



Mise en place d'une démarche qualité à l'officine : enquêtes auprès de pharmaciens de Haute-Savoie

Evelyne Deruaz

► To cite this version:

Evelyne Deruaz. Mise en place d'une démarche qualité à l'officine : enquêtes auprès de pharmaciens de Haute-Savoie. Sciences pharmaceutiques. 2013. dumas-00808640

HAL Id: dumas-00808640

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00808640>

Submitted on 5 Apr 2013

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
UFR DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci – La Tronche

Année : 2013

N°

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

MISE EN PLACE D'UNE DEMARCHE QUALITE A L'OFFICINE :
Enquêtes auprès de
pharmaciens de Haute-Savoie

Evelyne Deruaz

Née le 16 janvier 1987 à Annecy (74)

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Le 27 mars 2013

DEVANT LE JURY COMPOSE DE :

Président du jury :

le Dr Martine DELETRAZ DELPORTE

Directeur de thèse :

le Dr Isabelle RIEU

Membres du jury :

le Dr Marie-Cécile JULIAND JOLY

le Dr Claude REMY

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

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 75 63 71 00
FAX : +33 (0)4 75 63 71 70



Doyen de la Faculté : M. Christophe RIBUOT
Vice-doyen et Directeur des Etudes : Mme Delphine ALDEBERT

Année 2012-2013

ENSEIGNANTS A L'UFR DE PHARMACIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES (n=11)

BAKRI	Aziz	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (TIMC-IMAG)
BOUMENDJEL	Ahcène	Chimie Organique (D.P.M.)
BURMEISTER	Wim	Biophysique (U.V.H.C.I)
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M.)
DROUET	Christian	Immunologie Médicale (TIMC-IMAG)
DROUET	Emmanuel	Microbiologie (U.V.H.C.I) -
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie-Pharmacologie (HP2)
LENORMAND	Jean Luc	Ingénierie Cellulaire, Biothérapies (THEREX, TIMC, IMAG)
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
RIBUOT	Christophe	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
WOUESSIDJEWE	Denis	Pharmacotechnie (D.P.M.)

PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIEN HOSPITALIER (n=6)

CALOP	Jean	Pharmacie Clinique (TIMC-IMAG, PU-PH)
CORNET	Murielle	Parasitologie – Mycologie Médicale (LAPM, PU-PH)
DANEL	Vincent	Toxicologie (SMUR SAMU / PU-PH)
FAURE	Patrice	Biochimie (HP2/PU-PH)
MOSSUZ	Pascal	Hématologie (PU-PH-THEREX-TIMC)
SEVE	Michel	Biochimie – Biotechnologie (IAB, PU-PH)

PROFESSEUR EMERITE (n=1)

GRILLOT	Renée	Parasitologie – Mycologie Médicale (L.A.P.M)
---------	-------	--

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES (n=31)

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie-Mycologie (L.A.P.M)
BATANDIER	Cécile	Nutrition et Physiologie (L.B.F.A)
BELAIDI-CORSAT	Elise	Pharmacologie Physiologie –(HP2)
BOURGOIN	Sandrine	Biochimie – Biotechnologie (IAB)
BRETON	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.C.I.B – LAN)
BRIANCON-MARJOLLET	Anne	Physiologie Pharmacologie (HP2)
BUDAYOVA SPANO	Monika	Biophysique (I.B.S)

Dernière mise à jour : 26/02/2013

Rédacteur : LANTOU FAURE ; Secrétaire doyen Pharmacie

DOMAINE DE LA MERCI – 38706 LA TRONCHE CEDEX – France - TEL : +33 (0)4 75 63 71 00 – FAX : +33 (0)4 75 63 71 70

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 75 63 71 00
FAX : +33 (0)4 75 63 71 70



CAVAILLES	Pierre	Biologie Cellulaire et génétique (L.A.P.M)
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie (D.P.M)
DELETRAZ-DELPORTE	Martine	Droit Pharmaceutique (Equipe SIS « Santé, Individu, Société »-EAM 4128)
DEMEILLIERS	Christine	Biochimie (L.B.F.A)
DURMORT-MEUNIER	Claire	Biotechnologies (I.B.S)
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie (D.P.M)
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M)
GUIEU	Valérie	Chimie Analytique (D.P.M)
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie (L.B.F.A)
JOYEUX-FAURE	Marie	Physiologie - Pharmacologie (HP2)
KHALEF	Nawel	Pharmacie Galénique (TIMC-IMAG)
KRIVOBOK	Serge	Biologie Végétale et Botanique (L.C.B.M)
MOUHAMADOU	Bello	Cryptogamie, Mycologie Générale (L.E.C.A)
MORAND	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
MELO DE LIMA	Christelle	Biostatistiques (L.E.C.A)
NICOLLE	Edwige	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
PERES	Basile	Pharmacognosie (D.P.M)
PEUCHMAUR	Marine	Chimie Organique (D.P.M.)
RACHIDI	Walid	Biochimie (L.C.I.B)
RAVEL	Anne	Chimie Analytique (D.P.M)
RAVELET	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M)
SOUARD	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
TARBOURIECH	Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I.)
VANHAVERBEKE	Cécile	Chimie (D.P.M)

MAITRE DE CONFERENCE DES UNIVERSITES-PRATICIEN HOSPITALIER (n=3)

ALLENET	Benoit	Pharmacie Clinique (THEMAS TIMC-IMAG/MCU-PH)
BUSSER	Benoit	Pharmacie (MCU-PH-IAB-INSERM)
GERMI	Raphaëlle	Microbiologie (U.V.H.C.I/MCU-PH)

PROFESSEUR CERTIFIE (PRCE) (n=2)

FITE	Andrée	P.R.C.E
GOUBIER	Laurence	P.R.C.E

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 75 63 71 00
FAX : +33 (0)4 75 63 71 70



PROFESSEURS ASSOCIES (PAST) (n=4)

BELLET	Béatrice	Pharmacie Clinique
RIEU	Isabelle	Qualitologie (Praticien Attaché – CHU)
TROUILLER	Patrice	Santé Publique (Praticien Hospitalier – CHU)
DON	Martin	Laboratoire TIMC-IMAG

PROFESSEUR AGREGÉ (PRAG) (n=1)

GAUCHARD	Pierre-Alexis	(D.P.M)
----------	---------------	---------

ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES (AHU) (n=2)

SUEUR	Charlotte	Virologie (U.V.H.C.I)
VAN NOOLEN	Laetitia	Biochimie Toxicologie (HP2-DBTP-BGM)

ATER (n= 6)

DAYDE David	ATER	Parasitologie Mycologie (J.R)
FAVIER Mathieu	ATER	Pharmacologie - Laboratoire HP2 (JR)
HADDAD-AMAMOU Anis	ATER	Laboratoire de Pharmacie Galénique
HENRI Marion	ATER	Physiologie – Laboratoire HP2 (JR)
LEHMANN Sylvia	ATER	Biochimie Biotechnologie (JR)
REGENT-KLOEKNER Myriam	ATER	Biochimie (LECA-UJF)

MONITEUR ET DOCTORANTS CONTRACTUELS (n=9)

CAVAREC	Fanny	(01-10-2011 au 30-09-2014)	Laboratoire HP2 (JR)
GRAS	Emmanuelle	(01-10-2010 au 30-09-2013)	Laboratoire HP2 (JR)
LESART	Anne-Cécile	(01-10-2009 au 30-09-2013)	Laboratoire (TIMC-IMAG)
MELAINE	Feriel	(01-10-2011 au 30-09-2014)	Laboratoire HP2(JR)
NASRALLAH	Chady	(01-10-2011 au 30-09-2014)	Laboratoire HP2(JR)
THOMAS	Amandine	(01-10-2011 au 30-09-2014)	Laboratoire HP2 (JR)
LECERF-SHMIDT	Florine	(01-10-2012 au 30-09-2015)	Pharmacochimie (DPM)
BERTHOIN	Lionel	(01-10-2012 au 30-09-2015)	Laboratoire (TIMC-IMAG-THEREX)
MORAND	Jessica	(01-10-2012 au 30-09-2015)	Laboratoire HP2 (JR)

CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CIB : Centre d'Innovation en Biologie
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »
IBS : Institut de Biologie Structurale
LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes
LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée
LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine
LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition
UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

Dernière mise à jour : 26/02/2013

Rédacteur : LANTOU FAURE ; Secrétaire doyen Pharmacie

DOMAINE DE LA MERCI – 38706 LA TRONCHE CEDEX – France - TEL : +33 (0)4 75 63 71 00 – FAX : +33 (0)4 75 63 71 70

Remerciements

Au Dr Martine DELETRAZ DELPORTE, pour m'avoir fait l'honneur de présider cette thèse. Je vous remercie pour votre enseignement tout au long de mon cursus universitaire.

Au Dr Isabelle RIEU, pour avoir accepté d'encadrer mon travail et de m'avoir donné le goût de la qualité. Je vous remercie également pour votre disponibilité, votre soutien et vos conseils.

Au Dr Marie-Cécile JULIAND JOLY, pour l'attention que vous avez portée à mon travail ainsi que pour vos conseils judicieux. Je vous remercie de m'avoir fait partager vos expériences.

Au Dr Claude REMY, pour avoir accepté de faire partie de ce jury. Merci à vous et au Dr Christian LARDY de m'avoir accueillie et formée au sein de votre officine.

Aux pharmaciens d'officine qui ont accepté de répondre à mes questions et de s'entretenir avec moi lors de mes enquêtes.

A mes parents, merci de m'avoir toujours soutenue dans mes études aussi bien moralement que financièrement et d'avoir supporté mes nombreux états d'âmes !

A mes grands parents, oncles et tantes, merci pour votre soutien, votre gentillesse, votre amour et votre présence aujourd'hui.

A Ludivine et Stéphanie, merci pour tous ces bons moments passés lors de nos weekends grenoblois. Un grand merci tout particulièrement à Stéphanie pour ta relecture et tes conseils de comptable.

A Laura, Séverine et Tiphaine, merci pour tous les merveilleux moments passés ensemble à la fac ou lors de nos voyages.

A toute l'équipe de la pharmacie du Fier, merci pour votre aide, pour votre soutien dans mes premiers pas de pharmacien et pour tous les moments passés qui donnent des souvenirs inoubliables.

A toute l'équipe de la pharmacie Ceccon, merci pour votre accueil et votre confiance. Merci de votre bonne humeur quotidienne, c'était super chouette de travailler avec vous !

Table des matières

Remerciements	5
Table des matières.....	7
Liste des tableaux	10
Liste des figures	11
Abréviations.....	12
Introduction.....	15
Partie 1 : Analyse Bibliographique.....	18
1. Histoire de la qualité	18
2. La qualité : définitions et concepts	21
2.1 La qualité.....	21
2.2 Management et Assurance de la qualité	21
2.3 Système qualité	22
2.3.1 La boucle de la qualité	23
2.3.2 La gestion documentaire	24
2.3.3 L'évaluation de la qualité.....	27
2.3.3.1 Les audits qualité.....	28
2.3.3.2 Indicateurs de mesures	28
2.4 Démarche qualité	30
2.5 Référentiels	31
2.5.1 Norme	31
2.5.2 Les Normes de la famille ISO 9000.....	31
2.6 Certification.....	32
2.7 La satisfaction du client.....	33
2.8 Les enquêtes clients.....	34
2.9 La résistance au changement et la démarche qualité.....	35
3. Qualité en santé	39
3.1 L'industrie pharmaceutique	39
3.2 Les laboratoires d'analyses médicales	39
3.3 Les grossistes répartiteurs	40
3.4 Les établissements de soins	41

4. La qualité : application à la pharmacie d'Officine	43
4.1 La qualité dans les officines européennes	43
4.1.1 En Allemagne	43
4.1.2 Aux Pays-Bas.....	44
4.1.3 En Belgique	44
4.1.4 En Suisse.....	45
4.2 La qualité dans les officines françaises	46
4.3 Pourquoi mettre en place une démarche qualité ?	48
4.3.1 Les enjeux économiques	48
4.3.1.1 La non qualité.....	48
4.3.1.2 Le coût de la non-qualité.....	49
4.3.1.3 Le coût d'investissement dans la qualité	54
4.3.1.4 Le coût d'obtention de la qualité.....	55
4.3.1.5 Relation entre Coût non qualité et coût d'investissement qualité	56
4.3.2 Les enjeux humains et sociaux	57
4.3.3 Sécuriser l'acte pharmaceutique.....	58
4.4 Outils à disposition des pharmaciens	60
4.4.1 Les formations	60
4.4.1.1 Formation PRAQ et PRAC2	60
4.4.1.2 Formation qualité destinée à l'équipe officinale.....	63
4.4.2 Les référentiels	63
4.4.2.1 Cadre législatif.....	63
4.4.2.2 Les Bonnes Pratiques	67
4.4.2.3 Autres référentiels	69
4.4.3 Le Guide d'Assurance Qualité Officinale	70
4.4.4 Site EQO (Evaluation Qualité Officine).....	72
4.4.5 Journée de la qualité	75
4.4.6 Développement universitaire de la qualité.....	75
4.5 Mise en place d'une démarche qualité	77
Partie 2 : Matériels et méthodes.....	85
1. Objectif de l'étude	85
2. Méthodologie	85
Partie 3 : Résultats	89
1. Officine et démarche qualité	89
2. Formation PRAQ	92

3. Site EQO	93
4. Utilisation d'autres outils.....	93
Partie 4 : Discussion.....	95
Conclusion.....	109
Bibliographie	111
Annexes	120

Liste des tableaux

<u>Tableau 1</u> : Indicateurs économiques	30
<u>Tableau 2</u> : Exemples de coûts de non qualité	50
<u>Tableau 3</u> : Les différents enjeux de la qualité	60
<u>Tableau 4</u> : Définition de la qualité en 3 mots	91

Liste des figures

<u>Figure 1</u> : Roue de Deming	23
<u>Figure 2</u> : Système documentaire	25
<u>Figure 3</u> : La qualité attendue et perçue par le client	33
<u>Figure 4</u> : Les coûts de la non qualité selon NF X 50-126	53
<u>Figure 5</u> : Coût d'Obtention de la Qualité	55
<u>Figure 6</u> : Relation entre Coût non qualité et Coût d'investissement qualité	56
<u>Figure 7</u> : Principales étapes de la mise en place d'une démarche qualité	77
<u>Figure 8</u> : Typologie des pharmacies	89
<u>Figure 9</u> : Présence ou absence d'une démarche qualité	90
<u>Figure 10</u> : Estimation du coût de la non qualité.....	91
<u>Figure 11</u> : Présence d'un PRAQ dans l'officine	92
<u>Figure 12</u> : Connaissance du site EQO.....	93

Abréviations

AQEO : Assurance Qualité par l'Equipe Officinale

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

AQAP : centre Assurance Qualité de l'Acte Pharmaceutique

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

BPP : Bonnes Pratiques de Préparation

BPPE : Bonnes Pratiques de Pharmacie en Europe

BPPO : Bonnes Pratiques de Préparations Officinales

CA : Chiffre d'Affaires

CDD : Contrat à Durée Déterminée

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

cGMP : current Good Manufacturing Practices

CIQ : Coût d'Investissement de la Qualité

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

CNQ : Coût de la Non-Qualité

COQ : Coût d'Obtention de la Qualité

CQAPO : Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine

CVAO : Comité pour la Valorisation de l'Acte Officinal

DP : Dossier Pharmaceutique

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DPC : Développement Professionnel Continu

DSPT : Dossier de Suivi Pharmaco-Thérapeutique

DUEC : Diplôme d'Etudes Complémentaires Universitaires

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

EQO : Evaluation Qualité Officine

ETP : Equivalent Temps Plein

FIP : Fédération Internationale Pharmaceutique

FSPF : Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France

GMP : Good Manufacturing Practices

GPUE : Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne

HAS : Haute Autorité de Santé

HPST : Hôpital Patient Santé Territoire

HT : Hors Taxe

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

ISAS : International Standardization and Accreditation Services

ISO : International Standard Organization

LAMal : Loi fédérale sur l'Assurance Maladie

MFQ : Mouvement Français pour la Qualité

OAMal : Ordonnance sur l'Assurance-Maladie

OMEDIT : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations
Thérapeutiques

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OTC : Over The Counter

PRAC2 : Pharmacien Responsable de l'Amélioration Continue

PRAQ : Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité

QMS Pharma : Quality Management System Pharmacy

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

SSPh : Société Suisse des Pharmaciens

TD : Travaux dirigés

UNOCAM : Union Nationale des Organismes d'Assurance Maladie Complémentaire

UNPF : Union des Pharmaciens de France

USPO : Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine

Introduction

La qualité n'est pas une notion nouvelle dans le domaine de la santé : l'industrie pharmaceutique a été la première dans ce domaine, les établissements de soins ont suivi dans les années 1990 puis sont venus ensuite les grossistes-répartiteurs, les laboratoires d'analyses médicales et désormais les officines.

Chaque jour, l'équipe officinale la pratique sans s'en rendre compte afin de satisfaire au mieux ses patients/clients. L'objectif de la démarche qualité à l'officine est d'organiser et d'optimiser cette qualité sous-jacente afin de s'adapter à tous les changements du système de santé et du comportement des consommateurs.

La loi HPST (Hôpital Patient Santé Territoire) a instauré de profondes modifications du métier de pharmacien d'officine en consacrant une partie de son exercice à de nouvelles missions de service public. Prévention et dépistage, conseils personnalisés, fonction de pharmacien référent dans les EHPAD (Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes), éducation thérapeutique sont autant de domaines dans lesquels le pharmacien peut dorénavant s'impliquer. Cette loi permet de confirmer son rôle clé dans le système de santé. Le pharmacien est un acteur de santé publique qui doit être attentif à la qualité et à l'efficacité du système de soins. Il sera amené à mettre en place une démarche qualité sécurisant les actes pharmaceutiques, à développer de nouvelles compétences au sein de l'officine et à coopérer davantage avec les autres professionnels de santé.

Au fil des années, le comportement des patients a changé. Auparavant le patient était passif et obéissant. De nos jours, il est devenu actif et s'informe sur sa pathologie et son traitement. Le « patient » est devenu « client ». Il exige un service de qualité qui lui convienne, n'hésitant à faire jouer la concurrence si cela ne lui convient pas.

La promotion de la qualité constitue aujourd'hui l'une des missions de L'Ordre National des Pharmaciens.

La première démarche a été la création du Guide d'Assurance Qualité Officinale en 2002.

En 2004, pour faciliter l'application de la démarche qualité, la formation Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité (PRAQ) voit le jour. L'Ordre souhaitait un PRAQ dans chaque officine avant 2007. Fin 2007, seulement 5000 pharmaciens ont été formés.

[1]

En 2011, plus de 7 000 PRAQ ont été formés alors que la France compte 22824 officines.

[40] [41]

Au regard de ces résultats, il semble intéressant de comprendre pourquoi la mise en place d'une démarche qualité n'est pas au goût du jour à l'officine.

Deux problématiques se posent :

- En 2012, qu'en est-il de la qualité à l'officine ?
- Les pharmaciens sont-ils réellement bien formés à la qualité et quels outils ont-ils à leur disposition ? Sont-ils assez sensibilisés aux intérêts d'une telle démarche ?

En vue d'y apporter une réponse, la première partie de cette thèse sera consacrée à un rappel bibliographique sur la qualité. Dans un premier temps, les termes fondamentaux de la qualité seront définis. La qualité en santé sera présentée dans un second temps, en particulier à l'officine avec une analyse des enjeux d'une telle démarche et les différents moyens d'y parvenir.

Puis, nous aborderons dans la deuxième partie la méthodologie appliquée à l'enquête. 40 pharmaciens de Haute-Savoie ont été interrogés suivant un questionnaire. Cela a permis de

déterminer leur adhésion ou non à une démarche qualité, de préciser comment les pharmaciens définissent le terme qualité et d'indiquer leurs connaissances en qualité.

Enfin, nous discuterons des résultats obtenus.

Partie 1 : Analyse Bibliographique

1. Histoire de la qualité

L'histoire de la qualité commence il y a plus de quarante siècles dans le royaume de Babylone : le roi de Babylone fit graver un code de 300 articles dans une stèle : les notions de responsabilité médicale et de maîtrise de la qualité en production y sont évoquées. Les Egyptiens pratiquaient le contrôle des tailleurs de pierre par des inspecteurs indépendants. Au XVII^{ème} siècle, le secrétaire d'état de Louis XIV, Jean-Baptiste Colbert, fit une déclaration qui reste d'actualité : « *Si nos fabriques imposent, à force de soin, la qualité supérieure de nos produits, les étrangers trouveront avantage à se fournir en France et leur argent affluera dans les caisses du royaume* ». [2]

Les concepts de la qualité se sont véritablement développés au cours du XIX^{ème} et XX^{ème} siècle dans le domaine de l'industrie et plus particulièrement dans l'industrie automobile.

A partir de cette période, l'histoire de la qualité peut être décrite en 4 principales ères : [3]

- **L'ère du tri** (1800-1917) : Taylorisme ou contrôle *a posteriori*. Pour faire face à l'augmentation de la demande, le taylorisme s'impose dans le monde industriel. La production en série se fait désormais selon des standards de fabrication et un contrôle en fin de chaîne est mis en place. Les produits sont inspectés afin d'éliminer ceux qui ne sont pas conformes : c'est le contrôle de la qualité. A ce stade, la qualité porte uniquement sur le produit lui-même et uniquement en fin de fabrication.

- **L'ère du contrôle** (1918-1960) : la Seconde Guerre Mondiale a joué un rôle d'accélérateur dans le développement de la qualité. Pour faire face aux demandes croissantes en armes des Etats Unis, l'industrie de l'armement a été contrainte de s'adapter : il faut limiter au maximum le gaspillage et diminuer le nombre de pièces défectueuses dans les chaînes de production. Il n'est plus possible de contrôler individuellement toutes les pièces d'une production, le prélèvement d'un échantillon de pièces prélevé au hasard devient indispensable. Des contrôles statistiques sur des échantillons de produits sont désormais réalisés tout au long de la chaîne de fabrication.

 - **L'ère de la prévention** (1960-1980) : c'est la naissance des concepts d'assurance qualité et de qualité totale. Dans les années 1950, il est jugé plus rentable de sensibiliser et de former les personnes à la qualité, plutôt que de rectifier les défauts de fabrication. Les japonais ont développé les cercles de la qualité qui prennent en compte le facteur humain dans le but d'impliquer tout le personnel et le rendre efficace et responsable. On contrôle désormais tout du début à la fin.

 - **L'ère de la stratégie** (après 1980) : la notion de certification voit le jour. La concurrence inter-entreprise devient de plus en plus forte. Les entreprises s'engagent sur la qualité de leur produit mais aussi sur la qualité des moyens, des pratiques et des services. Désormais la qualité concerne tous les niveaux et tous les services de l'entreprise : recherche et développement, production, gestion, services administratifs.
- Il se constitue des réseaux en interne au niveau des filiales ou en externe à travers les sous traitants qui permettent de maîtriser la qualité.

La qualité s'organise au travers de normes : les normes ISO de la série 9000 voient le jour en 1987. L'apparition de ces normes est une réponse à la nécessité de fixer à l'échelon mondial ce niveau de standard de qualité.

2. La qualité : définitions et concepts

2.1 La qualité

Dans le langage courant, le terme qualité désigne une manière d'être. Par exemple, pour un tissu, on dira qu'il est de bonne qualité. Son emploi peut être ambigu car il sous-entend souvent ce qui se fait de mieux alors qu'étymologiquement, il traduit plus la conformité (*qualitas* est une contraction inversée du mot latin signifiant « tel quel ») ou l'aptitude reconnue à faire quelque chose comme dans l'expression « ès-qualité ». [4]

La définition de la qualité reconnue internationalement est celle de la norme ISO 9001 mise à jour en 2008 : la qualité se définit comme *l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences*, les exigences étant *des besoins ou attentes formulés, habituellement implicites ou imposés*. [9]

En santé, on peut citer celle de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) : *délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins*. Cette définition définit les moyens à mettre en œuvre, la façon de les utiliser et les résultats auxquels il faut arriver. [6]

2.2 Management et Assurance de la qualité

Selon la norme ISO 9001, le management de la qualité est *l'ensemble des activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité*.

[15]

L'orientation et le contrôle d'un organisme en matière de qualité incluent généralement l'établissement d'une politique qualité et d'objectifs qualité, la planification, la maîtrise, l'assurance et l'amélioration de la qualité. [42]

Le management de la qualité est la responsabilité de tous les niveaux de direction, mais il doit être conduit par la direction au plus haut niveau. Sa mise en œuvre implique tous les membres de l'organisme.[z]

Selon la norme ISO 9001, 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.*

L'assurance de la qualité est définie comme 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. [6]

L'assurance de la qualité est une méthode préventive qui intègre le concept de contrôle du service rendu et le complète par des actions de prévention des défauts. [6]

2.3 Système qualité

Le système qualité est l'outil de gestion de la qualité. C'est l'ensemble de l'organisation, des responsabilités et des ressources disponibles pour mettre en œuvre la gestion de la qualité. Il représente la mise en place de dispositions destinées à l'amélioration continue de la qualité. Il repose sur la boucle de la qualité, la gestion documentaire et l'évaluation de la qualité à travers par exemple la réalisation d'audits qualité ou le suivi des indicateurs. [6]

2.3.1 La boucle de la qualité

La boucle de la qualité, appelée aussi roue de Deming, est une méthode séquentielle de conduite et d'amélioration de projet qui permet d'exécuter un travail de manière efficace et permanente. [6]

Cette méthode permet non seulement la bonne conduite mais aussi l'amélioration de tout processus en développant au maximum la prévention pour réduire les besoins de correction.

La figure suivante présente la roue de Deming :

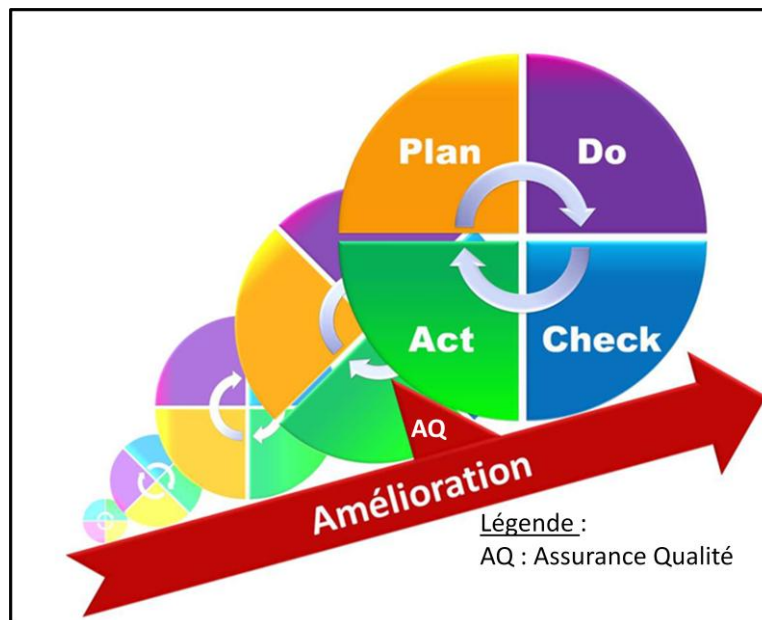


Figure 1 : Roue de Deming [b]

Elle se décompose en quatre étapes successives :

- **Plan** : après avoir analysé la situation, il faut définir les objectifs à atteindre et établir un plan d'action qualité qui va fixer la façon dont on va les atteindre
- **Do** : mettre en application ce qui a été planifié

- **Check** : vérifier que les objectifs visés sont atteints. Sinon mesurer l'écart, comprendre ce qui s'est passé.
- **Act** : prendre des mesures correctives pour arriver au résultat et s'assurer que cet acquis demeurera stable. Réagir en cas de problème et repasser à la phase « Plan ».

Les actions mises en place peuvent déboucher sur une nouvelle planification, et c'est pourquoi on parle de «roue». De tour en tour de roue, l'entreprise monte la pente des améliorations.

La cale est l'assurance qualité et permet de garantir le système qualité et d'éviter que le niveau de qualité atteint, assuré par la roue de la qualité, ne régresse. [7]

La mise en place d'indicateurs de progrès permet de vérifier la progression de la qualité, de mesurer la conformité du résultat obtenu par rapport aux objectifs d'amélioration fixés et de valoriser le personnel quand les buts sont atteints.

2.3.2 La gestion documentaire

Le système documentaire permet d'assurer la transmission d'un volume important d'informations dont la connaissance par l'équipe est nécessaire pour la fiabilité des activités et permet, dans certains cas, de s'affranchir des aléas liés à la transmission orale du savoir.

