exécution ?	39.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
39.4	les quantités délivrées ?	39.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
40	un pharmacien valide-t-il l'ordonnance avant la délivrance au patient ?	40	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
40.1	si oui, appose-t-il sa signature sur l'ordonnance ?	40.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
d Modalités de délivrance							
41	le patient est-il informé :						
41.1	du bon usage de chaque médicament délivré ?	41.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
41.1.1	dans un espace respectant une bonne confidentialité ?	41.1.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
41.2	des risques pour sa santé liés à l'usage détourné ou abusif des médicaments ?	41.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
42	un conseil relatif à chaque médicament délivré est-il donné en précisant :						
42.1	l'indication ?	42.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
42.2	les modalités d'administration ?	42.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
42.3	les précautions d'emploi ?	42.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
42.4	les effets secondaires éventuels (en dosant les avantages escomptés et les risques encourus) ?	42.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
42.5	les modalités de conservation ?	42.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
43	le cas échéant, des conseils d'hygiène et de diététique adaptés à sa pathologie sont-ils rappelés ?	43	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
44	la compréhension des explications fournies est-elle évaluée ?	44	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
45	lors d'une délivrance à domicile, le pharmacien s'assure-t-il de la qualité de la dispensation ?	45	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
e Suivi du résultat des traitements prescrits							
46	l'historique des médicaments et produits délivrés est-il systématiquement consulté pour vérifier la bonne observance du traitement par les malades chroniques ?	46	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
47	des questions sont-elles posées au patient :						
47.1	sur les améliorations apportées par son traitement ?	47.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
47.2	sur les éventuelles difficultés qu'il a pu rencontrer avec la prise de ses médicaments ?	47.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
48	est-il rappelé au patient l'importance des contrôles biologiques qu'il doit effectuer régulièrement (taux de prothrombine, glycémie, cholestérol...) ?	48	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
49	en cas d'effet indésirable, la déclaration au centre de pharmacovigilance est-elle effectuée ?	49	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

DISPENSATION

la Dispensation des Médicaments Hors Prescription

3.1

	oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
a Demande d'un conseil pour un problème de santé						
50 des questions suffisamment pertinentes sont-elles posées à la personne pour juger de la gravité des symptômes de la pathologie évoquée ?	50	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
51 si la personne présente des symptômes pour lesquels la compétence du pharmacien est insuffisante, est-elle dirigée chez un médecin pour une consultation ?	51	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
52 dans le cas où la décision de conseiller un produit est prise, la personne est-elle interrogée :						
52.1 sur son traitement éventuel en cours ?	52.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
52.1.1 sur son état physiopathologique ?	52.1.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
52.1.2 sur son état physiopathologique ?	52.1.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
52.2 est-elle informée :						
52.2.1 sur l'action du médicament ?	52.2.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
52.2.2 sur la manière dont il doit être pris (comment, quand et selon quelles quantités) ?	52.2.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
52.2.3 sur la durée du traitement ?	52.2.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
52.2.4 sur les effets secondaires éventuels, contre-indications et interactions ?	52.2.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
b Demande spontanée d'un médicament						
53 dans le cas où une personne demande un médicament de sa propre initiative :						
53.1 la question de savoir à qui il est destiné lui est-elle posée systématiquement : un adulte, un enfant, un nourrisson ?	53.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
53.2 est-elle interrogée sur :						
53.2.1 son traitement éventuel en cours ?	53.2.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
53.2.2 sur son état physiopathologique éventuel ?	53.2.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
53.3 le rappel du bon usage du produit demandé est-il systématiquement effectué ?	53.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
54 lorsqu'un médicament hors prescription est délivré à un client habituel, est-il enregistré dans l'historique thérapeutique au même titre que les produits prescrits ?	54	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
55 lors d'une demande spontanée de médicaments de la liste I ou II, quelle est la décision prise :						
55.1 le refus systématique de délivrance ?	55.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
55.2 l'acceptation systématique de délivrance ?	55.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
55.3 le refus ou l'acceptation selon la classe pharmacologique et l'intérêt thérapeutique du médicament demandé ?	55.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
56 en cas d'effet indésirable rapporté par un patient, est-il déclaré au centre de pharmacovigilance ?	56	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

DISPENSATION

la Dispensation des Médicaments Hors Prescription

3.2

	oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
c Demande d'un médicament nécessitant une consultation pharmaceutique						
57 en cas de demande de pilule du lendemain, le pharmacien prend-il suffisamment de temps pour écouter et pour informer ?	57	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
58 le pharmacien demande-t-il à ses clients fumeurs s'ils souhaitent arrêter de fumer ?	58	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
58.1 prend-il le temps de leur distribuer des documents à lire et de leur expliquer les différentes méthodes susceptibles de les aider dans cette démarche ?	58.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
58.2 dans le cas où ils décident de s'arrêter, leur propose-t-il de les rencontrer régulièrement pour les aider par son écoute, ses conseils et ses encouragements tout au long de la prise des produits de substitution ?	58.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

LES STRUCTURES / L'ÉQUIPE

Généralités / Organigramme / Attributions / Délégations

4

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
59	l'officine dispose-t-elle d'un personnel en nombre suffisant pour répondre rapidement aux demandes des clients ?	59	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
60	les qualifications des personnes qui dispensent les médicaments sont-elles conformes aux textes du Code de la Santé Publique : préparateurs et étudiants en pharmacie à partir de la troisième année ?	60	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
61	les besoins en personnel sont-ils satisfaits pendant toute la période d'activité :						
61.1	en qualité ?	61.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
61.2	en quantité ?	61.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
62	chaque membre de l'équipe officinale porte-t-il les insignes professionnels indiquant sa qualification ?	62	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
63	le titulaire ou les titulaires ont-ils un entretien annuel avec chacun des membres de l'équipe pour définir ensemble leurs objectifs et en fixer les moyens ?	63	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
64	le titulaire ou les titulaires sont-ils suffisamment disponibles pour que leurs collaborateurs puissent leur parler en cas de besoin ou de problèmes ?	64	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
65	existe-t-il un organigramme dans l'officine ?	65	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
65.1	est-il connu de toute l'équipe ?	65.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
65.2	est-il disponible ?	65.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
66	les attributions de chaque membre de l'équipe et les délégations éventuelles sont-elles clairement définies et écrites ?	66	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
67	le ou les titulaires délèguent-ils suffisamment à leurs collaborateurs les tâches pour lesquelles ils possèdent la qualification et la compétence ?	67	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
68	le titulaire ou les titulaires développent-ils suffisamment la polyvalence de leurs collaborateurs pour pallier leur éventuelle absence ?	68	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

LES STRUCTURES / L'ÉQUIPE

la Formation

5.1

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
69	le ou les titulaires assurent-ils une formation continue suffisante pour garantir le maintien et l'actualisation des connaissances nécessaires à la qualité des prestations officinales :						
69.1	à eux-mêmes ?	69.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
69.2	à l'ensemble de l'équipe officinale ?	69.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
a	Plan de formation						
70	existe-t-il au sein de l'officine un budget de formation pour l'ensemble du personnel ?	70	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
71	un plan de formation annuel est-il élaboré avec une indication précise des orientations ?	71	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
72	les thèmes choisis permettent-ils d'assurer que la formation ne présente pas de lacune trop importante ?	72	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
73	ces thèmes sont-ils choisis pour chacun des membres de l'équipe :						
73.1	en tenant compte des compétences actuelles ?	73.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
73.2	en tenant compte des compétences souhaitées ?	73.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
74	le <i>livret de formation continue</i> élaboré et diffusé par le Haut Comité de la Formation Pharmaceutique Continue a-t-il déjà servi à enregistrer des participations à des formations, à des abonnements à des revues... ?	74	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
b	Pratiques de formation						
75	chaque membre de l'équipe participe-t-il régulièrement à des stages, à des conférences, à des congrès ou à des rencontres scientifiques ?	75	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
76	une formation interne à l'officine existe-t-elle ?	76	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
	si oui, est-elle réalisée :						
76.1	régulièrement ?	76.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
76.2	pendant les heures d'ouverture ?	76.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
76.3	en dehors des heures d'ouverture ?	76.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
77	une formation sur l'assurance qualité pour l'ensemble des membres de l'équipe a-t-elle déjà eu lieu ?	77	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

LES STRUCTURES / L'ÉQUIPE

5.2

la Formation

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
c Contribution à la formation							
78	le ou les titulaires contribuent-ils activement et régulièrement à la formation :						
78.1	des apprentis préparateurs ?	78.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
78.2	des stagiaires de première année de pharmacie ?	78.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
78.3	des stagiaires de sixième année de pharmacie ?	78.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
79	l'équipe officinale contribue-t-elle également à cette formation ?	79	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
80	un ou plusieurs membres de l'équipe officinale contribuent-ils à la formation extérieure à l'officine :						
80.1	des apprentis (centre de formation d'apprentis) ?	80.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
80.2	des préparateurs en pharmacie ?	80.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
80.3	des assistants (facultés) ?	80.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
d Évaluation des formations							
81	l'efficacité des différentes formations reçues est-elle évaluée ?	81	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
82	existe-t-il une trace écrite de l'évaluation des formations ?	82	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
83	la personne ayant suivi une formation transmet-elle l'information reçue à l'ensemble de l'équipe ?	83	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
84	les attestations de formation de chacun des membres de l'équipe sont-elles conservées ?	84	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

LES STRUCTURES / L'ÉQUIPE

6

l'Information et la Communication

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
a Vis-à-vis de l'extérieur							
85	l'équipe officinale développe-t-elle des actions de prévention et d'éducation pour la santé sur différents thèmes tels que tabac, alcool, nutrition, MST... ?	85	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
86	l'équipe officinale adhère-t-elle à un réseau ville-hôpital, toxicomanie, HAD... ?	86	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
87	l'équipe officinale met-elle à la disposition de ses clients dans sa surface de vente des documents d'information sur les grands thèmes de santé publique ?	87	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
88	l'équipe officinale vend-elle des supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament ?	88	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
b Au sein de l'officine							
89	existe-t-il un circuit de l'information capable de mettre au courant chaque membre de l'équipe officinale des éléments et événements nouveaux ?	89	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
89.1	si oui, est-il oral ?	89.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
89.2	est-il écrit ?	89.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
90	dans quel sens l'information circule-t-elle :						
90.1	titulaire vers ses collaborateurs ?	90.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
90.2	collaborateurs vers le titulaire ?	90.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
90.3	membres du personnel entre eux ?	90.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

LES STRUCTURES / LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS

7.1

l'Accessibilité / la Surface de Vente

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
a L'accès							
91	la signalisation extérieure de l'officine est-elle suffisante et conforme à la déontologie ?	91	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
92	son accès est-il praticable par tous les clients potentiels (handicapés et poussettes) ?	92	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
93	la porte d'entrée est-elle automatique ?	93	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
94	le nom du ou des titulaires est-il lisible de l'extérieur ?	94	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
95	des places de parking sont-elles disponibles dans le proche environnement ?	95	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
96	la pharmacie dispose-t-elle :						
96.1	d'un fax ?	96.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
96.2	d'un répondeur téléphonique en dehors des heures d'ouverture ?	96.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
96.3	d'une adresse e-mail ?	96.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
97	les jours et les heures d'ouverture sont-ils lisibles de l'extérieur ?	97	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
98	pendant les heures de fermeture, l'adresse du pharmacien de garde est-elle clairement indiquée ?	98	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
b Les vitrines							
99	une ou plusieurs vitrines sont-elles utilisées pour l'information et l'éducation du public à la santé ?	99	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
100	la pharmacie participe-t-elle aux campagnes nationales ou locales de santé publique en réalisant une vitrine sur le sujet proposé ?	100	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

LES STRUCTURES / LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS

7.2

l'Accessibilité / la Surface de Vente

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

LES STRUCTURES / LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS

8.1

les Stockages et les Matériels

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
Les stockages							
114	les zones de stockage sont-elles de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné de différentes catégories de produits ?	114	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
115	une zone distincte est-elle affectée au stockage des médicaments à retourner, périmés et rappelés, de manière à éviter toute confusion avec ceux destinés à la délivrance ?	115	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
116	les gaz à usage médical et les liquides inflammables sont-ils stockés en toute sécurité ?	116	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
117	les conditions de stockage des médicaments sont-elles adaptées à une bonne conservation de certaines formes galéniques (suppositoires) ?	117	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
118	la pharmacie est-elle équipée d'un réfrigérateur disposant d'un thermomètre et exclusivement réservé aux médicaments ?	118	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
118.1	les médicaments thermolabiles sont-ils tous stockés au réfrigérateur dans de bonnes conditions ?	118.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
118.2	le dégivrage et le nettoyage du réfrigérateur sont-ils réalisés régulièrement ?	118.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Les matériels							
119	un système informatique est-il intégré dans l'officine ?	119	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
120	permet-il la prise en charge de :						
120.1	la gestion de stock ?	120.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
120.2	la carte SESAM Vitale ?	120.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
120.3	la facturation ?	120.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
120.4	la télétransmission ?	120.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
120.5	la passation automatique des commandes ?	120.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
120.6	la mise à jour du fichier produits ?	120.6	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
121	le système permet-il pour chaque client de garder en mémoire l'historique thérapeutique ?	121	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

