



HAL
open science

Enjeux et impact de la certification ISO 9001:2000 sur le personnel de l'agence d'un grossiste répartiteur pharmaceutique : la norme ISO 9001:2000 peut elle répondre aux exigences d'un marché économique difficile ?

Sandy Araye

► To cite this version:

Sandy Araye. Enjeux et impact de la certification ISO 9001:2000 sur le personnel de l'agence d'un grossiste répartiteur pharmaceutique : la norme ISO 9001:2000 peut elle répondre aux exigences d'un marché économique difficile ?. Sciences pharmaceutiques. 2009. dumas-00809381

HAL Id: dumas-00809381

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00809381>

Submitted on 9 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>

Ex 1

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2009

N° 7010

**ENJEUX ET IMPACT DE LA CERTIFICATION ISO 9001 : 2000 SUR
LE PERSONNEL DE L'AGENCE D'UN GROSSISTE REPARTITEUR
PHARMACEUTIQUE :**

**LA NORME ISO 9001 : 2000 PEUT ELLE REpondre AUX
EXIGENCES D'UN MARCHE ECONOMIQUE DIFFICILE ?**

THESE

PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN
PHARMACIE

DIPLOME D'ETAT

ARAYE Sandy

Né le 03/05/1983 à Le Port (Ile de la Réunion)

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE
DE GRENOBLE*

Le 25/02/09

DEVANT LE JURY COMPOSE DE :

Président du jury :

Dr. B. ALLENET (maître de conférences universitaire, praticien hospitalier)

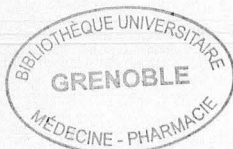
Membres :

Dr. I. RIEU (directeur de thèse, professeur associé à l'UFR de pharmacie de Grenoble)

Dr. C. LEFOURNIER (Pharmacien titulaire)

Mme. M-C. LAUZE (responsable d'exploitation Agence Alliance Healthcare Grenoble)

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



UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2009

**ENJEUX ET IMPACT DE LA CERTIFICATION ISO 9001 : 2000 SUR
LE PERSONNEL DE L'AGENCE D'UN GROSSISTE REPARTITEUR
PHARMACEUTIQUE :**

**LA NORME ISO 9001 : 2000 PEUT ELLE REpondre AUX
EXIGENCES D'UN MARCHE ECONOMIQUE DIFFICILE ?**

THESE

PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN
PHARMACIE

DIPLOME D'ETAT

ARAYE Sandy

Né le 03/05/1983 à Le Port (Ile de la Réunion)

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE
DE GRENOBLE*

Le 25/02/09

DEVANT LE JURY COMPOSE DE :

Président du jury :

Dr. B. ALLENET (maître de conférences universitaire, praticien hospitalier)

Membres :

Dr. I. RIEU (directeur de thèse, professeur associé à l'UFR de pharmacie de Grenoble)

Dr. C. LEFOURNIER (Pharmacien titulaire)

Mme. M-C. LAUZE (responsable d'exploitation Agence Alliance Healthcare Grenoble)

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



Table des matières

Liste des enseignants de l'UFR de Pharmacie de Grenoble	5
Remerciements	8
Liste des tableaux et figures	11
Abréviations, acronymes, unités	14
Glossaire	15
Introduction générale	21
Première partie : Bibliographie	23
Chapitre I La répartition pharmaceutique: histoire, description, environnement et rôle	24
1. Naissance et évolution de la répartition pharmaceutique	24
1.1. Des importateurs en drogues au premier droguiste pharmaceutique	24
1.2. Des commissionnaires en spécialités aux grossistes répartiteurs	24
2. Le grossiste répartiteur, un professionnel logistique au service de la santé publique	26
2.1. Le grossiste répartiteur dans le circuit du médicament : un maillon de la chaîne	27
2.2. Le grossiste répartiteur au service de la santé publique	28
3. L'environnement de la répartition pharmaceutique de nos jours	29
3.1. La législation : le Code de la Santé Publique	29
3.2. La responsabilité du pharmacien dans une société de répartition pharmaceutique	30
3.3. Les principaux acteurs de la répartition pharmaceutique	31
3.3.1. La répartition en France	31
3.3.2. La répartition en Europe	33
3.4. Le contexte économique	33
3.4.1. Une concurrence effrénée	34
3.4.2. Des marges sous pression	35
3.4.3. Un secteur fragilisé	36
3.4.4. Le marché du médicament en quelques chiffres	37