Le système documentaire doit : [4]

- Etre efficace (prouver que la qualité est gérée), complet mais sans excès,
- Formaliser le fonctionnement de l'entreprise,
- Rendre autonome les employés et les responsabiliser,
- Faciliter la rotation des tâches en accroissant leur polyvalence

Le système documentaire peut être représenté par un schéma pyramidal (Figure 2)

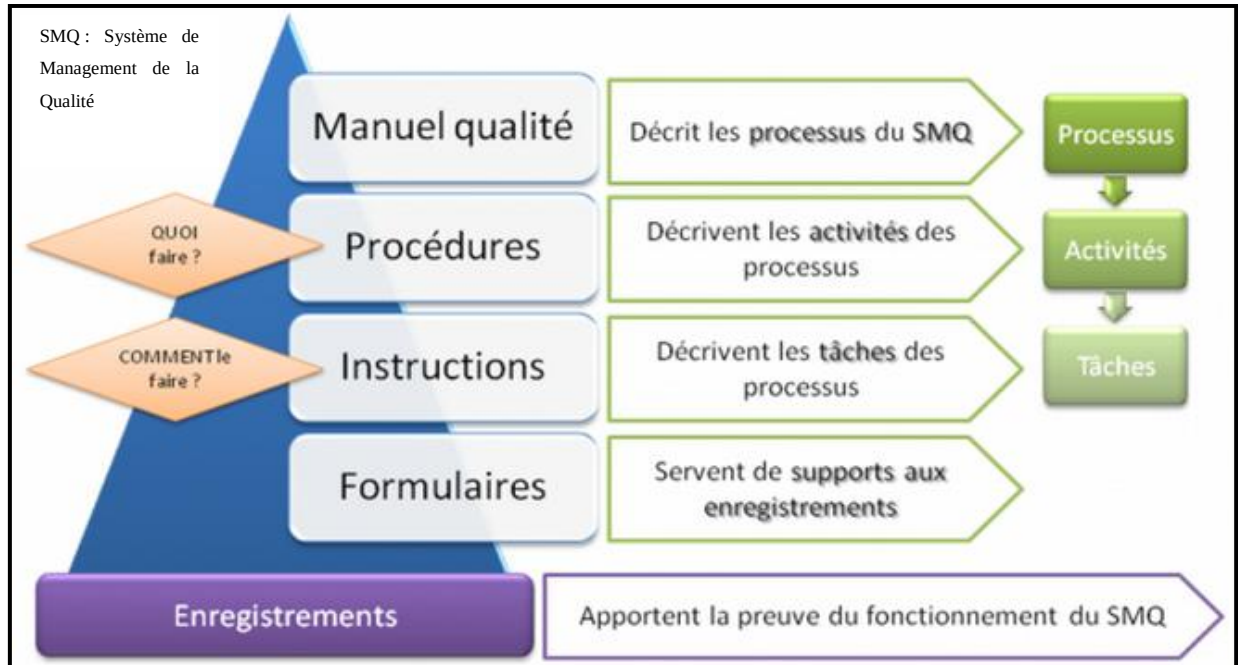


Figure 2 : Système documentaire [c]

Niveau I : Manuel qualité

Selon la norme ISO 9001, le manuel qualité est un document précisant le domaine d'application et décrivant le système de management de la qualité en place. C'est un outil pour une meilleure gestion de la qualité en interne et en externe, la preuve de l'existence d'une assurance qualité. [6]

C'est également un outil de formation et de communication avec les différents partenaires de l'entreprise.

Niveau II : Procédures

Les procédures peuvent être définies comme des règles d'organisation formelles et écrites dont le respect garantit le fonctionnement normal d'un système. [8]

Une procédure « documente » un processus de façon plus ou moins détaillée suivant la compétence des opérateurs. Elle doit comporter :

- Le QUOI, c'est-à-dire ce qui doit être fait
- Le QUI précisant les différentes responsabilités
- Les équipements, les documents qui doivent être utilisés

Niveau III : Instructions, modes opératoires

Les modes opératoires ou instructions complètent les procédures en détaillant la façon de réaliser une des tâches décrites dans la procédure. [8]

Ils doivent comporter :

- Le QUI, qui précise les responsables
- Le COMMENT, qui décrit avec précisions des opérations à réaliser pour une étape donnée

Niveau IV : Formulaires : enregistrements relatif à la qualité

Les formulaires servent de supports aux enregistrements. Ils peuvent être des comptes rendus de réunions qualité, des dossiers de lots, des tableaux de bords indicateurs...

Les documents de ce niveau permettent d'apporter des preuves que le produit satisfait aux exigences le concernant ou que si des résultats ne sont pas satisfaisants, des actions correctives ont été mises en œuvre.

Ils sont la preuve que le système de management de la qualité fonctionne. Ils doivent être simples, identifiables, faciles d'accès.

Les enregistrements assurent la traçabilité des actions menées et permettent de prouver que ce que l'on a fait est conforme à ce qui a été écrit.

La maîtrise des enregistrements est encadrée par une procédure obligatoire demandée par la norme ISO 9001 : 2008. [c]

Le manuel qualité, les procédures, les enregistrements et tous les autres documents nécessaires au bon fonctionnement du système qualité doivent faire l'objet de règles précises de gestion : il ne sert à rien d'avoir des documents si chacun peut écrire et les modifier comme il veut et si leur diffusion ne se fait pas au sein de toutes les personnes concernées.

La gestion documentaire permet de : [4]

- Définir qui crée, vérifie, approuve et gère les documents
- Réviser et mettre à jour les documents
- Gérer leur mise en application et leur diffusion
- Assurer leur archivage
- Empêcher toute utilisation de documents périmés

2.3.3 L'évaluation de la qualité

L'évaluation de la qualité peut être estimée par exemple à travers la réalisation d'audits qualité ou par le suivi d'indicateurs de mesures.

2.3.3.1 Les audits qualité

Selon la norme ISO 9000 : 2005, l'audit qualité est un « *examen méthodique 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 sont aptes à répondre aux objectifs* ».

C'est une manière simple de faire un bilan sur les capacités de l'entreprise à remplir les objectifs fixés.

Les objectifs de l'audit sont : [15]

- Déterminer la conformité ou la non-conformité des éléments du système qualité aux exigences prescrites
- Déterminer l'efficacité du système qualité mis en œuvre à satisfaire aux objectifs qualité prescrits et donner à l'audité l'occasion d'améliorer son système qualité
- Evaluer l'aptitude à atteindre les objectifs

Suite à l'audit, un rapport est rédigé. Ce rapport permet de mieux connaître le fonctionnement de l'entreprise, d'avoir des points de repères et de commencer à mettre en place le système qualité en fonction des recommandations émises par le consultant. [6]

2.3.3.2 Indicateurs de mesures

Un indicateur est une variable qui décrit un élément de situation ou une évolution d'un point de vue quantitatif. [6]

Un indicateur de mesure est un outil qui permet de mesurer : [15]

- l'atteinte d'un objectif

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

C'est l'instrument de mesure d'un critère.

Il suppose l'existence d'une question qu'il a contribué à éclairer. Ces indicateurs doivent être définis à l'avance, lors de la réflexion sur la démarche qualité à mettre en place pour résoudre le problème : à chaque démarche qualité ses indicateurs correspondants.

Un indicateur doit être : [15]

- pertinent, c'est-à-dire réaliste, significatif, mesurable et dimensionné par rapport à ce que l'on veut savoir. Il doit être approprié à l'effet observé et être apte à décrire complètement et conçu pour répondre à l'objectif.
- acceptable, c'est-à-dire facile à élaborer, à recueillir et calculer, compréhensible et compris de la même façon par tous.
- fiable, c'est-à-dire reproductible et une mesure précise.

Jean Patrice Folco [58] présente dans son étude des indicateurs qui peuvent être utilisés en officine : les indicateurs économiques vont permettre de modéliser l'économie officinale et permettre de prévoir les évolutions engendrées par les modifications de stratégie. Le tableau 1 suivant présente des exemples d'indicateurs économiques.

Indicateurs	Moyen de calcul	Interprétation
Panier Moyen Ordonnance (PMO)	$PMO = \frac{\text{Chiffre d'affaires Ordonnances}}{\text{Nombre d'ordonnances dispensées}}$	Reflet de la typologie de la clientèle et son évolution. Dépend de l'évolution de la moyenne d'âge de la clientèle.
Panier Moyen Ventes hors ordonnances (PMV)	$PMV = \frac{\text{Chiffre d'affaires hors ordonnances}}{\text{Nombre de ventes hors ordonnances}}$	Dépend à la fois du pouvoir d'achat de la zone de chalandise et de la politique de prix de l'officine.
Panier Moyen Client (PMC)	$PMC = \frac{\text{Chiffre d'affaires total}}{\text{Nombre de clients}}$	Dépend de la démarche qualité de l'officine et du mode d'exercice du pharmacien. C'est le montant de ce panier moyen qui va déterminer la rémunération du titulaire

Tableau 1 : indicateurs économiques [58]

Un tableau de bord regroupant les différents indicateurs peut être réalisé. Il permettra de les analyser et de les comparer dans le temps. [15]

2.4 Démarche qualité

La **démarche qualité** est une **technique de management** et d'aide à la décision mis en œuvre par les organismes privés et publics qui permet d'analyser, de mettre en œuvre et d'**améliorer de manière continue** l'organisation interne et les processus métiers qui concourent à la réalisation des produits et services. **L'objectif est d'aboutir à la satisfaction des clients** ou des usagers au regard de leurs exigences et leurs attentes. La démarche qualité met en œuvre, un certain nombre de techniques d'analyses qui permettent de déceler et résoudre les problèmes d'organisation. Elle détermine les standards du savoir-faire de l'organisme dans un **manuel qualité** qui constitue un référentiel pour tous les acteurs internes et externes. La mise en œuvre et l'amélioration du manuel qualité régulièrement mis à jour, implique tous les acteurs de l'organisme depuis la direction jusqu'au niveau opérationnel. [12]

2.5 Référentiels

Il n'y a pas de qualité sans référentiels. Ce sont des outils au service des démarches d'amélioration de la qualité : ils forment un cadre qui détermine, pour une structure, les exigences et objectifs à atteindre. Ces référentiels sont utilisés comme guide pour la construction et la vérification d'un système.

Les normes ISO 9001, ISO 9004, ISO 14001 et ISO 14004 sont des exemples de référentiels de systèmes de management. [5]

La famille ISO 9000 couvre les divers aspects du management de la qualité et comprend certaines des normes les plus connues de l'ISO.

Les normes de la famille ISO 14000 sont relatives au management environnemental, applicables dans tout type d'organisme public ou privé (entreprises, administrations, services publics). [a]

2.5.1 Norme

Une norme est un document qui définit des exigences, des spécifications, des lignes directrices ou des caractéristiques à utiliser systématiquement pour assurer l'aptitude à l'emploi des matériaux, produits, processus et services. [a]

2.5.2 Les Normes de la famille ISO 9000 [3]

En 1987, le Comité Technique 176 de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO/TC 176) a publié la première famille des normes ISO 9000. Ces normes, dites d'assurance de la qualité, avaient pour objectif de rationaliser les relations entre clients et fournisseurs dans certains domaines industriels : armement, nucléaire, aéronautique...

Elles ont connu un grand succès (plus de 50 000 certificats délivrés dans le monde avant la révision de 1994), en particulier la norme ISO 9001.

Les normes de la famille ISO 9000 représentent un consensus international sur les bonnes pratiques du management de la qualité. La famille se compose de normes et lignes directrices relatives aux systèmes de management de la qualité et des normes de soutien associées. ISO 9001 version 2008 est la norme qui fournit un ensemble d'exigences normalisées pour un système de management de la qualité, indépendamment du domaine d'activité et de la taille de l'organisme utilisateur.

Les normes de la famille ISO 9000 ont été plusieurs fois révisées, la dernière date de 2008.

Ces normes ont permis de répondre aux attentes des entreprises industrielles et de services de disposer de référentiels sur le management de la qualité qui permettent d'améliorer leur efficacité, fonctionnement et performance économique, ainsi que sur la qualité des produits et services.

2.6 Certification [6]

La certification est une procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit ou service est conforme à des exigences spécifiées.

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

La certification reconnaît la conformité d'un système de management de la qualité aux besoins à satisfaire.

2.7 La satisfaction du client

Un produit ou service de qualité n'est pas nécessairement un produit ou service « haut de gamme », présentant de « hautes performances », « ayant un prix élevé »... mais un produit ou service qui satisfait le client. [9]

Pour le client, ce qui importe, c'est ce qu'il attend et ce qu'il perçoit. Si le client perçoit un produit ou service comme égal ou supérieur à celui qu'il attend, alors la qualité est perçue comme bonne ou élevée : le client est satisfait ou très satisfait (il est agréablement surpris). Si le client perçoit un produit ou service comme inférieur à celui qu'il attend, alors la qualité est perçue comme mauvaise, et il y a insatisfaction. La figure suivante résume ces notions :

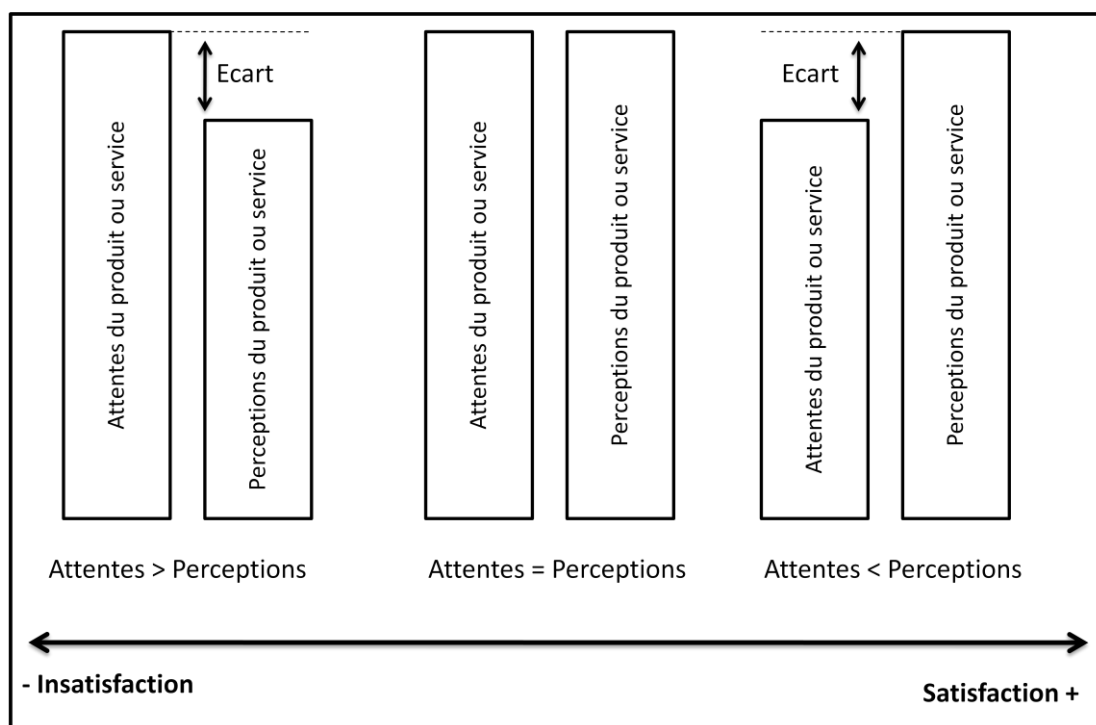


Figure 3 : La qualité attendue et perçue par le client [10]

2.8 Les enquêtes clients [6] [43] [44]

En officine, l'attente de qualité va se retrouver aussi bien à propos du produit (conformité à la prescription, produits sélectionnés et contrôlés, respect des contraintes réglementaires) que du service autour de la relation humaine avec le client (empathie, disponibilité, efficacité).

La nécessité d'améliorer le service rendu au client s'est plus largement révélée lors des deux dernières décennies pendant lesquelles la prise en compte du « besoin » client émergera suite à l'abondance et à la non-différentiation par la qualité du produit. C'est d'ailleurs le cas de la pharmacie d'officine : toutes les officines vendent les mêmes produits en tant que médicaments, c'est donc bien la qualité du service qui fait la différence. Néanmoins, certains produits du domaine de la parapharmacie, peuvent différencier une officine d'une autre.

Dans le secteur des services, on estime qu'un client mécontent se plaint auprès de onze autres clients potentiels. Un client satisfait, en revanche, le fait savoir à trois autres personnes. Il est donc plus aisé de perdre des clients que d'en gagner.

Il est donc nécessaire de mettre en place un système de gestion de la satisfaction des clients *via* des enquêtes clients.

Au travers de ces enquêtes, il va être possible d'évaluer deux éléments :

- Les besoins et les attentes des clients de manière à savoir quels domaines développer et améliorer.
- La mesure de la satisfaction clients qui permet d'évaluer le niveau de qualité perçue.

Ces mesures sont aussi un outil de communication vers le client : il apprécie de voir son opinion prise au sérieux et de pouvoir faire part de ses attentes. [15]

La diffusion des résultats d'enquête de satisfaction va aussi sensibiliser le personnel à l'opinion des clients. Elle constitue ainsi un moyen de susciter et renforcer l'engagement dans une démarche qualité.

Une enquête DirectMédia ®, datant de 2007, montre que la notion d'enquête client n'est pas encore très rependue dans le domaine de l'officine. 89% des pharmaciens interrogés ne connaissent pas le taux de satisfaction de leur clientèle. 68% d'entre eux n'ont pas réalisé d'enquêtes « client mystère » dans les cinq dernières années.[45]

2.9 La résistance au changement et la démarche qualité

La démarche qualité est un travail d'équipe qui permet la prévention, la détection, la correction et la traçabilité des erreurs et des non-conformités. [46]

La résistance au changement peut être définie comme une combinaison à la fois de réactions individuelles, liées à un sentiment de frustration, et collectives, issues de forces induites par le groupe. [47]

On constate souvent que, si tout le monde veut des améliorations, rares sont ceux qui acceptent le changement. Ce paradoxe, qui est loin de n'exister que dans les entreprises, gêne considérablement les démarches qualité.

Lorsqu'une amélioration se heurte à des oppositions, le réflexe naturel est de critiquer les opposants et de chercher à les contraindre par la force. On les force donc à appliquer le nouveau système. Mais, souvent, le mécontentement demeure et s'accroît même.

Supposons, par exemple, qu'on améliore la procédure de transmission des demandes des clients entre commerciaux et administration des ventes en implantant un logiciel, et que les

commerciaux y soient réticents : on peut forcer les commerciaux à l'utiliser en interdisant toute autre transmission, mais on peut constater alors que les commerciaux se "vengent" en ne consultant plus sur la faisabilité des offres, en prévoyant des dates de livraison impossibles, etc...

On n'a en réalité fait que reporter le problème... Il est bien préférable de traiter le problème à sa source, ce qui au contraire assainit l'ensemble de l'ambiance de travail. [48]

Les causes des résistances au changement peuvent être exogènes ou endogènes. [48]

Les causes exogènes, c'est-à-dire externes aux acteurs directement concernés, peuvent être diverses :

- Le manque de soutien par la direction est un premier cas fréquent. Sentant que le changement ne correspond pas à une volonté forte des "patrons", et parfois recevant en parallèle des ordres contraires, le personnel ne s'engage alors pas et persiste dans l'ancienne méthode. Le soutien de la direction est d'autant plus important qu'il permet d'avoir ensuite l'autorité nécessaire pour agir et forcer les points durs.
- Une seconde grande catégorie d'obstacles exogènes au changement provient du contexte extérieur. Citons quelques cas significatifs : les conflits sociaux, les blocages par certains dirigeants, les luttes de pouvoir entre services ... Si le changement est considéré comme émanant ou en faveur de l'une des parties, l'autre bloquera par principe.

La peur du changement est surtout née du manque de soin apporté à la conduite des changements. Il est alors naturel que le personnel intéressé, pour lequel le changement apporte un bouleversement d'habitudes et souvent un effort supplémentaire, se rebiffe et résiste.

Les solutions ne sont pas toujours simples, mais elles résident dans la prise en compte sérieuse des difficultés associées pour le personnel et donc dans des démarches participatives de terrain, en accompagnant l'évolution jusqu'au bon fonctionnement régulier. C'est complètement l'esprit de la démarche qualité. [48]

Les causes endogènes de la résistance au changement, c'est-à-dire celles qui tiennent aux acteurs eux-mêmes, proviennent généralement d'abord d'une certaine inertie, mais aussi souvent de la crainte des perturbations associées.

Une organisation ne se résume, en effet, pas à des notes d'organisation et à des enchaînements désincarnés de tâches, comme décrites dans les processus. C'est au contraire un tissu complexe de personnalités et de relations humaines, d'habitudes et de ressentis. Chacun a dû trouver sa place en exprimant sa personnalité et son tempérament tout en côtoyant ceux des autres. Un changement remet en cause tout cet échafaudage. Il implique de nouveaux partenaires, de nouvelles méthodes, de nouveaux comportements... Il faudra du temps pour que les automatismes se recréent, pour que les erreurs et les risques soient détectés et prévenus... Le tout demande des efforts non négligeables, et les personnes ne l'accepteront pas forcément si elles n'en retirent pas quelque contrepartie, et au moins si elles n'en comprennent pas clairement l'utilité, ce qui est souvent le cas lorsqu'il y a des résistances.

Un autre facteur endogène courant est l'insuffisance ou l'inadaptation des moyens et des supports. [48]

En cas d'opposition, il n'y a pas forcément mauvaise volonté. Dans beaucoup de cas, si on en analyse finement les causes, on s'aperçoit qu'il y a des raisons matérielles concrètes.

Le changement nécessite un effort et suscite des craintes légitimes, il faut ainsi créer une motivation pour la nouvelle organisation. [48]

3. Qualité en santé

En France, la qualité en santé existe depuis longtemps dans de nombreux domaines.

3.1 L'industrie pharmaceutique [f]

En 1993, les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), désormais applicables en Europe (Good Manufacturing Practices ou GMP) sont apparues dans l'industrie pharmaceutique. Leur équivalent américain est les *current Good Manufacturing Practices* (cGMP). Les deux textes donnent des directives à suivre pour garantir la qualité du produit. Une nouvelle version des Bonnes Pratiques de Fabrication des Médicaments à usage humain (BPF partie I) a été publiée en Juillet 2011.

La mise à jour des BPF a consisté notamment en la réunion en un seul document de l'ensemble des BPF des médicaments (partie I) et des substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments (partie II).

Les BPF constituent un référentiel réglementaire opposable.

3.2 Les laboratoires d'analyses médicales

Jusqu'en 2010, le Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale était le seul référentiel qualité obligatoire pour les laboratoires d'analyses et de biologies médicales

L'obligation d'accréditation des laboratoires de biologie médicale est prévue par l'article 69 de la Loi HPST (Hôpital-Patient-Santé-Territoire) « *Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre [...] toutes mesures relevant du domaine de la loi, réformant les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale et visant à :*

Mieux garantir la qualité des examens de biologie médicale, notamment en mettant en place une procédure d'accréditation des laboratoires ». [g]

Cette démarche vise à garantir la qualité des laboratoires et est fondée sur les normes européennes ISO 15189 et ISO 22870.

L'accréditation des laboratoires doit intervenir au plus tard le 1er novembre 2016, mais dès le 1er novembre 2013, les laboratoires de biologie médicale devront avoir prouvé leur entrée effective dans la démarche. [16]

3.3 Les grossistes répartiteurs [h]

En 2001, les grossistes répartiteurs ont dû répondre aux Bonnes Pratiques de Distribution en gros des médicaments.

Elles rappellent les principes fondamentaux qui doivent être respectés en matière de distribution en gros des produits pharmaceutiques et insistent sur la gestion de la qualité, le personnel, les locaux et le matériel dans ces établissements. Elles précisent également les conditions de mise en œuvre de certaines activités comme l'approvisionnement, la réception, le stockage et la manutention des produits, la préparation et la livraison des commandes, les retours de produits non défectueux et la documentation obligatoire.

Aujourd'hui, il existe quatre grands groupes de grossistes répartiteurs : O.C.P, Alliance Healthcare, le réseau C.E.R.P et Phoenix Pharma qui assurent la mise à disposition de 98% des références auprès des officines. [aa]

La CERP Lorraine Répartition et l'OCP sont engagés de longue date dans une démarche qualité. [49] [50]

Le groupe Phoenix Pharma est certifié ISO 9001 et 47 établissements du groupe Alliance Healthcare sont certifiés ISO 9001. [ab] [ac]

3.4 Les établissements de soins [i]

Dans les établissements de soins, la qualité a fait son entrée officiellement par le dispositif de certification des établissements de santé par l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996.

Cette ordonnance a fondé l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) en charge de mettre en œuvre la procédure. Tous les établissements de santé disposaient de cinq ans (soit jusqu'en 2001) pour s'engager dans la démarche rendue obligatoire. L'objectif était d'améliorer la qualité et la sécurité des soins dans les établissements de santé.

En 2004, l'ANAES est remplacé par la Haute Autorité de Santé (HAS). La HAS reprend l'intégralité des missions de l'ANAES dont la certification des établissements de santé. Le terme « certification » est également substitué au terme « accréditation ».

La HAS édite un manuel de certification, sa dernière version (dernière révision en 2011) a permis de s'adapter à l'actualité réglementaire (loi HPST, l'éducation thérapeutique...).

En 2005, le décret du 24 août précise les objectifs du contrat de bon usage (CBU).

Il a pour objectifs d'améliorer et de sécuriser, au sein d'un établissement de santé, le circuit du médicament, des produits et prestations et de garantir leur bon usage.

Les établissements qui ne respectent pas leurs engagements en matière de sécurisation du circuit du médicament se voient appliquer des sanctions financières. [ad]

Le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse s'inscrit dans une démarche globale de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé paraît au Journal Officiel. Cet arrêté vise l'amélioration de la prévention des erreurs médicamenteuses chez les patients hospitalisés. Il s'inscrit dans la logique de la loi HPST, qui favorise l'élaboration et la mise en œuvre, par les établissements de santé, d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi qu'une gestion avérée des risques.

La circulaire DGOS (Direction Générale de l'Offre de Soins) n°2012-72 du 14 février 2012 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé est un appui à la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011.

La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) a également diffusé un guide sur le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé. [ae]

4. La qualité : application à la pharmacie d'Officine

4.1 La qualité dans les officines européennes

4.1.1 *En Allemagne* [17]

En Allemagne, les officines offrent des services officinaux qui reposent sur une coopération avec d'autres professionnels de santé :

- La prévention et le dépistage de certaines pathologies
- L'accompagnement des patients chroniques (diabète, ostéoporose, hypertension...)
- La participation à des campagnes d'information et de promotion de la santé (tabac, alcool)
- Revue de médication

Ces services se sont développés à partir de 1993 sous l'impulsion des syndicats de pharmaciens souhaitant faire évoluer leur rôle de simple dispensateur de médicaments à un rôle de professionnel de santé qualifié offrant de larges services aux patients.

Les syndicats de pharmacies, les syndicats de médecins et l'assurance maladie ont signé en 2004 un accord permettant au patient de choisir dans le même temps « son médecin de famille » et « son pharmacien de famille ». Ainsi, les médecins et pharmaciens de famille échangent régulièrement. Le patient peut bénéficier d'une « revue de médication » qui peut être transmise au médecin de famille après accord du patient.

Afin de développer ces services, la profession a élaboré, avec la collaboration des syndicats de médecins, des programmes de gestion par la qualité, incluant des protocoles de bonnes pratiques, des circulaires à la profession, des manuels et programmes de formation... De même, la profession a développé de nouveaux outils informatiques avec les prestataires de services afin d'améliorer la qualité de leurs logiciels professionnels.

4.1.2 Aux Pays-Bas [17]

Aux Pays-Bas, le système d'assurance qualité, qui est basé sur une procédure de certification, est un puissant vecteur de diffusion des bonnes pratiques de « soin pharmaceutique ». De nombreux protocoles (sur l'asthme, le diabète, l'hypertension...) ont été élaborés en 2002-2004 avec le soutien de l'association des pharmaciens néerlandais et la Société Royale pour la promotion de la pharmacie par les sociétés savantes.

Un système national de mesure de la performance des soins pharmaceutiques dispensés par la pharmacie d'officine est en cours de développement. Composé de 42 indicateurs, ce système devrait accroître la qualité et la sécurité de ces soins.

Les pharmaciens ont également la possibilité d'adhérer à un service de « clients-mystères », fourni par un institut indépendant. Se trouve ainsi testée, la qualité du conseil pharmaceutique, pour les médicaments prescrits comme pour les médicaments OTC, difficilement observable autrement.

4.1.3 En Belgique [17] [18]

L'arrêté royal du 21 janvier 2009 régit les tâches du pharmacien exerçant dans une officine. Les missions du pharmacien ont ainsi évolué de la simple distribution à la dispensation en accompagnant chaque délivrance de conseils et d'informations. Le pharmacien doit veiller à garantir la sécurité du patient dans la prise en charge des médicaments pour éviter des problèmes liés à la médication.

La nouvelle réglementation a apporté aux pharmaciens un guide de bonnes pratiques pharmaceutiques officinales qui a été mis en annexe de l'arrêté pour répondre aux lois en vigueur dans le pays.

Ce guide définit le concept de « suivi des soins pharmaceutiques ». Le pharmacien devra identifier si le patient rencontre des problèmes liés à ses médicaments ou à sa pathologie.

Si c'est le cas, le pharmacien établira un plan spécifique pour y remédier en concertation avec les autres prestataires de soins. Ce suivi s'adresse en priorité à certains patients souffrant de pathologies particulières, de risques iatrogènes ou de non observance du traitement médicamenteux.

Ces bonnes pratiques imposent, dans chaque officine belge, la mise en place d'un système qualité comportant notamment la rédaction de procédures écrites, la mise en œuvre d'une auto-évaluation interne et la rédaction d'un Manuel Qualité.

4.1.4 En Suisse [19] [j]

En Suisse, suite à Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) et à l'Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance maladie (OAMal), les professionnels de santé, dont les pharmaciens, doivent élaborer « *des conceptions et des programmes en matière d'exigences de la qualité des prestations et de promotion de la qualité* » (Article 77 de la LAMal). La mise en place d'une certification des officines suisses a permis de répondre à ces exigences. Ce système de certification, appelé *Quality Management System Pharmacie* (QMS Pharma) a été mis au point par la Société Suisse des Pharmaciens (SSPh) en 1999.

Le résultat a été la création d'une norme internationale, validée par l'organisation internationale d'accréditation ISAS (International Standardization and Accreditation Services), conforme aux bonnes pratiques de la gestion de la qualité (ISAS QMS Pharma 2010).