LES STRUCTURES / LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS

8.2

les Stockages et les Matériels

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
122	le système est-il équipé d'une banque de données capable de signaler les principales interactions médicamenteuses et les précautions d'emploi ?	122	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
123	l'ordonnancier informatique est-il édité de façon lisible par période maximale d'un mois ?	123	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
124	l'ordonnancier est-il archivé dans de bonnes conditions ?	124	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
125	la mise à jour du logiciel informatique est-elle régulière ?	125	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
126	un ordinateur avec les applications bureautiques existe-t-il dans l'officine ?	126	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
127	les sauvegardes sont-elles effectuées quotidiennement ?	127	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
128	l'étalonnage et la maintenance du matériel et des instruments sont-ils régulièrement effectués :						
128.1	balances ?	128.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
128.2	pèse-personnes ?	128.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
128.3	pèse-bébés ?	128.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
128.4	aérosols ?	128.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
128.5	tire-lait ?	128.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
128.6	extincteurs ?	128.6	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
128.7	manomètres à oxygène ?	128.7	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
129	le matériel est-il décontaminé avant la mise à disposition au public ?	129	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS

les Activités Officinales et Recueil de l'Information

9.1

		qui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
130	un document écrit est-il établi pour lister les tâches que le ou les titulaires délèguent et à qui elles ont été déléguées ?	130	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
131	existe-t-il des instructions écrites pour la marche à suivre des principales activités de l'officine :						
131.1	la réception et la vérification des commandes ?	131.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
131.2	le rangement des commandes grossistes ou directes (rotation des stocks) ?	131.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
131.3	l'élimination régulière des produits périmés du stock ?	131.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
131.4	le retrait des médicaments demandé par les fiches d'alerte ?	131.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
131.5	l'accueil des clients ?	131.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
131.6	les principales étapes de la dispensation ?	131.6	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
131.7	la conduite à tenir dans le cas où un médicament prescrit n'est pas détenu en stock ?	131.7	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
131.8	en cas de problème avec un client ou un tiers, besoin d'assistance immédiate ou attitude agressive, la conduite à tenir est-elle définie et connue de l'équipe ?	131.8	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
132	existe-t-il des procédures pour l'utilisation des fonctions les plus utilisées de l'informatique ?	132	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
133	à chaque poste de travail, les documents écrits sont-ils suffisants pour un bon accomplissement des tâches ?	133	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
134	les documents sont-ils régulièrement révisés et mis à jour ?	134	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
135	les documents sont-ils archivés ?	135	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
136	une liste des procédures existantes a-t-elle été créée ?	136	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
137	cette liste est-elle tenue à jour ?	137	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
138	ces documents sont-ils référencés, validés, signés, et datés par les personnes compétentes et autorisées ?	138	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
139	lorsqu'un document a été révisé, l'utilisation par inadvertance d'un document périmé est-elle possible ?	139	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
140	toute correction apportée à un document est-elle datée et signée, la correction permettant la lecture de la mention originale ?	140	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS

les Activités Officinales et Recueil de l'Information

9.2

		qui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
141	au poste de travail qui le nécessite, les documents de recueil d'informations ou de traçabilité sont-ils mis en place pour recueillir les éléments nécessaires au bon exercice officinal ?	141	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
141.1	tous les appareils (balances, pèse-personnes, pèse-bébés, aérosols, tire-lait, extincteurs, manomètres à oxygène...) ont-ils un cahier de route pour conserver la traçabilité des opérations de maintenance et de nettoyage ?	141.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
141.2	existe-t-il un relevé de température du réfrigérateur ?	141.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
141.3	existe-t-il un enregistrement des réclamations clients provoquées par une erreur de délivrance ?	141.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
141.4	existe-t-il un enregistrement de tous les contacts téléphoniques avec les médecins ?	141.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
141.5	existe-t-il un relevé des médicaments et produits manquants pour la délivrance complète d'une ordonnance ?	141.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
142	ces documents sont-ils archivés régulièrement ?	142	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
143	les fiches d'alerte pour le retrait des médicaments sont-elles validées par un pharmacien et archivées ?	143	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS

la documentation utile au bon exercice

10

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
144	les documents obligatoires sont-ils affichés et mis à disposition du personnel (adresse de l'inspecteur du travail, de la médecine du travail, convention collective, horaires, consignes de sécurité...)?	144	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
145	l'équipe officinale a-t-elle à sa disposition dans l'officine :						
145.1	le Code de la Santé Publique dernière édition	145.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
145.2	les tableaux de posologie	145.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
145.3	les substances vénéneuses : listes et exonérations	145.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
145.4	le dictionnaire des spécialités pharmaceutiques (Vidal) dernière édition	145.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
145.5	les Bonnes Pratiques de Préparations Officinales	145.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
145.6	la Pharmacopée Française	145.6	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
145.7	le Guide des médicaments (Dorosz)	145.7	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
145.8	le Dorvault	145.8	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
145.9	l'index Merck	145.9	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
145.10	le Dictionnaire des termes médicaux	145.10	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
145.11	un livre de pharmacologie	145.11	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
145.12	un livre de pharmacie clinique	145.12	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
145.13	un livre sur l'homéopathie	145.13	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
145.14	un livre de mycologie	145.14	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
145.15	un livre de phytothérapie	145.15	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
145.16	des fiches informatives sur les nouveaux produits	145.16	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
145.17	un dossier sur les médicaments à prescription restreinte et les médicaments d'exception	145.17	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
145.18	un dossier sur les médicaments antirétroviraux	145.18	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
145.19	le recueil des alertes pour le retrait des médicaments	145.19	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
145.20	un accès à des banques de données : thériaque, BIAM	145.20	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
145.21	un abonnement à des journaux et des revues scientifiques ?	145.21	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
146	ces documents sont-ils bien classés pour être exploités ?	146	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
147	peuvent-ils être facilement consultés par l'ensemble de l'équipe officinale ?	147	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS

Enregistrement, Analyse, Correction

11

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
148	l'officine dispose-t-elle d'un enregistrement des non-conformités (réclamations clients) provoquées par une erreur de délivrance ?	148	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
149	des procédures existent-elles dans l'officine pour :						
149.1	le traitement des non-conformités clients ?	149.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
149.2	avertir le client dans les meilleurs délais en cas de découverte d'une erreur après son départ ?	149.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
150	les non-conformités sont-elles analysées ?	150	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
151	les responsabilités sont-elles recherchées ?	151	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
152	les mesures correctives et préventives sont-elles mises en place ?	152	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
153	le nombre et le type de non-conformités de prestation délivrance par unité de temps sont-ils analysés régulièrement dans le but d'une amélioration permanente du résultat ?	153	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

3 ÉTUDE DE CAS

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

oui souvent rarement non non concerné Notes personnelles

Anne

118 la pharmacie est-elle équipée d'un réfrigérateur disposant d'un thermomètre et exclusivement réservé aux médicaments ? 118

118.1 les médicaments thermolabiles sont-ils tous stockés au réfrigérateur dans de bonnes conditions ? 118.1

118.2 le dégivrage et le nettoyage du réfrigérateur sont-ils réalisés régulièrement ? 118.2

Jean

118 la pharmacie est-elle équipée d'un réfrigérateur disposant d'un thermomètre et exclusivement réservé aux médicaments ? 118

118.1 les médicaments thermolabiles sont-ils tous stockés au réfrigérateur dans de bonnes conditions ? 118.1

118.2 le dégivrage et le nettoyage du réfrigérateur sont-ils réalisés régulièrement ? 118.2

Florence

118 la pharmacie est-elle équipée d'un réfrigérateur disposant d'un thermomètre et exclusivement réservé aux médicaments ? 118

118.1 les médicaments thermolabiles sont-ils tous stockés au réfrigérateur dans de bonnes conditions ? 118.1

118.2 le dégivrage et le nettoyage du réfrigérateur sont-ils réalisés régulièrement ? 118.2

À la question 118, les réponses sont :
Non pour Anne - oui pour Jean - oui pour Florence

CONSTAT

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

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

RÉFLEXION

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

PLAN D' ACTIONS

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

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

À la question 118-1

Non pour Anne - souvent pour Jean - oui pour Florence

CONSTAT

Florence estime que les médicaments thermolabiles sont stockés dans le réfrigérateur dans de bonnes conditions. Dès réception, ceux-ci sont, en effet, placés dans le réfrigérateur.

Jean se pose la question du bon réglage du réfrigérateur.

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

RÉFLEXION

L'équipe décide de surveiller la température qui doit être comprise entre + 2 °C et + 8 °C de façon régulière pendant un mois et de noter la température sur un cahier.

Pour obtenir des résultats susceptibles de révéler des anomalies, l'équipe décide de disposer de 2 thermomètres l'un placé sur l'étagère supérieure et l'autre sur l'étagère inférieure du réfrigérateur. À la fin du mois, les températures supérieures et inférieures relevées chaque jour et consignées par écrit seront examinées afin d'en tirer des conclusions sur le plan d'action.

PLAN D' ACTION

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

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

À la question 118-2, les réponses sont :

Souvent pour Anne - rarement pour Jean - oui pour Florence

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

Florence estime que les dégivrages et nettoyages sont réalisés régulièrement.

RÉFLEXION

Qui a raison ?

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

PLAN D'ACTION

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

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

4 EXEMPLE DE PROCÉDURE

NOM DE LA PHARMACIE

ADRESSE

PROCÉDURES QUALITÉ

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

OBJET :

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

LIEU D'APPLICATION :

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

DESCRIPTION :

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

RESPONSABILITÉ

Mlle Laurent

M. Potard

Sous la responsabilité de M. Vincent, préparateur en pharmacie

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS	NATURE DE LA MODIFICATION

5 HISTORIQUE ET RÉALISATION DU QUESTIONNAIRE

Ce questionnaire a été élaboré et rédigé par une équipe bordelaise :
de pharmaciens titulaires : Jean-Paul Akbaraly, Anne-Marie Ardoin, Anne-Marie Bigot,
François Villa,
de pharmaciens assistants : Françoise Amouroux, Jérôme Paresys,
d'un pharmacien responsable intérimaire MSF logistique : Françoise Adam,
d'un pharmacien inspecteur : Patricia Valençon,
d'un pharmacien consultant en qualité : Jean-François Biron,
d'un ingénieur qualitatif santé : Gérard Marie
sous la responsabilité de la Commission Assurance Qualité présidée par Monsieur Henri Lepage,
président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de la région Centre.

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

Il en a retenu quatre :

- les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Européennes adoptées en septembre 1993
- le prix français de la Qualité lancé en 1992 par le Mouvement français pour la qualité (MFQ) et le ministère chargé de l'Industrie. Ce prix peut s'appliquer à toute entreprise du secteur privé ou public de moins de 500 personnes.
Le questionnaire du référentiel MFQ est fondé sur 3 critères :
 - l'engagement et la stratégie de la direction
 - les moyens mis en œuvre pour atteindre une qualité capable de satisfaire au mieux son client
 - l'étude des résultats en ce qui concerne la satisfaction des clients, du personnel et les résultats financiers.
- le manuel d'auto-évaluation de la Pharmacie Hospitalière rédigé et édité par la Société Française de Pharmacie Clinique en 1998 dans le but de définir des critères pour une accréditation future.
- les Bonnes Pratiques de Fabrication de l'Industrie Pharmaceutique comportant notamment les chapitres suivants : la gestion de la qualité, le personnel, les locaux et le matériel, la documentation...

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

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

6 GLOSSAIRE

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

* norme NF EN ISO 8402

7 BIBLIOGRAPHIE

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

ANNEXE 2

Questionnaire des choix

Questionnaire des choix

Pensez-vous à d'autres axes d'amélioration sur lesquels il serait souhaitable de mettre en place un plan d'action, et qui ne soient pas évoqués dans le questionnaire que vous avez rempli ?

-
-
-
-

Quels sont d'après vous les points à améliorer en priorité dans cette officine ? Enumérez-les si possible dans un ordre décroissant, du plus prioritaire ou moins prioritaire. (Vous pouvez les choisir dans les listes citées plus haut, ou donner vos propres suggestions)

-
-
-
-

Pour le ou lesquels de ces points seriez-vous prêts à participer à son amélioration ?

Remarque : l'amélioration consiste à réfléchir à un moyen de résoudre le problème ou d'améliorer les méthodes déjà mises en place, puis de mettre cette réflexion par écrit sous forme d'un document (procédure et instruction). Les informations relatives aux documents vous seront données plus tard.

-
-
-
-


Avez-vous des remarques ou des propositions particulières à faire ?

-
-
-
-

ANNEXE 3

Modèles de procédure

n° 1, 3, 4, 5 et 6

Pharmacie X	PROCEDURE - MANUEL QUALITE	
Procédure n° : Version n° :	Date de rédaction : Date de diffusion :	
Rédigée par :		
Vérifiée par :		
Approuvée par :		pharmacien titulaire pharmacien titulaire

1. Objet

2. Champs d'application

3. Définitions

4. Responsabilités


	Nom(s)	Rôle(s)
Responsable(s)		
Remplaçant(s)		

5. Instructions

6. Références bibliographiques

7. Modifications

Date de modification	Nature de la modification

Pharmacie X	PROCEDURE QUALITE	
Procédure n° :	Date de rédaction :	
Version n° :	Date de diffusion :	
Rédigée par : noms	<i>titres</i>	<i>signatures</i>
Vérifiée par :		
Approuvée par :	pharmacien titulaire	
	pharmacien titulaire	

1. Objet

2. Champ d'application

3. Définitions

4. Responsabilités

	Nom(s)	Rôle(s)
Responsable(s)		
Remplaçant(s)		


5. Instructions

6. Formulaires annexés

7. Documents de référence

8. Modifications

Date de modification	N° de la version	Nature de la modification	Signature des approbateurs

Pharmacie X	PROCEDURE QUALITE	
Procédure n° : Version n° :	Date de rédaction : Date de diffusion :	

1. Objectifs

2. Instructions

3. Formulaires annexés

4. Documents qualité associés


5. Documents de référence

6. Responsabilités du document

Rédigé par :		
Vérifié par :		
Approuvé par :		

7. Modifications

Date de la modification	N° de la version modifiée	Nature de la modification	Signature des approbateurs
	1	Création	

Pharmacie X	PROCEDURE QUALITE	
Procédure n° : Version n° :	Date de rédaction : Date de diffusion :	

1. Objectifs

(Saut de page)

2. Instructions

(Saut de page)

3. Formulaires

(Saut de page entre chaque formulaire)

4. Documents

4.1 Documents qualité associés

N° de la procédure	N° de version	titre

4.2 Documents de référence

Titre et référence	Date du document

5. Responsabilités du document

Rédigé par : (nom)	(fonction)	(signature)
Vérifié par :		
Approuvé par :		

6. Modifications

Date de la modification	N° de la version modifiée	Nature de la modification	Noms des approbateurs
	1	Création	

ANNEXE 4

Formulaire des documents

qualité en application

(à la date du 05/07/07)

DOCUMENTS QUALITE EN APPLICATION

1 - Procédures

N° de la procédure	N° de version	Titre	Date de diffusion
1	1	Gestion des documents qualité	
2	1	Prise de connaissance d'un document qualité	
3	1	Prise de mesures en contention veineuse	
4	1	Médicaments à délivrance particulière	
5	1	Réception de commande par le grossiste	
6	1	Réception de commande en direct	
7	1	Télétransmission	
8	1	Prise en charge du patient tabagique	
9	1	Surveillance des températures de l'armoire réfrigérée	
10	1	Gestion des matières premières en stock	
11	1	Ouverture et fermeture de la pharmacie	
12	1	Préparations officinales	

2 - Formulaires


N° et version de la procédure correspondante	N° du formulaire	Titre du formulaire
1.1	1	Documents qualité en application
1.1	2	Modèle de procédure
2.1	1	Prise de connaissance d'un document qualité
3.1	1	Fiche de suivi des patients en contention veineuse
6.1	1	Fiche de suivi des commandes en direct
9.1	1	Fiche de relevé des températures de l'armoire réfrigérée
10.1	1	Répertoire des matières premières en stock
12.1	1	Fiche de préparation magistrale
12.1	2	Fiche de préparation de lot

Remarque : ne sont inscrits dans ce formulaire que les documents qualité mis à jour, c'est-à-dire uniquement leur dernière version.