Chapitre II La qualité dans la répartition	39
1. Définition de la qualité	39
2. Les Bonnes Pratiques de Distribution	39
2.1. Généralités	39
2.2. La situation en France	41
2.2.1. Les apports du guide	43
2.2.2. Les questions restant posées	43
2.2.3. Qu'est ce que la traçabilité	43
3. La norme ISO 9001 : 2000	44
3.1. Caractéristiques essentielles de la famille ISO 9000	44
3.2. Domaine d'application de la norme ISO 9001 :2000 : Généralités	45
3.3. Fonctionnement de la norme ISO 9001: 2000	45
3.4. Les 8 principes du management de la qualité	46
4. Les Principes de base de la qualité : rappels	48
4.1. Aide à l'instauration de la démarche qualité : les outils qualité	48
4.2. Les deux grands groupes d'outils qualité	49
4.3. Description de quelques outils	51
4.3.1. Les outils de résolution de problèmes	51
4.3.1.1. Fiche de recueil de données	51
4.3.1.2. Le remue-méninge	52
4.3.1.3. Le diagramme d'Ishikawa	52
4.3.1.4. Le vote	53
4.3.1.5. Le QQQQCPC	54
4.3.2. Les outils de management de la qualité	55
4.3.2.1. Questionnaire de satisfaction	55
4.3.2.1.1. Conditions d'utilisation	56
4.3.2.1.2. Conditions de réussite	56
4.3.2.1.3. Description	57
4.3.2.2. Les indicateurs qualité	59
4.3.2.3. La procédure : un élément particulier du système documentaire	62
5. Intérêt de l'application de l'ISO 9001 : 2000 par un organisme	64
6. Relations entre qualité et management des ressources humaines	67
7. Les exigences de la norme en matière de communication	69
Chapitre III : Notions sur la satisfaction au travail	71
1. L'implication du personnel	71
2. Les modèles théoriques de la satisfaction	73
3. Liens entre la satisfaction et différents résultats de travail	76
3.1. La performance au travail	76
3.2. Le <i>turnover</i>	76
3.3. L'absentéisme	77

3.4. L'engagement dans l'organisation	78
3.5. L'engagement dans le travail	78
3.6. Les facteurs personnels impliqués dans la satisfaction	78
4. La mesure de la satisfaction	81
4.1. Le <i>Job Descriptive Index</i>	81
4.2. Le <i>Minnesota Satisfaction Questionnaire</i>	82
4.3. Le <i>Job in General Scale</i>	82
5. Augmenter la satisfaction au travail	82
6. La satisfaction au travail en France	84
7. Les réticences les plus fréquentes	88
7.1. La résistance au changement : « pourquoi changer on a toujours fait comme ça ! »	88
7.1.1. Symptômes de la résistance au changement	89
7.1.2. Les causes multiples de la résistance au changement	90
7.2. La peur du contrôle et de l'évaluation : « la qualité c'est du flicage ! »	95
7.3. La lourdeur administrative des procédures : « on sait ce qu'on a à faire ! »	95
7.4. Le manque de temps et de moyens : « moins on a de moyens, plus on nous en demande ! »	96
Chapitre IV La méthode Delphi	97
1. Les principes	97
2. Les différents intervenants	98
3. Les questionnaires	99
4. Les avantages et les limites de la méthode	100
5. Résumé sur la méthode Delphi	102
Chapitre V Présentation du lieu de l'étude	103
1. Alliance Healthcare France en quelques chiffres	103
2. Intérêt de la certification ISO 9001 : 2000 de chacune des agences Alliance Healthcare	104
3. L'agence de Grenoble	105
3.1. Le personnel de l'Agence	105
3.2. Changements majeurs liés à la certification de l'agence	106
3.3. Situation économique de l'agence de Grenoble au moment de l'enquête	106
Deuxième partie : partie expérimentale	108
1. Matériels et méthode : Application de la méthode Delphi pour l'évaluation de l'impact de la certification ISO 9001 : 2000 sur le personnel d'une agence de répartition pharmaceutique.	109
1.1. Les intervenants	109
1.1.1. Les analystes	109
1.1.2. Les experts	109