Cette norme présente la particularité d'être complétée par une composante prenant en compte les particularités de la pratique pharmaceutique en soumettant à évaluation la gestion des stocks, la préparation, la prestation et le service pharmaceutique, en particulier la délivrance (vérification des ordonnances, dossier patient, conseil associé...).

Depuis 2005, le référentiel est disponible et s'implante dans d'autres pays européens (France, Portugal, Allemagne...).

En 2010, ce référentiel évolue et associe deux référentiels à forte valeur ajoutée et à forte visibilité : ISO 9001 et ISAS QMS Pharma 2010.

En août 2012, 9 pharmacies françaises sont certifiées QMS Pharma.

4.2 La qualité dans les officines françaises

Selon l'Académie Française de Pharmacie, la qualité peut se résumer *dans la recherche d'une organisation qui « donne confiance au client » et surtout qui lui assure un acte pharmaceutique global et une prestation de haut niveau, conforme à des standards bien définis.* [20]

La qualité en santé existe aujourd'hui dans de nombreux domaines. La pharmacie d'officine restait un acteur de santé oublié jusqu'à ce que, en 1998, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) délègue à une équipe bordelaise la conception d'un document sur l'assurance qualité officinale. En 2002, Le Guide d'Assurance Qualité Officinale est diffusée à toutes les officines françaises. La démarche de lire et d'appliquer ce guide est volontaire. [6]

Les pharmacies mutualistes ont pris de l'avance dans ce domaine : une démarche d'amélioration de la qualité, initiée en 2004, vise l'évaluation des pratiques officinales par un organisme externe. La Mutualité Française encourage le développement de la qualité : elle a expérimenté, dans plusieurs pharmacies mutualistes depuis 2005, un Dossier de Suivi Pharmaco Thérapeutique (DSPT). Il comprend des informations relatives au patient (profil pathologique), à ses traitements, et permet d'archiver les événements survenus pour un patient donné, de tracer tous les actes intellectuels réalisés par le pharmacien et de hiérarchiser et documenter tout incident ou événement. [21]

Grace au DSPT, 268 incidents ont été enregistrés sur deux ans : 40% des problèmes concernaient des contre-indications absolues, des erreurs de posologie ou des interactions : ces incidents ont fait l'objet de la rédaction d'avis motivés.

Cet outil a ainsi permis une intervention adéquate du pharmacien et « d'éviter l'évitable ». Il a aussi créé une meilleure concertation avec les autres professionnels de santé et notamment une relation de confiance avec les médecins et contribué à la pharmacovigilance. Il a également donné l'opportunité au pharmacien de réfléchir à sa pratique officinale et à ses besoins en matière de formation continue, tout en respectant les exigences d'éthique professionnelle et le droit des patients. [21]

Mais tout cela reste une démarche volontaire : actuellement, il n'existe qu'un seul référentiel opposable à l'officine : les Bonnes Pratiques de Préparation qui imposent un certain nombre de paramètres se rapprochant de ceux d'une démarche qualité comme la traçabilité des préparations et la présence d'un système documentaire. [51]

Un sondage de DirectMedica® a été réalisé par téléphone du 5 au 8 mars 2010 sur un échantillon représentatif de 100 pharmaciens titulaires en fonction de leur répartition géographique et de leur chiffre d'affaires. [x]

Il révèle que :

- 41 % des pharmaciens consultés ont déjà nommé un responsable qualité.
- 51 % des officines ont été mis en place des procédures qualité.
- 80% des pharmaciens ne connaissent pas le site EQO.

Selon les pharmaciens interrogés, le principal atout d'une démarche qualité est de diminuer le risque d'erreur.

Les deux principales causes de l'absence de procédures qualité sont par manque de temps et parce que le pharmacien considère que son équipe est déjà très rigoureuse. Le manque d'envie arrive en 3^{ème} position.

4.3 Pourquoi mettre en place une démarche qualité ?

La mise en place d'un système qualité à l'officine représente un investissement important en temps, en énergie et en coût. Mais une fois installé, il permet de diminuer le coût de la non qualité et d'apporter à l'équipe une assurance et une sécurité dans son travail.

4.3.1 Les enjeux économiques

Les coûts relatifs à la qualité peuvent se définir comme la somme de toutes les dépenses supplémentaires que fait une entreprise à la fois pour corriger et prévenir les dysfonctionnements. Ce sont l'ensemble des dépenses dont on devrait se passer si le travail était exécuté parfaitement. Ces coûts correspondent, d'une part, à de la non qualité et à ce que l'on investit pour obtenir la qualité.

La qualité n'est donc pas gratuite comme selon la célèbre expression de P. Crosby « la qualité, c'est gratuit ». [22]

4.3.1.1 La non qualité

La non qualité se définit selon la norme ISO 9000 : 2005 comme « *l'écart global constaté entre la qualité voulue et la qualité réalisée effectivement* ».

Il existe deux types de non qualité : [11]

- La *non qualité interne* qui est détectée au sein de l'entreprise (surstock coûteux, mauvaise organisation interne, conflits...)

- La *non qualité externe* qui est détectée par le client ou le partenaire (erreur de délivrance, mauvaise image, partenaire mécontent...)

Le coût de la non qualité correspond à tout ce qu'il en coûte de mal faire les choses, de ne pas bien les faire du premier coup.

4.3.1.2 Le coût de la non-qualité

Il correspond à tout ce qu'il en coûte de mal faire les choses, de ne pas bien les faire du premier coup.

En général, la non qualité externe coûte plus cher que la non qualité interne car plus tôt est détectée l'erreur moins elle coûte chère. [9]

Il est la somme des coûts de non-qualité interne et externe. [23]

- Les coûts de non qualité interne : pour évaluer ce coût, il faut détecter tout ce qui consomme « des ressources » sans générer de valeur ajoutée.
- Les coûts de non qualité externe : elle est détectée par les clients ou les partenaires. Elle est plus coûteuse que la précédente en termes d'image et de conséquences potentielles.

La non qualité perçue est la partie émergée des dysfonctionnements observés au sein de l'officine : elle coûte chère en image de marque, la pharmacie a une réputation non légitime de « pagaille » ou de « petite officine » qui ne peut pas s'approvisionner en produits un peu exceptionnels.

A ces différentes dépenses, il faudrait ajouter des coûts indirects liés par exemple à une insuffisance de motivation du personnel. Ces coûts sont sans doute les plus importants et ceux dont le management a le plus besoin, mais ils sont « impossibles à évaluer ». [9]

Le tableau suivant décrit des exemples de coûts de non qualité.

Coût de Non Qualité	Externe	Interne
Direct : <i>frais dont les conséquences sont directement chiffrables</i>	⇒ reprise d'un produit délivré par erreur, périmé ou non adapté	⇒ produit mal rangé et commandé en double entraînant un surstock coûteux ⇒ gestion et retour d'un stock important de périmés retirés des rayons trop tardivement
Indirect : <i>frais dont les conséquences sont indirectement chiffrables</i>	⇒ explication du mode d'emploi d'un matériel loué la veille ⇒ appel médecin suite erreur de délivrance ⇒ perte d'un client fidèle suite à un conflit	⇒ temps passé à gérer les dossiers de télétransmission rejetés par les caisses ⇒ temps passé à corriger les stocks ⇒ insuffisance de motivation du personnel

Tableau 2 : Exemples de coûts de non qualité [23]

Le coût de la non qualité représenterait environ 10% du chiffre d'affaire (CA) hors taxe (HT) d'une entreprise individuelle ou l'équivalent de 230 Euros/mois/salarié.[6]

EXEMPLE N°1 : [6]

- Soit une officine moyenne avec un CA HT de 1.067 millions d'euros.
- Présence de cinq salariés et d'un titulaire

- La croissance annuelle du CA HT est de 2% soit 21.343 Euros/an
- Prenons un coût moyen du personnel représentant 10% du CA/an soit 106715 Euros/an

Coût annuel de la non qualité en entreprise (230 Euros/mois/personne) rapporté à l'officine :

Soit $230 \text{ Euros} \times 12 \text{ mois} \times 5 \text{ personnes} = 13800 \text{ Euros/an}$

En comparant ce coût à l'augmentation du CA (2%) : $(13800 \text{ Euros} \times 100) / 21343 \text{ euros} = 65\%$

Cela représente 65% de l'augmentation du CA HT annuel de l'officine.

Rapport du coût de la non qualité au personnel salarié :

13800 Euros/an pour cinq personnes ou 1.08 euros/h/personne équivalent temps plein (ETP)

Si on envisage un salaire mensuel moyen de 1778 Euros/mois/personne, le coût de la non qualité ($140\text{h} \times 1.08 \text{ Euros}$) correspond à 151.20 euros soit 8.50% de son salaire mensuel.

Pour un ETP qui correspond à $35\text{h} \times 4 \text{ semaines}$ soit 140h/mois ($151.20 \text{ euros} \times 140 / 1778$), 12h/mois/personne sont consacrés à de la non qualité ou 8.60% de son temps de travail mensuel à faire de la non qualité.

Pour l'ensemble des salariés, cela correspond à 2/5 ETP ou à peu près à 1/2 ETP

Le taux d'occupation « à de la non qualité » dans une officine moyenne de ce type équivaut à l'embauche d'une personne qui passerait 50% de son temps à réparer des dysfonctionnements ou erreurs qui nuisent à la bonne marche de l'officine.

EXEMPLE N°2 : [k]

Un patient se présente avec une ordonnance mentionnant :

- PEGASYS 180 µG SERINGUES ® : 1 injection par semaine
- COPEGUS 400 MG ® : 1 comprimé le matin et 1 comprimé le soir.

Il est nécessaire de commander une boîte de 4 seringues pour le premier, une boîte de 56 comprimés pour le second. Vu l'importance du traitement, le dispensateur commande les produits directement via internet au comptoir, démarche lui permettant par ailleurs de vérifier la disponibilité des médicaments chez son grossiste et d'en informer aussitôt son client.

L'incident provient au moment de la commande globale, réalisée par un autre membre du personnel. Les deux médicaments apparaissent à nouveau alors qu'ils ont déjà été commandés. Néanmoins, la personne valide la commande sans modification. Lors de la livraison, deux boîtes de chaque médicament sont ainsi retrouvées. Le coût de l'erreur s'élève à plus de 1000 euros.

Il est peut-être possible de corriger l'erreur, en retournant les produits non souhaités. Mais PEGASYS 180 µG SERINGUES ® est à conserver au réfrigérateur et risque de ne pas être repris.

De plus, certains grossistes retiennent un pourcentage lors de la reprise des produits commandés par erreur.

Des calculs simples de ce type, au cas par cas, sont la démonstration concrète du coût engendré par l'absence de procédures consensuelles. Des arguments plutôt convaincants en faveur de la mise en place d'une démarche qualité.

Ces deux exemples montrent bien qu'il serait intéressant de faire une évaluation du coût de la non qualité dans l'officine.

La norme NF X50-126 (octobre 1986) propose un guide d'auto-évaluation des coûts de la non qualité. [52]

Cette norme définit les coûts de la non qualité selon le graphique suivant :

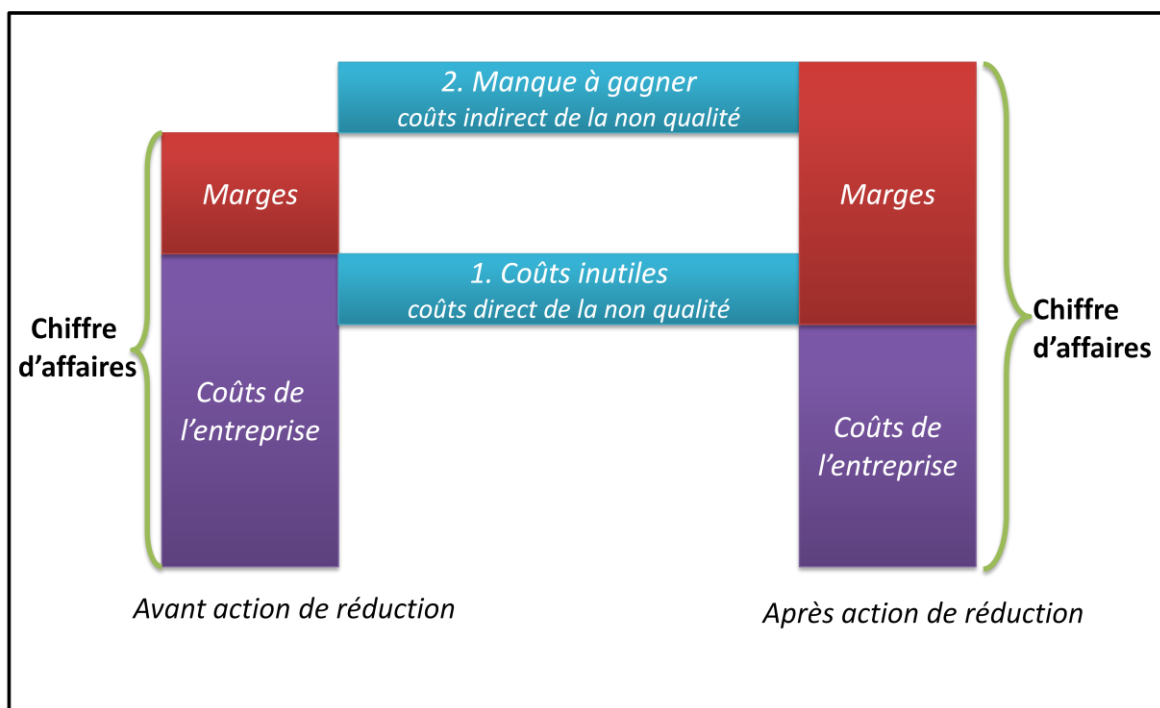


Figure 4 : Les coûts de la non qualité selon NF X 50-126 [9]

Ce graphique expose les deux types de gains possibles lors de la mise en place d'une politique qualité : [9]

- Diminution des coûts de l'entreprise, ce qui est appelé « coûts direct de la non qualité »
- Diminution du manque à gagner indirectement engendré par la non qualité, ce qui est appelé « coût indirect de la non qualité »

Ces diminutions ont pour conséquence une augmentation de la marge de l'entreprise.

4.3.1.3 Le coût d'investissement dans la qualité

Le coût d'investissement dans la qualité représente tout ce que l'on dépense pour assurer un niveau de qualité conforme aux spécifications.

Il est la somme des coûts d'évaluation et de prévention : [9]

- Les coûts d'évaluation : ce sont toutes les dépenses engagées pour vérifier la conformité des produits ou services aux exigences.
- Les coûts de prévention : ce sont les investissements humains et matériels engagés pour financer les actions menées au niveau des causes des défauts.

EXEMPLE : LES COÛTS LIÉS À LA CERTIFICATION

Avant de se lancer dans la certification, son budget doit être estimé.

Il va dépendre de plusieurs facteurs :

- *La norme de référence choisie* : Le coût d'une certification ISO 9001 indépendante peut être estimé entre 12000 et 15000 euros. La certification QMS Pharma peut se faire en indépendant ou par une adhésion à une association (Pharma Système Qualité ® qui est la plus importante, Qualiref ®, Qualipharm®...) L'adhésion à la démarche «Pharma Santé Qualité», conduite sur la base du volontariat permet de mutualiser les coûts en les divisant environ par 3, rendant la certification accessible aux plus petites officines. [24] [25] [26]

En Suisse, pour les pharmacies membres de PharmaSuisse, le premier audit coûte 4650 CHF. Ce montant couvre les frais pour le manuel QMS, la journée d'audit, le rapport d'audit, l'analyse de satisfaction de la clientèle, le matériel de relations publiques, ainsi que tous les coûts liés au certificat et à son enregistrement (à condition que l'audit soit réussi). Ceci correspond à un montant d'environ 4 CHF

par jour pendant les trois ans de validité du label QMS. Un audit de renouvellement est facturé 300 CHF, meilleur marché que le premier audit. [27]

- *La dimension de l'officine* : le budget doit prendre en compte les coûts internes de formation et de mobilisation du personnel. Plus le personnel est important, plus il y aura de personnes à former. Tout le travail humain réalisé avant, pendant et après la certification, même s'il ne s'agit pas réellement de facturation pour l'entreprise il s'agit tout de même de temps consacré à la démarche qualité.
- *La ou les activités que l'on désire certifier* : certaines officines ont obtenu la certification ISO 9001 uniquement pour le préparatoire. Ces certifications ont faits suite à la loi du 26 février 2007 où les officines ont officialisé leur activité de sous-traitance stipulée par cette loi.

D'une manière générale, le coût global d'une certification est estimé comme pouvant varier entre 1 à 5% du Chiffre d'Affaires d'une entreprise : les coûts externes (conseil, certification...) représentent 20 % du coût global et les coûts internes correspondent aux 80 % restants.[9]

4.3.1.4 *Le coût d'obtention de la qualité*

Selon la norme AFNOR NF X 50-126 « Guide d'évaluation des coûts résultant de la non qualité », les coûts relatifs à la qualité sont définis à travers la notion de Coût d'Obtention de la qualité (COQ) comme suit :

$$\text{COQ} = \text{coût de non qualité interne} + \text{coût de non qualité externe} + \text{coûts d'évaluation} + \text{coûts de prévention}$$

Figure 5 : Coût d'Obtention de la Qualité [9]

Le COQ évoque bien la notion des dépenses que l'on n'aurait pas à faire si l'entreprise fonctionnait parfaitement.

4.3.1.5 Relation entre Coût non qualité et coût d'investissement qualité

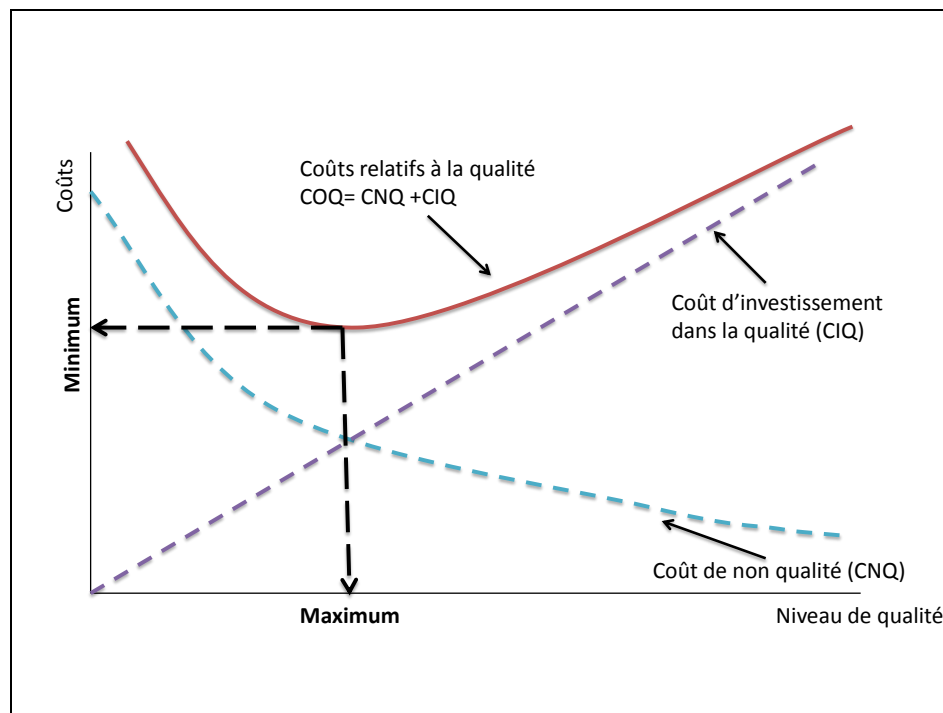


Figure 6 : Relation entre Coût non qualité et Coût d'investissement qualité [9]

La figure 14 s'interprète de la manière suivante : [9]

Plus on dépense en évaluation et prévention, plus le niveau de qualité est élevé.

En parallèle, plus le niveau de qualité est bas, plus les coûts des défauts sont élevés.

La courbe des coûts relatifs à la qualité est obtenue par l'addition de la droite du Coût d'investissement de la qualité et de la courbe du coût de la non qualité. Il existe un point où un niveau de qualité maximum correspond à un niveau de coût minimum.

4.3.2 Les enjeux humains et sociaux [15] [6]

Le management est l'art de motiver son équipe vers la satisfaction durable de ses clients, qu'ils soient internes ou externes.

La démarche qualité permet un management de l'équipe par le titulaire. Elle permet de fixer une méthode et un encadrement de travail. Cette démarche doit apporter à l'équipe une assurance et une sécurité dans son travail.

Le titulaire doit anticiper la réticence et la démotivation de son personnel. La qualité n'a pas pour but de remettre en cause les méthodes de travail mais de les améliorer. Chaque collaborateur doit être impliqué dans la démarche qualité selon son domaine de compétence.

Atteindre les objectifs fixés donne un but à l'équipe et la motive.

La qualité permet une amélioration du confort au travail qui est un facteur d'accroissement d'efficacité : moins de stress, moins de temps perdu et une augmentation de sécurisation des actes pharmaceutiques.

L'officine est organisée et paraît compétente et professionnelle aux yeux du patient et des médecins prescripteurs ce qui renforce l'image de professionnel de santé du pharmacien.

A l'officine, tout patient est un client, mais tout client n'est pas forcément un patient.

La loi HPST renforce l'implication du pharmacien dans l'éducation thérapeutique et d'accompagnement des patients, mais la notion de client est présente à l'officine. De plus en plus, le client devient payeur (frais non pris en charge par la complémentaire par exemple) et estime avoir le droit à une prise en charge de qualité.

En entrant dans une officine, le client cherche une dispensation et un conseil de qualité mais aussi une écoute de ses besoins. S'il est satisfait, il reviendra. Fidéliser la clientèle est moins coûteux que d'en séduire une nouvelle.

4.3.3 Sécuriser l'acte pharmaceutique

Le pharmacien doit réaliser l'assurance de la qualité de l'acte pharmaceutique. Le patient doit être au centre du dispositif. L'exercice officinal doit s'orienter vers le malade avec une forte implication du pharmacien dans la prévention de la pathologie iatrogène, la pharmacovigilance et l'optimisation pharmaceutique. [6]

En France, l'Etude Nationale sur les Evénements Indésirables graves liés aux Soins (ENEIS) menée en 2004 et rééditée en 2009 sur l'incidence des effets indésirables graves (EIG) observés en milieu hospitalier, estime la gravité et la part évitable de ces événements et décrit les causes immédiates de survenue de ces événements liés aux soins.

Les événements indésirables graves associés aux soins (EIG) étant définis comme des événements défavorables pour le patient, ayant un caractère certain de gravité (à l'origine d'un séjour hospitalier ou de sa prolongation, d'une incapacité ou d'un risque vital) et associés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention.

Cette analyse montre qu'il existe 6,2 EIG pour 1 000 journées d'hospitalisation. Parmi ces EIG survenus en cours d'hospitalisation, 39% sont associés à des produits de santé et majoritairement aux médicaments (26 %).

57,5% EIG ayant motivé une hospitalisation étaient associés à des produits de santé dont 41,9% dus aux médicaments.[53]

La sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital est une priorité pour les établissements de santé surtout depuis la parution du décret relatif au contrat de bon usage en 2005.

Une étude de l'OMEDIT de Poitou-Charentes a montré que sur 238 ordonnances de sortie du CHU de Poitiers, seulement 139 ordonnances étaient « délivrables ». Une ordonnance « non délivrable » étant définie comme non conforme pour la qualité du traitement et/ou la sécurité du patient.[54]

Le pharmacien d'officine valide la prescription médicamenteuse dans le but, de délivrer les médicaments sans aucun risque, tout en associant des conseils précieux et primordiaux.

Par ailleurs, le pharmacien d'officine tient un rôle indispensable dans l'éducation thérapeutique du patient en l'accompagnant dans son traitement : compréhension, observance, hygiène de vie, automédication, risque de mésusage ou de surconsommation. Etant la dernière étape dans le parcours de soins, la dispensation médicamenteuse officinale est le dernier rempart face aux erreurs et/ou inadéquations pouvant exister dans la prescription. La sécurité doit être optimale dans le domaine relevant de ses compétences. Cela implique l'adhésion, l'implication et l'engagement de chaque membre de l'équipe et la mise en place d'une organisation fondée avant tout sur la prévention des risques liés à la thérapie médicamenteuse. [6]

Le tableau suivant présente les différents enjeux de la qualité dans une entreprise :

▪ Client	1. Satisfaction des clients 2. Fidélité des clients
▪ Personnel	3. Implication de tous 4. Management motivant 5. Relations internes efficaces
▪ Entreprise	6. Un savoir-faire 7. Des économies 8. Une reconnaissance 9. Des parts de marchés supplémentaires

Tableau 3 : Les différents enjeux de la qualité [15]

4.4 Outils à disposition des pharmaciens

4.4.1 Les formations

4.4.1.1 Formation PRAQ et PRAC2

Suite aux difficultés rencontrées de la mise en pratique du Guide d'Assurance Qualité Officinale, l'Ordre des Pharmaciens a alors eu l'idée de former pour chaque officine un Pharmacien Responsable Assurance Qualité, encore appelé PRAQ.

Même si chaque membre de l'équipe officinale doit s'impliquer, chacun dans son domaine, dans la démarche qualité, il a semblé nécessaire qu'une personne dans l'officine soit dédiée à organiser et à gérer la démarche qualité. Il veille à la bonne mise en place de la démarche et à son suivi.

En 2004, L'Ordre National des Pharmaciens charge un organisme de formation continue, l'UTIP (Union Technique Inter Pharmaceutique de formation continue), de former ces PRAQ.

Le CNOP avait défini comme objectif « un PRAQ dans chaque officine pour fin 2007 ».

Fin 2007, seulement 5000 pharmaciens étaient formés. En 2011, ce chiffre est passé à 7500 pharmaciens formés. [26] [1]

Le but de cette formation est de sensibiliser les équipes à la démarche qualité, appréhender la logique de l'amélioration continue au niveau de l'équipe, apprendre à rédiger une procédure et à maintenir la confiance dans le réseau, dans le respect du Code de la Santé Publique.

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

Lors de cette journée, plusieurs thèmes sont abordés : [s]

- L'officine aujourd'hui ? Développer l'assurance qualité,
- 1er cas concret « Chaîne du froid » Rédiger une procédure Management et qualité
- 2ème cas concret « Demande spontanée d'un conseil ou d'un médicament »
- 3ème cas concret « Dispensation des produits de santé prescrits »
- Comment commencer ?
- Quels choix pour l'avenir ?

Suite à cette journée, la formation sera validée par l'envoi de deux procédures que les pharmaciens auront rédigées au sein de leur officine et dont ils assurent sa mise en œuvre. Cette formation s'adresse aux pharmaciens titulaires ou adjoints. Sur les plus de 5000 pharmaciens formés fin 2007, 47% étaient des titulaires et 53% des adjoints. [1]

En 2012, une nouvelle formation destinée aux pharmaciens voit le jour : la formation PRAC 2 (Pharmacien Responsable de l'Amélioration Continue). Elle se déroule sur une journée. Elle forme à la qualité et au management pharmaceutique afin de s'adapter en permanence à l'attente des clients-patients et à celle des autorités de santé. L'objectif sera l'accomplissement professionnel en évolution permanente et en accord avec les huit missions de la loi HPST.

Lors de cette journée sont abordés les thèmes suivants :

- Cas d'exercices pratiques et mises en situation
- Réaliser son auto-évaluation
- Définir son projet d'entreprise, un plan d'action
- Construire un logigramme
- Animer une réunion de travail, ou encore construire un outil marketing.

Afin de concrétiser ces acquis, chaque pharmacien-stagiaire rédige à l'issue de la journée son plan d'action personnalisé, définissant les objectifs à mettre en place au sein de son officine, ainsi que le calendrier d'action. Un suivi par le formateur est réalisé un mois après la formation pour valider l'application du plan d'action.

Une démarche de partage d'expérience au travers du site UTIP permet de progresser dans le plan d'action. Une évaluation de la mise en œuvre des actions est réalisée pour valider la formation dans les 3 à 9 mois suivants. [t]

4.4.1.2 Formation qualité destinée à l'équipe officinale [u]

En 2007, une formation à la qualité a vu le jour pour le reste de l'équipe officinale. La formation AQEO (Assurance Qualité pour l'Equipe Officinale) est accessible à l'ensemble de l'équipe (pharmaciens, préparateurs, apprentis, administratifs...)

Ce stage doit permettre aux participants de comprendre l'intérêt de la démarche assurance qualité à l'officine, de faciliter l'application de l'assurance qualité au sein de l'officine, de seconder le pharmacien responsable assurance qualité et d'acquérir la méthode de rédaction d'une procédure.

En 2012, l'UTIP propose une nouvelle formation intitulée « PRAQ Equipe officinale ». Ce stage est destiné à tous les collaborateurs sauf le pharmacien titulaire. Il a pour but de partager avec le pharmacien la même approche menant à une sécurisation de l'acte pharmaceutique.[v]

4.4.2 Les référentiels

4.4.2.1 Cadre législatif

L'instauration d'une démarche qualité commence par le respect de la loi.

L'exercice officinal est encadré par :

- Le code de la santé publique : selon l'article R 4235-55, « *L'organisation de l'officine doit assurer la **qualité** de tous les actes qui y sont pratiqués.* ». La notion de démarche qualité y est évoquée sans la qualifier expressément : « *Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée.* » (art. R. 4235-12).

Dans ce code est intégré le Code de Déontologie. Il guide le pharmacien dans son activité professionnelle et règle ses rapports avec les autres. L'objectif premier de

la règle déontologique est de protéger l'intérêt du public et de garantir que l'intérêt du patient prime toujours sur celui du pharmacien.