ANNEXE 5

Procédures qualité en application à l'officine : (à la date du 05/07/07)

- Procédure 1.1 : « Gestion des documents qualité »
- Procédure 2.1 : « Prise de connaissance d'un document qualité »
- Procédure 3.1 : « Prise de mesures en contention veineuse »
- Procédure 4.1 : « Médicaments à délivrance particulière »
- Procédure 5.1 : « Réception de commande par le grossiste »
- Procédure 6.1 : « Réception de commande en direct »
- Procédure 7.1 : « Télétransmission »
- Procédure 8.1 : « Prise en charge du patient tabagique »
- Procédure 9.1 : « Surveillance des températures de l'armoire réfrigérée »
- Procédure 10.1 : « Gestion des matières premières en stock »
- Procédure 11.1 : « Ouverture et fermeture de la pharmacie »
- Procédure 12.1 : « Préparations officinales »

Pharmacie X	PROCEDURE QUALITE	
GESTION DES DOCUMENTS QUALITE		
Procédure n° : 1 Version n° : 1	Date de rédaction : Date de diffusion :	

3. Instructions

1 - Les responsabilités

1-1) La hiérarchie

Elle est représentée par les 2 pharmaciens titulaires, qui ont pour rôle de :

- Définir la politique générale de qualité et celle à appliquer dans l'officine
- Gérer les documents qualité de l'officine
- S'assurer de leur mise à jour régulière
- Proposer des nouveaux sujets de documents qualité
- Nommer le PRAQ
- Déléguer au PRAQ
- Aider le PRAQ à définir le(s) responsable(s) de chaque document, ainsi que le(s) rédacteur(s) et le(s) vérificateur(s)
- Fixer des délais de temps à respecter pour réaliser chaque tâche
- Approuver les documents rédigés
- Informer son équipe de tout nouveau document diffusé, ou de toute modification de document déjà existant (cf. procédure 2.2 « prise de connaissance d'un document qualité »)
- Donner à son équipe les moyens d'appliquer chaque document
- S'assurer de la mise en application des documents qualité

Remarque : les titulaires peuvent également intervenir comme rédacteur ou vérificateur.

1-2) Le PRAQ

Il s'agit du Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité dans l'officine. Il peut être soit pharmacien titulaire, soit pharmacien adjoint. Il est l'intermédiaire entre les titulaires et le reste de l'équipe. Il reçoit la délégation du PRAQ pour mettre en place la politique qualité. Il agit de façon autonome exceptée pour l'approbation définitive des documents.

1-3) Le rédacteur

Il peut être désigné par les titulaires ou le PRAQ. Il a pour rôle de :

- Proposer des thèmes de documents qualité au PRAQ
- Rédiger des documents qualité en :
 - ✓ respectant les modalités de rédactions définies par ce document
 - ✓ respectant les délais de rédaction fixés par les titulaires
 - ✓ en tenant compte des propositions et suggestions apporté par le vérificateur ou les autres membres de l'équipe, et en particulier ceux les plus concernés par l'application de la procédure
- mettre à jour les documents régulièrement et en cas de modification

1. Objectifs

Ce document définit les responsabilités et les modalités de rédaction, vérification, approbation, diffusion, mise en application, archivage et modification des documents qualité.

Il s'applique à tous les documents qualité de l'officine tels que les procédures ou formulaires

2. Définitions – mots clés

Document qualité : document (en version papier ou informatique) en relation avec la démarche qualité instaurée dans l'officine. Il s'agit le plus souvent d'une procédure, ou parfois d'un formulaire.

Procédure : document qualité décrivant la manière d'effectuer une activité. Elle doit être rédigée de façon claire, précise, lisible et compréhensible par l'ensemble de l'équipe officinale. Elle répond aux questions « qui fait quoi ? » et « qui est responsable de quoi ? ».

Instruction : partie du document qualité décrivant en détail l'ensemble des tâches à réaliser pour une fonction donnée. Elle s'apparente à un protocole opératoire. De même que la procédure, l'instruction doit être rédigée de façon claire, précise, lisible et compréhensible par l'ensemble de l'équipe officinale. Elle peut être présentée sous la forme d'un texte rédigé, ou sous la forme de schémas, dessins, logigrammes... Elle répond aux questions « qui fait ? » et « comment ? ».

Formulaire : fiche vierge à remplir rattaché à une procédure spécifique, et permettant l'enregistrement de données diverses (réalisation d'une activité, résultats obtenus...).

Rédacteur : personne qui rédige et met à jour un document qualité.

Vérificateur : personne qui corrige le rédacteur et lui sert de référent en donnant son avis.

Approbateur : personne qui approuve un document qualité et autorise sa diffusion.

Equipe officinale : ensemble des individus exerçant leur fonction au sein de l'officine. Elle comprend les pharmaciens titulaires, les pharmaciens assistants, les préparateurs, les apprentis préparateurs et les stagiaires.

1-4) Le vérificateur

Il peut être désigné par le PRAQ. Il donne des conseils et un avis, a priori et/ou a posteriori, sur les documents rédigés, et peut proposer des modifications à son ou ses rédacteur(s). Il a un rôle d'autorité sur le sujet.

1-5) Les approbateurs

Il s'agit des titulaires. Ils ont pour rôle de :

- Vérifier la véracité des informations données ainsi que la pertinence et l'applicabilité du document
- S'assurer que le document respecte la législation et la déontologie
- Proposer des modifications ou corrections au(x) rédacteur(s) en cas de désaccord
- Approuver le document en le signant, ce qui autorise sa diffusion et sa mise en application

Remarque : aucun document ne peut être approuvé sans l'accord conjoint des 2 titulaires. Si un document est refusé par l'un des deux, celui-ci devra être modifié jusqu'à obtention de l'approbation des 2 titulaires ou sera, en cas de désaccord franc, abandonné.

2 - Le cycle de vie du document qualité

Chaque document qualité (procédure, formulaire...) suit ce cycle.

2-1) Proposition d'un sujet

Chaque membre de l'équipe peut proposer selon son choix au PRAQ un sujet ou un thème de document qualité à rédiger (procédure ou formulaire essentiellement).

2-2) Accord du PRAQ

Lorsqu'un sujet de document est proposé, le PRAQ peut donner oralement son accord pour que le document soit rédigé.

2-3) Décision du PRAQ

Le PRAQ, en accord avec les titulaires, peut définir oralement :

- Qui rédige ?
- Quoi ?
- Comment ?
- Pour quand ?
- Qui vérifie ?

2-4) Rédaction

Elle peut être faite par un ou plusieurs membres de l'équipe, et devra être terminée dans les délais fixés par les titulaires. Le rédacteur présentera les documents rédigés sous forme de versions papier et informatique Word, en utilisant le modèle prédéfini (cf. formulaire 2 de la procédure 1 : « modèle de procédure ») et en respectant les modalités de rédaction ci-dessous (cf. « 3) modalités de rédaction »).

Le rédacteur est chargé, dans le cas d'une procédure nécessitant la rédaction d'un formulaire associé, de prendre en charge conjointement la rédaction des 2 documents.

2-5) Vérification

Il s'agit d'une vérification technique et/ou scientifique par un « expert » du domaine.

Par exemple : le préparateur pour une procédure sur les préparations magistrales

2-6) Approbation

Elle est donnée conjointement par les titulaires, et devient effective par leur signature dans le cadre réservé dans le cartouche situé en fin du document qualité. L'approbation d'un document qualité autorise sa diffusion et sa mise en application.

2-7) Diffusion

La communication et l'information à l'équipe de l'existence d'un nouveau document qualité est assuré par les titulaires ou le PRAQ. Ces derniers doivent s'assurer que le document est lu et compris par l'ensemble de l'équipe. La diffusion du document se fera pour des raisons pratiques par une version papier du document, la version informatique étant réservé au stockage des informations.

2-8) Mise en application

La mise en application du document est effective dès la signature d'approbation des titulaires. Cependant, chaque membre de l'équipe ne sera tenu d'appliquer le document qu'après avoir rempli et signé le formulaire associé de prise de connaissance du document (cf. procédure 2.1 « prise de connaissance d'un document qualité »), et ce dans les plus brefs délais à compter de la date de diffusion.

Dès qu'un document qualité est mis en application, son rédacteur doit l'inscrire sur le formulaire des documents mis à jour, intitulé « formulaire des documents qualité en application » en complétant dans le tableau :

- ✓ son titre
- ✓ son numéro de procédure et de version
- ✓ sa date de diffusion

2-9) Archivage

L'archivage des documents qualité se fera de diverses manières :

- Archivage informatique des documents sur l'ordinateur du bureau des titulaires :
 - ✓ Se mettre sur la page d'accueil
 - ✓ Sélectionner « documents », puis « documents d'utilisateur », puis « démarche qualité »
 - ✓ Cliquer sur « procédures »
 - ✓ Sélectionner le document qualité voulu

Remarque : la version originale sera verrouillée informatiquement par les titulaires, afin de la sauvegarder dans son état originel et éviter toute erreur de manipulation.

- Archivage papier, sous pochettes plastiques :
 - ✓ L'original du document se range dans le classeur principal intitulé « documents qualité en application » et situé dans le bureau des titulaires, en libre accès à toute l'équipe.
 - ✓ la partie « instructions » imprimée à partir de la procédure se range dans un classeur spécifique au niveau du poste de travail concerné. Cette dernière sera identifiée par un tampon de couleur « copie gérée », ce qui permettra de ne pas la confondre avec des copies de celle-ci (tampon de couleur noir).

Exemple : la partie « instructions » de la procédure de télétransmission est archivée dans un classeur intitulé « procédure - télétransmission », situé au niveau du poste informatique assis où se déroule la télétransmission.

La partie « instructions » de la procédure peut être, sur accord des titulaires, affichée au niveau du poste de travail concerné, afin d'en faciliter la mise en application.

Quant au formulaire de prise de connaissance, il est archivé dans la pochette plastique derrière la procédure à laquelle il se rattache. (Voir la partie « archivage » de la procédure 2.1 « prise de connaissance d'un document qualité »).

La durée d'archivage prévue des documents qualité est de 3 ans. Ce délai pourra être réévalué ultérieurement si besoin.

3 - Les modalités de rédaction

3-1) Le format standard

Le modèle standard informatique est disponible sur le poste informatique situé dans le bureau des titulaires en suivant :

- ✓ Se mettre sur la page d'accueil
- ✓ Sélectionner « documents », puis « documents d'utilisateur », puis « démarche qualité »

- ✓ Cliquer sur « modèle de procédure »
- ✓ Sélectionner la dernière version installée

Chaque document qualité sera ainsi saisi informatiquement par le rédacteur en suivant le modèle standard ci-dessous :

- **Le cartouche d'entrée** :
 - ✓ Identification de la pharmacie (noms des titulaires, adresse...)
 - ✓ Identification du type de document : « procédure qualité »
 - ✓ Caducée pharmaceutique
 - ✓ Titre du document
 - ✓ N° du document et n° de version
 - ✓ Date de rédaction et de diffusion
- **Objectifs** : sujet du document (« de quoi on parle ? »), domaine et lieu d'application du document (« qui est concerné, où et quand ? »)
- **Instructions** : corps du document (« comment on fait ? »)
- **Formulaires** : formulaires rattachés au document
- **Documents** : comprenant sous forme de tableaux
 - ✓ **Documents qualité associés** : titre, numéro de document et numéro de version des documents qualité en rapport avec cette procédure
 - ✓ **Documents de référence** : titre, référence et date exactes des sources d'informations qui ont servi à la rédaction du document qualité (livres, revues, articles, courrier...)
- **Responsabilités du document** :
 - ✓ Les noms et signatures du ou des rédacteur(s) et vérificateur(s)
 - ✓ Les noms et signatures des approbateurs (les titulaires)
- **Modifications** :
 - ✓ Date de modification
 - ✓ N° de version du document modifié
 - ✓ Nature de la modification
 - ✓ Signature des approbateurs (les titulaires).

Remarque : la création du document (version 1) est une modification en elle-même.

- **Pied de page** :
 - ✓ Type de document qualité (procédure)
 - ✓ Numéro du document et numéro de version
 - ✓ Titre du document
 - ✓ Pagination (ex : page 2/3)

Remarque : pour les formulaires, préciser aussi le titre et les numéros de version de la procédure à laquelle ils se rattachent

3-2) recommandations de rédaction

Afin que le document qualité soit compris et utilisable par tous, il est recommandé lors de sa rédaction de suivre ces quelques conseils simples :

- S'exprimer de façon claire, précise et compréhensible, en utilisant un vocabulaire le plus simple possible
- Expliquer chaque sigle, abréviation ou terme spécifique à la pharmacie ou à l'officine
- recommandations sur le format d'écriture informatique à utiliser :
 - ✓ Police «Times New Roman »
 - ✓ taille des caractères à « 12 » pour le texte standard

Remarque : le rédacteur est ensuite libre dans la partie « instructions » de choisir sa propre mise en page et les titres et caractères à souligner ou à mettre en gras.

- La pagination du document se fera de manière à connaître le nombre de page total du document (*exemple* : 3/3).
- Si une des parties définies dans le modèle standard reste vide, elle ne doit pas être supprimée du document rédigé, mais elle doit contenir dans ce cas la mention « non applicable ».

4 - La modification d'un document qualité

Dans le cas où un membre de l'équipe juge le document en cours d'application incomplet, non applicable, ou erroné, et souhaite apporter une modification, il peut en référer au PRAQ, ainsi qu'à la personne ayant rédigé le document. Une nouvelle version pourra alors être rédigée et elle suivra le cycle de vie d'un document qualité décrit ci-dessus.

Les modifications ne se font jamais sur le document original (version papier ou informatique) mais toujours sur une copie du document.

Chaque document (procédure ou formulaire) modifié conserve son numéro initial de procédure, mais adopte un numéro de version différent, en suivant un ordre numérogique croissant.

Remarque : pour connaître le nouveau numéro de version à donner au document, se référer au «formulaire des documents qualité en application » sur laquelle se trouve les dernières versions à jour des procédures et la liste des formulaires correspondants .

Tant que la nouvelle version n'a pas été approuvée, c'est la version précédente qui sert de référence, et qui est appliquée.

Dans le cas où la nouvelle version est approuvée par les titulaires, son original doit être archivée dans le classeur « documents qualité en application » à la place de l'ancienne version. L'ancienne version est alors retirée de ce classeur pour être archivée dans un ordre numérogique de version, dans un autre classeur intitulé « documents qualité – versions modifiées ».L'usage de ce classeur est réservé aux titulaires.

De même, toutes les copies d'instructions archivées aux postes de travail doivent être :

- ✓ retirées des classeurs des postes de travail et détachées du mur si elles été accrochées
- ✓ jetées pour éviter toute confusion
- ✓ remplacées par la copie de la version du nouveau document approuvé

Le rédacteur du document doit alors compléter le tableau de la partie « modifications » du document située sur la version n°1 de la procédure :

- ✓ Date de modification
- ✓ N° de version du document modifié
- ✓ Nature de la modification
- ✓ Signature des approbateurs (les titulaires)

Remarque : tout l'historique des toutes les modifications effectuées doit se trouver sur le tableau de la version n° 1 du document.