1.2. Construction du questionnaire	110
1.2.1. Description du questionnaire	110
1.2.2. Première partie du questionnaire : les enjeux	111
1.2.3. Deuxième partie du questionnaire : Impact de la certification	114
1.3. Déroulement de l'enquête	116
1.3.1. Première phase : explication de l'intérêt et du pourquoi de l'étude	116
1.3.2. Deuxième phase : le recueil de l'avis des experts en plusieurs consultations	116
1.3.3. Troisième phase : le <i>debriefing</i>	117
2. Résultats	118
2.1. Résultats de la première consultation	119
2.2. Résultats de la deuxième consultation	121
2.3. Relevé des résultats obtenus en fonction des critères évalués	122
2.3.1. Les résultats de l'évaluation des enjeux de la certification	122
2.3.2. Les résultats de l'évaluation de l'impact de la certification	124
Discussion	126
Conclusion	141
Serment des apothicaires	143
Annexes	144
Références bibliographiques	149

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur Renée GRILLOT
Vice -Doyen : Mme Edwige NICOLLE

Année 2007-2008

PROFESSEURS A L'UFR DE PHARMACIE

BAKRI	Aziz	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (GRNR)
BURMEISTER	Wilhelm	Physique (U.V.H.C.I)
CALOP	Jean	Pharmacie Clinique (CHU)
DANEL	Vincent	SAMU-SMUR et Toxicologie (CHU)
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M.)
DROUET	Emmanuel	Immunologie / Microbiologie / Biotechnologie (U.V.H.C.I)
FAVIER	Alain	Biochimie (L.C.I.B / CHU)
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
GRILLOT	Renée	Parasitologie - Mycologie Médicale (Directeur UFR et CHU)
MARIOTTE	Anne-Marie	Pharmacognosie (D.P.M.)
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
RIBUOT	Christophe	Physiologie - Pharmacologie (HP2)
ROUSSEL	Anne-Marie	Biochimie (L.B.F.A)
WOUESSIDJEW	Denis	Pharmacotechnie et Vectorisation (D.P.M.)

PROFESSEUR ASSOCIE (PAST)

CHAMPON	Bernard	Pharmacie Clinique (CHU)
RIEU	Isabelle	Qualitologie (CHU)

CHU : Centre Hospitalier Universitaire
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
GRNR : Groupe de Recherche sur les Nouveaux Radio pharmaceutiques
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
LBFA : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
UVHCI: Unit of Virus Host Cell Interactions

Mise à jour du 11/09/07

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur **Renée GRILLOT**
Vice -Doyen : Mme Edwige **NICOLLE**