La loi Hôpital Patient Santé Territoire du 21 juillet 2009 modifie le chapitre V du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique. Cette loi doit permettre de mettre en place une offre de soins gradués de qualité, accessibles à tous, satisfaisant à l'ensemble des besoins de santé.

Le chapitre V, consacré à la pharmacie d'officine, précise les nouvelles missions pour le pharmacien :

Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :

- 1. Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;*
- 2. Participent à la coopération entre professionnels de santé ;*
- 3. Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;*
- 4. Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;*
- 5. Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;*
- 6. Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1[...];*
- 7. Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques,*

ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médicaments destinés à en optimiser les effets ;

- 8. Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.*

La loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé a permis la création du Dossier Pharmaceutique (DP). Le DP est un outil professionnel destiné à sécuriser la dispensation des médicaments au bénéfice de la santé des patients. Un nouvel article du code de la sécurité sociale a donné au Dossier Pharmaceutique son assise légale.

Le code de la santé publique est ainsi modifié (art. L.1111-23) :

Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique.

Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter ce dossier. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical personnel dans les conditions prévues à l'article L. 1111-15.

- Le code de la consommation : ce code s'applique à l'officine avec la notion d'obligation générale d'information. Selon l'article L111-1 du code de la

consommation, « Tout professionnel vendeur de biens doit, avant la conclusion du contrat, mettre le consommateur en *mesure de connaître les caractéristiques essentielles du bien* ».

En cas de litige, « il appartient au vendeur de *prouver* qu'il a exécuté ses obligations ». (Article L111-1)

Le pharmacien doit pouvoir prouver que l'information a été donnée au client. [1]

- La convention nationale des pharmaciens titulaires : la dernière a été signée le 4 avril 2012 entre l'union nationale des caisses d'assurance maladie et les trois syndicats représentatifs des pharmaciens : la fédération des syndicats pharmaceutiques de France, l'union des syndicats de pharmaciens d'officine et l'union nationale des pharmacies de France. Elle est entrée en vigueur le 7 mai 2012. L'Union Nationale des Organismes d'Assurance Maladie Complémentaire (UNOCAM) a également signé cette convention.

L'un des éléments de cette convention est de Garantir et de Promouvoir la qualité de l'exercice pharmaceutique.

Ce texte s'est appuyé sur le code de la sécurité sociale.

- Le code de la sécurité sociale : il définit les modalités pour le remboursement, la substitution des génériques...
- Le code du Travail : permet de fixer les relations entre employeurs et salariés (contrat de travail, congés payés...)

4.4.2.2 *Les Bonnes Pratiques* [17] [28] [29] [30] [m][n] [31]

Les Bonnes Pratiques ont l'avantage d'être des référentiels en rapport direct avec l'activité pharmaceutique contrairement à la Norme ISO 9001.

- Les Bonnes Pratiques de Préparations (BPP) : depuis 2007, les BPP ont remplacées les Bonnes Pratiques de Préparations Officinales (BPPO). Les BPP sont désormais opposables et obligatoires contrairement aux BPPO. Elles permettent de garantir la qualité et la sécurité des préparations réalisées à l'officine.

La loi indique bien que les actes professionnels doivent être de qualité et selon les règles de bonnes pratiques mais seule la réalisation des préparations est encadrée par un référentiel, alors que la dispensation représente plus de 80% de l'activité officinale, cette activité n'étant pas soumise à des règles de bonnes pratiques. [17]

- Bonnes Pratiques Pharmaceutiques (BPP): en 1992, la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) a développé des normes pour la qualité des services pharmaceutiques appelées « Bonnes Pratiques Pharmaceutiques » pour les pharmacies d'officines et hospitalières. Ces BPP sont des directives à l'échelle mondiale que chaque pays doit adapter en normes nationales. La FIP demande aux organisations pharmaceutiques et aux gouvernements de travailler ensemble afin d'introduire les normes appropriées dans leur pays. Dans le cas où des normes existent déjà, la FIP recommande de les réviser selon les directives définies dans les BPP.

Ce document a été révisé et approuvé par l'OMS puis la FIP en 1997. En 2011, la FIP et l'OMS ont adopté une version actualisée des Bonnes Pratiques

Pharmaceutiques intitulée : « FIP / OMS des directives sur la bonne pratique pharmaceutique: les normes de qualité des services pharmaceutiques ». [28] [29]

- Bonnes Pratiques de Pharmacie en Europe (BPPE) :

En 1994 puis en 1996 pour la deuxième version, les « Bonnes Pratiques de Pharmacie en Europe (BPPE) sont publiées par le Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne (GPUE). Les BPPE sont issus de l'adaptation des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques (BPP) à l'échelle européenne. [30]

- Bonnes pratiques officinales : la Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine (CQAPO) anciennement la Commission Assurance Qualité Aquitaine, qui avait écrit le Guide d'Assurance Qualité Officinale, a rédigé des recommandations de Bonnes Pratiques. Ce texte a été élaboré dans l'esprit des Bonnes Pratiques déjà existantes dans la profession pharmaceutique. Il définit les bases de l'exercice officinal dans le respect du Code de la Santé Publique et de l'Assurance Qualité.

Ces bonnes pratiques sont accessibles sur internet sur le site www.cvao.org depuis avril 2011. Ces recommandations ont pour but de développer des référentiels d'application constituant une aide pour la pratique quotidienne mais reste une démarche volontaire. [m]

- Référentiel de pharmacie officinale : Aujourd'hui, seules les Bonnes Pratiques de Préparation sont officielles et opposables juridiquement. Toutefois, un référentiel est en cours de rédaction avec la Société Française de Pharmacie Clinique et le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens.

En parallèle du référentiel de pharmacie hospitalière élaboré en 2010 par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) en partenariat avec la Haute Autorité de Santé, la SFPC coordonne un groupe de travail dont l'objectif est d'élaborer selon la même méthodologie le référentiel de pharmacie officinale. Ce groupe est composé, outre des membres de la SFPC, de représentants de l'Ordre national des pharmaciens, des trois syndicats officinaux représentatifs : Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF), Union des Pharmaciens de France (UNPF), Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (USPO) et de méthodologistes.

La publication sera effective courant 2013.

Ces Bonnes Pratiques mettent l'accent sur la traçabilité de tout acte pharmaceutique avec un suivi documenté et archivé, que ce soit avec les registres officiels (ordonnanciers) mais aussi les sauvegardes informatiques, les relevés de fonctionnement (température de l'armoire réfrigérée, fiches de préparation), les alertes sanitaires, les retours grossistes, les réclamations des patients, les appels au médecin... Ces Bonnes Pratiques donnent un cadre de travail qui devra être adapté à chaque officine en fonction de ses particularités.[n] [31]

4.4.2.3 Autres référentiels

- La norme ISO 9001 version 2008: ce référentiel est une norme généraliste qui peut s'adapter à l'ensemble des entreprises dont la pharmacie d'officine.

En France, on estime à 20 000 le nombre d'entreprises certifiées ISO 9001. [25]

Réseau Santé, groupement de 350 pharmaciens, a été le premier à initier la mise en place de la norme ISO 9001 à la fois pour ses adhérents et pour le groupement.

Cette norme repose sur des principes de management de la qualité, notamment une forte orientation client, la motivation et l'engagement de la direction, l'approche processus et l'amélioration continue. ISO 9001:2008 aide à s'assurer que les clients obtiennent des produits et services uniformes et de bonne qualité, avec, en retour, de belles retombées commerciales. [o]

La satisfaction client est au cœur de cette certification menée par un organisme officiel et indépendant. Mais elle ne s'improvise pas. Un travail préparatoire est nécessaire afin d'établir un état des lieux des points forts et voie de progrès des pratiques existantes. Une fois cet autodiagnostic réalisé, un organisme de certification effectue un audit et vérifie la satisfaction du client. Tous les dysfonctionnements sont également établis, tracés et connus de l'équipe. La certification ISO 9001 est valable 3 ans avec des audits de suivi tous les ans. [25]

- ISO 9001-QMS Pharma 2010 : en 2010 est apparu un nouveau référentiel applicable à toutes les officines. Cette démarche qualité a pour but d'associer deux référentiels à forte valeur ajoutée et à forte visibilité : ISO 9001 et QMS Pharma (voir partie 4.1.4 et 4.3.1.3).

La certification, qu'elle soit ISO 9001 seule ou ISO 9001-QMS Pharma reste un acte volontaire et a un coût pour l'officine.

4.4.3 Le Guide d'Assurance Qualité Officinale [q]

Le Guide d'Assurance Qualité Officinale, envoyé en mars 2002 par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens aux officines françaises, est l'aboutissement d'une expérience pilote menée en Aquitaine.

En 1997, le CNOP décide d'entreprendre une réflexion sur la démarche qualité à l'officine afin de mettre en place comme dans les hôpitaux, un guide d'auto-évaluation. Ce guide a été réalisé par la Commission Assurance Qualité Aquitaine. Ce document a été rédigé en se basant sur le Code de la Santé Publique, Les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Européennes, les Bonnes Pratiques de Fabrication des Médicaments, le questionnaire du référentiel MFQ (Mouvement Français pour la Qualité), le référentiel de la Pharmacie Hospitalière et le manuel d'autoévaluation de la pharmacie hospitalière réalisés sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique et sur la Norme ISO 8402 aujourd'hui remplacée par l'ISO 9000:2005.

Une première version du guide a été testée pendant 5 mois dans des officines d'Aquitaine afin d'y apporter des modifications. Le guide a été envoyé à tous les titulaires en mars 2002.

Ce guide comporte 2 parties :

- La première partie est une introduction présentant les notions de la qualité, les objectifs et un mode d'emploi du guide.
- La deuxième partie est un questionnaire d'auto-évaluation. Il comprend 153 questions et est divisé en 5 grands chapitres :
 1. Dispensation
 2. Structures et équipes
 3. Locaux et installation
 4. Procédures et documents
 5. Traitements des non conformités.

Ces différents chapitres permettent de distinguer les différentes activités de l'officine en passant de la dispensation à la mise en place d'un système qualité comprenant un système

documentaire et le traitement des non conformités démontrant que l'on cherche à améliorer le fonctionnement de l'officine pour accroître la satisfaction du client. Le chapitre Dispensation a été remis à jour en Octobre 2011. [q]

Ce guide peut être utilisé de 2 manières :

- Soit choisir un chapitre à compléter en fonction des priorités qualité du moment
- Soit compléter le guide dans sa totalité afin de faire un état des lieux de la qualité dans l'officine de façon globale.

Un exemplaire du guide doit être distribué à chaque salarié de l'officine, quelle que soient son rôle ou sa fonction, pour que chacun puisse donner son avis. Ce guide est aussi un outil de dialogue et de motivation pour l'équipe : à chaque question correspond une réponse, puis des constats et des réflexions seront consignés dans un compte rendu de réunion en abordant les différents thèmes. Cela permettra de décider ensemble de l'action à mener et de définir la démarche qualité à entreprendre. Par la suite, il sera nécessaire de faire une réévaluation pour voir si la démarche a été bénéfique et s'il est nécessaire d'y apporter des améliorations.

Un exemplaire du guide comportant les dernières modifications est disponible en annexe 1 et 2.

4.4.4 Site EQO (*Evaluation Qualité Officine*) [r]

EQO est un site internet réalisé par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) avec la participation des organisations représentatives de l'ensemble de la profession, de l'inspection de la Pharmacie et de pharmaciens universitaires.

Il a été conçu pour accompagner le pharmacien d'officine et son équipe dans leur démarche de qualité auprès des patients.

Depuis décembre 2007, ce site internet est ouvert et met à disposition du pharmacien et de l'équipe officinale :

- **Un Questionnaire d'évaluation de la qualité à l'officine** : c'est un outil d'autoévaluation simple et rapide qui, en quinze minutes, permet à chaque consultant de situer la qualité de ses procédures par rapport à ses confrères dans 6 domaines du métier officinal :
 - la gestion de l'officine et des ressources humaines
 - locaux, matériels, achats et stocks
 - actions de prévention et d'éducation pour la santé
 - assurance de la qualité
 - enregistrement et archivage
 - dispensation des médicaments et produits de santé

Il est impératif de répondre à toutes les questions pour permettre de valider le diagnostic qualité entrepris. Le questionnaire peut être directement rempli sur le site ou être imprimé et distribué à chaque membre de l'équipe, les réponses devront ensuite être reportées sur le site.

En fonction des réponses, une note finale est attribuée et elle est comparée à celle obtenue par les précédents visiteurs pour se situer par rapport aux autres officines.

Un exemplaire de ce questionnaire est disponible en annexe 3.

- **Une base de connaissances** contenant divers documents et outils pédagogiques classés par thèmes et reliés, pour certains, aux questions de l'autoévaluation. Cette

bibliothèque peut être enrichie par les commentaires et les notes de lecture des internautes qui peuvent soumettre à la commission EQO des nouveaux contenus venant enrichir la bibliothèque.

La base de connaissances regroupe des documents qui guideront les pharmaciens dans l'évaluation de son activité et qui apporteront une aide pratique dans l'exercice quotidien.

Ces documents peuvent être consultés, téléchargés ou imprimés.

On peut y trouver : le Thesaurus des interactions médicamenteuses, un document permettant de déclarer un effet indésirable lié à l'utilisation d'un médicament, des extraits du code du travail, des exemples de fiches de fonctions...

- **Un glossaire** de l'ensemble du vocabulaire concernant la qualité.

Depuis Avril 2012, une nouvelle version du site plus complète et plus accessible est en ligne. La principale nouveauté est que l'intégralité du site est désormais accessible sans identification préalable, y compris le « diagnostic qualité ». Le pharmacien n'a plus besoin de créer un compte et de composer les identifiants à chaque connexion pour accéder aux différents documents. [33]

Le « diagnostic qualité » à l'officine a entièrement été mis à jour.

La recherche de documents s'effectue par thème et non plus par type de documents. Cela permet d'aiguiller rapidement et plus intuitivement le pharmacien vers l'information qu'il recherche (bonnes pratiques, guide, recommandations, etc...) intégrant les dernières évolutions juridiques et réglementaires. [r] [33]

4.4.5 Journée de la qualité [34]

Le 11 octobre 2011, la section A de l'Ordre National des Pharmaciens a organisé pour la première fois une journée autour du thème de la qualité.

Le principal but de cette journée était de donner l'envie aux officinaux d'aller sur le chemin de la qualité indispensable à l'évolution de la profession.

Cette journée était organisée autour de 6 ateliers-débats :

- De l'industrie à l'officine
- De l'officine au patient
- Je commence une démarche qualité
- Comment faire vivre cette démarche au quotidien ?
- Comment mon équipe perçoit-elle la démarche mise en place ?
- Comment mon patient perçoit-il la qualité de service ?

La journée était ouverte aux pharmaciens d'officines mais toute l'équipe officinale est concernée par une telle démarche.

4.4.6 Développement universitaire de la qualité [w] [26] [55]

Devant l'engouement de la notion « qualité », les facultés de pharmacie ont décidé de s'investir dans la formation au système qualité. Nous ne citerons que les facultés innovatrices dans ce domaine.

Sous la direction du Professeur Jean Calop, professeur de pharmacie clinique et praticien hospitalier au CHU de Grenoble, la faculté de Grenoble a mis en place en février 1991 un Centre d'Assurance Qualité de l'Acte Pharmaceutique (AQAP). Le but du Centre d'Assurance Qualité de l'Acte Pharmaceutique est d'appliquer le concept d'assurance à l'officine en étant axé sur la qualité de l'acte pharmaceutique afin de valoriser la notion de

pharmacien dispensateur de médicaments et de prévenir les accidents thérapeutiques médicamenteux.

Il s'agissait d'un partenariat entre la faculté et les officinaux. Le Centre a mis en place plusieurs services en parallèles à destination des pharmaciens d'officine et de leur équipe :

- un service d'informations qui permet de répondre aux interrogations des pharmaciens face à une ordonnance ou une situation particulière
- un service de formation : aucun pharmacien ne peut adhérer au centre s'il n'a pas suivi préalablement le stage de formation ORDOQUAL®

La faculté de Pharmacie de Lille est également novatrice dans ce domaine : elle est un des rares établissements universitaires français ayant inscrit dès l'an 2000 l'Assurance de la Qualité Officinale dans ses priorités pédagogiques. Alors que la mise en œuvre d'une telle démarche paraissait utopique, elle anticipait l'évolution du métier.

Le 14 janvier 2003, la faculté de Pharmacie de Lille, inaugurait le DUEC (Diplôme Universitaire d'Etudes Complémentaires) « Qualité à l'Officine – Autour de partages d'expériences » à l'initiative de Madame Thérèse Dupin-Spriet et Monsieur Patrick Wierre. Il comporte 88 heures de cours et de travaux dirigés, à raison d'un après-midi de formation par mois sur 2 ans, et d'autre part, 30 heures de travail personnel suivies d'un mémoire à présenter. Les travaux réalisés pendant l'enseignement font l'objet de procédures disponibles sur le site Internet de la faculté.¹

Le 14 décembre 2004, onze pharmaciens terminaient ce cursus en soutenant leur mémoire sur une expérience pratique d'assurance de qualité menée à l'officine. Chaque année, ils sont environ 25 à le suivre.

Différentes facultés ont suivis depuis à Grenoble, Nantes, Strasbourg ou Lyon...[w]

¹ <http://qualiteofficine.univ-lille2.fr/fr/memoires-qualite-a-lofficine.html>

4.5 Mise en place d'une démarche qualité [6] [23]



Figure 7 : Principales étapes de la mise en place d'une démarche qualité [6] [23] [15] [23]

La figure ci dessus résume les principales étapes de la mise en place d'une démarche qualité.

Etape ① : Présentation de la qualité à l'équipe

La mise en place d'une démarche qualité à l'officine se fait en plusieurs étapes et nécessite une présentation de la qualité à l'équipe. C'est lors de cette première réunion que le titulaire doit montrer qu'il est convaincu des intérêts d'une démarche qualité dans son entreprise : cela sera essentiel pour motiver le reste de l'équipe.

L'**engagement du titulaire**, et pas uniquement son accord ou son adhésion au projet est essentiel. Un système qualité ne peut être mis en place sans que le titulaire n'ait été formé à la qualité.

La réussite de sa mise en place dépend de l'intérêt que chacun ressent pour le projet. Elle nécessite la **participation de tous** : chaque collaborateur est un acteur incontournable de la qualité. Pour éviter que certains collaborateurs ne perçoivent la démarche qualité comme un manque de confiance en leurs compétences, il faut impliquer toute l'équipe dès le départ et veiller à la collégialité des différentes décisions prises. Le but étant de garantir un même niveau de qualité de service au patient, quelque soit la personne qui le prend en charge.

La démarche qualité doit être initiée sur un terrain propice à son développement : bonne ambiance au sein de l'équipe, rapports professionnels avec le titulaire, esprit d'équipe. Cette configuration initiale facilite l'appropriation par l'équipe du concept et des outils qualité et favorise sa mise en œuvre au sein de l'officine. [6]

Une autre condition requise pour la mise en place est la **mise à disposition de moyens logistiques, informatiques et financiers**.

La **formation du personnel** est importante. Elle permet d'actualiser les compétences des collaborateurs, de valoriser les acquis et de renforcer la motivation du personnel.

La formation continue est définie et planifiée en fonction des objectifs et des besoins de l'officine.

Le **titulaire** doit s'engager clairement auprès de ses clients, ses collaborateurs et ses partenaires afin de **définir sa politique qualité**. Selon la norme ISO 9001, la politique qualité se définit comme « *Orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité, telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction* ».

Une politique qualité doit répondre au moins à trois objectifs :

- *Satisfaire les besoins du client* : pour une sécurisation des actes pharmaceutiques, un environnement agréable et l'adaptation aux contraintes éthiques du métier. L'objectif qualité doit satisfaire la clientèle afin de la fidéliser.
- *En engageant auprès de tous une dynamique qualité* : le personnel doit être compétent, motivé, évalué et encadré. La réussite du projet qualité est incontestablement liée à l'adhésion des collaborateurs. Une bonne image auprès des clients et de tous les partenaires, une adaptation rapide aux contraintes externes constituent des facteurs à prendre en compte dans la politique qualité.
- *Au meilleur coût*

Le titulaire doit définir, au sein de sa politique qualité, les objectifs visés avec une échéance. Il s'agit tout d'abord de faire un état des lieux pour lister les problèmes et de valoriser les points forts. Il va planifier les différentes étapes de la mise en place du projet, définir les responsabilités de chaque membre de l'équipe et présenter les indicateurs de suivi. Le personnel peut être impliqué dans l'élaboration des objectifs. La politique qualité doit être décrite dans un document diffusé à l'ensemble du personnel voire affichée à destination des clients.

En définissant les objectifs à atteindre, le titulaire doit **organiser la délégation des tâches** et présenter au reste de l'équipe le responsable qualité. Le responsable qualité peut être un pharmacien assistant ou le titulaire lui-même. Il a suivi une formation, telle que la formation PRAQ (Pharmacien Responsable Assurance Qualité) ou PRAC2 (Pharmacien Responsable de l'Amélioration Continue) organisée par l'UTIP. Il a pour mission de rapporter aux autres membres de l'équipe les notions de bases apprises au cours de cette formation, de mettre en œuvre et d'animer un projet qualité correspondant aux besoins de l'entreprise. Ce programme peut permettre, à un adjoint motivé, de s'impliquer sur une vraie mission d'encadrement. [23] [15]

Etape ② : Evaluation des points forts et des points faibles

Différentes méthodes existent pour **évaluer son officine** :

- L'autoévaluation par le site EQO² (Evaluation Qualité Officine) crée par l'Ordre des Pharmaciens qui permet une auto-évaluation anonyme en ligne (une soixantaine de questions sur 6 thèmes) et une comparaison possible avec les résultats des confrères régionaux et nationaux
- Le site CQAPO³ (Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine) qui permet d'auto évaluer la dispensation et ses pratiques d'accompagnement de patients atteints de certaines maladies chroniques
- L'évaluation par un auditeur externe mandaté par le titulaire
- L'évaluation par un questionnaire de satisfaction clientèle

Cette évaluation va permettre de dévoiler les points forts de l'officine et de définir des axes d'amélioration.

² <http://www.ego.fr/accueil>

³ <http://www.cqapo.fr/accueil>

Les points à corriger permettront de définir les objectifs à atteindre. Il est important de les quantifier (par exemple, diminuer le coût des périmés de 30% par rapport à l'année précédente dans un délai de 1an) et de fixer des objectifs réalisables.

Cela va permettre de concevoir un planning et de définir les principaux outils à utiliser.

En parallèle de l'autoévaluation, il est intéressant de réaliser un **relevé des dysfonctionnements** qui arrivent au quotidien et de chercher à les corriger. Cette première approche permettra de montrer à l'équipe l'intérêt d'une démarche qualité. Les erreurs relevées ne doivent pas être sanctionnées : la qualité dans une entreprise est possible grâce aux erreurs.

Etape ③ : Instauration progressive des mesures

Les objectifs étant définis, des **mesures correctives ou préventives** doivent être mises en place.

La qualité touche tous les domaines de l'officine mais instaurer une démarche qualité dans toute l'officine en même temps n'est pas possible. Cela aurait plutôt tendance à démotiver l'équipe. Il faut **prioriser les actions** à mener afin d'instaurer une nouvelle méthode de travail de façon progressive.

La qualité repose sur la traçabilité : c'est écrire ce que l'on veut faire et ce que l'on fait, faire ce que l'on a écrit et prouver ce que l'on a fait.

La mise en place d'un système qualité nécessite **un système documentaire adéquat** : celui va permettre de définir sans ambiguïté l'organisation qualité en place, d'assurer la reproductivité et la qualité d'un produit ou service.

L'officine peut utiliser : un cahier de liaison, des fiches de postes, des procédures, des enregistrements qualité...

Au début, cette démarche peut sembler lourde mais comme le dit un pharmacien interrogé sur la mise en place de la qualité à l'officine « *je dois dire qu'au départ le principe fait peur. Mais, avec une bonne explication, on se rend vite compte que la démarche qualité n'est ni plus ni moins qu'un mode d'emploi qui simplifie considérablement les choses. Chez nous, nous avons un système de cinq classeurs dans lesquels les procédures sont classées par sphère d'activité. Chacun peut aller y piocher en fonction de ses besoins. Au quotidien, ça nous aide beaucoup. On sait que l'on a un document sur lequel se reposer ou réfléchir. Les procédures ne sont pas des archives. Ce sont des outils utiles en permanence. » [32]*

Régulièrement, tous les collaborateurs se réunissent afin de réfléchir et de s'entretenir sur la démarche qualité. La forme que va prendre la réunion est primordiale, car elle en conditionne le résultat.

Une **réunion hebdomadaire** est souhaitable pour traiter avec régularité les faits nouveaux. Son but est de trouver des solutions pratiques améliorant le fonctionnement interne et le service à la clientèle. Sa durée ne doit pas excéder 30 minutes pour être efficace. Une salle ou un endroit adéquat est nécessaire. Tous les membres du personnel y participent. [6]

Ces réunions ont pour but d'impliquer tout le monde dans la démarche qualité et mobiliser les idées et les compétences de chacun.

Lors de ces réunions, chacun peut s'exprimer, faire part des problèmes rencontrés et rechercher ensemble leurs causes et leurs différentes solutions ainsi que les moyens à utiliser pour y parvenir.

La **réunion d'équipe** doit être **préparée** *a minima* en définissant l'ordre du jour, le choix des sujets les plus urgents et les plus importants et le timing du déroulé de la séance. Elle doit être animée par un responsable et dans les 5 dernières minutes les actions essentielles retenues par tous doivent être soulignées et résumées. Le **compte rendu** est fondamental car il sert à la fois de support pour ceux qui ne sont pas présents à la réunion (et qui peuvent poser des questions complémentaires au PRAQ) et aussi comme bases pour une prochaine réunion (suivi des actions décidées et des points étudiés lors de la dernière réunion).

Ce document doit résumer l'ordre du jour, les points clés, les décisions prises et les personnes présentes. Ils doivent être datés, numérotés, archivés et accessibles à l'ensemble du personnel. [6]

Etape (4) : Evaluation des résultats

La **mise en place d'indicateurs** permet de vérifier la progression de la qualité et de mesurer la conformité du résultat par rapport aux objectifs.

De très nombreux indicateurs d'activités peuvent être envisagés en fonction des objectifs :

- sur la qualité de la dispensation : taux d'erreurs de délivrance, taux de rejets...
- sur la qualité de l'accueil du client : délai d'attente, nombre de clients par jour, taux de plaintes...
- sur la qualité de gestion des stocks : évolution du nombre de produits manquants, des erreurs de stocks, évolution du coût des périmés...
- sur la qualité de la facturation : suivi du montant des erreurs de caisse...

Une fois les objectifs atteints, la **valorisation d'une telle démarche** peut s'avérer être une source de motivation pour le personnel.

La rédaction d'une charte qualité peut être une première étape : la démarche qualité y est communiquée *via* une charte affichée dans l'espace client. Ce document permet de présenter les engagements de l'officine.

La certification ISO 9001 : 2008 ou QMS Pharma /ISO 9001 est une reconnaissance externe des efforts faits par toute l'équipe et permet de rendre concret le niveau de qualité fourni.

Etape (5) : Faire vivre la démarche dans le temps

Pour entretenir et suivre la politique qualité, le rôle du titulaire-manager est essentiel. Il doit s'assurer que le niveau de qualité des services ne se dégrade pas avec le temps. Il initie une **dynamique globale d'amélioration de la qualité** des services : chaque salarié est incité à améliorer son travail par des idées nouvelles.

Régulièrement, la **politique qualité** de l'officine doit être **réexaminée** : une évaluation régulière des besoins des clients permet de concevoir de nouveaux services et d'élargir le domaine d'application de l'officine en suivant l'évolution des marchés. [23] [6]

Partie 2 : Matériels et méthodes

1. Objectif de l'étude

L'objectif est de réaliser un état des lieux de la mise en place d'une démarche qualité à l'officine dans les pharmacies du département de Haute-Savoie. L'Ordre National des Pharmaciens s'était donné pour but d'un PRAQ dans chaque officine fin 2007. Qu'en est-il en 2012 ?

Si cet objectif est atteint, le but est d'identifier les outils utilisés et dans le cas contraire déterminer les raisons et les freins à la mise en place d'une telle démarche afin de proposer des solutions pour y remédier.

2. Méthodologie

L'étude s'est déroulée dans les pharmacies du département de Haute-Savoie. Elles ont été choisies dans les différentes villes et communes de ce département.

Pour cette étude, le nombre de pharmacies interrogées a été de 40 durant la période de mars 2012 à juillet 2012.

La Haute-Savoie compte 290 pharmaciens inscrits en section A et 321 inscrits en section D répartis dans 227 officines. [35]

La densité pharmaceutique en Haute-Savoie est de 80 à 90 pharmaciens pour 100 000 habitants ce qui est légèrement supérieure à la moyenne française qui est de 80 pharmaciens pour 100 000 habitants.

Les pharmacies ont été classées en 4 catégories selon leur situation géographique : pharmacie rurale, de quartier, de centre ville ou de centre commercial.

Selon l'Ordre National des Pharmaciens, une pharmacie rurale est une pharmacie qui se trouve dans une commune de moins de 5000 habitants.

La répartition nationale des pharmacies en 2011 est de 29,5% en centre ville, 53,2% dans un quartier, 15,6% en milieu rural et 1,7% dans un centre commercial. [36]

Afin d'avoir une vision réaliste, la répartition des pharmacies interrogées doit se rapprocher au maximum de la répartition nationale.

L'étude consistait à répondre à un questionnaire (annexe 4).

Il a été rempli lors d'un entretien avec le titulaire de l'officine et/ou le PRAQ. Il était précisé que le questionnaire est anonyme.