Enfin, le rédacteur doit également modifier le « formulaire des documents qualité en application », en supprimant l'ancienne version du document, et en la remplaçant par la nouvelle.

Rappel : la mise à jour des documents qualité doit être faite de façon régulière par son ou ses rédacteur(s) ou la personne ayant été désignée par le PRAQ.

4. Formulaires

- Formulaire 1 : « formulaire des documents qualité en application »
- Formulaire 2 : « Modèle de procédure »

2 - MODELE DE PROCEDURE

Pharmacie X	PROCEDURES QUALITE	
Procédure n° : Version n° :	Date de rédaction : Date de diffusion :	

1 Objectifs

(Saut de page)

2 Instructions

3 Formulaires

(Saut de page entre chaque formulaire)

4 Documents

4.1 Documents qualité associés

N° de la procédure	N° de version	titre

4.2 Documents de référence

Titre et référence	Date du document

5 Responsabilités du document

Rédigé par : (<i>nom</i>)	<i>(fonction)</i>	<i>(signature)</i>
Vérifié par :		
Approuvé par :		

6 Modifications

Date de la modification	N° de la version modifiée	Nature de la modification	Noms des approbateurs
	1	Création	

(Fin du modèle de procédure)

5. Documents

4.1 Document qualité associé

N° de la procédure	N° de version	titre
2	1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ « prise de connaissance d'un document qualité »

4.2 Documents de références


Titre et référence	Date du document
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Norme Française ISO 9000 : 2000 : « Systèmes de management de la qualité : principes essentiels et vocabulaire » 	Décembre 2000
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Norme Française ISO 9001 : 2000 : « Systèmes de management de la qualité : exigences » 	Décembre 2000

6. Responsabilités du document

Rédigé par : (<i>nom</i>)	(<i>fonction</i>)	(<i>signature</i>)
Vérifié par :		
Approuvé par :	titulaires	

7. Modifications

Date de la modification	N° de la version modifiée	Nature de la modification	Noms des approbateurs
	1	Création	

Pharmacie X	PROCEDURE QUALITE	
PRISE DE CONNAISSANCE D'UN DOCUMENT QUALITE		
Procédure n° : 2	Date de rédaction :	
Version n° : 1	Date de diffusion :	

1. Objectifs

Cette procédure décrit comment valider la prise de connaissance d'un document qualité par toute l'équipe officinale grâce à un formulaire spécifique.

Elle s'applique à tous les documents qualité venant d'être approuvés par les titulaires

2. Définitions – mots clés

Document qualité : document (en version papier ou informatique) en relation avec la démarche qualité instaurée dans l'officine. Il s'agit le plus souvent d'une procédure, ou parfois d'un formulaire.

Procédure : document qualité décrivant la manière d'effectuer une activité. Elle doit être rédigée de façon claire, précise, lisible et compréhensible par l'ensemble de l'équipe officinale. Elle répond aux questions « qui fait quoi ? » et « qui est responsable de quoi ? ».

Instruction : partie du document qualité décrivant en détail l'ensemble des tâches à réaliser pour une fonction donnée. Elle s'apparente à un protocole opératoire. De même que la procédure, l'instruction doit être rédigée de façon claire, précise, lisible et compréhensible par l'ensemble de l'équipe officinale. Elle peut être présentée sous la forme d'un texte rédigé, ou sous la forme de schémas, dessins, logigrammes.... Elle répond aux questions « qui fait ? » et « comment ? ».

Formulaire : fiche vierge à remplir rattaché en annexe d'une procédure spécifique, et permettant l'enregistrement de données diverses (réalisation d'une activité, résultats obtenus...).

3. Instructions

1 – Rôle des titulaires

Les titulaires s'assurent de la lecture, la compréhension et la diffusion à toute l'équipe officinale de chaque nouvelle procédure (ou nouvelle version d'une procédure déjà existante) en lui faisant remplir le formulaire de prise de connaissance du document qualité.

Ils signent le formulaire en leur nom et le font signer à toute l'équipe, ainsi qu'à tout nouveau membre.

Ils s'assurent que chaque membre de l'équipe respecte son engagement à appliquer la procédure.

2 – Composition du formulaire :

Chaque formulaire comprend 2 cartouches à remplir :

- Un concernant la procédure à laquelle il se rattache (partie à remplir par les titulaires) :
 - ✓ Titre de la procédure
 - ✓ N° de la procédure
 - ✓ N° de version
 - ✓ Le nom du ou des rédacteurs
- Un concernant l'enregistrement de la prise de connaissance du document qualité par l'équipe (partie à remplir par l'équipe) :
 - ✓ Nom et prénom des membres de l'équipe
 - ✓ Leur fonction
 - ✓ La date du jour de la signature
 - ✓ Leur signature

3 - Remplissage du formulaire :

Avant de remplir le formulaire, l'équipe officinale doit avoir lu attentivement et avoir parfaitement compris le document qualité.

Le formulaire doit être rempli par toute l'équipe officinale (titulaires y compris) de façon obligatoire dès la date de diffusion du document qualité, et ce dans un délai de temps le plus court possible.

Toute nouvelle personne intégrant l'équipe officinale doit lors de son arrivée et dans un délai le plus court possible, remplir l'intégralité des formulaires existants.

Le formulaire doit également être rempli pour chaque nouvelle version de procédure.

4 – Engagement et modification

Une fois le formulaire signé, chaque membre de l'équipe s'engage à appliquer la procédure à laquelle il se rattache.

Cependant, chacun est libre, même après signature du formulaire, de proposer au PRAQ une modification de la procédure en cours d'application à la personne qui l'a rédigée. Celle-ci pourra donc en réaliser une nouvelle version. En attendant l'approbation de la nouvelle version, c'est la dernière version approuvée qui est appliquée, et elle doit continuer à l'être par toute l'équipe, y compris la personne ayant souhaité la modification.

5 - Archivage du formulaire :

Ce formulaire est archivé dans le classeur « documents qualité en application », à la suite de la dernière version approuvée de la procédure à laquelle il se rattache

4. Formulaire

- « Formulaire de prise de connaissance d'un document qualité »

FORMULAIRE DE PRISE DE CONNAISSANCE D'UN DOCUMENT QUALITE

Titre de la procédure :	
N° de la procédure : N° de version :	Rédacteur(s) de la procédure :

Nom	Prénom	Fonction	Date	Signature

Remarque : en cas de contestation de l'application d'une procédure, en référer au(x) rédacteur(s) en lui soumettant les raisons, et en lui proposant éventuellement les modifications souhaitables à effectuer.

5. Documents

4.1 Document qualité associé

N° de la procédure	N° de version	titre
1	1	« gestion des documents qualité »

4.2 Documents de références


Titre et référence	Date du document
<ul style="list-style-type: none">Norme Française ISO 9000 : 2000 : « Systèmes de management de la qualité : principes essentiels et vocabulaire »	Décembre 2000
<ul style="list-style-type: none">Norme Française ISO 9001 : 2000 : « Systèmes de management de la qualité : exigences »	Décembre 2000

6. Responsabilités du document

Rédigé par : (<i>nom</i>)	(<i>fonction</i>)	(<i>signature</i>)
Vérifié par :		
Approuvé par :		

7. Modifications

Date de la modification	N° de la version modifiée	Nature de la modification	Noms des approbateurs
	1	Création	

Pharmacie X	PROCEDURE QUALITE	
PRISE DE MESURES EN CONTENTION VEINEUSE		
Procédure n° : 3 Version n° : 1	Date de rédaction : Date de diffusion :	

1. Objectifs

Cette procédure définit les modalités de prise en charge, par les pharmaciens diplômés de l'officine, des patients demandeurs d'un article de contention veineuse.

Domaine d'application : cette procédure s'applique à toute demande de contention veineuse de la part des patients de la pharmacie, qu'elle soit spontanée ou prescrite, de type chaussettes, bas ou collants de contention.

Lieu d'application : bureau des titulaires, espace de confidentialité à l'abri des regards.

2. Instructions

1 - Accueil et installation du patient dans le bureau

2 – analyse du cas

Vérifier la logique de la prescription par rapport aux contraintes de morphologie ou la pathologie (artérite, veines apparentes hautes sur la jambe, gros genou etc. ...).

3 - Choix de l'article de contention veineuse

Spécifier les désirs du client et vérifier s'ils sont en adéquation avec l'ordonnance quand il y en a une... pour aboutir à un choix de contention et d'article.

Présentation des testeurs et conseils sur le choix le plus adapté.

4 - Prise de mesure

« *Mesure* » : évaluation à l'aide d'un mètre des valeurs déterminantes pour le choix de l'article de contention le mieux adapté au patient (circonférences de cheville, de mollet, de cuisse, ainsi que la hauteur de jambe).

Selon les recommandations du fabricant : prise de mesure détermination de la taille et de l'article.

5 - Essayage et conseils adaptés de pose

Même si l'essayage est difficile
Aider le patient à l'essayage si besoin.

6 - Vérification

Vérification de la compréhension du client, de ses possibilités et de son habileté à mettre la contention en place.

7 - Conseils d'entretien

8 - Interrogation du patient

Lui demander d'avoir la gentillesse au bout d'une quinzaine de jours de nous donner son avis et le résultat de son expérience.

9 - Facturation ou commande par bon d'attente

10 - Prendre congé

11 - Compléter la fiche

Compléter la fiche de suivi personnalisée du patient (cf. formulaire annexé 1.1) en précisant les renseignements annexes et surtout les remarques.

- *Si commande* : mettre la fiche dans le classeur commande d'orthopédie.
- *Si article en stock* : la classer dans le nouveau classeur intitulé « orthopédie » par ordre alphabétique et sur le dessus.

3. Formulaire

- Formulaire : « Fiche de suivi des patients en contention veineuse »

FICHE DE SUIVI DES PATIENTS EN CONTENTION VEINEUSE

INITIAL DE L'OPERATEUR
DATE
TELEPHONNE

TYPE	MARQUE/CONTENTION	TAILLE	COLORIS	CIP	ORIGINE	RECEPTIC

ORDONNANCE OUI DATE NOM DU MEDECIN
NON

REMARQUES	ADAPTE
-----------	--------

RENOUVELLEMENT

DATE	TYPE	MARQUE	CONTENTION	TAILLE	COLORIS	CIP	ORIGINE

REMARQUES

TYPE/ ch ou bas
ORIGINE/ stock:S CERP:C THUASNE:T CERP DIJON:dijon ACL

Procédure qualité n° 3.1 – prise de mesures en contention veineuse

4. Documents

- 4.1 Documents qualité associés : Non applicable

4.2 Document de référence


Titre et référence	Date du document
<ul style="list-style-type: none">« Le catalogue médical » - Thuasne	Janvier 2007
<ul style="list-style-type: none">http://arachosia.univ-lille2.fr/form_continue/PDF/CHAUSSETTES-BAS-COLLANTS.pdf	Mai 2007

5. Responsabilités du document

Rédigé par : (<i>nom</i>)	(<i>fonction</i>)	(<i>signature</i>)
Vérifié par :		
Approuvé par :		

6. Modifications

Date de la modification	N° de la version modifiée	Nature de la modification	Noms des approbateurs
	1	Création	

Pharmacie X	PROCEDURE QUALITE	
MEDICAMENTS A DELIVRANCE PARTICULIERE		
Procédure n° : 4 Version n° : 1	Date de rédaction : Date de diffusion :	

1. Objectifs

Conditions, précautions et modalités à respecter lors de la délivrance de médicaments :

- stupéfiants et assimilés
- à délivrance particulière (Roaccutane, Norlevo et médicaments dérivés du sang)
- à prescription particulière (prescription restreinte, médicaments d'exception...)

Rappels sur la législation de prescription et de délivrance de ces médicaments

2. Instructions

1 - DELIVRANCE DE MEDICAMENTS CLASSES COMME STUPEFIANTS OU SOUMIS A LA REGLEMENTATION DES STUPEFIANTS

Cette procédure concerne :

- Les STUPEFIANTS
- Le TRANXENE 20 mg
- Le ROHYPNOL
- Le SUBUTEX
- Le TEMGESIC

INSTRUCTIONS :

- S'ASSURER QUE :

- ⇒ Nom, qualité, adresse et signature et du prescripteur soient présents.
- ⇒ L'ordonnance soit sécurisée.
- ⇒ Prescription de la posologie et du dosage en toutes lettres.
- ⇒ Prescription maximale limitée à 28 jours (cette durée peut être réduite à 14 jours ou à 7 jours pour certains médicaments).
- ⇒ S'assurer qu'il n'y ait pas de chevauchement sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention portée sur l'ordonnance.
- ⇒ Délai de présentation de 3 jours pour une délivrance dans sa totalité pour certains médicaments.

- MODALITES DE DELIVRANCE :

- ⇒ Inscription sur un registre des éléments suivants :
 - Nom et adresse du prescripteur.
 - Nom et adresse du patient.
 - Désignation de la spécialité et les quantités délivrées en unité de prise.
- ⇒ Mettre sur l'ordonnance les quantités délivrées en unité de prise ainsi que la date d'exécution de l'ordonnance.
- ⇒ Mettre le ou les numéros d'enregistrement.
- ⇒ Tampon de l'officine sur l'ordonnance conservée.
- ⇒ Conservation d'une copie de l'ordonnance pendant 3 ans dans un classeur réservé à cet effet
- ⇒ Ordonnance classée alphabétiquement par nom de prescripteur et chronologiquement (classeur rouge). Ceci uniquement pour les ordonnances de stupéfiants. Ce classement n'est toutefois plus obligatoire.

Les ordonnances de :

- Tranxene
 - Rohypnol
 - Subutex
 - Temgesic
- sont conservées dans
des enveloppes spécifiques

- FRACTIONNEMENT DE L'ORDONNANCE POUR CERTAINS MEDICAMENTS

⇒ SUBUTEX (Liste 1)

- Prescription de la posologie en toutes lettres.
- Prescription limitée à 28 jours mais délivrance par tranche de **7 jours** sauf si le prescripteur mentionne « délivrance en une seule fois ».

⇒ DUROGESIC : Délivrance par tranche de **14 jours** uniquement.

⇒ ROHYPNOL (Liste 1) :

- Prescription maximale de **14 jours**.

Délivrance par tranche de **7 jours** sauf si le prescripteur mentionne « délivrance en une seule fois »

⇒ TRANXENE 20 mg (Liste 1) :

-Pas de délai de présentation mais suit toutes les autres dispositions des articles.
Délivrance en une seule fois (maximale 28 jours).

⇒ TEMGESIC (Liste 1) :

Il est soumis aux dispositions des articles suivants :

- Prescription posologie en toutes lettres
- Ordonnance sécurisée
- Conservation d'une copie de l'ordonnance

- REGLE DU DELAI DE PRESENTATION :

Pour les médicaments suivants cette règle : si DELAI > à **3 jours**, l'ordonnance est exécutée pour la durée de la prescription restant à courir.