Année 2007-2008

MAITRES DE CONFERENCES DE PHARMACIE

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie - Mycologie (L.A.P.M)
ALLENET	Benoît	Pharmacie Clinique (ThEMAS TIMC-IMAG / CHU)
BATANDIER	Cécile	Nutrition et Physiologie (L.B.F.A)
BOUMENDJEL	Ahcène	Pharmacognosie (D.P.M.)
BRETON	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.C.I.B)
BUDAYOVA SPANO	Monika	Biophysique Structurale (U.V.H.C.I)
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie et Vectorisation (D.P.M)
COLLE	Pierre Emmanuel	Anglais
DELETRAZ-DELPORTE	Martine	Droit Pharmaceutique Economie Santé
DEMEILLIERS	Christine	Biochimie (N.V.M.C)
DESIRE	Jérôme	Chimie Bio- organique (D.P.M.)
DURMORT-MEUNIER	Claire	Microbiologie (I.B.S.)
ESNAULT	Danielle	Chimie Analytique (D.P.M.)
FAURE	Patrice	Biochimie (HP2 / CHU)
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie et Vectorisation (D.P.M.)
GERMI	Raphaële	Microbiologie (I.V.H.C.I. / CHU)
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M.)
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie (L.B.F.A)
JOYEUX-FAURE	Marie	Physiologie -Pharmacologie (HP2)
KRIVOBOK	Serge	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 Organique (D.P.M.)
PINEL	Claudine	Parasitologie - Mycologie Médicale (CIB / CHU)
RACHIDI	Walid	Biochimie (L.C.I.B)
RAVEL	Anne	Chimie Analytique (D.P.M.)
RAVELET	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M.)
SEVE	Michel	Biotechnologie (CHU / CRI IAB)
SOUARD	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
TARBOURIECH	Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I)
VANHAVERBEKE	Cécile	Chimie Bio- organique (D.P.M.)
VILLET	Annick	Chimie Analytique (D.P.M.)

ENSEIGNANTS ANGLAIS

FITE Andrée

GOUBIER Laurence

POSTES D'ATER

½ ATER	RECHOUM Yassine	Immunologie
½ ATER	MESSAI Radja	Mathématiques
½ ATER	GLADE Nicolas	Biophysique
1 ATER	KHALEF Nawale	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Précédés Pharmaceutiques
1 ATER	NZENGUE Yves	Biologie cellulaire
1 ATER	PEUCHMAUR Marine	Chimie Organique

PROFESSEUR AGREGÉ (PRAG)

ROUTABOUL Christel Chimie Inorganique (D.P.M.)

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 de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux

LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine

NVMC : Nutrition, Vieillesse, Maladies Cardiovasculaires

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

UVHCI: Unit of Virus Host Cell Interactions

REMERCIEMENTS

Je remercie Mr. ALLENET pour m'avoir suivi pendant ce travail, et pour m'avoir ouvert l'esprit pendant mes études.

Je remercie Mme. RIEU pour m'avoir inculqué cet intérêt pour la Qualité qui j'espère m'accompagnera tout au long de ma carrière.

Je remercie Mr. REMOLEUR pour m'avoir permis d'effectuer mon enquête au sein de l'agence de répartition de Grenoble d'Alliance Healthcare. Je le remercie également pour les longues discussions et la perpétuelle motivation qu'il aura su me donner.

Je remercie Mme LEFOURNIER, mon maître de stage, pour tout ce qu'elle m'a appris. Merci de m'avoir transmis votre amour de l'Officine et du Patient.

Je remercie toute l'équipe de l'agence de répartition Alliance Healthcare de Grenoble pour leur participation sincère. Cette étude n'aurait pas pu voir le jour sans eux.

Je remercie plus particulièrement Mme LAUZE Marie-Clotilde, chef d'exploitation pour son accueil, les échanges productifs et le temps qu'elle m'aura consacré.

A ma famille,

A mon père, mon mentor, mon modèle.

Que Dieu te garde.

A ma mère,

Pour tous les matins sans soleil, où il a fait froid,

Tu as toujours été à nos côtés.

A mon frère,

Tu m'ouvres la voie, puisse Dieu m'aider à emprunter tes pas.

A ma sœur,

Médecine et Pharmacie, alliés pour la vie.

A Charline,

Mon amour, ma vie,

Que la communication soit la base de notre relation.