Le questionnaire a été rédigé à l'aide de Mme JULIAND MC, Pharmacien dirigeant d'OfficiQual®⁴ et membre de l'association CVAO (Comité pour la Valorisation de l'Acte Officinal).

Ce questionnaire est divisé en 4 parties :

1. Officine et démarche qualité

Cette partie a permis de déterminer :

- le nombre et le type de personnel de l'officine
- la présence ou l'absence d'une démarche qualité ainsi que ce qui a motivé à entreprendre une telle démarche
- les bénéfices et les difficultés rencontrées ou au contraire les raisons de cette absence.
- la définition de la démarche qualité en 3 mots selon le pharmacien
- l'évaluation du coût de la non-qualité

⁴ <http://www.officiqual.fr>

- si l'équipe se réunissait régulièrement pour partager un thème ou résoudre une problématique.

2. Formation PRAQ

Ce deuxième item a permis de préciser

- si présence ou absence d'un PRAQ dans l'officine,
- l'organisme de formation du PRAQ
- comment a-t-il appris l'existence de cette formation ?
- si la formation a aidé à la mise en place d'une démarche qualité et s'il recommanderait la formation à un collègue.

3. Site EQO

Le troisième point a permis :

- d'évaluer la connaissance du site EQO par le pharmacien titulaire ou le PRAQ
- la manière dont il l'a connu
- si le site a été visité, utilisé et s'il a aidé à la mise en place d'une démarche qualité
- si le pharmacien a utilisé le site, il lui était demandé quel outil il avait utilisé (questionnaire d'auto-évaluation et/ou les documents issus de la base de connaissances) et son avis sur ces derniers.

4. Utilisation d'autres outils

L'utilisation d'autres outils ou documents pour la mise en place d'une démarche qualité a été estimée dans la dernière partie du questionnaire.

Les données ont ensuite été saisies sur une base de données (Microsoft Excel®).

Partie 3 : Résultats

1. Officine et démarche qualité

Les officines interrogées

37 officines ont répondu au questionnaire, 3 ont refusé.

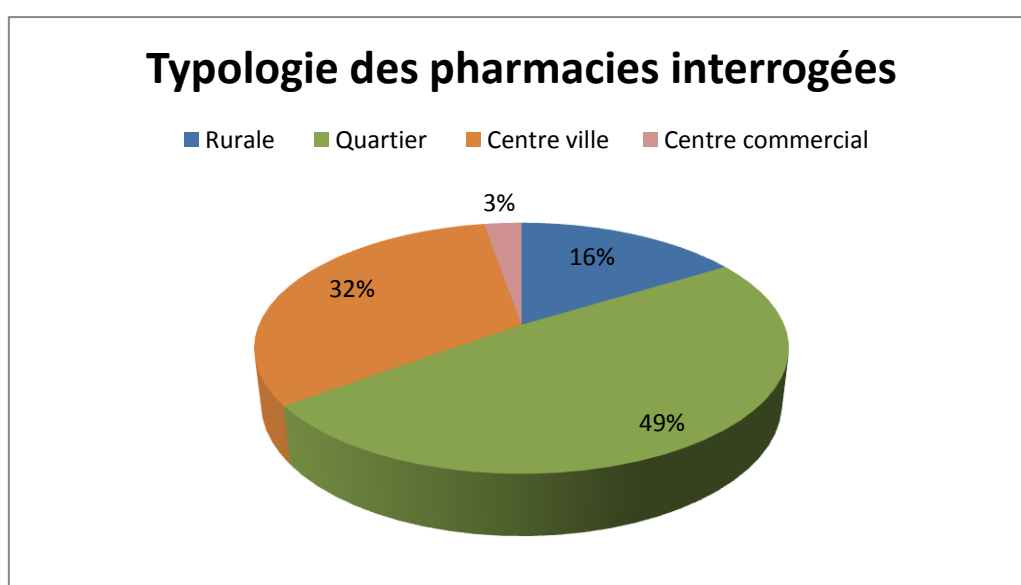


Figure 8 : Typologie des pharmacies

6 pharmacies rurales, 18 de quartier, 12 de centre ville et 1 dans un centre commercial ont été interrogées.

La moyenne du nombre de personnel dans les officines interrogées est de $5,8 \pm 1,9$. Ce nombre contient les pharmaciens et les préparateurs.

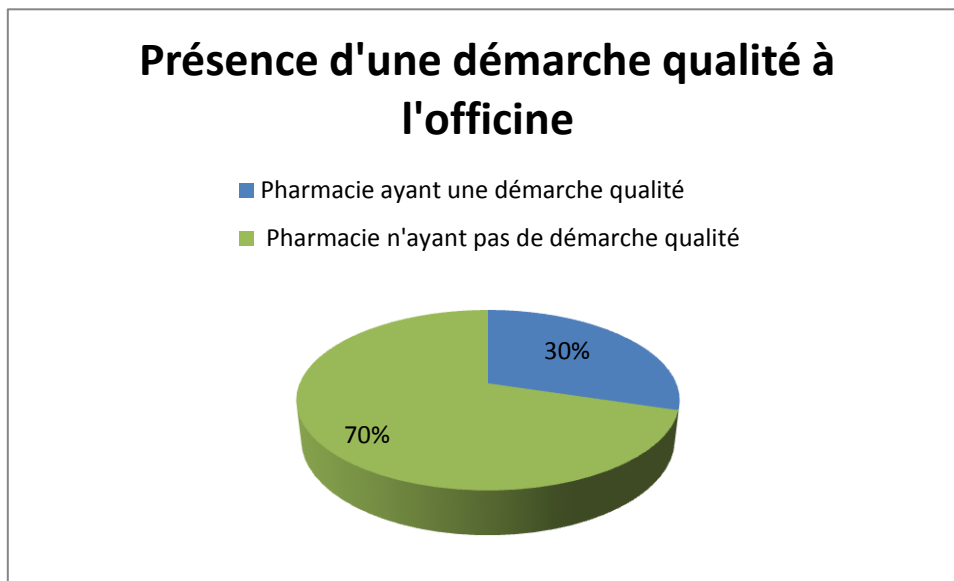


Figure 9 : Présence ou absence d'une démarche qualité

11 pharmacies sur 37 ont mis en place une démarche qualité.

Les deux principales causes de l'absence d'une démarche qualité sont le manque de temps et le manque de motivation du personnel et/ou du titulaire.

Les deux principales raisons de la mise en place d'une démarche qualité sont une réduction des coûts (moins de rejet de dossiers Sécurité Sociale) et une facilité d'adaptation du personnel employé en Contrat à Durée Déterminée. La principale difficulté rencontrée est le manque d'adhésion de toute l'équipe.

Le nombre du personnel dans les pharmacies ayant une démarche qualité est de $7,1 \pm 2,1$ et de $5,2 \pm 1,6$ dans les pharmacies n'ayant pas de démarche qualité.

Selon les pharmaciens interrogés, Sécurité, Rapidité et Prévention des risques sont les 3 mots qui qualifient une démarche qualité. Le terme « satisfaction de la clientèle » n'est cité que 5 fois.

Mots qui définissent le terme qualité	Sécurité	Rapidité	Prévention des risques	Satisfaction clientèle
Nombre de réponses	19	10	8	5

Tableau 4 : Définition de la qualité en 3 mots

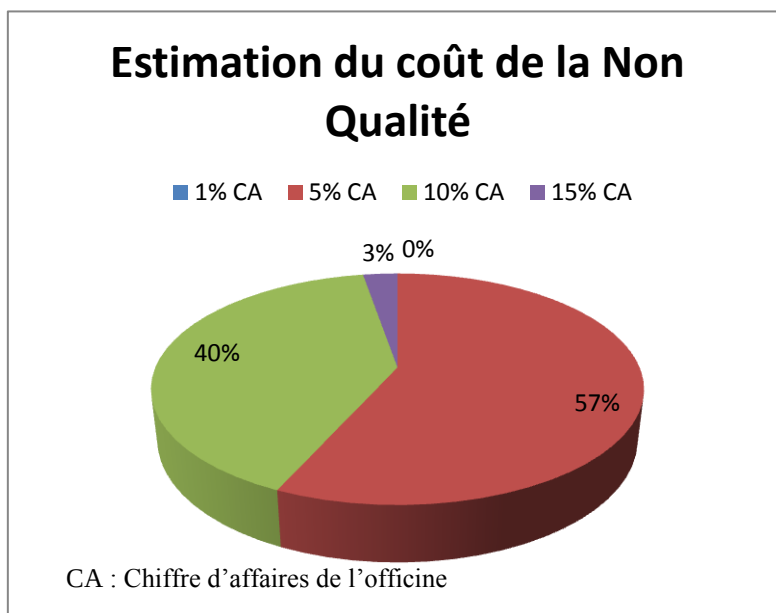


Figure 10 : Estimation du coût de la non qualité

57% des pharmaciens (21 pharmaciens) estiment le coût de la non qualité à 5% du chiffre d'affaires, 40% (15 pharmaciens) à 10% du chiffre d'affaires, 3% (1 pharmacien) à 15% du chiffre d'affaires et aucun pharmacien ne l'estime à 1% du chiffre d'affaires.

L'équipe de 9 pharmacies se réunit régulièrement pour partager un thème ou résoudre une problématique. Ces 9 pharmacies font partie du groupe qui a mis en place une démarche qualité. Ces réunions ont lieu en général une fois par mois avec un compte rendu écrit et signé par tous. La réunion est animée par le pharmacien titulaire ou le PRAQ.

La cause principale de l'absence d'une réunion est le manque de temps.

2. Formation PRAQ

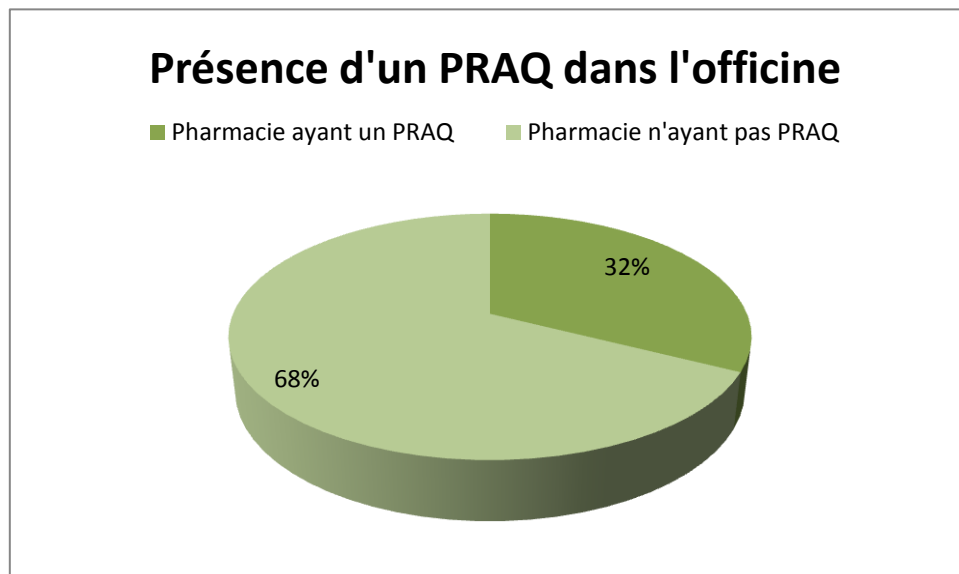


Figure 11 : Présence d'un PRAQ dans l'officine

32% des officines interrogées (12 officines) ont un PRAQ dont 11 ont mis en place une démarche qualité et 1 où le titulaire a essayé de la mettre en place mais face à la réticence du personnel, cela a été abandonné.

Les 12 pharmaciens PRAQ ont été formés par l'UTIP de la région Rhône-Alpes. Tous ont répondu que cette formation les a aidés à la mise en place d'une démarche qualité à l'officine.

2 pharmaciens ont connu cette formation par la faculté d'où ils ont été diplômés, 5 par l'Ordre et 4 par la presse spécialisée.

Tous recommanderaient cette formation à un collègue.

3. Site EQO

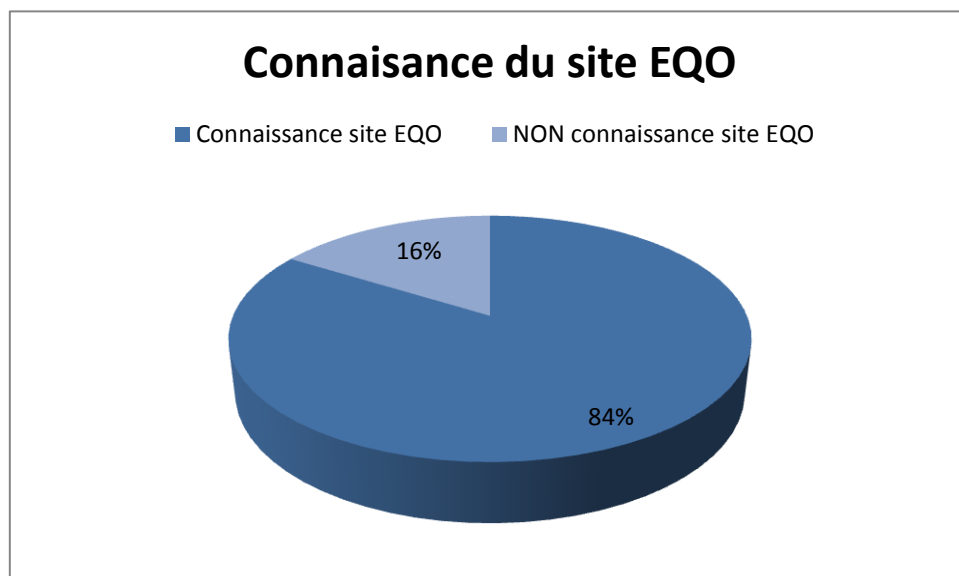


Figure 12 : Connaissance du site EQO

6 pharmaciens ne connaissent pas le site et 31 le connaissent.

Sur ces 31 pharmaciens, 10 d'entre eux ont instauré une démarche qualité.

30 pharmaciens l'ont connu par l'Ordre des pharmaciens et 1 l'a connu par internet.

10 pharmaciens sur 31 ont visité le site, 1 seul a utilisé le questionnaire d'auto-évaluation et 2 ont utilisé les documents mis en ligne.

4. Utilisation d'autres outils

Aucune pharmacie n'a utilisé d'autres outils ou documents pour la mise en place d'une démarche qualité.

Les officinaux ont rédigé des procédures selon l'exemple donné lors de leur formation PRAQ.

Les seuls documents utilisés sont des écrits qui étaient en place dans l'officine avant la mise en place d'une démarche qualité.

Partie 4 : Discussion

Démarche qualité à l'officine en 2012

Cette enquête a pour but de faire un état des lieux sur la mise en place d'un système qualité dans les pharmacies françaises.

Les officines interrogées sont situées en Haute-Savoie. Ce département est proche de la Suisse où le système de certification QMS Pharma® a été imposé selon un référentiel applicable en France. Les résultats obtenus peuvent en être influencés. Un certain nombre de pharmaciens ont pu s'inspirer du modèle de leur voisin européen qui ne fait pas parti de l'Union Européenne.

37 questionnaires ont été récoltés et analysés. Ils ont révélé que seulement 30% des officines interrogées ont développé un système qualité.

Les deux principales causes de son absence sont le manque de temps et le manque de motivation. Certes la mise en œuvre de la qualité demande un investissement humain non négligeable de la part du titulaire et de l'équipe. Au début, minimum 1 jour par mois pendant au moins 1 an. [37] Compte tenu de la complexité et de l'éventail des activités officinales, la mise en place d'un système qualité nécessite minimum 2 à 3 ans. [6] Le manque de motivation peut être causé par le fait que les pharmaciens ne soient pas assez sensibilisés aux intérêts que peut leur apporter la qualité. Les pharmaciens sont conscients que la non qualité représente une partie non négligeable de leur chiffre d'affaires. D'une part 40% des pharmaciens l'estiment à 10% de leur chiffre d'affaires et d'autre part la réduction des coûts est une des deux raisons de la mise en place d'un système qualité.

L'enjeu économique de la qualité peut convaincre les officinaux.

Il serait important de leur montrer que la qualité est aussi un outil de sécurisation pour le patient et un support de dynamisation de l'équipe officinale. Cet aspect se retrouve dans les résultats : l'autre argument en faveur de la qualité est qu'elle permet une meilleure adaptation du personnel employé en CDD.

Formation à la qualité

Avant de se lancer dans une démarche, il est nécessaire de former le personnel à la qualité.

Un des pharmaciens doit être désigné comme PRAQ en accord avec tout le personnel.

L'objectif de l'Ordre National des Pharmaciens était d'avoir un PRAQ dans chaque officine en 2007 alors que seulement 5000 PRAQ ont été formés cette même année. [1]

L'étude a montré que 32% des officines interrogées ont un PRAQ ce qui est loin de l'objectif prévu par l'Ordre National des Pharmaciens. Ce chiffre est différent de 30% qui correspondent à la présence d'une démarche qualité dans les officines. La présence d'un PRAQ ne signifie pas forcément présence d'une démarche qualité. Une des pharmacies interrogées a bien un PRAQ mais n'a pas développé cette démarche. La raison à cela est la réticence du personnel qui lui a fait abandonner son projet.

La décision de mise en place d'une démarche qualité, même si elle provient du titulaire, doit se prendre en concertation avec l'équipe car chacun a un rôle à jouer. Il est essentiel de leur expliquer l'intérêt et le but de la démarche et surtout que ce projet n'est pas un manque de confiance dans leurs compétences. Un constat objectif des dysfonctionnements quotidiens lors d'une réunion peut permettre d'aller à petits pas vers l'instauration d'une démarche. Seulement 9 pharmacies se réunissent ainsi alors que la base d'une démarche qualité est le recueil des erreurs et la disparition de celles-ci en mettant en place des actions.

Selon Mme JULIAND-JOLY, Pharmacien et Coach Professionnel Certifié Membre adhérent de International Coach Fédération :

« Prendre 1h30 tous les 2 mois pour animer une réunion d'équipe autour d'un sujet précis a plusieurs avantages managériaux :

- la motivation retrouvée de chacun pour le travail qu'il a accompli. Le collaborateur est écouté et reconnu par les autres membres du personnel, et chacun comprend tout le sens de son travail ciblé sur la satisfaction client.
- le dynamisme de l'équipe est amplifié. En effet l'amélioration continue des pratiques et le traitement des dysfonctionnements rompent le climat de routine.
- la cohésion de l'équipe est renforcée puisque chacun est responsable d'une action correctrice ou de progrès par rapport au sujet de la réunion. Les actions sont élaborées en commun.

Le bénéfice secondaire pour le titulaire est donc un absentéisme et un *turn over* diminués, une harmonie de travail et par conséquent une satisfaction accrue du client. »

La démarche qualité doit être initiée sur un terrain propice à son développement : bonne ambiance au sein de l'équipe, rapports professionnels avec le titulaire, esprit d'équipe. Il doit être analysé avant de mettre en route le projet.

L'étude montre que tous les pharmaciens recommanderaient cette formation à un collègue. La principale notion retenue par les stagiaires est la méthode de rédaction d'une procédure. Pour valider cette formation, le pharmacien doit renvoyer deux procédures rédigées pour leur officine dans les trois mois. Mais aucun contrôle de la mise en place de ces procédures n'est réalisé par l'organisme formateur. Il serait intéressant de proposer un

accompagnement à l'officinal suite à cette journée afin de vérifier si les procédures ont été correctement mises en place.

La rédaction de documents qualité est une notion qui est mise en avant dans la formation PRAQ. Lors des interrogatoires, la plupart des pharmaciens interrogés assimilent qualité avec « procédures ».

L'enquête a montré que tous les pharmaciens sont adeptes de la formation PRAQ et ont appris durant cette journée à rédiger une procédure. Finalement, ils ont l'impression de faire ainsi de la qualité. Mais la qualité ne se résume pas à la simple rédaction de procédures. Un système qualité correspond à l'outil de gestion de la qualité. C'est l'ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédures et des ressources disponibles dans l'entreprise pour mettre en œuvre la gestion de la qualité. Mais la démarche qualité, c'est d'abord un état d'esprit, une culture qualité, une compréhension des enjeux d'une telle démarche.

Le titulaire doit être sensibilisé à cela afin de le transmettre à son équipe. Les procédures ne seront qu'un outil de formalisation de l'organisation mais ne sont pas la démarche.

La culture de l'officine est constituée de valeurs, de symboles partagés et de tradition. Instaurer une culture qualité, c'est enrichir la culture préexistante de nouvelles valeurs partagées. Cela revient à mettre en œuvre une dynamique de changement à visée organisationnelle et que les nouvelles valeurs soient appropriées par l'ensemble du personnel. La culture relative à la qualité est fondée sur le bon sens, la pratique, sur un management adapté, sur la responsabilisation de l'équipe et sur la culture de l'action préventive en adoptant de nouvelles attitudes devant l'erreur.

Au sein d'établissements de soins, l'amélioration de la qualité des soins dépend en bonne partie du développement d'une « culture qualité » qui est à associer à la culture « sécurité ».

La culture qualité peut être définie comme l'ensemble des conceptions et des valeurs partagées par les collaborateurs, concernant tant ce qu'est la qualité des soins que la meilleure façon de l'améliorer. [56]

Suite aux résultats de l'étude ENEIS de 2009 cités plus haut [53], les organisations de santé ne figurent pas parmi les activités les plus sûres. Le développement d'une culture de sécurité des soins a été initié.

A l'officine, la vigilance du pharmacien doit être particulièrement alertée sur les médicaments pour lesquels l'ANSM a mis en place un Plan de Gestion des Risques (PGR) : il semble inconcevable que les pharmaciens ne soient pas associés aux PGR et n'aient pas connaissance systématiquement des médicaments concernés.

L'intitulé même de la formation peut être discuté : Pharmacien Responsable Assurance Qualité. Ce terme de « Responsable Assurance Qualité » n'est plus utilisé dans l'industrie. La personne chargée de ce poste est appelée « Responsable Qualité », c'est-à-dire responsable de la qualité toute entière et pas seulement de l'Assurance de la qualité.

En 2012, un nouveau stage qualité a vu le jour : la formation PRAC2 réservée aux pharmaciens. Aucun des pharmaciens interrogés n'avait suivi PRAC2. Cette journée est axée sur le management pharmaceutique et doit leur permettre de s'adapter en permanence à l'attente des clients-patients et à celle de nos autorités de santé. PRAC2 incite le pharmacien à faire une auto-évaluation de son officine. Chaque stagiaire rédige, à l'issue de la formation, un plan d'action personnalisé. Contrairement à la formation PRAQ, un

suivi par le formateur est réalisé un mois après la formation pour valider l'application du plan d'action. Une évaluation de la mise en œuvre des actions est effectuée pour valider la formation. [38]

Le suivi qui manquait à la formation PRAQ est présent dans cette formation. De plus, PRAC2 incite le pharmacien à réaliser une auto-évaluation de son officine. Cette étape est une des bases d'un système qualité.

Le stage PRAQ a eu comme impact de résumer le terme qualité en rédaction de procédure. PRAC2 va peut être permettre de changer cet *apriori* aux yeux des pharmaciens : il serait intéressant de comparer leur avis sur ces deux stages.

Une proposition pour l'amélioration des formations serait qu'un professionnel pourrait passer régulièrement dans chaque officine pour aider, conseiller, vérifier le travail effectué.

Outils mis à leur disposition

Cette étude a permis de mettre en évidence que les pharmaciens connaissent le site EQO mis en place par l'Ordre National des Pharmaciens : 84% des officinaux interrogés en ont connaissance.

Mais seulement 32% d'entre eux ont visité le site : un seul a utilisé le questionnaire d'auto-évaluation et deux autres ont utilisé des documents mis en ligne.

Il leur était demandé s'ils avaient utilisé d'autres documents pour la mise en place d'un système qualité : tous se sont servis des procédures de la formation PRAQ mais aucun pharmacien n'a mentionné d'autres outils comme le guide d'autoévaluation.

Ce guide est le premier vrai outil mis en place pour aider les pharmaciens à mettre en place une démarche qualité à l'officine mais il a des limites :

- sa densité : le nombre de questions est très important.

- son manque de clarté : les questions sont parfois trop abstraites, l'organisation du questionnaire peu compréhensible. Parfois, les types de réponses à cocher ne sont pas en adéquations avec les questions (un simple oui ou non aurait été plus clair).

Ces deux points constitue un frein important à son utilisation : ce guide a pour but d'être une première approche de la qualité à l'équipe officinale, il est donc nécessaire que le guide soit clair et précis.

- l'absence de certains thèmes comme le préparatoire
- l'auto-évaluation implique forcément un manque d'objectivité et un risque de minimiser les non-conformités. La présence d'un auditeur externe peut être une réponse à ce problème.
- la bibliographie de ce guide contient la norme ISO 8402 qui est obsolète depuis 2000 et qui est remplacée par la norme ISO 9000.

Le questionnaire du site EQO est la suite du Guide d'Assurance Qualité Officinale : le questionnaire EQO est mieux construit. Il a été rendu plus lisible et plus facile à utiliser. Le thème « Préparatoire » a été rajouté dans le questionnaire.

Il est souvent difficile de savoir comment et par quoi commencer, si le premier outil mis à disposition des pharmaciens est complexe, cela n'aura comme effet que de le démotiver très rapidement.

Ces deux outils permettent juste de faire un état des lieux mais ne permet pas de mettre en place une démarche qualité. [39]

Le pharmacien, professionnel de santé mais aussi chef d'entreprise

Sécurité, Rapidité et Prévention des risques sont les 3 mots qui qualifient une démarche qualité selon les pharmaciens interrogés. Ces termes montrent bien une volonté de sécurisation des actes pharmaceutiques. Mais aucun d'entre eux n'a mentionné le terme de satisfaction de la clientèle. Même si la pharmacie est un lieu où la sécurité est très importante, le patient est aussi un client. Il est important de prendre en compte ses besoins et attentes. Il exige un service de qualité qui lui convienne, n'hésitant à faire jouer la concurrence si cela ne lui convient pas.

La qualité ne se fait pas uniquement sur le produit mais aussi sur le service.

L'étude de l'OMEDIT de Poitou-Charentes [54] a montré que sur 238 ordonnances de sortie du CHU de Poitiers, seulement 139 ordonnances étaient « délivrables ». Cela montre bien que le pharmacien a un grand rôle à jouer dans la sécurisation de la prise en charge des patients.

Le métier de pharmacien est varié et fait appel à de nombreuses connaissances spécifiques à la santé sur le plan scientifique et médical mais aussi en termes de gestion, management...

L'officinal doit être également un manager. Une démarche qualité est un modèle de management participatif qui permet de fédérer l'équipe autour d'un même projet et de donner un sens au travail de chacun. Par conséquent, elle est une culture d'entreprise dont un certain nombre d'officines est dépourvue. La reconnaissance du travail de l'équipe par la satisfaction du client fait partie de la démarche. Cela aura pour conséquence une amélioration de l'ambiance de travail, une augmentation de la motivation et donc une augmentation des performances de chacun.

Cette enquête a mis en évidence que le personnel était en plus grand nombre dans les pharmacies ayant développé la qualité. La question « la qualité est-elle difficilement applicable dans les petites structures ? » peut se poser.

Les grosses officines ont peut être plus de moyens à consacrer à la qualité. D'autre part, les titulaires de ces catégories d'entreprise se rendent plus compte des intérêts de la qualité : le nombre de délivrances par jour est certainement supérieur et donc le nombre potentiel d'erreurs aussi. Ce qui peut les motiver d'autant plus à implanter un système qualité.

Il aurait été intéressant de comparer si la présence d'un système qualité était corrélée à l'appartenance à un groupement.

Résistance au changement

Le développement universitaire de la qualité a débuté au début des années 2000 à Lille. Les pharmaciens de Haute-Savoie ont en moyenne 49.3 ans. [35] De toute évidence, cette génération n'a jamais été sensibilisée à la qualité, que ce soit au cours de leurs études ou durant la plus grande partie de leur vie professionnelle ce qui pourrait expliquer le manque d'intérêt pour la qualité.

Le Développement Professionnel Continu de tous les professionnels de santé pourrait apporter un changement : l'obligation de formation pourrait inciter les pharmaciens à suivre des formations dans ce domaine.

L'UFR de Pharmacie de Grenoble a ouvert depuis 2010 ses cours « Qualité » destinés aux étudiants de 5^{ème} année filière officine, aux officinaux. Cela a permis aux officinaux de découvrir les enjeux de la qualité, l'approche processus, les outils qualité et de mettre en pratiques ses connaissances lors de TD. De plus, les officinaux ont pu mettre en commun des expériences de terrain avec les étudiants. [57]

3 pharmaciens ont refusé de répondre au questionnaire : le refus évoque peut être une absence de démarche qualité et qu'une personne étrangère puisse juger son officine. La qualité nécessite une remise en question perpétuelle, une réflexion permanente sur l'adaptation et l'efficacité des pratiques quotidiennes. La mise en place d'une démarche d'amélioration continue de la qualité peut faire peur par le changement des méthodes de travail que cela implique. Les personnes vont devoir abandonner leurs habitudes et leur routine.

Accompagnement du pharmacien face à la qualité

L'étude n'a pas mis en évidence une certaine crainte à se retrouver seul face à ce projet mais cela peut en être un obstacle. Il est important que le pharmacien ne se sente pas seul face à la qualité. De nombreux organismes sont présents sur le marché pour aider l'officinal.

La qualité a besoin de spécialistes pour la gestion de la qualité : un manuel qualité, un contrat d'assurance qualité... ne s'inventent pas. Leur rôle est d'accompagner (sans se substituer) l'ensemble de l'équipe dans ces démarches et d'apporter les méthodes nécessaires. Mais la qualité a aussi et surtout besoin de gens motivés pour accepter de se remettre en cause.