Le pharmacien est tenu de déconditionner la spécialité pour ne délivrer que le nombre exact d'unités thérapeutiques prescrites.

2 - DELIVRANCE PARTICULIERE DE CERTAINS MEDICAMENTS

Cette procédure concerne :

- Le ROACCUTANE (et ses génériques, ISTOTRETINOINE)
- La contraception d'urgence : LE NORVELO
- Les médicaments dérivés du sang

- Le ROACCUTANE (l'isotrétinoïne) :

Médicament à surveillance particulière.
Prescription réservée aux spécialistes (PRS)
Suivi tous les 2 mois pour les garçons.

Modalités de délivrance pour les femmes en âge de procréer :

- ⇒ Ordonnance valable **1 mois** non renouvelable
- ⇒ Date du test de grossesse sur l'ordonnance (**3 jours** avant la prescription au maximum)
- ⇒ Délivrance effectuée au plus tard **7 jours** après la date de prescription.
- ⇒ Mise en place d'une contraception efficace depuis au moins 1 mois, celle-ci devant être poursuivie pendant 1 mois après la fin du traitement.
- ⇒ Ne pas effectuer de don du sang après le traitement.
- ⇒ Les patients doivent rapporter les capsules non utilisées.
- ⇒ Surveillance des transaminases.

- Le NORLEVO (CONTRACEPTION D'URGENCE) :

Modalités de délivrance :

- ⇒ Peut être délivré sans prescription médicale.
- ⇒ La délivrance aux mineures s'effectue à **titre gratuit** après un entretien afin de s'assurer du caractère d'urgence et des conditions d'utilisation de cette contraception.
- ⇒ La minorité de la patiente est justifiée par une déclaration **orale**.
- ⇒ **Entretien** préalable avec la patiente mineure avant la délivrance.

Lors de l'entretien fournir à la mineure :

- Une information sur l'accès à une contraception régulière.
- Une information sur la prévention des MST et sur l'intérêt d'un suivi médical.
- Lui remettre la documentation correspondante et lui donner les coordonnées du centre de planification le plus proche.

Quand et comment utiliser cette contraception d'urgence :

- ⇒ Le plus tôt possible dans les 12 heures après un rapport non protégé et au maximum 72 heures après (son efficacité diminuant de moitié entre 24 et 72 heures).
- ⇒ Ne pas utiliser plusieurs fois NORLEVO au cours d'un même cycle
- ⇒ En cas de vomissements dans les 3 heures suivant la prise du comprimé, un autre comprimé doit être pris immédiatement.
- ⇒ Si NORLEVO est utilisé en raison d'un oubli de pilule contraceptive, il faut continuer la plaquette jusqu'à la fin.

Conditions de prise en charge et de remboursement :

Après la délivrance, le pharmacien adresse à la caisse d'assurance maladie une facture établie sur une feuille de soins ne comportant pas l'identification de l'assuré et du bénéficiaire.

Application informatique sur Caduciel de cette prise en charge :

- Fonction « ordonnance ».
- Basculer en mode « Sesam sans vitale ».
- Délivrance de contraceptif d'urgence.
- Puis imprimer sur feuille de soins.
- Placer cette feuille de soins dans la pile des feuilles sécurisées.

- **MEDICAMENTS DERIVES DU SANG (ex : GAMMATETANOS 250 UI/2ML) :**

Modalités de délivrance :

- ⇒ Transcription sur un registre spécial conservé pendant 40 ans coté et paraphé par le maire ou commissaire de police.
- ⇒ Noter sur le registre :
 - Nom et adresse du prescripteur.
 - Nom, adresse et **date de naissance** du patient.
 - Date de délivrance.
 - Dénomination du médicament.
 - Les quantités délivrées.
 - **Apposer sur le registre l'étiquette détachable du conditionnement extérieur.**
 - Ces transcriptions comportent pour chaque médicament un numéro d'ordre différent.
 - Si le médicament est à prescription initiale hospitalière (PIH), reporter le nom de l'établissement ayant effectué la prescription.

3 - DELIVRANCE DE MEDICAMENTS A PRESCRIPTION PARTICULIERE

Cette procédure concerne :

- Les médicaments à prescription restreinte
- Les médicaments d'exception.

LES MEDICAMENTS D'EXCEPTION :

⇒ Identification :

Les spécialités concernées sont repérables par une vignette bordée par un liseré vert. Ce sont des médicaments particulièrement coûteux et d'indication précise.

⇒ Conditions de prescription :

Leur prescription se fait sur une ordonnance spéciale : « **Ordonnance de médicaments d'exception** » qui comprend 4 volets autocopiants :

- 1 pour l'assuré (volet 1)
- 2 pour la caisse d'assurance maladie (volets 2 et 3)
- 1 à conserver par le pharmacien (volet 4)

Les données suivantes doivent être indiquées :

- Concernant le prescripteur :
 - Nom
 - Qualité
 - Adresse
 - Date de rédaction de l'ordonnance
 - La signature
 - Concernant le patient :
 - Nom
 - Prénom
 - Age
 - Taille et poids si nécessaire
 - Concernant la prescription :
 - Dénomination du médicament
 - Posologie et mode d'emploi
 - Durée du traitement
 - Nombre de renouvellement éventuel de la prescription
 - Mention à apposer sur l'ordonnance par le pharmacien
 - La date de délivrance
 - Les quantités délivrées
 - Le tampon de la pharmacie sur les 4 volets
- ⇒ Des copies de ces ordonnances sont conservées à l'officine dans une enveloppe intitulée « médicaments d'exception » suivie de l'année en cours

NB : Les conditions de délivrance d'un médicament d'exception peuvent varier si le médicament d'exception rentre également dans une des catégories de médicaments à prescription restreinte.

LES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE :

⇒ Classification :

Ils sont classés en 5 catégories :

- Médicaments réservés à l'usage hospitalier (RH)
- Médicaments à prescription hospitalière (PH)
- Médicaments à prescription initiale hospitalière (PIH)
- Médicaments à prescription réservée à certains spécialistes (PRS)
- Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SP)

⇒ Dispensation :

Lors de la présentation de l'ordonnance :

- S'assurer de l'habilitation du prescripteur à le prescrire
- Lorsqu'il s'agit d'une ordonnance de renouvellement, s'assurer de la présentation simultanée de l'ordonnance initiale.

⇒ Conservation d'une copie : dans le cas des prescriptions initiales, une copie de l'ordonnance est conservée dans un classeur réservé à cet usage. Les copies y sont archivées par ordre alphabétique de nom de patient.

⇒ Les 5 catégories de médicaments soumis à prescription restreinte sont classés dans le tableau suivant :

Les 5 catégories de médicaments soumis à prescription restreinte

Catégorie	Critères de classement	Prescription	Dispensation
Réservés à l'usage hospitalier (RH)	Contrainte technique d'utilisation Sécurité d'utilisation nécessitant une hospitalisation pendant le traitement	Médecin hospitalier d'un établissement public ou privé ⁽¹⁾	Pharmacie hospitalière pour les patients hospitalisés Rétrocession exclue
Prescription hospitalière (PH) (nouvelle catégorie)	Nécessité d'effectuer dans des établissements disposant de moyens adaptés le diagnostic et le suivi des maladies traitées Caractéristiques pharmacologiques Degré d'innovation Autres motifs de santé publique	Médecin hospitalier d'un établissement public ou privé ⁽¹⁾	Officine de ville ou Rétrocession par les pharmacies hospitalières ² si le médicament est inscrit sur la liste de rétrocession Double circuit ville-hôpital possible
Prescription initiale hospitalière (PIH)	Nécessité d'effectuer le diagnostic dans des établissements disposant de moyens techniques adaptés	Prescription initiale ⁽¹⁾ : médecin hospitalier (l'AMM peut fixer un délai de validité de la prescription initiale) Renouvellement ⁽¹⁾ : tout médecin, ordonnance identique à la prescription initiale sauf pour les posologies et la durée du traitement, si nécessaire.	Officine de ville ou Rétrocession par les pharmacies hospitalières ² si le médicament est inscrit sur la liste de rétrocession. Double circuit ville-hôpital possible
Prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) (nouvelle catégorie)	Spécificité de la pathologie Caractéristiques pharmacologiques Degré d'innovation Autres motifs de santé publique	PRS pour toute prescription : médecins spécialistes désignés dans l'AMM. PRS que pour la prescription initiale : Prescription initiale : Médecins spécialistes désignés dans l'AMM (l'AMM peut fixer un délai de validité de la prescription initiale) Renouvellement : tout médecin, ordonnance identique à la prescription initiale sauf pour les posologies et la durée de traitement, si nécessaire.	Officine de ville ou Rétrocession par les pharmacies hospitalières ² si le médicament est inscrit sur la liste de rétrocession. Double circuit ville-hôpital possible
Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SP)	Gravité des effets indésirables (prescription subordonnée à la réalisation d'examens périodiques)	Si c'est la seule condition de prescription restreinte : prescription par tout médecin, dispensation en officine de ville, rétrocession ou double circuit Si'il y a cumul avec les catégories RH, PH, PIH ou PRS : Seul les conditions de prescription, de dispensation et d'administration de la catégorie correspondante.	

⁽¹⁾ Prescription pouvant être pour certains médicaments réservée à certains spécialistes
⁽²⁾ Pharmacie à usage intérieur des établissements publics ou privés

3. Formulaires

- Non applicable

4. Documents

4.1 Documents qualité associés : Non applicable

4.2 Documents de référence


Titre et référence	Date du document
▪ Inspection Régionale de la Pharmacie, « Auto-inspection et Officine », version 3.	Mars 2005
▪ Conseil central A de l'Ordre des Pharmaciens, « Guide de stage de pratique professionnelle en officine », 14ème édition.	2007
▪ Décret n° 2007-157 relatif aux substances vénéneuses et modifiant le code de la santé publique.	05/02/2007
▪ OCP documentation, « Les médicaments à statut particulier », 4 ^{ème} édition	Juin 2004
▪ Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, « Isotrétinoïne par voie orale », <i>Les Nouvelles Pharmaceutiques</i> , bulletin 293.	01/03/2005
▪ http://www.legifrance.gouv.fr	Août 2007
▪ http://www.cerp-rrm.com	Août 2007
▪ http://www.mediphar.com	Août 2007

5. Responsabilités du document

Rédigé par : (<i>nom</i>)	(<i>fonction</i>)	(<i>signature</i>)
Vérifié par :		
Approuvé par :		

6. Modifications

Date de la modification	N° de la version modifiée	Nature de la modification	Noms des approuvateurs
	1	Création	

Pharmacie X	PROCEDURE QUALITE	
RECEPTION DE COMMANDE PAR LE GROSSISTE		
Procédure n° : 5 Version n° : 1	Date de rédaction : Date de diffusion :	

1. Objectifs

Cette procédure précise les modalités de réception des commandes aux grossistes.

Lieu d'application : au poste arrière de la pharmacie, dans l'espace déballage, puis dans les différents rayons concernés par les médicaments.

2. Instructions

1 –RECEPTION INFORMATIQUE DES COMMANDES TRANSMISES :

La réception informatique se fait dès réception des caisses livrées par les grossistes :

- ✓ « Fonction commande 3 »
- ✓ « Réception des commandes 5 »
- ✓ « Réception des commandes en attente »
- ✓ Choisir le fournisseur

En cas « d'erreur en phase de retour », vérifier chaque article ligne par ligne, sinon :

- ✓ Touche F8 globale
- ✓ Touche F2 réception
- ✓ Entrer sur confirmez- vous la réception de cette sélection : oui

2 –DEBALLAGE DES CAISSES

2-1) OUVERTURES DES CAISSES

Ouvrir toutes les caisses et sortir les couvercles à l'extérieur.

Le plus urgent, mettre dans le frigo les produits à conserver au froid reçus dans les boîtes isothermes.

La présence de produits thermosensibles est repérée, même quand la caisse est fermée, par la présence d'une affichette le dessin d'un thermomètre.

2-2) VERIFICATION DE LA COMMANDE

Il est préférable, dans la mesure du possible que la commande soit vérifiée et sortie par la même personne.

Toute personne qui prend un article en urgence dans les caisses en cours de déballage doit cocher la facture en regard de cet article.

Caisse par caisse, à l'aide des factures jointes, cocher les produits au fur et à mesure et les placer :

- ✓ Soit sur le chariot pour les produits vignettés qui vont dans les tiroirs
- ✓ Soit dans les caisses pour les produits qui vont dans les épis
- ✓ Soit sur la paillasse, pour les produits qui nécessitent une étiquette de prix (étiquette fournie par la CERP.)

3 –RECEPTION DES PRODUITS COMMANDES EN CLAIRS ET LES DMG

« En clair » : Article commandé par téléphone
« DMG » : Article provenant de la succursale CERP de Dijon

Ces produits sont signalés à notre attention par un « C » sur la gauche de la facture.

Vérifier que ces produits ne sont pas en provenance de Dijon. En général, ces derniers se trouvent isolés dans des sacs en plastiques dans les caisses :

- ✓ « Fonction commande 3 »
- ✓ « Gestion des manquants 4 »
- Si le produit est présent dans la liste affichée :
- ✓ Indiquer la quantité dans la colonne réception (Rcp)
- ✓ Indiquer le chiffre du grossiste
- ✓ Touche F9 pour réception

Si le produit n'est pas présent dans la liste affichée, il a été commandé par téléphone :

- ✓ Faire « échappement »
- ✓ « Fonction commande 3 »
- ✓ « Réception des commandes 5 »
- ✓ « Réception des commandes non transmises »
- ✓ Taper le code CIP du produit
- ✓ Taper la quantité
- ✓ Touche F2 pour valider

Quand c'est un produit nouveau, et qu'il est destiné à faire parti de notre stock (ce n'est pas un article promis à un client mais un article qui sera régulièrement vendu et recommandé), dans la fiche « produit » :

- ✓ Préciser le linéaire où sera rangé le produit (on l'affilie)
- ✓ Compléter le mini le maxi et le seuil pour la gestion de stock
- ✓ On décoche la gestion automatique des stocks

4-RANGEMENT DES ARTICLES

Toute l'équipe intervient pour placer les articles.

3. Formulaires

- Non applicable

4. Documents

4.1 Documents qualité associés : Non applicable


4.2 Documents de référence : Non applicable

5. Responsabilités du document

Rédigé par : (<i>nom</i>)	(<i>fonction</i>)	(<i>signature</i>)
Vérifié par :		
Approuvé par :		

6. Modifications

Date de la modification	N° de la version modifiée	Nature de la modification	Noms des approuvateurs
	1	Création	

Pharmacie X	PROCEDURE QUALITE	
RECEPTION DE COMMANDE EN DIRECT		
Procédure n° : 6 Version n° : 1	Date de rédaction : Date de diffusion :	

1. Objectifs

Cette procédure concerne la réception des commandes de produits de parapharmacie passées directement par l'officine au laboratoire.