A mes amis,

De la Réunion

Frédéric, Henrick, Eddy, Astrid, Carole, Freddy, Christophe, Teddy, Julien, ... tous les autres

Prenons part au développement de la Réunion.

Réunioné la pa un gouyav !

De Grenoble

Nelly, Jordan, Arnaud, Caro, Chocho, Pierrot, Jé, Steeve, Lolo, Nico...

A tous les moments qu'on a passé ensemble, les examens, les rattrapages, les soirées, les
lendemains de soirée difficiles.

Bonne chance à vous.

De France,

Aux associatifs, aux critards...

Vive la pharmacie !

A l'A.E.P.G

L'association qui m'a apporté une formation inestimable.

Le meilleur exemple d'amélioration continue qu'il m'ait été donné de voir, et le tout dans la
rigolade...

Liste des tableaux et figures

Figure n°1 : Répartition du nombre d'unité par ligne de commande (56) p26

Figure n°2 : Le circuit du médicament en France (56) p28

Figure n°3 : Parts de marché 2006 du médicament par grossiste répartiteur (56) p32

Figure n°4 : Décomposition moyenne du chiffre d'affaires TTC* des médicaments remboursables vendus en officine en 2007 (7) p37

Figure n°5 : Roue de Deming (12) p49

Tableau n°6 Classement des outils de résolution de problème en fonction de leur utilisation potentielle, réalisé selon (14), (16), (22), (51), (79) p50

Tableau n°7 Classification des outils de management de la qualité en fonction de leur utilisation potentielle (14), (20), (21), (51) p51

Figure n°8 Modèle du diagramme d'Ishikawa (12), (41) p53

Tableau n°9 Principe du QOQCPC (14), (17), (22), (23) p 55

Tableau n°10 Les différents types d'indicateurs en qualité (12), (19), (20), (54) p 59

Figure n°11 Evolution des démarches qualité (29) p64

Figure n°12 : Le cycle de vie d'une démarche qualité (43), p65

Tableau n°13 : Tableau comparatif politique de gestionnaire / Politique de leader (43), p66

Figure n°14 Cycle successifs des politiques de leader et gestionnaire (43), p66

Figure n°15 Pyramide des besoins de Maslow (29) p69

Tableau n°16 : Communication, sensibilisation, information et ISO 9001 : 2000 (42) p70

Figure n°17 Corrélations entre différents facteurs pouvant entraîner l'engagement ou l'intention de mobilité d'un employé. (31) p73

Figure n°18 : Résultat de la comparaison entre la situation de travail actuelle et les inspirations (44) p75

Figure n°19 Eléments d'évaluation de la satisfaction au travail (44) p80

Figure n°20 Effet du jugement porté sur son travail et son état de santé sur la probabilité de vouloir partir en retraite. (33) p85

Tableau n°21 Satisfaction au travail en France et état de santé, en France et dans l'ensemble des pays considérés. (33) p87

Figure n°22 Carte de répartition des agences de répartition pharmaceutique de Alliance Healthcare France (50) p104

Tableau n°23 Liens entre les facteurs évalués par le questionnaire et les critères de Maslow p113

Tableau n°24 Indicateurs évalués de l'impact de la certification et les questions correspondantes p115

Tableau n°25 Résultats de la première consultation p119

Tableau n°26 Résultats de la deuxième consultation p121

Tableau n°27 Résultats statistiques des enjeux de la certification p122

Tableau n°28 Résultats de l'évaluation de l'impact de la certification ISO 9001 : 2000 sur les employés p124

Figure n°29 Cercle vertueux de la satisfaction p136

Abréviations, acronymes, unités

AFNOR : Association Française de Normalisation

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication Pharmaceutiques

BPD : Bonnes Pratiques de Distribution Pharmaceutiques

CIP : Club Inter Pharmaceutique

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

CSP : Code de la Santé Publique

CSRP : Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique

DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

FIFO : First In First Out

ISO : International Standard Organisation

LEEM : Les Entreprises du Médicament

MFQ : Mouvement Français de la Qualité

OCP : Office Commercial Pharmaceutique

PDCA : Plan Do Check Act

PEPS : Premier Entré Premier Sorti

PIB : Produit Intérieur Brut

USA : Etats-Unis

GLOSSAIRE

Action corrective : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout autre événement indésirable existant pour empêcher leur renouvellement (ISO 9000 : 2005)