Suite aux résultats de tous les questionnaires, une pharmacie a été sélectionnée comme étant celle chez qui la démarche qualité semble la mieux implantée.

Il s'agit d'une pharmacie de quartier située dans une commune de 6781 habitants. [y]

Son personnel est composé d'un titulaire, d'un adjoint à plein temps et de quatre préparatrices à plein temps.

Le titulaire a racheté cette pharmacie en 2008. Aucune démarche qualité n'était présente à son rachat. Le titulaire a été formé PRAQ en 2007 dans le cadre de son poste précédent comme adjoint dans une autre pharmacie de la région.

Elle retient de cette formation beaucoup d'informations générales sur la qualité et une méthode de rédaction de procédure. L'accent était mis sur le fait qu'une procédure bien rédigée permet d'aller plus vite : « Il faut prendre le temps pour aller plus vite ensuite ».

La mise en place de la démarche a été débutée par une auto-évaluation en listant tous les dysfonctionnements observés dans l'officine pendant 15 jours. Cela a permis de mettre en évidence les points faibles de l'entreprise dont les principaux sont : erreur de facturation pour les patients frontaliers, nombreux rejets de dossiers lors de la facturation du matériel de location, prix étiqueté sur le produit différent de celui rentré dans l'ordinateur, la délivrance maximum pendant trois mois pour les anxiolytiques parfois non respectée. Suite à cela, des procédures ont été rédigées par le titulaire et mises en place dans un classeur situé dans le *back-office* disponible par tous. Une réunion qualité hebdomadaire est organisée et animée par la titulaire.

Dans la pratique de tous les jours, tous les employés peuvent effectuer une délivrance grâce à ces procédures en tenant compte des compétences de chacun.

L'implication de tout le personnel a été difficile mais grâce aux réunions hebdomadaires, chacun a trouvé son intérêt et sa place au sein de cette démarche.

La mise en place d'une démarche qualité a pris du temps : la titulaire a été la seule à rédiger les procédures et hors du temps de travail. Ce travail a porté ces fruits : le nombre de rejets de dossier de facturation en tiers-payant a diminué de 30% selon le titulaire.

Pour aider la mise en place de la qualité à l'officine, il serait intéressant d'agir à plusieurs niveaux :

✗ La sensibilisation du pharmacien, chef d'entreprise et professionnel de santé

Le pharmacien a besoin d'être sensibilisé aux réels intérêts que peut lui apporter une telle démarche. D'une part les intérêts financiers : le titulaire est avant tout un chef d'entreprise. La diffusion d'un document leur permettant d'évaluer le coût de non-qualité de leur pharmacie pourrait permettre qu'ils se convainquent par eux-mêmes de l'intérêt d'une telle démarche. Montrer au titulaire qu'avoir une officine bien organisée permettrait d'économiser 10% de son chiffre d'affaires serait en convaincre plus d'un. Ce document pourrait se baser sur la norme NF X50-126 (octobre 1986) qui propose un guide d'auto-évaluation des coûts de la non qualité mais il devra être adapté à l'officine. Il pourrait être mis en ligne comme le questionnaire EQO.

D'autre part, les intérêts humains et sociaux : la qualité doit permettre d'apporter une assurance et une sécurité dans leur travail. 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.

Selon l'association de consommateurs, une officine sur deux ne signalerait pas l'incompatibilité de deux médicaments sans ordonnance : l'image du pharmacien est ternie.

La population voit plus le pharmacien comme un simple commerçant qu'un professionnel de santé. Lui donner des missions dans leur domaine de compétences pourrait remotiver les officinaux et permettre d'améliorer son image. A cela, il faudrait que tous les professionnels de santé coopèrent pour une bonne prise en charge du patient : les médecins et pharmaciens, professionnels souvent individualistes, seront amenés à se rapprocher.

Pourquoi ne pas proposer une formation commune entre les différents partenaires de santé d'un même secteur ou d'une même commune? Chacun pourrait apprendre le métier de

l'autre et ses contraintes. Cette formation pourrait être l'occasion de discuter des cas lourds de patients et ainsi d'améliorer sa prise en charge.

✗ Une formation adaptée

La formation de toute l'équipe officinale est une des clés du succès. Elle doit présenter la qualité comme un moyen méthodique permettant d'apporter une assurance et une sécurité dans leur travail et d'améliorer la prise en charge des patients. Durant ces stages, la qualité ne doit pas être résumée à la « rédaction de procédures ». Il faut insister sur le fait que la qualité, c'est aussi des réunions qualité, le management du personnel... Le titulaire doit être capable de manager son équipe mais est-il réellement bien formé à cela ? Durant ses études, le pharmacien apprend la pharmacologie, la clinique mais diriger une équipe ne s'improvise pas.

Le Développement Professionnel Continu (DPC) se met progressivement en place. Pourquoi ne pas imposer une formation « qualité » parmi les différentes formations disponibles ? Le contenu de cette formation devra mettre en avant que toute démarche qualité s'appuie d'abord sur un état d'esprit, une culture qualité, une compréhension des enjeux... et sur le fait que les procédures « ne seront qu'un » outil de formalisation de l'organisation mais ne sont pas la démarche.

✗ Des outils appropriés

De nombreux documents qualité ont vu le jour. Les deux outils mis en place par l'Ordre ont montré leurs limites. Ils n'apportent pas d'éléments concrets qui vont aider le pharmacien. Ils auraient besoin d'un document qui leur explique comment faire et pas uniquement des outils d'auto-évaluation.

✗ Un suivi

Une fois la démarche mise en place, qui contrôle que cela est fait correctement ? Si la pharmacie entame une démarche de certification ou fait partie d'un groupement, ce contrôle sera effectué par des audits, des clients mystères mais pour les autres ?

Ce suivi commence à se mettre en place *via* les formations PRAC2.

Un encadrement plus strict de la mise en place d'un système qualité avec des contrôles réguliers pour voir si la démarche est toujours présente serait intéressant.

L'obligation réglementaire de la mise en place d'un système qualité à l'officine par les pouvoirs publics, voire leur certification serait un moyen radical de l'imposer.

Un rapport de l'IGAS (Inspection Générale des Affaires Sociales) datant de juin 2011 recommande de formaliser les procédures d'analyse et de contrôle des ordonnances *via* la publication d'un guide de bonnes pratiques de dispensation. Ce guide est en cours d'élaboration et pourrait être imposé à toutes les officines françaises.

Cette démarche devra être adaptée à la pratique professionnelle : les référentiels devront tenir compte des particularités de la pratique pharmaceutique en soumettant à évaluation la gestion des stocks, la préparation, la prestation et le service pharmaceutique en particulier la délivrance avec la vérification des ordonnances, des conseils associés de qualité en consultant le dossier patient... L'application devra être progressive afin que cela soit à la portée de tous les profils d'officines françaises.

L'obligation réglementaire de la mise en place d'un système qualité à l'officine est déjà en vigueur dans certains pays européens et pourrait arriver en France. D'où l'utilité de former les pharmaciens dès maintenant.

Conclusion

THESE SOUTENUE PAR : Evelyne Deruaz

TITRE : Mise en place d'une démarche qualité à l'officine : Enquêtes auprès de pharmaciens de Haute-Savoie

CONCLUSION

En un siècle, la qualité a progressivement gagné tous les domaines de la santé : l'industrie d'abord, les établissements de soins, les laboratoires d'analyses médicales, les grossistes répartiteurs et désormais les officines.

Aujourd'hui le pharmacien d'officine est au cœur de la chaîne de santé et l'environnement de la pharmacie en plein bouleversement : vente libre de certaines spécialités, déremboursement de certains médicaments, augmentation accrue de la concurrence et notamment la vente par internet... En revanche, des perspectives nouvelles s'ouvrent aux entreprises de la branche avec la reconnaissance de nouvelles missions dont le dépistage, la prévention et l'accompagnement de patients chroniques, le conseil...

Les nouvelles missions concerneront plutôt les titulaires et les adjoints, mais c'est toute l'équipe officinale qui est concernée par la recomposition des tâches et de nouveaux modes d'organisation du travail. La qualité peut être un moyen de s'y préparer dès maintenant et d'anticiper le changement de son officine. Le travail présenté dans cette thèse tente de répondre aux problématiques suivantes : En 2012, qu'en est-il de la qualité à l'officine ? Les pharmaciens sont-ils réellement bien formés à la qualité et quels outils ont-ils à leur disposition ? Sont-ils assez sensibilisés aux intérêts d'une telle démarche ?

Suite à l'enquête que nous avons menée auprès de pharmaciens d'officine de Haute-Savoie, il ressort qu'en majorité, ils ne sont pas enclins, par eux-mêmes, à relever le défi de la qualité à l'officine. La démarche demande du temps et une motivation ce que les pharmaciens n'ont pas pour le moment.

Des efforts restent à faire de la part des officinaux, mais aussi des autorités et organismes en charge de la démarche qualité à l'officine.

Ce travail d'enquêtes auprès des officinaux a permis de mettre en évidence différents points à explorer pour aider à la mise en place d'une démarche qualité :

- le pharmacien a besoin d'être sensibilisé aux réels intérêts financiers et humains de la qualité
- les officinaux ont besoin d'avoir à leur disposition des formations et des outils adaptés
- la qualité officinale a pour but d'une part de sécuriser l'acte pharmaceutique et d'autre part de démontrer la valeur ajoutée du pharmacien. Elle doit permettre de sécuriser des actes qui deviennent de plus en plus risqués face à des clients et des partenaires de plus en plus exigeants.

Même si l'application de la qualité à l'officine n'est pas toujours aisée, elle devient indispensable si le pharmacien veut remplir les missions qui lui sont confiées dans le cadre de la loi HPST.

Les habitudes et les mentalités ne sont pas faciles à changer mais il est nécessaire de s'intéresser à la qualité et à la certification qui pourrait devenir obligatoire comme dans les établissements de soins.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 18/3/2013



LE PRESIDENT DU JURY
Dr Martine DELETRAZ-DELPORTE

Bibliographie

ARTICLES et OUVRAGES

- [1] ANONYME, *PRAQ : une journée de formation indispensable pour garantir un service officinal de qualité*, Les Nouvelles Pharmaceutiques, N°354, 14 février 2008
- [2] MARTINEZ (F.), *Les principes généraux de la qualité*, Accréditation et qualité des soins hospitaliers, juin 2001
- [3] CABY (F.), LOUISE (V.), ROLLAND (S.), *La qualité au XXIème siècle Vers le management de la confiance*, Economia, 2002, 127p
- [4] DURET (D.), PILLET (M.), *Qualité en Production de l'ISO 9000 à six sigma*, Editions d'organisation, 2001, 367 p
- [5] CHAMBINE (S.), BERTRAND (D.), *La qualité des soins à l'hôpital*, Accréditation et qualité des soins hospitaliers, juin 2001
- [6] PITET (L.), *La qualité à l'officine*, Les essentiels du pharmacien, Le moniteur des Pharmacies, 2008, 199p
- [7] DOUCET (C.), *La qualité*, Que-sais-je ?, 2005, 127p
- [8] GILLET-GOINARD (F.), SENO (B.), *La boîte à outils du responsable qualité*, Edition Dunod, 2009, 192p
- [9] CANARD (F.), *Management de la qualité*, Gualino Lextenso éditions, 2009, 253p
- [10] SLACK (N.), CHAMBERS (S.), JONHSON (R.), *Opérations Management Financial Times/Prentice Hall : Pearson Education*, 2003, 815p

- [11] COSTEDOAT-LAMARQUE (M.), *S'engager dans la qualité*, Le Moniteur des Pharmacies, Cahier II, N°2743, 13 septembre 2008
- [12] MICAELLI (E.), *Formation « La démarche qualité*, © Archivistes – Experts, avril 2012
- [13] ERBAULT (M.), GLIKMAN (J.), RAVINEAU (M-J.), *Méthodes et Outils des démarches qualité pour les établissements de santé*, ANAES, juillet 2000
- [14] ANONYME, *Techniques de travail en commun Résoudre un problème : les outils*, Ministère de l'équipement, des transports et du logement, N°18, janvier 2001, 38p
- [15] DETRIE (P.), *Conduire une démarche qualité*, Editions d'organisation, 2001, 415p
- [16] ANONYME, *Activités de biologie médicale et certification des établissements de santé*, HAS, mars 2011, 9p
- [17] BRAS (P-L.), KIOUR (A.), MAQUART (B.) et MORIN (A.), *Pharmacies d'officines : rémunération, missions et réseau*, Inspection Générale des Affaires Sociales, Juin 2011, 208p
- [18] COLLIN (L.), DE WULF (I.), *La nouvelle législation belge pour les pharmaciens d'officine et sa mise en œuvre*, Journal de la pharmacie de Belgique, N°1, 2011, 7p
- [19] MAUFFRE (C-E.), *Suisse : un système de dispensation du médicament en pleine évolution*, Actualité et dossier en santé publique, N°64, septembre 2008, 92p
- [20] ANONYME, *Évolution pratiques professionnelles en Pharmacie d'officine*, Rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie, octobre 2005, 27p
- [21] LECHERTIER (L.), FRAYSSE (M.), *Le respect des «bonnes pratiques », outil de sécurisation de la chaine du médicament*, Compte-rendu, Journée de la qualité, 11 octobre 2011

- [22] CROSBY (P.), *La qualité, c'est gratuit*, Economia, juin 1999
- [23] COSTEDOAT-LAMARQUE (M.), SARRAUTE-SOLETCHNIK (C.), *La qualité en pratique Pas à pas vers une démarche réussie*, Les essentiels du pharmaciens, Le moniteur des pharmacies, 2009, 187p
- [24] ANONYME, *Pharmacies d'officine : la certification qualité en ordre de marche*, Dossier de Presse, Pharma Système Qualité, mars 2012, 6p
- [25] VALCKE (O.), *La Norme ISO gagne l'officine*, Revue Pharma, N°83, Juillet 2011
- [26] RAMBERT (E.), *Démarche qualité, à quand votre tour ?*, Revue Porphyre, N°475, Septembre 2011
- [27] ANONYME, *PharmaSuisse inside: prestations du siège*, QMS Pharma 2010, pharmaJournal, n°19, Septembre 2010
- [28] ANONYME, *Série de Rapports techniques*, Genève : Organisation mondiale de la Santé N ° 961, 2011.
- [29] ANONYME, *Bonnes pratiques pharmaceutiques, Lignes directrices conjointe FIP/OMS sur les bonnes pratiques pharmaceutiques : normes pour la qualité des services pharmaceutiques*, FIP, 2012
- [30] ANONYME, *50 Years of Pharmacy in Europe PGEU's contribution to developing Pharmacy in the EU*, Poster, PGEU 50th Anniversary, 17th November 2009.
- [31] FRAYSSE (M.), *Le respect des « bonnes pratiques », outil de sécurisation de la chaîne du médicament*, Compte-rendu de la Journée de la qualité, 11 octobre 2011
- [32] DIQUERO (I.), *Qualité à l'officine, N'ayez plus peur*, Le Moniteur des pharmacies, N°2648, 28 octobre 2006

- [33] ANONYME, *Le site www.eQo.fr fait peau neuve !*, Le journal de l'Ordre des Pharmaciens, N°13, avril 2012
- [34] ANONYME, *Journée de la qualité à l'officine, Priorité qualité dans les officines*, Le journal de l'Ordre National des Pharmaciens, N°6, Septembre 2011, 18p
- [35] ANONYME, *Eléments démographiques les pharmaciens Panorama au 1er janvier 2012*, Ordre national des pharmaciens
- [36] BESSET (P.), OHLMANN (JM), *Etude comparative de l'évolution des différentes typologies des pharmacies et impact de la LFSS 2011 sur l'officine*, IMS Pharmastat, Pharmagora, 24 mars 2012
- [37] VEYRAT (V.), *Evaluation, bonnes pratiques, outils de l'Ordre... la feuille de route et les clés du succès*, Journée de la qualité à l'officine, 11 octobre 2011
- [38] ANONYME, *UTIP Innovations Des stages et des formations en ligne*, Supplément N°35, Mai 2012
- [39] DEMARTI (C.), *Qualité : le guide d'autoévaluation à l'épreuve*, L'officinal, 2002, 92p
- [40] HOUSIEAUX (E.), *Prévenir l'iatrogénie à l'officine*, Le moniteur des pharmacies, Cahier N°2 , N°135, 8 octobre 2011, 15p
- [41] CNOP, *Les pharmaciens, Panorama au 1^{er} Janvier 2012*, 2012, 21p
- [42] INVERNIZZI (M.), *Vocabulaire et concepts de base de la qualité, Extrait du document AFNOR NF EN ISO 9000 octobre2005*, MODULE FILIPE «Qualité et gestion de production»
- [43] AVEROUS (B.), AVEROUS (D.), *Mesurer et manager la qualité des services*, INSEP consulting éditions, 2004, 160p

- [44] GAUTHIER (M-C.), *Validation d'une méthode de réactivité qualité à l'écoute du client à l'officine : instauration d'une démarche qualité à une approche centrée client via la mesure de la satisfaction*, Thèse de doctorat en pharmacie, UFR de pharmacie de Grenoble, 11 décembre 2012, 227p
- [45] ANONYME, *Le capital immatériel, Riche à votre insu !*, Le moniteur des pharmacies, N°2707, Cahier n°2, 22 décembre 2007
- [46] Ordre des pharmaciens, *Guide de stage de pratique professionnelle en officine*, 19^{ème} édition, 2012
- [47] MARSAN (C.), *Réussir le changement: Comment sortir des blocages individuels et collectifs ?*, Edition De Boeck, Avril 2008, 290p
- [48] DOUCET (C.), *La résistance au changement et la démarche qualité*, Journal du Net, 20 mai 2005
- [49] ANONYME, Brochure corporate, CERP Lorraine, 2007
- [50] LE COSSEC (M.), *Enjeu de la satisfaction clients dans une démarche qualité à l'OCP*, Thèse de doctorat, UFR de Pharmacie de Nantes, décembre 2003, 135p
- [51] AFSSAPS, *Les Bonnes Pratiques de Préparation*, 3 décembre 2012, 79p
- [52] MORLEY (C.), *Management d'un projet, Système d'information*, Editions DUNOD, 7^{ème} édition, avril 2012, 512p
- [53] DRESS (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques), *Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins Rapport final Comparaison des deux études ENEIS 2004 et 2009*, n° 109, Septembre 2011

[54] BOUGUEON (G.), CHAPELLE (G.) et membres de la Commission Sécurisation de la Prise en Charge Thérapeutique, OMEDIT Poitou-Charentes, *L'ordonnance de sortie, maillon essentiel du parcours patient. Approche régionale en Poitou-Charentes*, 23 mai 2012

[55] RIEU (I.), *Assurance de Qualité et Evaluation : application au Centre d'Assurance de Qualité de l'Acte Pharmaceutique de Grenoble*, Mémoire du Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie Spécialisée, 30 septembre 1993, 121p

[56] HUDELSON (P.), *La culture de la qualité aux HUG, Hôpitaux Universitaires de Genève*, 7p

[57] Université Joseph Fourier, *Formation continue en pharmacie d'officine, Programme 2011/2012*, 19p

[58] FOLCO (JP). *Mécanique et modèles économiques en officine Contribution pour une nouvelle rémunération*, Thèse présentée pour l'obtention du titre de Docteur en pharmacie, UFR Pharmacie de Grenoble, 15 septembre 2011, 313p

SITES INTERNET

[a]<http://www.iso.org/iso/fr/home/standards.htm>, dernière consultation le 26 juillet 2012

[b]<http://gestion.efficiente.over-blog.net/article-ameliorer-son-organisation-1-roue-de-deming-85984993.html>, dernière consultation le 21 septembre 2012

[c]<http://www.qualiblog.fr/documentation/la-pyramide-documentaire-revisitee/>, dernière consultation le 12 septembre 2012

[d] <http://gestsysinfo.wordpress.com/>, dernière consultation le 4 août 2012

[e]<http://www.qualiblog.fr/audit-interne-audit-fournisseur/retour-sur-les-differents-types-dauidits/>, dernière consultation le 19 août 2012

[f][http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-fabrication-de-medicaments-a-usage-humain/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-fabrication-de-medicaments-a-usage-humain/(offset)/1), dernière consultation le 27 juillet 2012

[g]http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=86D8E168AD452C29B5B2A41F928A202.tpdjo16v_2?cidTexte=LEGITEXT000020881046&dateTexte=20130101, dernière consultation le 27 juillet 2012

[h][http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-distribution-en-gros/\(offset\)/5](http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-distribution-en-gros/(offset)/5), dernière consultation le 27 juillet 2012

[i]http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_967907/le-contexte-reglementaire?xtmc=&xtcr=1, dernière consultation le 27 juillet 2012

[j]http://www.pharmasuisse.org/data/Oeffentlich/Kartendaten/QMS_Ausland.pdf, dernière consultation le 4 septembre 2012

[k]http://www.cvao.org/no_cache/actualites/news/17052010-quand-le.html, dernière consultation le 13 septembre 2012

[l]http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=CDF624733B7E6B8B54F93CB902BC1E07.tpdjo03v_3?idSectionTA=LEGISCTA0000006146551&cidTexte=LEGITEXT000006069565&dateTexte=20120905, dernière consultation le 05 septembre 2012

[m]<http://www.cqapo.fr/introduction>, dernière consultation le 7 septembre 2012

[n]<http://sfpc.eu/fr/publications-fr/documents-publies-par-la-sfpc/dictionnaire-des-erreurs-medicamenteuses.html>, dernière consultation le 12 septembre 2012

[o]http://www.iso.org/iso/fr/iso_9000, dernière consultation le 5 septembre 2012

[p]<http://qualite.velay.greta.fr/>, dernière consultation le 12 septembre 2012

[q]<http://www.cqapo.fr/evaluation-et-documents>, dernière consultation le 2 août 2012

[r]<http://www.eqo.fr/Accueil>, dernière consultation le 4 août 2012

[s]<http://www.qualipharm.fr/spip.php?article82>, dernière consultation le 2 août 2012

[t]<http://innovations.utip.fr/PDF/lettre/30-LUI34bis.pdf>, dernière consultation le 2 août 2012

[u]<http://pharmacie.univ-lille2.fr/formation-continue/programme/duec-assurance-qualite-de-lequipe-officinale.html>, dernière consultation le 7 septembre 2012

[v]<http://innovations.utip.fr/PDF/lettre/30-LUI34bis.pdf>, dernière consultation le 7 septembre 2012

[w]<http://qualiteofficine.univ-lille2.fr/fr/memoires-qualite-a-lofficine.html>, dernière consultation le 7 septembre 2012

[x]<http://www.wkpharma.fr/Recherche/Resultat/0c2aa25e7e5dae39b62205fc62b0782d/5>, dernière consultation le 7 septembre 2012

[y]http://www.insee.fr/fr/ppp/bases-de-donnees/recensement/populations-legales/departement.asp?dep=74&annee=2009#dep_R, dernière consultation le 16 septembre 2012

[z]<http://marensse.com/conseil/index.php/systemes-de-management/qualite?showall=1>, dernière consultation le 19 septembre 2012

[aa]<http://www.csrp.fr/opencms/sites/fr/repartition/presentation.html>, dernière consultation le 12 novembre 2012

[ab]<http://www.phoenixpharma.fr/index.php/component/content/article/50-depositaire/88-depositaire>, dernière consultation le 12 novembre 2012

[ac]http://www.pharmaceutiques.com/phq/mag/pdf/phq146_58_actualites.pdf, dernière consultation le 12 novembre 2012

[ad]<http://www.ars.paca.sante.fr/Contrat-de-bon-usage-CBU.127076.0.html>, dernière consultation le 17 novembre 2012

[ae]http://www.fehap.fr/page-article.asp?ID_art=4707, dernière consultation le 17 novembre 2012

Annexes

<u>Annexe 1</u> : Guide d'assurance qualité Officinale.....	121
<u>Annexe 2</u> : Mise à jour du Guide d'Assurance Qualité Officinale, chapitre Dispensation	154
<u>Annexe 3</u> : Questionnaire site EQO	158
<u>Annexe 4</u> : Questionnaire destiné aux pharmaciens.....	169

Annexe 1: Guide d'assurance qualité Officinale

GUIDE D'ASSURANCE
Qualité
OFFICINALE



GUIDE D'ASSURANCE

PAGES

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.

1 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

1

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
1	un pharmacien est-il toujours disponible dans l'officine ?	1	☐	☐	☐	☐	
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 ?	1.1.1	☐	☐	☐	☐	
1.1.2	présent, mais occupé à d'autres tâches, et qui peut être sollicité par tout patient ?	1.1.2	☐	☐	☐	☐	
1.1.3	présent au comptoir pour dispenser lui-même sans surveiller l'exécution des autres actes pharmaceutiques ?	1.1.3	☐	☐	☐	☐	
1.1.4	présent au comptoir pour surveiller attentivement l'exécution de tous les actes pharmaceutiques ?	1.1.4	☐	☐	☐	☐	
2	tous les pharmaciens présents à l'officine sont-ils inscrits à l'Ordre ?	2	☐	☐	☐	☐	
3	le nombre de pharmaciens à l'officine est-il en conformité avec le chiffre d'affaires de l'officine ?	3	☐	☐	☐	☐	
4	tous les actes pharmaceutiques de l'officine sont-ils surveillés par le ou les pharmaciens ?	4	☐	☐	☐	☐	
5	en cas d'absence, même temporaire, le pharmacien est-il remplacé par un autre pharmacien ?	5	☐	☐	☐	☐	
6	pendant ses vacances, le pharmacien est-il remplacé par :						
6.1	un de ses assistants ?	6.1	☐	☐	☐	☐	
6.2	un pharmacien inscrit à l'Ordre ?	6.2	☐	☐	☐	☐	
6.3	un étudiant en pharmacie possédant un certificat de remplacement valide ?	6.3	☐	☐	☐	☐	
7	la dispensation du médicament au patient est-elle effectuée par :						
7.1	un pharmacien ?	7.1	☐	☐	☐	☐	
7.2	un étudiant en pharmacie ?	7.2	☐	☐	☐	☐	
7.2.1	inscrit en troisième année ?	7.2.1	☐	☐	☐	☐	
7.2.2	inscrit en quatrième année ?	7.2.2	☐	☐	☐	☐	
7.2.3	inscrit en cinquième année ?	7.2.3	☐	☐	☐	☐	
7.2.4	inscrit en sixième année ?	7.2.4	☐	☐	☐	☐	
7.3	un préparateur en pharmacie ?	7.3	☐	☐	☐	☐	
8	les médicaments et les conseils sont-ils dispensés avec une discrétion suffisante pour respecter le secret professionnel ?	8	☐	☐	☐	☐	
9	est-ce que la pharmacie participe aux services de garde et d'urgence mis en place par les organisations représentatives de la profession ?	9	☐	☐	☐	☐	

DISPENSATION**Dispensation des Ordonnances****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	☐	☐	☐	☐	☐	
10.1	à l'identification du patient ?	10.1	☐	☐	☐	☐	☐	
10.2	à l'identification du prescripteur ?	10.2	☐	☐	☐	☐	☐	
10.3	à la vérification de l'authenticité de la prescription ?	10.3	☐	☐	☐	☐	☐	
10.4	à l'analyse de la conformité réglementaire de l'ordonnance (signature, date, âge, poids...) ?	10.4	☐	☐	☐	☐	☐	
11	la vérification des aspects réglementaires est-elle effectuée, notamment dans les cas suivants :							
11.1	les ordonnances sécurisées pour les stupéfiants ?	11.1	☐	☐	☐	☐	☐	
11.2	les prescriptions initiales hospitalières pour certains médicaments ?	11.2	☐	☐	☐	☐	☐	
11.3	les ordonnances d'exception pour le remboursement de certains médicaments ?	11.3	☐	☐	☐	☐	☐	
11.4	le respect des délais de prescription des hypnotiques et des anxiolytiques ?	11.4	☐	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	☐	
b	Analyse de la prescription							
	b.1 analyse générale							
13	l'objectif thérapeutique principal est-il déterminé ?	13	☐	☐	☐	☐	☐	
14	les contre-indications des médicaments prescrits sont-elles étudiées en tenant compte de l'état physiopathologique du patient ?	14	☐	☐	☐	☐	☐	
15	les réactions allergiques du patient sont-elles prises en compte ?	15	☐	☐	☐	☐	☐	
16	les interactions médicamenteuses sur la prescription ou avec les prescriptions précédentes sont-elles recherchées ?	16	☐	☐	☐	☐	☐	
17	les posologies des médicaments prescrits sont-elles vérifiées ?	17	☐	☐	☐	☐	☐	
18	le mode d'administration est-il vérifié ?	18	☐	☐	☐	☐	☐	
19	la durée du traitement est-elle contrôlée ?	19	☐	☐	☐	☐	☐	
20	la pertinence des rythmes d'administration est-elle étudiée ?	20	☐	☐	☐	☐	☐	
21	les effets indésirables et les précautions d'emploi sont-ils examinés ?	21	☐	☐	☐	☐	☐	
	b.2 étude d'une éventuelle substitution							
22	les possibilités de substitution sont-elles recherchées et proposées ?	22	☐	☐	☐	☐	☐	