Domaine d'application : la livraison des marchandises, leur déballage, leur réception informatique et leur stockage dans l'officine.

Lieu d'application : à l'arrière de la pharmacie, sur la grande paillasse de déballage des commandes (pour les étapes de livraison, déballage, et réception informatique).

2. Instructions

Préambule

Si les commandes « directes » répondent à une nécessité économique de l'officine, la réception et la mise en place dans les plus brefs délais des marchandises reçues répondent à des critères logistiques et de qualité de vie pour l'équipe officinale.

Cette tâche incombe à l'ensemble des membres de l'équipe et doit être traitée rapidement.

Comme nous ne sommes jamais les mêmes deux jours de suite, laisser **IMPÉRATIVEMENT LE SOIR AVANT DE PARTIR un petit message*** pour l'équipe du lendemain **SUR LA FICHE DE SUIVI** et **placer le dossier dans la pochette adéquate ...**

**Petit message= ce qui a été fait et/ou ce qui reste à faire et/ou la description du problème rencontré*

1 - Livraison des marchandises

- Vérifier le **nombre** et l'état des cartons livrés.
- Si le bordereau de livraison mentionne 1 ou plusieurs palettes, faire le décompte du nombre de cartons livrés et le rajouter sur le bordereau.
- S'il y a lieu, **émettre des réserves** (colis manquant ou détérioré) sur le bordereau de livraison.
- Dater et/ou signer le bordereau de livraison du livreur.
- Placer les cartons dans la **zone d'attente** avant le déballage.
- Placer la « fiche de suivi de commande » et les bons de livraison dans la pochette « à vérifier ».

2 - Déballage / (pochette « à vérifier »)

- Rechercher si possible le **bon de livraison** (la facture peut parfois être jointe : faire attention de ne pas la jeter).
- Déballer les cartons et **vérifier la qualité** des marchandises livrées.

Remarque : Le déballage doit être rapide car il doit permettre à tous de visualiser rapidement les marchandises reçues et de dégager l'espace de travail. Il faut veiller à utiliser au mieux les paillasses et éviter de trop « s'étaler ».

- **Viser les quantités livrées** sur le bon de commande.

- Placer les fiches dans la pochette « à réceptionner ».

3 – Réception / (pochette « à réceptionner »)

- Réceptionner **informatiquement** la commande : (voir SCHEMA 1)
 - ✓ 3 - Commandes
 - ✓ 5 – Réception des commandes
 - ✓ Réception des commandes non transmises
- Appeler le produit par le code CIP/ACL ou EAN pour la Dermo-cosmétologie. Noter la quantité reçue.

« Code CIP » : Code International Pharmaceutique à 7 chiffres permettant d'identifier les médicaments

« Code ACL » : code d'identification des produits pharmaceutiques hors médicaments à 7 chiffres.

« Code EAN » : code d'identification des produits pharmaceutiques hors médicaments à 13 chiffres.

« Dermo-cosmétologie » : domaine des produits de soins et de beauté à visée dermatologique

- Définir un prix de vente ou un % de remise (en l'absence d'information, on appliquera une remise arbitraire de 2,5% pour les produits vignettés et apparentés et 25% pour les autres produits. Pour la cosmétologie chercher la pochette du laboratoire dans le classeur correspondant ou attendre la facture).

Remarque 1 : pour les produits vignettés

Dans un souci d'efficacité, la réception informatique pourra se faire **avant** la vérification des quantités livrées. La correction, s'il y a lieu, au niveau du logiciel pouvant se faire ultérieurement.

Remarque 2 : pour les laboratoires de Dermo-cosmétologie

La réception se fait **par le code EAN** ce qui permet de vérifier si ce dernier a changé (nouvelle présentation, nouvel excipient...).

Remarque 3 : pour les Nouveautés

- Si le produit ne fait pas parti du fichier, créer la fiche produit de préférence en passant par « Fichier Produits », (voir SCHEMA 2) sans oublier :
 - ✓ le code CIP
 - ✓ le code EAN (le plus facile est de lire par la douchette celui de la boîte)
 - ✓ le linéaire (en général nom du labo)
 - ✓ le distributeur
 - ✓ le prix HT (Hors taxes) du catalogue
 - ✓ le prix remisé
 - ✓ le Prix Public (demander aux pharmaciens titulaires)
 - ✓ toujours **décocher la case gestion automatique** des stocks
 - ✓ éventuellement remplir le mini et le maxi

- Retirer les anciennes références quand le laboratoire reprend l'ancienne gamme (voir dans dossier labo). Les déstocker en passant par fichier /taper « A » /élimination/ reprise labo (voir SCHEMA 3).

- Les sur le bureau des titulaires
- Placer les fiches dans la pochette « à ranger »

4 - Stockage / (pochette « à ranger »)

- Penser à éditer les étiquettes grâce au logiciel informatique CADUCIEL.
- Passer un « coup de chiffon » sur les étagères et les produits déjà en stock.
- Placer les commandes dans l'espace de vente leur étant réservé, ou en réserve si manque de place.
- Afficher les prix sur les linéaires (étagères de présentation des produits).

3. Formulaire

- Formulaire : « Fiche de suivi des commandes en direct »

**Fiche de suivi
des commandes
en direct**

labo

	Livraison	Déballage	Réception
initiale(s) opérateur (s)			
date			
nombre de colis			
si colis manquants, nombre			
date de réception colis manquant(s)			

message

Procédure qualité n° 6.1 – réception de commande en direct

4. Documents

4.1 Document qualité associé

N° de la procédure	N° de version	titre
5	1	« Réception de commande par le grossiste »


- 4.2 Documents de référence : Non applicable

5. Responsabilités du document

Rédigé par : (<i>nom</i>)	(<i>fonction</i>)	(<i>signature</i>)
Vérifié par :		
Approuvé par :		

6. Modifications

Date de la modification	N° de la version modifiée	Nature de la modification	Noms des approbateurs
	1	Création	

Pharmacie X	PROCEDURE QUALITE	
TELETRANSMISSION		
Procédure n° : 7 Version n° : 1	Date de rédaction : Date de diffusion :	

1. Objectifs

Cette procédure définit les modalités d'exécution de la télétransmission, c'est-à-dire le traitement et l'envoi des tiers payant.

Elle s'applique à chaque télétransmission effectuée par la pharmacie deux fois par semaine, le mercredi et le samedi.

Lieu d'application : au poste informatique assis situé à l'arrière de l'espace de vente

2. Instructions

1 – ENVOI DES TIERS-PAYANT

« **Tiers payant** » : possibilité pour un assuré de faire régler ses médicaments à la pharmacie directement par les organismes payeurs.

L'envoi se fait 2 fois par semaine, le mercredi soir et le samedi soir, après la fermeture, à partir du serveur.

Avant de faire la mise en lots, on sépare les tiers payant sécurisés et dégradés.

« **Mise en lots** » : regroupement des factures à envoyer par destinataire

« **Tiers payant dégradé** » : tiers payant fait sans la carte vitale

« **Tiers payant sécurisé** » : tiers payant fait avec la carte vitale

1-1) La mise en lots

A partir du menu principal :

- « A » Gestion Sesam Vitale
- « 1 » Mise en lots
- « F2 » Mise en lots
- « Oui »
- renseigner le code du lecteur Sesam Vitale et le valider

Lorsque l'opération est terminée, « échapper » pour retourner dans le Menu principal.

1-2) La télétransmission

« **Télétransmission** » : envoi des factures de tiers payant par informatique.

A partir du menu principal :

- « A » Gestion Sesam Vitale
- « 3 » Transmission et messagerie
- « F2 » Envoyer et recevoir

Lorsque l'opération est terminée, « échapper » pour retourner dans le Menu principal.

L'impression du listing du retour Résopharma, le solde des factures et le tri des bordereaux d'envoi peuvent se faire ultérieurement.

« **Solde des factures** » : règlement à la pharmacie des factures par les organismes payeurs

1-3) Edition du listing de retour du concentrateur informatique Résopharma

A partir du menu principal :

- « A » Gestion Sesam Vitale
- « 3 » Transmission et messagerie
- « Entrée » sur la ligne qui correspond au dernier envoi (la seule ligne qui n'est pas marquée « traité »)
- « Entrée » à nouveau.
- « F3 » Edite
- Choisir pour l'impression du listing l'imprimante du bureau (sélectionner « Auto Canon Laser Shot sur PC4 »)

Lorsque l'opération est terminée, « échapper » pour retourner dans le Menu principal.

1-4) Solde des factures

A partir du menu principal :

- « A » Gestion Sesam Vitale
- « 3 » Transmission et messagerie
- « 5 » Rejet, signalement et paiement
- « Entrée » sur la ligne qui correspond au dernier envoi (la seule ligne qui n'est pas marquée « traité »)
- « F2 » Valider
- « Oui »

L'ordinateur solde les factures réglées par les différentes caisses.

A la fin, l'ordinateur peut parfois signaler qu'il existe des factures pour lesquelles le montant réglé n'est pas égal au montant demandé.

Il faut alors :

- Cocher à l'aide de la barre Espace les factures pour lesquelles la différence est de l'ordre de quelques centimes puis valider par « F2 ».
- Éditer celles qui restent.

2 - TRI DU LISTING DE RETOUR RESOPHARMA

- Mettre de côté la première page.
- Séparer les bordereaux des lots sécurisés et dégradés, ainsi que les bordereaux des mutuelles seules (avec un astérisque après le nom de la caisse). Pour ces derniers, il faudra éditer un duplicata des factures et les envoyer avec les bordereaux dégradés.

« *Mutuelle* » : organisme payeur de la part complémentaire des factures

- Mettre la liste des factures rejetées sur la tablette du poste principal

« *Rejet* » : facture volontairement non réglée à la pharmacie par les organismes payeurs pour raisons diverses

- Agrafes ensemble, puis placer à côté de la balance au dessus du serveur :
 - ✓ la première page
 - ✓ le récapitulatif des lots par organisme

« *Organisme* » : caisse primaire ou mutuelle participant au tiers payant comme tiers payeur

- ✓ le récapitulatif des règlements par jour comptable

« *Jour comptable* » : jour d'ouverture de la pharmacie

- ✓ la liste des ARL

« *ARL* » : Accusé de Réception Logique envoyé par Résopharma quand il a reçu un lot.

- ✓ les messages en provenance de Résopharma (modifications de code préfectoral ou de taux de remboursement, nouvelles mutuelles,...)

« *Taux de remboursement* » : pourcentage du prix d'un médicament remboursé par la sécurité sociale.

- Agrafes ensemble et déposez dans le bureau

- ✓ le détail des lots en attente de RSP

« *Lot en attente* » : lot de factures en attente de paiement par l'organisme payeur

« *RSP* » : Rejet Signalement Paiement

- ✓ le rapprochement bancaire

« *Rapprochement bancaire* » : vérification de la correspondance entre le paiement effectué par l'organisme payeur et le paiement attendu.

- ✓ les RSP de plus de 30 jours

- ✓ les virements sans correspondances RSP

- ✓ Les virements épurés

« *Virement épuré* » : virement sans rapprochement bancaire et en attente de paiement par l'organisme payeur.

- Agrafes ensemble et déposez dans le bureau

Le récapitulatif mensuel des envois (apparaît 1 fois par mois)

3 - TRAITEMENT DES TIERS PAYANT

3-1) Les TP dégradés

Ceux de la CPAM sont à envoyer en priorité.

- Trier les factures en fonction des bordereaux en vérifiant qu'il y ait bien toutes les factures.
- S'il manque une facture et que celle-ci n'a pas été glissée par mégarde dans le tas des factures sécurisées, il faut en éditer un duplicata (et adjoindre l'ordonnance s'il s'agit d'une première délivrance).
- Mettre le bordereau et les factures correspondantes en enveloppe, timbrer et poster (tarif rapide impératif pour la CPAM38).

Il existe des enveloppes pré imprimées pour certaines caisses (MG, CMCAS, MSA, CNMSS, CPAM73) et des étiquettes autocollantes pour d'autres (CPAM38, SMERRA, LMDE,...).

Sinon, on peut imprimer sur une enveloppe l'adresse d'une caisse.

Pour les CPAM « externes » (autres que 38, 69,73) il faut éditer un bordereau.

CPAM « externes » : Caisse Primaire d'Assurance Maladie située hors du département de l'Isère.

A partir du menu principal :

- « 6 » Gestion du TP
- « 7 » Création de bordereaux
- « F2 » Valide
- Sélectionner la caisse avec la touche « Entrée »
- « F4 » Edition
- « Entrée » 2 fois
- « Oui » validation des bordereaux

Il faut répéter la séquence s'il y a plusieurs caisses.

Ajouter un RIB

3-2) Les TP sécurisés

Il faut attribuer à chaque bordereau les duplicata d'ordonnances correspondants.

Pour cela, chacun est libre d'utiliser la méthode qui lui semble la plus appropriée.

Cependant, en voici une qui permet un tri rapide et aisé.

Séparer les ordonnances en 5 piles distinctes :

- 1- CPAM38 puis associer le bordereau correspondant
- 2- MGEN38 puis associer le bordereau correspondant
- 3- autres CPAM que la CPAM38
- 4- SECTIONS MUTUALISTES (codes 91 à 99 autres que la MGEN38)
- 5- autres caisses (codes 02 à 90)

«Section mutualiste » : mutuelle

Séparer les ordonnances des piles 3, 4 & 5 en fonction de chaque caisse puis associer les bordereaux correspondants.

Placer les bordereaux des caisses 02 à 90 dans le classeur beige, à l'onglet idoine et les envoyer à l'aide des enveloppes T selon la périodicité indiquée.

Placer l'ensemble des Sections Mutualistes (MGEN38 compris) dans une grande enveloppe marron marquée « Service répartition pharmaceutique »

Placer l'ensemble des CPAM (CPAM38 compris) ainsi que la grande enveloppe marron dans une enveloppe plastique qui sera remise à la CERP le mercredi matin.

On peut mettre dans une même enveloppe plastique les bordereaux des 2 transmissions de la semaine précédente.

3. Formulaire

- Non applicable

4. Documents

4.1 Documents qualité associés : Non applicable

4.2 Document de référence


Titre et référence	Date du document
▪ Lettre du centre CPAM de l'Ile verte à la pharmacie intitulée « collecte des FSE sécurisées ».	le 04/04/2006

5. Responsabilités du document

Rédigé par : (<i>nom</i>)	(<i>fonction</i>)	(<i>signature</i>)
Vérifié par :		
Approuvé par :		

6. Modifications

Date de la modification	N° de la version modifiée	Nature de la modification	Noms des approbateurs
	1	Création	

Pharmacie X	PROCEDURE QUALITE	
PRISE EN CHARGE DU PATIENT TABAGIQUE		
Procédure n° : 8 Version n° : 1	Date de rédaction : Date de diffusion :	

1. Objectifs

Prise en charge du patient tabagique désireux d'arrêter de fumer :

- Accueil et interrogatoire
- Evaluation du niveau de dépendance par la réalisation du test de Fagerstrom
- Présentation des substituts
- Conseils adaptés

2. Instructions

L'assurance maladie rembourse, pour un montant maximum de **50 euros par an et par bénéficiaire**, les traitements par substituts nicotiques.