Il faut faire la différence entre « correction » et « action corrective » : « correction s'applique à une réparation, une reprise ou une mise à niveau et concerne le traitement d'une non-conformité existante alors que « l'action corrective » concerne l'élimination de la cause d'une non-conformité.

Action préventive : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout autre événement indésirable potentiel, pour empêcher qu'ils ne se produisent.

Amélioration de la qualité : partie du management de la qualité axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire des exigences pour la qualité. (ISO 9000 : 2005)

Assurance de la qualité : ensemble des activités préalables et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité en tant que besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences données relatives à la qualité. (Norme ISO 9000 :2005)
C'est aussi un large concept qui couvre tout ce qui peut influencer la qualité d'un produit. Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les médicaments fabriqués sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés. (BPF)

Assurance de la qualité de la distribution en gros : Concept qui recouvre l'ensemble des mesures mises en œuvre pour s'assurer que les produits pharmaceutiques sont distribués selon les normes permettant de respecter la qualité des produits.

Audit : méthode d'évaluation qui permet, à l'aide de critères déterminés, de comparer les pratiques à des références admises en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats, avec l'objectif de les améliorer. L'audit est réalisé par une tierce personne contrairement à l'auto-évaluation.

Blockbusters : Médicaments à forte renommée, ayant eu une utilisation très importante.

Bonnes pratiques de fabrication : Principes définis par arrêté du ministre chargé de la santé et auxquels doivent se soumettre les établissements de fabrication et d'importation de produits pharmaceutiques. Ils garantissent que ces produits sont fabriqués et contrôlés selon les normes de qualité adaptées à leur emploi et requises par l'autorisation de mise sur le marché.

Ces principes sont également applicables aux établissements pharmaceutiques qui fabriquent des médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme. Ils garantissent que ces médicaments sont fabriqués et contrôlés selon les exigences prévues dans le dossier de spécification du médicament.

Certification : acte par lequel une tierce partie témoigne qu'il est raisonnablement fondé de s'attendre à ce qu'un produit, processus ou service dûment identifié soit conforme à une norme ou à un autre document normatif spécifié.

La certification apporte la reconnaissance de la conformité d'un produit, service, organisation, ou personnel à des exigences fixées dans un référentiel. (AFNOR)

Client : le client en qualité, c'est celui (organisme ou personne) à qui on fournit un produit, un service, et non pas celui qui achète.

Contrefaçon : Produit copié de façon frauduleuse.

Dépositaire : a la qualité de dépositaire toute entreprise se livrant d'ordre, et pour le compte d'un ou de plusieurs exploitants de produits pharmaceutiques, au stockage de ces produits dont elle n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

Distributeur en gros à l'exportation : toute entreprise se livrant à l'achat et au stockage de produits pharmaceutiques autres que les médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme en vue de leur exportation en l'état.

Distributeur de médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme : toute entreprise se livrant, d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs promoteurs, au stockage de médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme dont elle n'est pas propriétaire, fabriqués ou importés par des établissements de fabrication ou d'importation en vue de leur distribution en l'état.

Distributeur en gros de médicaments dérivés du sang : tout établissement de transfusion sanguine autorisé se livrant à l'achat et au stockage des médicaments dérivés du sang autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

Distributeur en gros du service de santé des armées : tout établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées se, livrant, dans le cadre des attributions du service de santé des armées à la distribution en gros et en l'état des produits pharmaceutiques.

Distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments : toute entreprise se livrant à l'achat et au stockage en vue de la vente en gros et en l'état des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 du code de la santé publique.