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	☐	☐	☐	☐	
22.1.2	de la présence de la personne pour qui est destiné le médicament générique ?	22.1.2	☐	☐	☐	☐	
22.1.3	de son consentement ?	22.1.3	☐	☐	☐	☐	
22.1.4	de sa capacité à bien comprendre la substitution pratiquée ?	22.1.4	☐	☐	☐	☐	
22.1.5	de procéder à une substitution progressive si plusieurs médicaments ont la possibilité d'être substitués sur une ordonnance ?	22.1.5	☐	☐	☐	☐	
22.2	dans le cas où un médicament a été substitué par un générique une première fois, le générique en provenance du même laboratoire est-il délivré chaque mois ?	22.2	☐	☐	☐	☐	
22.3	lors d'une substitution, la présence d'un excipient à effet notoire est-elle prise en compte ?	22.3	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	
23.2	sa forme pharmaceutique (si elle diffère du médicament prescrit) ?	23.2	☐	☐	☐	☐	
23.3	le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie prescrite (s'il est différent de celui prescrit) ?	23.3	☐	☐	☐	☐	
	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	☐	☐	☐	☐	
24.2	le Subutex® ?	24.2	☐	☐	☐	☐	
25	la première délivrance est-elle effectuée après prise de contact avec le médecin prescripteur ?	25	☐	☐	☐	☐	
26	le fractionnement de la délivrance est-il respecté ?	26	☐	☐	☐	☐	
27	en cas de difficulté, le pharmacien prend-il conseil auprès du centre de soins pour toxicomanes le plus proche de son domicile ?	27	☐	☐	☐	☐	
	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	☐	☐	☐	☐	
28.2	le ou les pharmaciens assistants ?	28.2	☐	☐	☐	☐	
28.3	le médecin prescripteur ?	28.3	☐	☐	☐	☐	
28.4	le laboratoire pharmaceutique ?	28.4	☐	☐	☐	☐	
28.5	le centre de pharmacovigilance ou pharmacodépendance ?	28.5	☐	☐	☐	☐	
28.6	l'inspection régionale de la pharmacie ?	28.6	☐	☐	☐	☐	
28.7	le centre antipoisons ?	28.7	☐	☐	☐	☐	
28.8	la pharmacie d'un établissement de santé ?	28.8	☐	☐	☐	☐	
28.9	la bibliothèque de l'officine ?	28.9	☐	☐	☐	☐	
28.10	les banques de données ?	28.10	☐	☐	☐	☐	

DISPENSATION**Dispensation des Ordonnances****2.3**

		oui	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	☐	☐	☐	☐	
30	est-elle envoyée au médecin :						
30.1	dans le cas d'une modification de la prescription ?	30.1	☐	☐	☐	☐	
30.2	dans le cas d'un refus de délivrance ?	30.2	☐	☐	☐	☐	
30.3	dans le cas d'un aspect non réglementaire de la prescription ?	30.3	☐	☐	☐	☐	
30.4	dans le cas d'une prescription d'un médicament en dehors de l'AMM ?	30.4	☐	☐	☐	☐	
c Collecte et enregistrement des médicaments et produits prescrits							
31	la collecte des médicaments et produits est-elle effectuée avec soin et minutie ?	31	☐	☐	☐	☐	
32	l'attention est-elle plus particulièrement portée sur :						
32.1	le nom de la spécialité ?	32.1	☐	☐	☐	☐	
32.2	la forme galénique ?	32.2	☐	☐	☐	☐	
32.3	le dosage ?	32.3	☐	☐	☐	☐	
32.4	la date de péremption ?	32.4	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	
35	les règles de délivrance des stupéfiants sont-elles respectées ?	35	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	
36.2	pour les stupéfiants et les médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants (Méthadone®, Subutex®, Rohypnol®...) ?	36.2	☐	☐	☐	☐	
36.3	pour les médicaments dérivés du sang ?	36.3	☐	☐	☐	☐	
37	la posologie est-elle inscrite systématiquement sur les boîtes ?	37	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	

DISPENSATION**Dispensation des Ordonnances****2.4**

		oui 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	☐	☐	☐	☐	
39.2	les numéros d'enregistrement à l'ordonnancier ?	39.2	☐	☐	☐	☐	
39.3	la date d'exécution ?	39.3	☐	☐	☐	☐	
39.4	les quantités délivrées ?	39.4	☐	☐	☐	☐	
40	un pharmacien valide-t-il l'ordonnance avant la délivrance au patient ?	40	☐	☐	☐	☐	
40.1	si oui, appose-t-il sa signature sur l'ordonnance ?	40.1	☐	☐	☐	☐	
d	Modalités de délivrance						
41	le patient est-il informé :						
41.1	du bon usage de chaque médicament délivré ?	41.1	☐	☐	☐	☐	
41.1.1	dans un espace respectant une bonne confidentialité ?	41.1.1	☐	☐	☐	☐	
41.2	des risques pour sa santé liés à l'usage détourné ou abusif des médicaments ?	41.2	☐	☐	☐	☐	
42	un conseil relatif à chaque médicament délivré est-il donné en précisant :						
42.1	l'indication ?	42.1	☐	☐	☐	☐	
42.2	les modalités d'administration ?	42.2	☐	☐	☐	☐	
42.3	les précautions d'emploi ?	42.3	☐	☐	☐	☐	
42.4	les effets secondaires éventuels (en dosant les avantages escomptés et les risques encourus) ?	42.4	☐	☐	☐	☐	
42.5	les modalités de conservation ?	42.5	☐	☐	☐	☐	
43	le cas échéant, des conseils d'hygiène et de diététique adaptés à sa pathologie sont-ils rappelés ?	43	☐	☐	☐	☐	
44	la compréhension des explications fournies est-elle évaluée ?	44	☐	☐	☐	☐	
45	lors d'une délivrance à domicile, le pharmacien s'assure-t-il de la qualité de la dispensation ?	45	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	
47	des questions sont-elles posées au patient :						
47.1	sur les améliorations apportées par son traitement ?	47.1	☐	☐	☐	☐	
47.2	sur les éventuelles difficultés qu'il a pu rencontrer avec la prise de ses médicaments ?	47.2	☐	☐	☐	☐	
48	est-il rappelé au patient l'importance des contrôles biologiques qu'il doit effectuer régulièrement (taux de prothrombine, glycémie, cholestérol...) ?	48	☐	☐	☐	☐	
49	en cas d'effet indésirable, la déclaration au centre de pharmacovigilance est-elle effectuée ?	49	☐	☐	☐	☐	

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	☐	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	☐	
52	dans le cas où la décision de conseiller un produit est prise, la personne							
52.1	est-elle interrogée :							
52.1.1	sur son traitement éventuel en cours ?	52.1.1	☐	☐	☐	☐	☐	
52.1.2	sur son état physiopathologique ?	52.1.2	☐	☐	☐	☐	☐	
52.2	est-elle informée :							
52.2.1	sur l'action du médicament ?	52.2.1	☐	☐	☐	☐	☐	
52.2.2	sur la manière dont il doit être pris (comment, quand et selon quelles quantités) ?	52.2.2	☐	☐	☐	☐	☐	
52.2.3	sur la durée du traitement ?	52.2.3	☐	☐	☐	☐	☐	
52.2.4	sur les effets secondaires éventuels, contre-indications et interactions ?	52.2.4	☐	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	☐	
53.2	est-elle interrogée sur :							
53.2.1	son traitement éventuel en cours ?	53.2.1	☐	☐	☐	☐	☐	
53.2.2	sur son état physiopathologique éventuel ?	53.2.2	☐	☐	☐	☐	☐	
53.3	le rappel du bon usage du produit demandé est-il systématiquement effectué ?	53.3	☐	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	☐	
55.2	l'acceptation systématique de délivrance ?	55.2	☐	☐	☐	☐	☐	
55.3	le refus ou l'acceptation selon la classe pharmacologique et l'intérêt thérapeutique du médicament demandé ?	55.3	☐	☐	☐	☐	☐	
56	en cas d'effet indésirable rapporté par un patient, est-il déclaré au centre de pharmacovigilance ?	56	☐	☐	☐	☐	☐	

DISPENSATION

3.2

la Dispensation des Médicaments Hors Prescription

		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	☐	☐	☐	☐	☐	
58	le pharmacien demande-t-il à ses clients fumeurs s'ils souhaitent arrêter de fumer ?	58	☐	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	☐	

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	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	
61	les besoins en personnel sont-ils satisfaits pendant toute la période d'activité :						
61.1	en qualité ?	61.1	☐	☐	☐	☐	
61.2	en quantité ?	61.2	☐	☐	☐	☐	
62	chaque membre de l'équipe officinale porte-t-il les insignes professionnels indiquant sa qualification ?	62	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	
65	existe-t-il un organigramme dans l'officine ?	65	☐	☐	☐	☐	
65.1	est-il connu de toute l'équipe ?	65.1	☐	☐	☐	☐	
65.2	est-il disponible ?	65.2	☐	☐	☐	☐	
66	les attributions de chaque membre de l'équipe et les délégations éventuelles sont-elles clairement définies et écrites ?	66	☐	☐	☐	☐	
67	le ou les titulaires délèguent-ils suffisamment à leurs collaborateurs les tâches pour lesquelles ils possèdent la qualification et la compétence ?	67	☐	☐	☐	☐	
68	le titulaire ou les titulaires développent-ils suffisamment la polyvalence de leurs collaborateurs pour pallier leur éventuelle absence ?	68	☐	☐	☐	☐	

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	☐	☐	☐	☐	
69.2	à l'ensemble de l'équipe officinale ?	69.2	☐	☐	☐	☐	
a Plan de formation							
70	existe-t-il au sein de l'officine un budget de formation pour l'ensemble du personnel ?	70	☐	☐	☐	☐	
71	un plan de formation annuel est-il élaboré avec une indication précise des orientations ?	71	☐	☐	☐	☐	
72	les thèmes choisis permettent-ils d'assurer que la formation ne présente pas de lacune trop importante ?	72	☐	☐	☐	☐	
73	ces thèmes sont-ils choisis pour chacun des membres de l'équipe :						
73.1	en tenant compte des compétences actuelles ?	73.1	☐	☐	☐	☐	
73.2	en tenant compte des compétences souhaitées ?	73.2	☐	☐	☐	☐	
74	le livret de formation continue élaboré et diffusé par le Haut Comité de la Formation Pharmaceutique Continue a-t-il déjà servi à enregistrer des participations à des formations, à des abonnements à des revues... ?	74	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	
76	une formation interne à l'officine existe-t-elle ?	76	☐	☐	☐	☐	
	si oui, est-elle réalisée :						
76.1	régulièrement ?	76.1	☐	☐	☐	☐	
76.2	pendant les heures d'ouverture ?	76.2	☐	☐	☐	☐	
76.3	en dehors des heures d'ouverture ?	76.3	☐	☐	☐	☐	
77	une formation sur l'assurance qualité pour l'ensemble des membres de l'équipe a-t-elle déjà eu lieu ?	77	☐	☐	☐	☐	

LES STRUCTURES / L'ÉQUIPE

la Formation

5.2

		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	☐	☐	☐	☐
78.2	des stagiaires de première année de pharmacie ?	78.2	☐	☐	☐	☐
78.3	des stagiaires de sixième année de pharmacie ?	78.3	☐	☐	☐	☐
79	l'équipe officinale contribue-t-elle également à cette formation ?	79	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐
80.2	des préparateurs en pharmacie ?	80.2	☐	☐	☐	☐
80.3	des assistants (facultés) ?	80.3	☐	☐	☐	☐
d Évaluation des formations						
81	l'efficacité des différentes formations reçues est-elle évaluée ?	81	☐	☐	☐	☐
82	existe-t-il une trace écrite de l'évaluation des formations ?	82	☐	☐	☐	☐
83	la personne ayant suivi une formation transmet-elle l'information reçue à l'ensemble de l'équipe ?	83	☐	☐	☐	☐
84	les attestations de formation de chacun des membres de l'équipe sont-elles conservées ?	84	☐	☐	☐	☐

LES STRUCTURES / L'ÉQUIPE

L'Information et la Communication

6

		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	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
86	l'équipe officinale adhère-t-elle à un réseau ville-hôpital, toxicomanie, HAD... ?	86	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
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	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
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	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
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	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
89.1	si oui, est-il oral ?	89.1	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
89.2	est-il écrit ?	89.2	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
90	dans quel sens l'information circule-t-elle :			
90.1	titulaire vers ses collaborateurs ?	90.1	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
90.2	collaborateurs vers le titulaire ?	90.2	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
90.3	membres du personnel entre eux ?	90.3	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	

LES STRUCTURES / LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS

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	☐	☐	☐	☐	☐	
92	son accès est-il praticable par tous les clients potentiels (handicapés et poussettes) ?	92	☐	☐	☐	☐	☐	
93	la porte d'entrée est-elle automatique ?	93	☐	☐	☐	☐	☐	
94	le nom du ou des titulaires est-il lisible de l'extérieur ?	94	☐	☐	☐	☐	☐	
95	des places de parking sont-elles disponibles dans le proche environnement ?	95	☐	☐	☐	☐	☐	
96	la pharmacie dispose-t-elle :							
96.1	d'un fax ?	96.1	☐	☐	☐	☐	☐	
96.2	d'un répondeur téléphonique en dehors des heures d'ouverture ?	96.2	☐	☐	☐	☐	☐	
96.3	d'une adresse e-mail ?	96.3	☐	☐	☐	☐	☐	
97	les jours et les heures d'ouverture sont-ils lisibles de l'extérieur ?	97	☐	☐	☐	☐	☐	
98	pendant les heures de fermeture, l'adresse du pharmacien de garde est-elle clairement indiquée ?	98	☐	☐	☐	☐	☐	
b Les vitrines								
99	une ou plusieurs vitrines sont-elles utilisées pour l'information et l'éducation du public à la santé ?	99	☐	☐	☐	☐	☐	
100	la pharmacie participe-t-elle aux campagnes nationales ou locales de santé publique en réalisant une vitrine sur le sujet proposé ?	100	☐	☐	☐	☐	☐	

LES STRUCTURES / LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS

l'Accessibilité / la Surface de Vente

7.2

		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	☐	☐	☐	☐	☐	
102	le système de sécurité permet-il d'assurer au titulaire ou au personnel une protection suffisante pendant les gardes de nuit ?	102	☐	☐	☐	☐	☐	
103	l'officine est-elle équipée d'un dispositif permettant aux livraisons effectuées en dehors des heures d'ouverture d'être inaccessibles au public ?	103	☐	☐	☐	☐	☐	
104	les médicaments et substances classés comme stupéfiants sont-ils stockés dans une armoire ou un local de sécurité renforcés ?	104	☐	☐	☐	☐	☐	
d	Les surfaces de vente							
105	la surface de vente est-elle suffisante pour permettre une bonne circulation de la clientèle ?	105	☐	☐	☐	☐	☐	
106	la dispensation des médicaments est-elle effectuée dans des conditions de confidentialité qui permettent la tenue d'une conversation à l'abri des tiers ?	106	☐	☐	☐	☐	☐	
107	le nombre de présentoirs sur les comptoirs ne gêne-t-il pas la communication avec la clientèle ?	107	☐	☐	☐	☐	☐	
108	des mesures sont-elles prises pour empêcher l'accès aux médicaments et autres produits dont la vente est réservée à l'officine ?	108	☐	☐	☐	☐	☐	
109	les clients ont-ils la possibilité de s'asseoir ?	109	☐	☐	☐	☐	☐	
110	les surfaces spécifiques à chaque fonction sont-elles suffisantes pour travailler dans de bonnes conditions ?	110	☐	☐	☐	☐	☐	
111	les locaux sont-ils conçus, construits, équipés et entretenus de manière à empêcher au mieux l'entrée d'insectes et autres animaux ?	111	☐	☐	☐	☐	☐	
112	l'ensemble des locaux de l'officine, y compris les vitrines, sont-ils propres ?	112	☐	☐	☐	☐	☐	
113	l'éclairage, la température et l'humidité offrent-ils de bonnes conditions d'accueil pour la clientèle ?	113	☐	☐	☐	☐	☐	

LES STRUCTURES / LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS

les Stockages et les Matériels

8.1

		oui souvent rarement non non concerné					Notes personnelles	
a Les stockages								
114	les zones de stockage sont-elles de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné de différentes catégories de produits ?	114	☐	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	☐	
116	les gaz à usage médical et les liquides inflammables sont-ils stockés en toute sécurité ?	116	☐	☐	☐	☐	☐	
117	les conditions de stockage des médicaments sont-elles adaptées à une bonne conservation de certaines formes galéniques (suppositoires) ?	117	☐	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	☐	
b Les matériels								
119	un système informatique est-il intégré dans l'officine ?	119	☐	☐	☐	☐	☐	
120	permet-il la prise en charge de :							
120.1	la gestion de stock ?	120.1	☐	☐	☐	☐	☐	
120.2	la carte SESAM Vitale ?	120.2	☐	☐	☐	☐	☐	
120.3	la facturation ?	120.3	☐	☐	☐	☐	☐	
120.4	la télétransmission ?	120.4	☐	☐	☐	☐	☐	
120.5	la passation automatique des commandes ?	120.5	☐	☐	☐	☐	☐	
120.6	la mise à jour du fichier produits ?	120.6	☐	☐	☐	☐	☐	
121	le système permet-il pour chaque client de garder en mémoire l'historique thérapeutique ?	121	☐	☐	☐	☐	☐	

LES STRUCTURES / LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS

les Stockages et les Matériels

8.2

		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	☐	☐	☐	☐	
123	l'ordonnancier informatique est-il édité de façon lisible par période maximale d'un mois ?	123	☐	☐	☐	☐	
124	l'ordonnancier est-il archivé dans de bonnes conditions ?	124	☐	☐	☐	☐	
125	la mise à jour du logiciel informatique est-elle régulière ?	125	☐	☐	☐	☐	
126	un ordinateur avec les applications bureautiques existe-t-il dans l'officine ?	126	☐	☐	☐	☐	
127	les sauvegardes sont-elles effectuées quotidiennement ?	127	☐	☐	☐	☐	
128	l'étalonnage et la maintenance du matériel et des instruments sont-ils régulièrement effectués :						
128.1	balances ?	128.1	☐	☐	☐	☐	
128.2	pèse-personnes ?	128.2	☐	☐	☐	☐	
128.3	pèse-bébés ?	128.3	☐	☐	☐	☐	
128.4	aérosols ?	128.4	☐	☐	☐	☐	
128.5	tire-lait ?	128.5	☐	☐	☐	☐	
128.6	extincteurs ?	128.6	☐	☐	☐	☐	
128.7	manomètres à oxygène ?	128.7	☐	☐	☐	☐	
129	le matériel est-il décontaminé avant la mise à disposition au public ?	129	☐	☐	☐	☐	

LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS

les Activités Officinales et Recueil de l'Information

9.1

		oui	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	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	
131.2	le rangement des commandes grossistes ou directes (rotation des stocks) ?	131.2	☐	☐	☐	☐	
131.3	l'élimination régulière des produits périmés du stock ?	131.3	☐	☐	☐	☐	
131.4	le retrait des médicaments demandé par les fiches d'alerte ?	131.4	☐	☐	☐	☐	
131.5	l'accueil des clients ?	131.5	☐	☐	☐	☐	
131.6	les principales étapes de la dispensation ?	131.6	☐	☐	☐	☐	
131.7	la conduite à tenir dans le cas où un médicament prescrit n'est pas détenu en stock ?	131.7	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	
132	existe-t-il des procédures pour l'utilisation des fonctions les plus utilisées de l'informatique ?	132	☐	☐	☐	☐	
133	à chaque poste de travail, les documents écrits sont-ils suffisants pour un bon accomplissement des tâches ?	133	☐	☐	☐	☐	
134	les documents sont-ils régulièrement révisés et mis à jour ?	134	☐	☐	☐	☐	
135	les documents sont-ils archivés ?	135	☐	☐	☐	☐	
136	une liste des procédures existantes a-t-elle été créée ?	136	☐	☐	☐	☐	
137	cette liste est-elle tenue à jour ?	137	☐	☐	☐	☐	
138	ces documents sont-ils référencés, validés, signés, et datés par les personnes compétentes et autorisées ?	138	☐	☐	☐	☐	
139	lorsqu'un document a été révisé, l'utilisation par inadvertance d'un document périmé est-elle possible ?	139	☐	☐	☐	☐	
140	toute correction apportée à un document est-elle datée et signée, la correction permettant la lecture de la mention originale ?	140	☐	☐	☐	☐	

LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS

les Activités Officinales et Recueil de l'Information

9.2

		oui	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	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	
141.2	existe-t-il un relevé de température du réfrigérateur ?	141.2	☐	☐	☐	☐	
141.3	existe-t-il un enregistrement des réclamations clients provoquées par une erreur de délivrance ?	141.3	☐	☐	☐	☐	
141.4	existe-t-il un enregistrement de tous les contacts téléphoniques avec les médecins ?	141.4	☐	☐	☐	☐	
141.5	existe-t-il un relevé des médicaments et produits manquants pour la délivrance complète d'une ordonnance ?	141.5	☐	☐	☐	☐	
142	ces documents sont-ils archivés régulièrement ?	142	☐	☐	☐	☐	
143	les fiches d'alerte pour le retrait des médicaments sont-elles validées par un pharmacien et archivées ?	143	☐	☐	☐	☐	

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	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	
145.2	les tableaux de posologie	145.2	☐	☐	☐	☐	
145.3	les substances vénéneuses : listes et exonérations	145.3	☐	☐	☐	☐	
145.4	le dictionnaire des spécialités pharmaceutiques (Vidal) dernière édition	145.4	☐	☐	☐	☐	
145.5	les Bonnes Pratiques de Préparations Officinales	145.5	☐	☐	☐	☐	
145.6	la Pharmacopée Française	145.6	☐	☐	☐	☐	
145.7	le Guide des médicaments (Dorosz)	145.7	☐	☐	☐	☐	
145.8	le Dorvault	145.8	☐	☐	☐	☐	
145.9	l'index Merck	145.9	☐	☐	☐	☐	
145.10	le Dictionnaire des termes médicaux	145.10	☐	☐	☐	☐	
145.11	un livre de pharmacologie	145.11	☐	☐	☐	☐	
145.12	un livre de pharmacie clinique	145.12	☐	☐	☐	☐	
145.13	un livre sur l'homéopathie	145.13	☐	☐	☐	☐	
145.14	un livre de mycologie	145.14	☐	☐	☐	☐	
145.15	un livre de phytothérapie	145.15	☐	☐	☐	☐	
145.16	des fiches informatives sur les nouveaux produits	145.16	☐	☐	☐	☐	
145.17	un dossier sur les médicaments à prescription restreinte et les médicaments d'exception	145.17	☐	☐	☐	☐	
145.18	un dossier sur les médicaments antirétroviraux	145.18	☐	☐	☐	☐	
145.19	le recueil des alertes pour le retrait des médicaments	145.19	☐	☐	☐	☐	
145.20	un accès à des banques de données : thériaque, BIAM	145.20	☐	☐	☐	☐	
145.21	un abonnement à des journaux et des revues scientifiques ?	145.21	☐	☐	☐	☐	
146	ces documents sont-ils bien classés pour être exploités ?	146	☐	☐	☐	☐	
147	peuvent-ils être facilement consultés par l'ensemble de l'équipe officinale ?	147	☐	☐	☐	☐	

31

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 qualicien 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 : Mise à jour du Guide d'Assurance Qualité Officinale, chapitre Dispensation

Auto-évaluation de la dispensation

		Ouv.	Secours	Urgence	Pharm.	Pharm. (urgence)	Références de nos BPO
Les conditions générales							
1 un pharmacien est-il toujours disponible dans l'officine ?	1	O	O	O	O	O	1.2 / 1.3
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 ?	1.1.1	O	O	O	O	O	
1.1.2 présent, mais occupé à d'autres tâches, et qui peut être sollicité par tout patient ?	1.1.2	O	O	O	O	O	
1.1.3 présent au comptoir pour dispenser lui-même sans surveiller l'exécution des autres actes pharmaceutiques ?	1.1.3	O	O	O	O	O	
1.1.4 présent au comptoir pour veiller attentivement à la bonne exécution de tous les actes pharmaceutiques ?	1.1.4	O	O	O	O	O	1.3 / 7.14 / 7.40
2 tous les pharmaciens présents à l'officine sont-ils inscrits à l'Ordre ?	2	O	O	O	O	O	1.1 / 2.3
3 le nombre de pharmaciens à l'officine est-il en conformité avec le chiffre d'affaires de l'officine ?	3	O	O	O	O	O	1.4
4 tous les actes pharmaceutiques de l'officine sont-ils surveillés par le ou les pharmaciens ?	4	O	O	O	O	O	7.14 / 7.40
5 en cas d'absence, même temporaire, le pharmacien est-il remplacé par un autre pharmacien ?	5	O	O	O	O	O	1.2 / 2.4
6 pendant ses vacances, le pharmacien est-il remplacé par :							2.4
6.1 un de ses assistants ?	6.1	O	O	O	O	O	
6.2 un pharmacien inscrit à l'Ordre ?	6.2	O	O	O	O	O	
6.3 un étudiant en pharmacie possédant un certificat de remplacement valide ?	6.3	O	O	O	O	O	
7 la dispensation du médicament au patient est-elle effectuée par :							2.8
7.1 un pharmacien ?	7.1	O	O	O	O	O	
7.2 un étudiant en pharmacie ?	7.2	O	O	O	O	O	7.14 / 7.40
7.2.1 inscrit en troisième année ?	7.2.1	O	O	O	O	O	
7.2.2 inscrit en quatrième année ?	7.2.2	O	O	O	O	O	
7.2.3 inscrit en cinquième année ?	7.2.3	O	O	O	O	O	
7.3 inscrit en sixième année ?	7.3	O	O	O	O	O	
7.4 un préparateur en pharmacie ?	7.4	O	O	O	O	O	
8 les médicaments et les conseils sont-ils dispensés avec une discrétion suffisante pour respecter le secret professionnel ?	8	O	O	O	O	O	4.13 / 7.10

Auto-évaluation de la dispensation

1/8

		Ouv.	Secours	Urgence	Pharm.	Pharm. (urgence)	Références de nos BPO
9 la pharmacie est-elle raccordée au Dossier Pharmaceutique ?	9	O	O	O	O	O	7.2
10 est-ce que la pharmacie participe aux services de garde et d'urgence mis en place par les organisations représentatives de la profession ?	10	O	O	O	O	O	1.5
La dispensation des ordonnances							
a) Réception de la prescription							
11 à la réception de l'ordonnance, est-il procédé successivement :							
11.1 à l'identification du patient ?	11.1	O	O	O	O	O	7.9
11.2 à l'identification du prescripteur ?	11.2	O	O	O	O	O	7.17
11.3 à la vérification de l'authenticité de la prescription ?	11.3	O	O	O	O	O	7.17
11.4 à l'analyse de la conformité réglementaire de l'ordonnance (signature, date, âge, poids...) ?	11.4	O	O	O	O	O	7.17
12 la vérification des aspects réglementaires est-elle effectuée, notamment dans les cas suivants :							
12.1 les ordonnances sécurisées pour les stupéfiants ?	12.1	O	O	O	O	O	7.17
12.2 les prescriptions initiales hospitalières pour certains médicaments ?	12.2	O	O	O	O	O	7.17
12.3 les ordonnances d'exception pour le remboursement de certains médicaments ?	12.3	O	O	O	O	O	7.17
12.4 le respect des délais de prescription des hypnotiques et des anxiolytiques ?	12.4	O	O	O	O	O	7.17
12.5 le respect des conditions particulières à la délivrance de certains médicaments (sang, rétinoides...) ?	12.5	O	O	O	O	O	3.1b
13 à la création du Dossier Pharmaceutique, le patient :							
13.1 a-t-il été informé de son fonctionnement ?	13.1	O	O	O	O	O	7.2
13.2 a-t-il donné son consentement ?	13.2	O	O	O	O	O	
14 le Dossier Pharmaceutique est-il consulté dès la réception de la prescription ?	14	O	O	O	O	O	
15 dans le cas où l'officine ne peut satisfaire la demande du patient, l'équipe l'aide-t-il à résoudre son problème ?	15	O	O	O	O	O	7.11
b) Analyse de la prescription							
b.1 analyse générale							
16 l'objectif thérapeutique principal est-il déterminé ?	16	O	O	O	O	O	7.18
17 les contre-indications des médicaments prescrits sont-elles étudiées en tenant compte de l'état physiopathologique du patient ?	17	O	O	O	O	O	7.18

Auto-évaluation de la dispensation

2/8

		oui soit en prescription non concerné	Références de nos BPO
18	les réactions allergiques du patient sont-elles prises en compte ?	18 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.18
19	les interactions médicamenteuses sur la prescription ou avec les prescriptions précédentes sont-elles recherchées ?	19 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
20	les posologies des médicaments prescrits sont-elles vérifiées ?	20 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.18
21	le mode d'administration est-il vérifié ?	21 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.18
22	la durée du traitement est-elle contrôlée ?	22 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.18
23	la pertinence des rythmes d'administration est-elle étudiée ?	23 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.18
24	les effets indésirables et les précautions d'emploi sont-ils examinés ?	24 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.18
b.2 étude d'une éventuelle substitution			
25	les possibilités de substitution sont-elles recherchées et présentées ?	25 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.23 / 7.24
25.1	dans le cas d'une substitution, est-ce que le pharmacien s'assure :		
25.1.1	de l'inscription du médicament générique au Répertoire Officiel de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé ?	25.1.1 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.24
25.1.2	de la présence de la personne pour qui est destiné le médicament générique ?	25.1.2 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
25.1.3	de sa capacité à bien comprendre la substitution pratiquée ?	25.1.3 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.36
25.2	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 ?	25.2 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
25.3	lors d'une substitution, la présence d'un excipient à effet notoire est-elle prise en compte ?	25.3 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
26	dans le cas où la substitution a eu lieu, les mentions suivantes sont-elles inscrites sur l'ordonnance :		
26.1	le nom du produit délivré (nom de fantaisie ou DC assortie d'une marque ou du nom du fabricant) ?	26.1 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.24
26.2	sa forme pharmaceutique (si elle diffère du médicament prescrit) ?	26.2 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.24
26.3	le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie prescrite (s'il est différent de celui prescrit) ?	26.3 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.24
b.3 dans le cas d'ordonnances pour les toxicomanes			
27	le pharmacien accepte-t-il la délivrance des produits de substitution aux toxicomanes tels que :		
27.1	la Méthadone® ?	27.1 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
27.2	le Subutex® ?	27.2 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
28	la première délivrance est-elle effectuée après prise de contact avec le médecin prescripteur ?	28 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	