Fait important : pour bénéficier de cette nouvelle prise en charge :

- 1) Les patients ont besoin d'une **prescription médicale** de leur médecin, rédigée sur une ordonnance consacrée **exclusivement aux substituts nicotiques**.
- 2) La facture doit être établie uniquement en **hors tiers payant** avec utilisation d'une F.S.E ou à défaut d'une feuille de soin papier.
- 3) Un code spécifique (aussi appelé code nature de prestation) doit être transcrit une seule fois sur la facture : TNS (traitement nicotinique de substitution)

Depuis le 1^{er} février 2007, le tabac est interdit sans tous les lieux publics.

Le 31 mai est la journée mondiale sans tabac : c'est l'occasion de mettre en place une communication sur l'arrêt du tabac.

Différents niveaux d'action pour le pharmacien :

- Disposer de documents sur le sevrage tabagique
- Définir, au sein de l'équipe d'une stratégie d'action :
 - ◆ Proposer un traitement de substitution et en expliquer le fonctionnement
 - ◆ Commenter avec le fumeur le test de Fagerstreim (voir brochure NIQUITIN)
 - ◆ Proposer éventuellement l'utilisation de la fiche de suivi de la CESPARM, pour accompagner et soutenir le patient. (voir annexe)

Demander à nos clients, ceci en fonction des profils et des ordonnances, s'ils fument : Si oui, demander au client s'il souhaite ou envisage d'arrêter de fumer

Indiquer au fumeur que l'arrêt est bénéfique pour la santé :

La nicotine accélère le rythme cardiaque et entraîne une accélération de la pression artérielle.

Le monoxyde de carbone : gaz inodore et très toxique résultant de la combustion incomplète du tabac. Il se fixe sur l'hémoglobine 200 fois mieux que l'Oxygène, il se fixe à la place de l'oxygène sur la myoglobine des muscles du coeur et du cou, et altère la paroi des artères.

Les goudrons : principales substances cancérigènes du tabac ; Ils diminuent l'efficacité du système immunitaire et endommagent les alvéoles pulmonaires.

Deux types de clients :

2. Ceux qui préfèrent un arrêt progressif
3. Ceux qui sont prêts à arrêter d'un coup : le premier conseil est de jeter cendriers et briquets qui seraient dans la maison.

- Ceux qui sont prêts à arrêter d'un coup : on utilise les patch

Dans la pharmacie on utilise les patchs NIQUITIN qui diffusent sur 24 heures

La libération est + importante durant les deux premières heures.

Chaque jour, placer le patch sur une surface de peau sèche, non lésée :épaule, bras, hanche, dos

Les patchs ne se découpent pas.

Quel dosage choisir ?

Score au test : + de 20 cigarettes / jour

PHASE INITIALE : 3 à 4 semaines de patch de 21 mg/ 24h

SUIVI : 3 à 4 semaines de patch de 14 mg/ 24h

SEVRAGE TERMINAL : 3 à 4 semaines de patch de 7 mg/ 24h

Score au test : - de 20 cigarettes / jour

PHASE INITIALE : 3 à 4 semaines de patch de 14 mg/ 24h

SUIVI : 3 à 4 semaines de patch de 7mg voire de 14 mg/ 24h si l'envie est encore forte

SEVRAGE TERMINAL : 3 à 4 semaines de patch de 7 mg/ 24h

La durée du traitement ne doit pas dépasser 6 mois.

- Ceux qui préfèrent un arrêt progressif : on utilise les formes orales

Comprimés à sucer :

Leur intérêt est double :

- délivrer une dose régulière de Nicotine, afin de lutter contre les symptômes de manque
- pallier la dépendance comportementale en remplaçant la prise de cigarette par celle du comprimé.

Ils existent en 2 dosages :

4mg : fumeurs très fortement dépendants, c'est-à-dire fumant la première cigarette dans les 30 minutes qui suivent le réveil

2mg : fumeurs moyennement dépendants à la nicotine qui peuvent rester 30 minutes après leur réveil sans fumer.

Phase de réduction du tabac :

Dans la mesure du possible, alterner les cigarettes et les comprimés. Sucrer un comprimé dès que l'envie de fumer apparaît afin de réduire au maximum la consommation de cigarettes.

PHASE INITIALE : semaine 1 à 6 : 1 comprimé à sucer toutes les 1 à 2 heures

SUIVI : semaine 7 à 9 : 1 comprimé à sucer toutes les 2 à 4 heures

SEVRAGE TERMINAL : semaine 10 à 12 : 1 comprimé à sucer toutes les 4 à 8 heures

Ne pas dépasser 11 comprimés par jour pour le dosage 4mg et 15 pour les composés à 2 mg

Sucrer le comprimé pendant 20 à 30 minutes en le faisant circuler d'un coté à l'autre de votre bouche jusqu'à la dissolution complète.

Le comprimé ne doit pas être mâché.

GOMMES NIQUITIN :

PHASE INITIALE :12 semaines

Mâcher une gomme chaque fois que l'envie de fumer apparaît, jusqu'à 8 à 12 par jour

SEVRAGE TERMINAL :

Quand l'envie de fumer est complètement surmontée réduire progressivement le nombre de gommes par jour. Le traitement sera arrêté lorsque la consommation est réduite à & ou 2 gommes par jour.

Mâcher une première fois la gomme puis la garder contre la joue environ 10 minutes : la gomme se ramollit et permet à la Nicotine de se libérer progressivement. Il faut ensuite mâcher très lentement la gomme (environ 20 fois en 20 minutes)
La gomme doit être gardée en bouche 30mn environ.

CHAMPIX : Varénicline comprimé à 0,5 mg

Commercialisé en septembre 2006

JOURS 1-3 : 0,5 mg 1 fois par jour

JOURS 4-7 : 0,5 mg 2 fois par jour

JOURS 8 JUSQU'A LA FIN DU TRAITEMENT : 1mg 2 fois par jour

Le patient doit fixer une date pour arrêter de fumer.

L'administration de Champix doit débiter 1 à 2 semaines avant cette date

3. Formulaire

- Formulaire : « Test de Fagerstrom »

Test de Fagerstrom

1 - Combien de cigarettes fumez-vous par jour ?

- moins de 15 = 0
- de 16 à 25 = 1
- plus de 25 = 2

2 - Quel taux de nicotine y a-t-il dans vos cigarettes ?

- moins de 0,6 mg = 0
- de 0,6 à 1 mg = 1
- plus de 1 mg = 2

3 - Inhalez-vous la fumée ?

- jamais = 0
- parfois = 1
- toujours = 2

4 - Fumez-vous plus le matin que l'après-midi ?

- oui = 1
- non = 0

5 - A quel moment fumez-vous votre première cigarette ?

- immédiatement au lever = 2
- après le petit-déjeuner = 1
- plus tard = 0

6 - Quelle cigarette trouvez-vous la meilleur ? (la plus indispensable ?)

- la première = 1
- une autre = 0

7 - Trouvez-vous difficile de ne pas fumer dans les endroits interdits ?

- oui = 1
- non = 0

8 - Fumez-vous, même si une maladie vous oblige à rester au lit ?

- oui = 1
- non = 0

Résultats :

De 0 à 3 points : Vous êtes peu ou pas dépendant
 de 4 à 6 points : Vous êtes dépendant
 de 7 à 9 points : Vous êtes fortement dépendant
 plus de 10 points : Vous êtes très fortement dépendant

4. Documents

4.1 Documents qualité associés : Non applicable

4.2 Documents de référence


Titre et référence	Date du document
▪ « Sevrage tabagique à l'officine », Dossier du Moniteur.	15/01/2007
▪ J. P. Bellon, « Conseils à l'Officine », 4 ^{ème} édition, eds. Masson Paris, chap. 48, p. 321-329	2000
▪ « Recommandations et pratiques », Vidal, 1 ^{ère} édition, p. 986-993, Ozzano Emilia (Italie).	Oct. 2005
▪ Perlemuter, L. et G., « Guide de la thérapeutique », 3 ^{ème} édition, eds. Masson Paris, p. 1528-1537	2003
▪ Cespharm : « Aide à l'arrêt du tabac : utilisation de la fiche de suivi », http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/139.pdf	Juin 2007
▪ http://www.niquitin.fr	Juin 2007
▪ http://www.esculape.com/medicament/champix.htm	Juin 2007

5. Responsabilités du document

Rédigé par : (<i>nom</i>)	<i>(fonction)</i>	<i>(signature)</i>
Vérfié par :		
Approuvé par :		

6. Modifications

Date de la modification	N° de la version modifiée	Nature de la modification	Noms des approbateurs
	1	Création	

Pharmacie X	PROCEDURE QUALITE	
SURVEILLANCE DE TEMPERATURE DE L'ARMOIRE REFRIGEREE		
Procédure n° : 9 Version n° : 1	Date de rédaction : Date de diffusion :	

1. Objectifs

Surveillance quotidienne de la température de l'armoire réfrigérée de l'officine où sont stockés tous les produits de santé soumis à la chaîne du froid afin de garantir leur conservation lors du stockage par le pharmacien

Lieu d'application : armoire réfrigérée

2. Instructions

Une fois par jour, le pharmacien adjoint présent, ou en cas d'absence le pharmacien titulaire, doit relever le matin la température de l'armoire réfrigérée au niveau du thermomètre intérieur placé sur une étagère au milieu de celle-ci et sur le thermomètre intégré de l'armoire affichant la température au dessus de l'armoire.

Remarque : éviter de relever les températures juste après une ouverture de la porte de l'armoire (risque de variation de température importante).

Les valeurs relevées sont notées sur le formulaire « relevé des températures » du mois en cours dans la case correspondant à la date du jour du relevé. La personne ayant effectué la prise de mesure note les initiales de son nom et de son prénom et signe dans la case prévue à cet effet. Cette signature engage sa responsabilité dans l'acte effectué.

Cette personne doit vérifier que les deux valeurs obtenues soient comprises dans la fourchette de conformité des températures, soit entre +2 et +8 °C.

En cas de non-conformité, le responsable doit :

- en référer aux titulaires et au reste de l'équipe afin de ne plus délivrer ces produits tant qu'une décision du titulaire n'est pas prise
- lister les produits en stock
- contacter les laboratoires fabriquant en expliquant la situation et pour demander leur avis sur les produits pouvant être conservés et ceux à retirer

Chaque mois, une nouvelle fiche de relevé est éditée par les titulaires, qui récupéreront celle du mois précédent pour l'archiver dans une pochette spécifique. La nouvelle fiche remplacera la dernière, affichée sur l'armoire.

3. Formulaire

- Formulaire : « relevé des températures »

RELEVÉ DES TEMPÉRATURES SUR...

...LE MOIS DE

(mesures prises le matin)

le titulaire remplace l'adjoint
absent

date	AFFICHAGE FRIGO	THERMOMETRE DANS LE FRIGO	RESPONSABLE/SIGNATURE
1			
2			C
3			C
4			C
5			D
6			
7			C
8			
9			D
10			S
11			D
12			D
13			
14			C
15			D
16			C
17			
18			C
19			PL
20			
21			C
22			C
23			D
24			D
25			D
26			C
27			
28			C
29			D
30			C
31			C

4. Documents

4.1 Documents qualité associés : Non applicable

4.2 Document de référence


Titre et référence	Date du document
<ul style="list-style-type: none"> Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, « Recommandations relatives aux bonnes pratiques de Gestion des Produits de Santé soumis à la Chaîne du Froid entre 2 et 8°C », version 2.2 	mai 2006

5. Responsabilités du document

Rédigé par : (<i>nom</i>)	(<i>fonction</i>)	(<i>signature</i>)
Vérifié par :		
Approuvé par :		

6. Modifications

Date de la modification	N° de la version modifiée	Nature de la modification	Noms des approbateurs
	1	Création	

Pharmacie X	PROCEDURE QUALITE	
GESTION DES MATIERES PREMIERES EN STOCK		
Procédure n° : 10 Version n° : 1	Date de rédaction : Date de diffusion :	

1. Objectifs

Gestion des matières premières détenues dans le stock de l'officine lors des étapes suivantes :

- ✓ Avant la commande des matières premières
- ✓ A la réception de commande
- ✓ Lors de l'utilisation
- ✓ En cas de péremption

Lieu d'application : au préparatoire

2. Instructions

Fournisseur : COOPER

Site Internet : Code client : 1844620
Mot de passe : CGHINTI

1 - Avant la commande

- Retirer les matières premières périmées et jeter le contenant
- rayer la ligne correspondant au produit sur le répertoire des matières premières en stock
- inscrire le produit sur la liste des produits à recommander

2 – A la réception de la commande

- vérifier la conformité du conditionnement (nature, intégrité, étanchéité...)
- stocker le produit dans les conditions recommandées par la pharmacopée française (pot en plastique, verre transparent ou teinté...)
- inscrire le produit sur le répertoire des matières premières en stock (par ordre alphabétique), en précisant :
 - ✓ son nom
 - ✓ la liste (I, II ou non listé)
 - ✓ sa forme galénique (poudre, solution...)
 - ✓ sa date d'ouverture
 - ✓ sa date de péremption (si précisée sur le conditionnement)
 - ✓ son numéro de lot
- imprimer la fiche de contrôle analytique réalisé par la Cooper :
 - ✓ se connecter au site Internet de la Cooper
 - ✓ sélectionner «espace réservé au pharmacien»
 - ✓ sélectionner « certificats d'analyse »
 - ✓ rechercher le produit par le nom
 - ✓ sélectionner le numéro de lot du produit stocké
 - ✓ imprimer la fiche
- archiver la fiche de contrôle dans le classeur « matières premières » par ordre alphabétique de nom de produit

3 – Lors de l'utilisation

- à l'ouverture d'un conditionnement neuf, noter sur l'emballage la date d'ouverture, précédée de la mention « ouvert le ».
- quand une matière première se termine (cf. Avant la commande) :
 - ✓ jeter le conditionnement
 - ✓ rayer la ligne correspondant au produit dans le répertoire
 - ✓ l'inscrire sur le cahier des matières premières à commander

Attention : dans un but de traçabilité, ne pas retirer, ni jeter la fiche de contrôle analytique de la matière première, même si le produit n'est plus en stock.