Exigences pour la qualité : expression des attentes et besoins des clients ou leur traduction et un ensemble d'exigences exprimées en terme quantitatifs et qualitatifs pour les caractéristiques d'une entité afin de permettre sa réalisation et son examen.

Exploitant Toute entreprise ou tout organisme se livrant à l'exploitation des produits pharmaceutiques autres que les médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme.

Exploitation : Opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant opérations de stockage correspondantes.

Pour les médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, les opérations de suivi des dits médicaments et, s'il y a lieu de leur retrait sont effectuées par le fabricant ou l'importateur sous la responsabilité du promoteur.

Fabricant : toute entreprise ou tout organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme, à la fabrication des produits pharmaceutiques.

Fabrication : Toutes les opérations concernant l'achat des matières premières, des articles de conditionnement la production, le contrôle de la qualité, la libération des lots, le stockage, des produits pharmaceutiques ainsi que les contrôles correspondants.

Full Liners : Ce sont les principaux opérateurs de la distribution pharmaceutique en Europe puisqu'ils assurent 85% de l'approvisionnement des pharmacies. Ils détiennent la quasi-totalité des références commercialisées dans chaque pays (quasiment 100% des références en France par exemple). (10)

Grossiste-répartiteur : toute entreprise se livrant à l'achat et au stockage des médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

Importateur : toute entreprise ou tout organisme se livrant en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots de produits pharmaceutiques en provenance d'Etats non membres de la Communauté européenne et non parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou d'Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque les produits pharmaceutiques ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre de l'article 16 de la directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975

Indicateur : permet de mesurer de façon objective un phénomène étudié. Il constitue une caractéristique précisant une variable donnée permettant de mieux la définir, et pouvant ultérieurement « monitorer » la qualité dans le cadre d'un système de recueil de données.

Investigateur : Personne physique qui dirige et surveille la réalisation d'une recherche biomédicale sur l'être humain.

Libération des lots : Décision par laquelle le fabricant ou l'importateur certifie que le produit pharmaceutique répond aux exigences du dossier de l'autorisation de mise sur le marché ou, pour le médicament destiné à être expérimenté sur l'homme, du dossier de spécification, et que le produit peut donc être distribué.

Lot : Quantité définie d'un produit fabriqué en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène.

Management de la qualité : ensemble des activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité (ISO 9000 : 2005)

Médicament : On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques (art. L. 5111-1 du code de la santé publique).

Méthodologie : ensemble des méthodes et techniques guidant l'élaboration d'une recherche ou d'une étude d'évaluation. Aussi, section d'un rapport de recherche qui rend compte des méthodes et techniques utilisées dans le cadre de cette recherche ou évaluation (par exemple, caractéristiques de l'échantillonnage, des instruments de mesure, procédures de collecte de données et d'analyse des données)

Mesure : évaluation quantitative de caractéristiques d'un produit, d'un service ou d'un processus, c'est-à-dire qui consiste à attribuer des valeurs numériques à des variables selon certaines règles afin de représenter les caractéristiques de ces variables. Pour mesurer la qualité, il faut :

- Mesurer la satisfaction des clients
- Mesurer la conformité des produits et des services à références
- Mesurer le bon fonctionnement des processus

Moyenne : mesure de tendance centrale égale à la somme des scores obtenus par chaque sujet sur une variable divisée par le nombre total des scores.

Norme : document établi par un consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, à des activités ou à leurs résultats.

Autrement dit, il s'agit d'un niveau souhaitable fixé par la profession s'appliquant à une population ciblée qui est réalisable, observable et mesurable à travers l'utilisation des critères. (OMS, groupe de travail francophone).