Auto-évaluation de la dispensation

3/8

		oui soit en prescription non concerné	Références de nos BPO
29	le fractionnement de la délivrance est-il respecté ?	29 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.17
30	en cas de difficulté, le pharmacien prend-il conseil auprès du centre de soins pour toxicomanes le plus proche de son domicile ?	30 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
b.4 dans le cas de problème			
31	les sources d'information suivantes sont-elles utilisées :		
31.1	le patient ou son représentant ?	31.1 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.2
31.2	le ou les pharmaciens adjoints ?	31.2 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.2
31.3	le médecin prescripteur ?	31.3 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.2
31.4	le laboratoire pharmaceutique ?	31.4 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
31.5	le centre de pharmacovigilance ou pharmacodépendance ?	31.5 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.2
31.6	l'inspection régionale de la pharmacie ?	31.6 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
31.7	le centre antipoisons ?	31.7 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.2
31.8	la pharmacie d'un établissement de santé ?	31.8 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
31.9	la bibliothèque de l'officine ?	31.9 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.2
31.10	les banques de données ?	31.10 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.2
31.11	un site internet certifié HONcode (charte de Health On the Net) ?	31.11 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.2
32	en cas de problème rencontré lors de la dispensation :	32 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.21
32.1	une opinion pharmaceutique est-elle rédigée ?		
32.2	toute modification fait-elle l'objet d'une traçabilité ?		
33	est-elle envoyée au médecin :		
33.1	dans le cas d'une modification de la prescription ?	33.1 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.19 / 7.21
33.2	dans le cas d'un refus de vente ?	33.2 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.19 / 7.21
33.3	dans le cas d'un aspect non réglementaire de la prescription ?	33.3 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
33.4	dans le cas d'une prescription d'un médicament en dehors de l'AMM ?	33.4 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
c) Suivi et résultats des traitements prescrits			
34	le Dossier Pharmaceutique et/ou l'historique des médicaments et produits délivrés est-il systématiquement consulté pour vérifier la bonne observance du traitement par les malades chroniques ?	34 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.2 / 7.18
35	des questions sont-elles posées au patient :		
35.1	sur les améliorations apportées par son traitement ?	35.1 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.32
35.2	sur les éventuelles difficultés qu'il a pu rencontrer avec la prise de ses médicaments ?	35.2 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.32
36	est-il rappelé au patient l'importance des contrôles biologiques qu'il doit effectuer régulièrement (INR, glycémie, cholestérol...) ?	36 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	7.35

Auto-évaluation de la dispensation

4/8

		Où ?	Quand ?	Comment ?	Par qui ?	Non concerné	Références de nos BPO
37	en cas d'effet indésirable, la déclaration au centre de pharmacovigilance est-elle effectuée ?	37	☐	☐	☐	☐	7.63
d) Collecte et enregistrement des médicaments et produits prescrits							
38	la collecte des médicaments et produits est-elle effectuée avec soin et minutie ?	38	☐	☐	☐	☐	
39	l'attention est-elle plus particulièrement portée sur :						
39.1	le nom de la spécialité ?	39.1	☐	☐	☐	☐	7.26
39.2	la forme galénique ?	39.2	☐	☐	☐	☐	7.26
39.3	le dosage ?	39.3	☐	☐	☐	☐	7.26
39.4	la date de péremption ?	39.4	☐	☐	☐	☐	7.26
40	les inscriptions à l'ordonnancier des médicaments des listes I et II et des stupéfiants avec toutes les mentions réglementaires sont-elles systématiquement effectuées ?	40	☐	☐	☐	☐	7.28 / 3.1a
41	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 ?	41	☐	☐	☐	☐	7.28
42	les règles de délivrance des stupéfiants sont-elles respectées ?	42	☐	☐	☐	☐	7.17
43	le numéro d'inscription à l'ordonnancier et le tampon de la pharmacie sont-ils inscrits sur chaque boîte pour les stupéfiants et les médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants (Méthadone®, Buprénorphine, Flunitrazepam...) ?	43	☐	☐	☐	☐	7.31
44	la posologie est-elle inscrite systématiquement sur les boîtes ?	44	☐	☐	☐	☐	7.30 / 7.31
45	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) ?	45	☐	☐	☐	☐	3.1b
46	sur toutes les ordonnances originales, les éléments suivants sont-ils apposés :						
46.1	le tampon de l'officine ?	46.1	☐	☐	☐	☐	7.29
46.2	les numéros d'enregistrement à l'ordonnancier ?	46.2	☐	☐	☐	☐	7.29
46.3	la date d'exécution ?	46.3	☐	☐	☐	☐	7.29
46.4	les quantités délivrées ?	46.4	☐	☐	☐	☐	7.29
47	un pharmacien valide-t-il l'ordonnance avant la délivrance au patient ?	47	☐	☐	☐	☐	
47.1	si oui, appose-t-il sa signature sur l'ordonnance ?	47.1	☐	☐	☐	☐	

Auto-évaluation de la dispensation

5/8

		Où ?	Quand ?	Comment ?	Par qui ?	Non concerné	Références de nos BPO
e) Modalités de délivrance							
48	le patient est-il informé :						
48.1	du bon usage de chaque médicament délivré ?	48.1	☐	☐	☐	☐	7.33
48.1.1	dans un espace respectant une bonne confidentialité ?	48.1.1	☐	☐	☐	☐	7.10 / 4.13
48.2	des risques pour sa santé liés à l'usage détourné ou abusif des médicaments ?	48.2	☐	☐	☐	☐	7.43
49	un conseil relatif à chaque médicament délivré est-il donné en précisant :						
49.1	l'indication ?	49.1	☐	☐	☐	☐	7.33
49.2	les modalités d'administration ?	49.2	☐	☐	☐	☐	7.33
49.3	les précautions d'emploi ?	49.3	☐	☐	☐	☐	7.33
49.4	les effets secondaires éventuels (en dosant les avantages escomptés et les risques encourus) ?	49.4	☐	☐	☐	☐	7.33
49.5	les modalités de conservation ?	49.5	☐	☐	☐	☐	7.33
50	le cas échéant, des conseils d'hygiène et de diététique adaptés à sa pathologie sont-ils rappelés ?	50	☐	☐	☐	☐	7.34
51	la compréhension des explications fournies est-elle évaluée ?	51	☐	☐	☐	☐	7.36
52	lors d'une délivrance à domicile, le pharmacien s'assure-t-il de la qualité de la dispensation ?	52	☐	☐	☐	☐	7.55 / 7.56 / 7.57 / 7.58 / 7.59
La dispensation des médicaments hors prescription							
a) Demande d'un conseil pour un problème de santé							
53	des questions suffisamment pertinentes sont-elles posées à la personne pour juger de la gravité des symptômes de la pathologie évoquée ?	53	☐	☐	☐	☐	7.43
54	si la personne présente des symptômes pour lesquels la compétence du pharmacien est insuffisante, est-elle dirigée chez un médecin pour une consultation ?	54	☐	☐	☐	☐	7.43
55	dans le cas où la décision de conseiller un produit est prise, la personne est-elle interrogée :						
55.1	est-elle interrogée :						
55.1.1	sur son traitement éventuel en cours ?	55.1.1	☐	☐	☐	☐	7.42
55.1.2	sur son état physiopathologique ?	55.1.2	☐	☐	☐	☐	7.43
55.1.3	sur la possibilité de présenter sa carte pour consulter son Dossier Pharmacutique ?	55.1.3	☐	☐	☐	☐	7.43

Auto-évaluation de la dispensation

6/8

		Oui souvent parfois non concerné	Références de nos BPO
55.2 est-elle informée :			
55.2.1 sur l'action du médicament ?	55.2.1	O O O O O	7.44
55.2.2 sur la manière dont il doit être pris (comment, quand et selon quelles quantités) ?	55.2.2	O O O O O	7.44
55.2.3 sur la durée du traitement ?	55.2.3	O O O O O	7.44
55.2.4 sur les effets secondaires éventuels, contre-indications et interactions ?	55.2.4	O O O O O	7.44
55.2.5 sur la possibilité d'alimenter son Dossier Pharmaceutique ?	55.2.5	O O O O O	7.45
b) Demande spontanée d'un médicament			
56 dans le cas où une personne demande un médicament de sa propre initiative :			
56.1 la question de savoir à qui il est destiné lui est-elle posée systématiquement : un adulte, un enfant, un nourrisson ?	56.1	O O O O O	7.43
56.2 est-elle interrogée sur :	56.2.1	O O O O O	7.43
56.2.1 son traitement éventuel en cours ?	56.2.2	O O O O O	7.43
56.2.2 son état physiopathologique éventuel ?	56.2.3	O O O O O	7.43
56.2.3 la possibilité de présenter sa carte pour consulter son Dossier Pharmaceutique ?	56.3	O O O O O	7.44
56.3 le rappel du bon usage du produit demandé est-il systématiquement effectué ?	56.4	O O O O O	7.44
56.4 le rappel des effets secondaires éventuels, contre indications et interactions ?	56.5	O O O O O	7.45
56.5 la possibilité d'alimenter son Dossier Pharmaceutique ?			
57 lorsqu'un médicament hors prescription est délivré à un client habituel, est-il enregistré dans l'historique médicamenteux au même titre que les produits prescrits ?	57	O O O O O	7.45
58 lors d'une demande spontanée de médicaments de la liste I et II, quelle est la décision prise :			
58.1 le refus systématique de la délivrance ?	58.1	O O O O O	
58.2 l'acceptation systématique de la délivrance ?	58.2	O O O O O	
58.3 le refus ou l'acceptation selon la classe pharmacologique et l'intérêt thérapeutique du médicament demandé ?	58.3	O O O O O	
59 en cas d'effet indésirable rapporté par un patient, est-il déclaré au centre de pharmacovigilance ?	59	O O O O O	7.63
c) Demande d'un médicament nécessitant une consultation pharmaceutique			
60 en cas de demande de pilule du lendemain, le pharmacien prend-il suffisamment de temps pour écouter et pour informer ?	60	O O O O O	
61 le pharmacien demande-t-il à ses clients fumeurs s'ils souhaitent arrêter de fumer ?	61	O O O O O	
61.1 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 ?	61.1	O O O O O	
61.2 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 ?	61.2	O O O O O	

Auto-évaluation de la dispensation

7/8

		Oui souvent parfois non concerné	Références de nos BPO
d) Médicament choisi dans l'espace directement accessible au public			
62 des questions sont-elles posées à la remise du produit choisi par le client sur :			
62.1 la personne à qui est destiné le produit ?	62.1	O O O O O	7.48
62.2 les éventuels traitements en cours ?	62.2	O O O O O	7.48
62.3 son état physiopathologique éventuel ?	62.3	O O O O O	7.48
62.4 sa connaissance de la posologie ?	62.4	O O O O O	7.48
62.5 sa connaissance du mode d'emploi ?	62.5	O O O O O	7.48
62.6 la possibilité de l'inscrire dans son Dossier Pharmaceutique ?	62.6	O O O O O	7.49
63 des informations sont-elles données sur les effets secondaires éventuels, contre indications et interactions ?	63	O O O O O	7.48

Auto-évaluation de la dispensation

8/8

Annexe 3 : Questionnaire site EQO

Evaluation Qualité Officine - Diagnostic Qualité

Gestion de l'officine et gestion des ressources humaines

Organisation, organigramme, responsabilités, autorités

1. La présence réglementaire d'un pharmacien est assurée (art. L. 5125-20 et R. 4235-13 du Code de la Santé publique).

Toujours
Souvent
Parfois
Jamais

2. La qualification des membres de l'officine est clairement identifiable.

Toujours
Souvent
Parfois
Jamais

3. L'officine informe la population sur le système de garde et d'urgence.

Toujours
Souvent
Parfois
Jamais
Non applicable

4. Les affichages obligatoires demandés par le Code du Travail sont respectés (L. 135-7, R. 122-12 et R. 232-12-20 du Code du travail - exemple : horaires de travail, mentions CNIL).

Toujours
Souvent
Parfois
Jamais

5. Il existe un affichage du calendrier hebdomadaire et annuel précisant les présences et absences (RTT, congés,...).

Oui c'est fait
L'action est en cours
L'action est programmée
Non rien de prévu
Non applicable

6. Il existe un organigramme fonctionnel (représentation schématique des liens fonctionnels et hiérarchiques de la pharmacie).

Oui c'est fait
L'action est en cours
L'action est programmée

Non rien de prévu

Non applicable

7. Le dossier administratif de chaque membre de l'officine est à jour (diplômes, certificat d'aptitude, formation, etc...).

Oui c'est fait

L'action est en cours

L'action est programmée

Non rien de prévu

8. Des fiches de postes nominatives signées et un descriptif des tâches à accomplir existent.

Oui c'est fait

L'action est en cours

L'action est programmée

Non rien de prévu

Non applicable

9. La délégation de tâches est encouragée, organisée et suivie.

Oui c'est fait

L'action est en cours

L'action est programmée

Non rien de prévu

Non applicable

10. Un entretien individuel régulier est organisé avec chaque membre de l'officine, permettant notamment de recueillir les besoins de formation.

Oui c'est fait

L'action est en cours

L'action est programmée

Non rien de prévu

Non applicable

11. Un contrat d'assurance (Responsabilité Civile Professionnelle) est souscrit pour le titulaire et ses collaborateurs.

Oui c'est fait

L'action est en cours

L'action est programmée

Non rien de prévu

Formation, Information, Communication

12. Un programme de formation (externe et/ou interne) de l'équipe officinale existe.

Oui c'est fait

L'action est en cours

L'action est programmée

Non rien de prévu

Non applicable

13. Un cahier de liaison qui permet à chacun de noter les « penser à », les « ne pas oublier », etc. ..existe et il est consulté systématiquement par le personnel de l'officine.

Oui c'est fait

L'action est en cours

L'action est programmée

Non rien de prévu

Non applicable

14. Les textes de lois et règlements, référentiels, bonnes pratiques, sont présents et accessibles au sein de l'officine.

Oui c'est fait

L'action est en cours

L'action est programmée

Non rien de prévu

15. Une réflexion a lieu autour des dysfonctionnements nés d'un défaut de communication.

Oui c'est fait

L'action est en cours

L'action est programmée

Non rien de prévu

Non applicable

16. Une liste des prestataires et des opérateurs de maintenance de l'officine existe et est accessible à tous.

Oui c'est fait

L'action est en cours

L'action est programmée

Non rien de prévu

Non applicable

17. Une organisation est en place pour que chaque membre du personnel trouve l'information professionnelle nécessaire à la bonne exécution des tâches qui lui sont confiées.

Oui c'est fait

L'action est en cours

L'action est programmée

Non rien de prévu

Non applicable

18. Les fiches d'alerte sanitaires sont traitées systématiquement et dans les temps par une personne qualifiée, selon une procédure adaptée.

Oui c'est fait

L'action est en cours
L'action est programmée
Non rien de prévu

Locaux, matériels, achats et stocks

Locaux : Accessibilité, Hygiène, Sécurité, Environnement

1. Les locaux sont conformes à la réglementation en vigueur, notamment pour ce qui concerne les personnes à mobilité réduite (rampe d'accès, comptoir abaissé par exemple).

Oui c'est fait
L'action est en cours
L'action est programmée
Non rien de prévu

2. Vitrines et linéaires sont agencés dans le respect des règles déontologiques.

Oui c'est fait
L'action est en cours
L'action est programmée
Non rien de prévu

3. L'officine est organisée pour assurer les premiers secours (armoire à pharmacie, espace d'accueil, ...).

Oui c'est fait
L'action est en cours
L'action est programmée
Non rien de prévu
Non applicable

Matériel

4. Tout appareil de mesure et de location (balance, aérosol, pèse personne, appareil de mesure tensionnelle, lecteurs de glycémie,...) fait l'objet de contrôles réguliers et d'étalonnages.

Oui c'est fait
L'action est en cours
L'action est programmée
Non rien de prévu
Non applicable

5. Les relevés de température de l'armoire frigorifique sont régulièrement effectués et archivés.

Oui c'est fait
L'action est en cours
L'action est programmée
Non rien de prévu
Non applicable

6. Une procédure de nettoyage et de décontamination du matériel de location est en place.

Oui c'est fait

L'action est en cours

L'action est programmée

Non rien de prévu

Non applicable

Achats/stocks

7. Le déballage des commandes se fait sur une zone réservée à cet usage.

Oui c'est fait

L'action est en cours

L'action est programmée

Non rien de prévu

Non applicable

8. Une organisation existe pour éviter qu'un produit périmé ne puisse être délivré.

Oui c'est fait

L'action est en cours

L'action est programmée

Non rien de prévu

Non applicable

9. L'officine est organisée pour que la chaîne du froid ne soit pas rompue de la réception de la commande jusqu'à la dispensation au patient.

Oui c'est fait

L'action est en cours

L'action est programmée

Non rien de prévu

Non applicable

10. Les médicaments non utilisés suivent la filière réglementaire.

Oui c'est fait

L'action est en cours

L'action est programmée

Non rien de prévu

11. Tout produit dont la chaîne du froid a été rompue à partir de son entrée dans l'officine ne peut être délivré au patient.

Toujours

Souvent

Parfois

Jamais

Non applicable

Actions de prévention et d'éducation pour la santé

1. L'officine participe aux campagnes de sensibilisation et d'éducation du public en matière sanitaire et sociale et à leur suivi (diabète, maladies cardio-vasculaires...).

Toujours
Souvent
Parfois
Jamais
Non applicable

2. L'officine met à disposition du public des plaquettes informatives et brochures sur certains grands thèmes d'éducation sanitaire.

Oui c'est fait
L'action est en cours
L'action est programmée
Non rien de prévu
Non applicable

Assurance de la Qualité

Responsabilités

1. L'officine a un Pharmacien Référent Assurance Qualité (PRAQ).

Oui c'est fait
L'action est en cours
L'action est programmée
Non rien de prévu
Non applicable

Documentation

2. Les activités de l'officine sont décrites dans des documents (procédures, modes opératoires, fiches d'instruction ou d'enregistrement) référencés, à jour et revus régulièrement.

Oui c'est fait
L'action est en cours
L'action est programmée
Non rien de prévu
Non applicable

3. La documentation utile est présente aux postes de travail.

Oui c'est fait
L'action est en cours
L'action est programmée
Non rien de prévu
Non applicable

Gestion de l'amélioration de la qualité

4. L'ensemble du personnel est sensibilisé à la politique d'amélioration de la qualité que s'est fixée l'officine.

Oui c'est fait
L'action est en cours
L'action est programmée
Non rien de prévu
Non applicable

5. L'ensemble du personnel est consulté pour faire évoluer le système qualité.

Oui c'est fait
L'action est en cours
L'action est programmée
Non rien de prévu
Non applicable

6. Les dysfonctionnements générateurs de risque au sein de l'officine sont enregistrés et analysés.

Toujours
Souvent
Parfois
Jamais
Non applicable

Enregistrement et archivage

1. Il est possible de retrouver le « qui a fait quoi », lors de la délivrance des médicaments.

Toujours
Souvent
Parfois
Jamais
Non applicable

2. Tout appel à un médecin est tracé et on peut retrouver la date et le motif de l'appel.

Toujours
Souvent
Parfois
Jamais
Non applicable

3. Les sauvegardes informatiques sont réalisées quotidiennement.

Oui c'est fait
L'action est en cours
L'action est programmée
Non rien de prévu
Non applicable

Dispensation des médicaments et produits de santé

Confidentialité

1. Tout est mis en oeuvre pour optimiser la confidentialité tout au long des étapes de la prise en charge du patient.

Toujours
Souvent
Parfois
Jamais
Non applicable

Conformité des ordonnances

2. En cas de modification de prescription, le prescripteur est préalablement informé et la trace en est conservée.

Toujours
Souvent
Parfois
Jamais
Non applicable

3. Les mentions obligatoires sont portées systématiquement sur l'ordonnance lors de la délivrance.

Toujours
Souvent
Parfois
Jamais

Tenue des ordonnanciers

4. Dans tous les cas de figure, les données des ordonnanciers sont accessibles, consultables et exploitables pendant la durée de leur conservation

Toujours
Souvent
Parfois
Jamais

Délivrance

5. Toute erreur de délivrance détectée est remontée sans délai vers un pharmacien, et les causes sont analysées.

Toujours
Souvent
Parfois
Jamais
Non applicable

6. Le pharmacien demande que tout doute à propos d'une ordonnance conduise à consulter un collaborat

eur.

Toujours

Souvent

Parfois

Jamais

Non applicable

7. Le pharmacien valide l'ordonnance de tout collaborateur débutant ou non assuré au comptoir, avant délivrance au patient.

Toujours

Souvent

Parfois

Jamais

Non applicable

8. La gestion des « promis » est sécurisée (validation de la délivrance par un pharmacien, rapprochement avec la prescription initiale,...).

Toujours

Souvent

Parfois

Jamais

Non applicable

9. Les contre-indications et les interactions médicamenteuses sont expliquées au patient lors de la délivrance.

Toujours

Souvent

Parfois

Jamais

Non applicable

10. Les génériques sont proposés lorsque cela est possible.

Toujours

Souvent

Parfois

Jamais

Non applicable

11. Un travail systématique de prévention est conduit pour limiter les risques de confusion entre des spécialités ou entre des conditionnements proches.

Oui c'est fait

L'action est en cours

L'action est programmée

Non rien de prévu

Non applicable

12. Les pratiques de délivrance sont décrites et harmonisées au sein de l'officine.

Oui c'est fait

L'action est en cours

L'action est programmée

Non rien de prévu

Non applicable

13. Une fiche vierge de déclaration de pharmacovigilance est disponible dans la pharmacie.

Oui c'est fait

L'action est en cours

L'action est programmée

Non rien de prévu

Non applicable

Recommandations et suivis d'observance

14. Les suivis d'observance donnent lieu à un échange avec les patients, en particulier lors des renouvellements.

Toujours

Souvent

Parfois

Jamais

Non applicable

15. L'historique du patient est complet et il est systématiquement consulté à chaque délivrance.

Toujours

Souvent

Parfois

Jamais

Non applicable

16. Pour les clients de l'officine demandant un conseil, l'historique de ce client est consulté.

Toujours

Souvent

Parfois

Jamais

Non applicable

17. Pour les clients de l'officine demandant un médicament hors prescription, l'historique de ce client est consulté et complété du médicament délivré.

Toujours

Souvent

Parfois

Jamais
Non applicable

18. Vous vérifiez périodiquement les pratiques de l'équipe.

Toujours
Souvent
Parfois
Jamais
Non applicable

19. Le système informatique permet d'intégrer les paramètres personnels du patient (allergies, antécédents, paramètres biologiques...) et il est renseigné autant que faire se peut.

Oui c'est fait
L'action est en cours
L'action est programmée
Non rien de prévu
Non applicable

20. Un questionnaire minimal a été élaboré pour les patients demandant un médicament ou un conseil.

Oui c'est fait
L'action est en cours
L'action est programmée
Non rien de prévu
Non applicable

Préparations à l'officine

21. Un contrôle de la qualité de la préparation sous-traitée est réalisé.

Toujours
Souvent
Parfois
Jamais
Non applicable

22. Des fiches de préparation comportant les références des matières premières utilisées, les pesées, les vérifications quantitatives et qualitatives, les émargements, sont réalisées.

Toujours
Souvent
Parfois
Jamais
Non applicable

23. Les bonnes pratiques de préparations officinales sont connues et appliquées.

Oui c'est fait
L'action est en cours
L'action est programmée
Non rien de prévu
Non applicable

Annexe 4 : Questionnaire destiné aux pharmaciens

Questionnaire « Qualité à l'officine »

I) Votre officine :

Nombre total de pharmaciens (vous compris) :

Nombre total de préparateurs :

Nombre total d'autres personnels (rayonniste, secrétaire, etc...) :

Avez-vous entrepris une démarche qualité dans votre officine ? ☐ OUI ☐ NON

✗ Si oui, qu'est ce qui vous a motivé à entreprendre une telle démarche ?

.....

Depuis combien de temps ?

Qu'avez-vous mis en place concrètement cette année?

.....

Quels bénéfices en tirez-vous ?

.....

Quelles difficultés rencontrez-vous dans cette démarche ?

.....

✗ Si non, pourquoi ?

.....

.....

Si vous deviez qualifier la démarche qualité en 3 mots, quels seraient-ils ?

.....

D'après vous, les dysfonctionnements, les pertes de temps à corriger les erreurs ou à communiquer les pratiques aux nouveaux membres du personnel, les périmés, la non motivation du personnel, bref tout ce que représente la non qualité est évaluée à 1%, 5%, 10%, ou 15% du CA de votre officine ? *(pour votre info, en moyenne une officine qui n'a pas mis en place une DQ c'est 8 à 10% soit 100000€ pour une officine de 1M de CA !!)*

L' équipe

Vous et votre équipe se réunit-elle régulièrement pour partager un thème ou résoudre une problématique ?

☐ OUI ☐ NON

Si oui : Rythme, Comment, qui anime ? Faites vous un CR écrit suite à ces réunions pour en garder une trace ?

.....

.....

.....

Si non : qu'est ce qui vous en empêche ? Que vous manque-t-il pour réussir à en mettre en place ?

.....

.....

Ambiance dans votre équipe : bonne cohésion ? Mésentente entre certains ? Autre remarque ?

.....

.....

II) Formation PRAQ (Pharmacien Responsable Assurance Qualité)

Avez-vous un PRAQ dans votre officine ? ☐ OUI ☐ NON

Si oui, avec quel organisme a-t-il été formé ?

Comment avez-vous appris l'existence de cette formation ?

- ☐ Par un organisme de formation ☐ Par la presse professionnelle
☐ Par l'ordre des pharmaciens ☐ Autres :
☐ Par un collègue

Pensez-vous que cette formation vous a aidé à la mise en place d'une démarche qualité à l'officine ?

☐ OUI ☐ NON

Pourquoi ?
.....

Recommanderiez-vous cette formation à un confrère ou collègue ?

☐ OUI ☐ NON

Pourquoi ?
.....

III) Le site Evaluation Qualité Officine (EQO)

Connaissez-vous (vous ou votre PRAQ) ce site internet avant aujourd'hui ?

☐ OUI ☐ NON

Si oui, comment avez-vous connu ce site ? (plusieurs réponses peuvent être cochées)

- ☐ Par l'ordre des pharmaciens ☐ En surfant sur internet
☐ Par un collègue ☐ Par la presse professionnelle
☐ Par un étudiant en pharmacie ☐ Autres :

Avez-vous déjà visité ce site ?

☐ OUI ☐ NON

Si oui, avez-vous déjà utilisé

- le questionnaire d'auto-évaluation ?

☐ OUI ☐ NON

Si oui, que pensez-vous de ce questionnaire ?

- il couvre tous les domaines de la qualité à l'officine ☐ OUI ☐ NON

- au niveau de la longueur du questionnaire : ☐ Trop court ☐ Correcte ☐ Trop long

- il permet de mettre en évidence les points forts de votre officine et d'identifier les forces de la progression

☐ OUI ☐ NON

- d'une manière générale, avez-vous trouvé qu'il était adapté à votre officine ?

☐ OUI ☐ NON Pourquoi?

- le fait de pouvoir comparer votre officine aux autres officines de la région, trouvez-vous cela utile ?

☐ OUI ☐ NON

○ *un ou plusieurs documents issus de la base de connaissances de ce site ?*

☐ OUI ☐ NON

Lesquels ?.....

Ce site vous a-t-il aidé à mettre en place une démarche qualité dans votre officine ?

☐ OUI ☐ NON Pourquoi?

.....

IV) Autres outils ou documents

Avez-vous utilisé d'autres outils ou documents pour la mise en place d'une démarche qualité dans votre officine ?

☐ OUI ☐ NON

Si oui ? Lesquels ?

.....
.....

Commentaires :

.....
.....
.....
.....
.....



Serment des Apothicaïres

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



MISE EN PLACE D'UNE DEMARCHE QUALITE A L'OFFICINE :

Enquêtes auprès de pharmaciens de Haute-Savoie

Thèse présentée pour l'obtention du diplôme d'état de Docteur en pharmacie :

soutenue le 27 mars 2013 à la faculté de pharmacie de Grenoble

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury : Dr Martine DELETRAZ DELPORTE

Directeur de thèse : Dr Isabelle RIEU

Membres du jury : Dr Marie-Cécile JULIAND JOLY

Dr Claude REMY

RESUME :

La qualité est un concept ancien mais qui depuis peu, est devenu omniprésent dans notre société. Il est un gage du travail bien fait et donc de la satisfaction du client. Or la pharmacie d'officine semble se tenir à l'écart de cette démarche.

Après avoir exposés les enjeux d'une démarche qualité et les moyens d'y parvenir, ce travail présente les résultats d'une enquête réalisés auprès de 40 pharmacies de Haute-Savoie. Cette étude permet de faire un état des lieux de la qualité en officine en 2012 et d'étudier les formations et outils à disposition des officinaux.

MOTS CLES :

Démarche qualité, Officine, PRAQ, EQO

DERUAZ Evelyne

121 Impasse du Nant

74330 EPAGNY