4 – Date de péremption

- prévoir à partir de la date de contrôle de la matière première :
 - ✓ pour les poudres : 4 à 5 ans environ
 - ✓ pour les solutions : 3 ans environ

3. Formulaire

- « Répertoire des matières premières en stock »

REPertoire DES MATIERES PREMIERES EN STOCK

Nom	Liste	Forme	Date d'ouverture	Date de péremption	N° de lot
A – B - C					
D – E - F					
G – H - I					
J – K - L					
M – N - O					
P – Q - R					
S – T – U - V					
V - W – X – Y -Z					

4. Documents

4.1 Document qualité associé

N° de la procédure	N° de version	titre
12	1	▪ « préparations officinales »


4.2 Documents de référence : Non applicable

5. Responsabilités du document

Rédigé par : (<i>nom</i>)	(<i>fonction</i>)	(<i>signature</i>)
Vérifié par :		
Approuvé par :		

6. Modifications

Date de la modification	N° de la version modifiée	Nature de la modification	Noms des approbateurs
	1	Création	

Pharmacie X	PROCEDURE QUALITE	
OUVERTURE/FERMETURE DE LA PHARMACIE		
Procédure n° : 11 Version n° : 1	Date de rédaction : Date de diffusion :	

1. Objectifs

Cette procédure définit les modalités d'ouverture et de fermeture de la pharmacie concernant le système d'alarme, le système informatique, les accès à l'officine et l'éclairage.

2. Instructions

Le matin, après ouverture de la porte d'entrée, taper pour arrêter l'alarme : le code XXXX puis arrêt

Allumer toutes les lumières et l'enseigne (bouton le plus à gauche du tableau)

Lancer le serveur noir, sous le poste administratif, en appuyant sur le bouton marche arrêt noir

Puis appuyer sur les 3 touches CTRL+ Alt + Suppr en même temps, puis sur la touche entrer du clavier blanc posé sur le serveur.

Une fois le menu du logiciel apparu, lancer tous les autres postes de travail, en appuyant d'abord sur l'interrupteur des imprimantes puis sur le bouton marche -arrêt des unités centrales.

Penser à arrêter le répondeur en appuyant sur une fois sur la touche en bas.

Mettre les télévisions de surveillance en route en appuyant simplement sur les interrupteurs.

Ouvrir la porte d'entrée avec la clef accrochée et marquée et déverrouiller la porte. La serrure est placée en haut et à droite de la porte dans la partie métallique marron. Il faut lever le rideau avec l'interrupteur placé à la gauche de la porte, puis placer l'interrupteur sous le poste informatique n° en position ouverte ou automatique en appuyant sur le petit bouton circulaire blanc.

3. Formulaires

- Non applicable

4. Documents

4.1 Documents qualité associés : Non applicable


4.2 Documents de référence : Non applicable

5. Responsabilités du document

Rédigé par : (<i>nom</i>)	(<i>fonction</i>)	(<i>signature</i>)
Vérifié par :		
Approuvé par :		

6. Modifications

Date de la modification	N° de la version modifiée	Nature de la modification	Noms des approbateurs
	1	Création	

Pharmacie X	PROCEDURE QUALITE	
PREPARATIONS OFFICINALES		
Procédure n° : 12 Version n° : 1	Date de rédaction : Date de diffusion :	

1. Objectifs

Cette procédure décrit la prise en charge des préparations magistrales et des préparations de lot grâce à des fiches de fabrication à compléter permettant de suivre et de contrôler chaque étape.

2. Instructions

1 - PRISE EN CHARGE D'UNE PREPARATION MAGISTRALE

Problématique : sous-traitance ou pas avec la pharmacie Y ?



Vérifier dans le répertoire de matières premières qu'on ait toutes les matières en stock

Si OUI : préparation à faire nous

Si NON : sous-traiter avec Y

Voir avec la préparatrice le délai
de temps à donner au patient

Téléphoner à Y pour
fixer le délai de temps à donner au patient

Informez le patient sur ce délai

Déléguer la préparation à une préparatrice :

Faxer la photocopie de l'ordonnance
à Y

* Placer l'ordonnance au niveau du préparatoire
dans la pochette transparente prévue à cet effet

Relever le numéro de téléphone du
patient sur la photocopie

* Mettre en commande les produits manquants

Archiver la photocopie faxée dans
le classeur « Fiche patients » (ordre
alphabétique de nom de patient)

* Réaliser la préparation
L'étiqueter
Calculer le prix
L'inscrire à l'ordonnancier

A la réception de la préparation :

* Remplir la fiche patient

* l'inscrire à l'ordonnancier

* L'archiver dans le classeur
« Fiche patients » (par ordre
alphabétique de nom de patient)

* Remplir la fiche de facturation
(date de commande et prix)

* archiver le bon de livraison à la
suite de la photocopie faxée

Stocker la préparation dans l'armoire des produits dus

Remarque : se substituer à la préparatrice en son absence

Pour chaque préparation magistrale à effectuer, remplir le formulaire 1 ci-dessous intitulé « fiche de préparation magistrale » en respectant chaque étape.

2 - PRISE EN CHARGE D'UNE PREPARATION DE LOT

Pour chaque préparation de lot à effectuer, remplir le formulaire 2 ci-dessous intitulé « fiche de préparation de lot » en respectant chaque étape.

3. Formulaires

- Formulaire 1 : « fiche de préparation magistrale »
- Formulaire 2 : « fiche de préparation de lot »

1 - FICHE DE PREPARATION MAGISTRALE

NOM DU PATIENT			
NOM DU MEDECIN	N° INSCRIPTION	DATE DE FABRICATION	REALISEE PAR

Préparation prescrite : oui non
 Préparation remboursée : oui non

1) Formule

Forme galénique :
 Quantité totale à préparer :

NOM DU PRODUIT	QUANTITE DE PRODUIT

2) Calculs (s'il y a lieu)

.....

Vérification des calculs par un pharmacien : oui non

3) Matières premières utilisées

NOM DU PRODUIT	QUANTITE PESEE/MESUREE	N° DE LOT	DATE DE PEREMPTION	FOURNISSEUR

4) Mode opératoire (si particularités)

.....

Temps consacré à la préparation :

5) Contrôle du produit fini :

Caractéristiques organoleptiques (aspect, couleur, odeur...)
 :.....

Contrôle effectué par un pharmacien : oui non

Préparation acceptée par le pharmacien : oui non

signature :

6) Conditionnement

Type de conditionnement :

Contenance :

7) Etiquetage

Etiquette : blanche rouge

Contre étiquette : « Ne pas avaler » « Respecter les doses prescrites »

8) Prix

MATIERES PREMIERES	Prix unitaire	Prix facturé
CONDITIONNEMENT		
MANIPULATION		
INSCRIPTION A L'ORDONNANCIER		0.20 €
TOTAL		

Remarques :

2 - FICHE DE PREPARATION DE LOT

INTITULE DE LA PREPARATION			
QUANTITE A PREPARER	N° DE LOT	DATE DE FABRICATION	DATE LIMITE D'UTILISATION

Préparation réalisée par :

signature :

9) Formule

Forme galénique :

Quantité totale à préparer :

NOM DU PRODUIT	QUANTITE DE PRODUIT

10) Calculs (s'il y lieu)

.....

Vérification des calculs par un pharmacien : oui non

11) Matières premières utilisées

NOM DU PRODUIT	QUANTITE PESEE/MESUREE	N° DE LOT	DATE DE PEREMPTION	FOURNISSEUR

12) Mode opératoire (si particularités)

.....

Temps consacré à la préparation :

13) Contrôle du produit fini :

Caractéristiques organoleptiques (aspect, couleur, odeur...)

Contrôle effectué par un pharmacien : oui non

Préparation acceptée par le pharmacien : oui non

signature :

14) Conditionnement

Type de conditionnement :

Contenance :

15) Etiquetage

Etiquette : blanche rouge

Contre étiquette : « Ne pas avaler » « Respecter les doses prescrites »

16) Prix

MATIERES PREMIERES	Prix unitaire	Prix facturé
CONDITIONNEMENT		
MANIPULATION		
INSCRIPTION A L'ORDONNANCIER		0.20 €
TOTAL		

Remarques :

4. Documents

4.1 Document qualité associé

N° de la procédure	N° de version	titre
10	1	▪ « gestion des matières premières en stock »

4.2 Document de référence

Titre et référence	Date du document
▪ Tarex – Editions Vidal	2006

5. Responsabilités du document

Rédigé par : (nom)	(fonction)	(signature)
Vérifié par :		
Approuvé par :		

6. Modifications

Date de la modification	N° de la version modifiée	Nature de la modification	Noms des approubateurs
	1	Création	

ANNEXE 6

Grilles de correction de procédures

- formation sur le PRAQ

Grille de correction de la procédure 3.1 : « Prise de mesures en contention veineuse »

Grille de correction de la procédure 7.1 : « Télétransmission »

Grille de correction sur la contention veineuse

<u>Sur la forme :</u>	OUI	NON
La procédure établie est conforme à un modèle	X	
Elle identifie clairement :		
la pharmacie, <i>manque l'adresse</i>	X	
la date de rédaction,	X	
le numéro de version (actualisation),	X	
la personne qui a rédigé,	X	
la personne qui a validé.	X	
Le nombre de page et le titre sur chaque page <i>numéroter la page 1/1</i>		X
La procédure défini clairement : OBJECTIFS	X	
Elle répond à QUI il faut un responsable		X
FAIT QUOI <i>description rapide de tâches= plan</i>		X
OÙ	X	
QUAND ET COMMENT	X	
Elle propose TRACES ECRITES	X	

Sur le fond :

Faites valider par toutes les personnes concernées, cela les impliquera davantage dans la démarche. Respectez un plan du type : objectifs, **QUI fait QUOI**, OU, QUAND et COMMENT. Pensez à remettre le nom de la pharmacie et le titre sur la page 2.

Je me permets de vous soumettre certaines idées :

Il est important de disposer d'un local orthopédie correct permettant un essayage dans de bonnes conditions d'isolement phonique et visuel (Respect de la confidentialité !) Très bien de ne pas hésiter à aller à domicile si besoin. Je pense qu'il est souhaitable de privilégier la prise de mesure par une personne de même sexe.

Il serait bon de parler de **l'analyse de la prescription** qui est souvent floue (une genouillère, une paire de bas !) et qui nécessite l'intervention active d'une personne qualifiée de façon à répondre au besoin réel du malade.

Il faut déterminer le modèle, la contention, la matière (microfibre, coton...), le coloris, la taille...

Il est important d'avoir des catalogues précis, actuels et en couleurs pour aider votre patient dans son choix.

Il peut être intéressant de disposer de « kit d'essayage » pour les collants de contention, cela permet de choisir la couleur, la texture et de faire essayer avant de commander le produit. **PENSEZ A LES LAVER ENTRE LES DIFFERENTS PATIENTS.** La mise en place d'un classeur où sont archivées les fiches de mesures (fournies par le fabricant) vous permet de conserver les références des produits déjà commandés par vos clients fidèles (attention, il est bon de reprendre les mesures en cas d'évolution de la pathologie).

N'oublier pas tous les conseils hygiéno-diététiques (y compris « spray jambes lourdes »...) ainsi que les conseils sur enfilage, nettoyage, condition de remboursement, de renouvellement... rappel de l'intérêt du traitement, durée du port de l'orthèse...

La formation régulière d'un responsable (qui refait ensuite passer l'information à l'équipe) est indispensable. La délivrance de certains produits est d'ailleurs soumise à l'obtention du D.U.

Grille de correction sur la télétransmission

Sur la forme :	OUI	NON
La procédure établie est conforme à un modèle	X	
Elle identifie clairement :		
la pharmacie,	X	
la date de rédaction,	X	
le numéro de version (actualisation),	X	
la personne qui a rédigé,	X	
la personne qui a validé.	X	
Le nombre de page et le titre sur chaque page		X
La procédure défini clairement : OBJECTIFS	X	
Elle répond à QUI il faut un responsable		X
FAIT QUOI <i>description rapide de tâches= plan</i>		X
OU	X	
QUAND ET COMMENT	X	
Elle propose TRACES ECRITES	X	

Sur le fond :

Faites valider par toutes les personnes concernées, cela les impliquera davantage dans la démarche. Respectez un plan du type : objectifs, **QUI fait QUOI**, **OU**, **QUAND** et **COMMENT**. Pensez à remettre le nom de la pharmacie et le titre sur la page 2.

Je me permets de vous soumettre certaines idées :

C'est la procédure qui vous permet de remplacer au pied levé LA personne responsable de ce travail habituellement.

Il faut donc bien détailler toutes les opérations :

- ✓ Les jours précis des différentes opérations
- ✓ Edition de votre récapitulatif (très bien de détailler toutes les opérations informatiques)
- ✓ Tri des subrogatoires
- ✓ Conduite à tenir en fonction des problèmes (facture manquante, dossiers en attente, AT, renouvellement non signalé...)
- ✓ Répartition dans les enveloppes avec particularités de chaque caisse.
- ✓ Destination des enveloppes (grossiste, Crédit Agricole ou la Poste)
- ✓ Envoi de certaines feuilles de soins ? ?
- ✓ Suivi ...

Essayer de lister les différents problèmes possibles (impressions, Modem et connections, transferts,...) et de proposer une solution.

Mettre les coordonnées de la maintenance informatique de façon à ne pas être bloqué trop longtemps en cas de problème





Serment des Apothicaire

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobres et méprisé de mes confrères si j'y manque.



**« Démarche qualité et système documentaire à l'officine :
De l'initiation de la démarche à la mise en application de procédures »**

Thèse présentée pour l'obtention du diplôme d'état de Docteur en pharmacie :
soutenue le mercredi 26 septembre 2007 à la faculté de pharmacie de Grenoble

Devant le jury composé de :

Président du jury : Pr. J. CALOP

Directeur de thèse : Dr I. RIEU

Membres : Dr S. SERTORIO

Dr P. VILLENEUVE

Résumé : À partir du guide d'assurance qualité officinale du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens, dont l'objectif est la nomination d'un PRAQ par officine en 2007, nous avons initié une démarche qualité dans l'officine qui nous a accueillis en stage. Notre travail a consisté en l'élaboration d'un système documentaire par la rédaction de diverses procédures, notamment celle de « gestion des documents qualité » décrivant les modalités de rédaction, vérification, validation, archivage, modification et mise en application des procédures. Leur diffusion a été définie dans la procédure de « prise de connaissance d'un document qualité ». Cette thèse décrit comment nous avons instauré ce système de management de la qualité grâce à l'engagement des titulaires et l'implication de l'équipe, et quelles ont été les difficultés rencontrées tant sur le plan psychologique que sur le plan rédactionnel avec l'élaboration d'un modèle de procédure, et celles enfin concernant le fond et la forme des procédures.

Mots clés : PRAQ

Démarche qualité

Amélioration continue

Système de management de la qualité

Système documentaire

Engagement

RIVIERE Alexandra

Domaine des lions

2 029, route de Meylan

38 330 BIVIERS