Les normes ISO sont devenues des référentiels internationaux en qualité, nous distinguons entre autres les normes de la famille ISO 9000 version 2000, normes internationales pour la gestion de la qualité et l'assurance de la qualité qui sont les suivantes :

- Norme ISO 9000 : 2005 : le système de management de la qualité, principes essentiels et vocabulaire.
- Norme ISO 9001 : 2000 : système de management de la qualité, exigences (qui et quoi)
- Norme ISO 9004 : 2000 : système de management de la qualité, lignes directrices pour l'amélioration de la performance (comment).

Plan d'urgence : Procédure qui décrit la mise en œuvre de tout rappel ou retrait de lot de produits pharmaceutiques.

Politique qualité : orientations et objectifs généraux d'une entreprise en ce qui concerne la qualité, tels qu'ils sont exprimés formellement par la direction. (ISO 9000 : 2005)

Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus : elle permet de cadrer le processus pour une bonne exécution du service proposé aux clients. (cf. 4.3.2.3)

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie. (ISO 9000 : 2005)

Produits pharmaceutiques : au sens du présent guide, on entend par produits pharmaceutiques les médicaments ainsi que les produits mentionnés à l'article L. 5136-1 du code de la santé publique.

Qualité : ensemble de caractéristiques d'une entité (produit ou service) qui lui confère l'aptitude à satisfaire des exigences (ISO 9000 : 2005)

Quarantaine : Situation des produits pharmaceutiques isolés physiquement ou informatiquement, dans l'attente d'une décision du fabricant ou de l'importateur, sur leur libération.

Rappel ou retrait : Décision pour retirer du marché un ou plusieurs lots de produits pharmaceutiques et procédure mise en œuvre pour appliquer cette décision.

Retour : Renvoi d'un produit au fabricant ou le cas échéant à l'exploitant ou au distributeur.

Satisfaction : opinion positive d'un client résultant du faible écart entre ses attentes (qualité attendue) et sa perception du produit ou service consommé (qualité perçue à l'usage)

Short Liners : Grossistes pharmaceutiques qui consacrent leur activité aux spécialités les plus profitables : génériques, produits d'automédication et prescriptions leaders en termes de chiffre d'affaires.

Suivi du produit Accomplissement d'un ensemble de formalités permettant de retrouver tout produit.

Système qualité : organisation des responsabilités, des procédures, des procédés et des ressources pour mettre en œuvre la politique qualité.

Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné au moyen d'une identification enregistrée. (ISO 9000 : 2005)

Introduction

« Le client est roi ». Cet adage populaire est d'autant plus vrai aujourd'hui, dans notre société où la concurrence régit tous les marchés, et à l'heure où le commerce s'internationalise. Il s'agit pour les entreprises de satisfaire au mieux la demande du client. D'où les mesures mises en œuvre par nombre d'entre elles pour parvenir à cet objectif.

A ce titre, le secteur de la répartition pharmaceutique n'échappe pas non plus à la règle. La satisfaction de la clientèle semble primordiale pour le répartiteur qui doit conforter son réseau de pharmacies clientes et s'appuyer sur cette réputation pour le développer.

Cette politique orientée vers le client est d'autant plus nécessaire qu'elle s'inscrit dans un contexte économique de plus en plus complexe pour tous les acteurs de la répartition. De nouveaux concurrents entrent sur le marché, les entreprises fusionnent... Les parts de marché sont âprement disputées.

De plus la résorption du déficit de la sécurité sociale, l'un des grands défis du ministère de la santé a conduit le gouvernement à opter pour la participation de tous les acteurs de santé : officinaux, médecins, patients... ainsi que les répartiteurs pharmaceutiques. Leurs marges sont ainsi diminuées. Or c'est de cette marge que dépendent les remises au pharmacien, la paye du personnel, des transporteurs, et les bénéfices que doit dégager l'entreprise.

Vu le contexte économique, il devient urgent pour les répartiteurs pharmaceutiques de réduire les coûts de non qualité. Ainsi Alliance Healthcare a décidé de mettre en place une politique qualité de grande ampleur en faisant certifier tous ses établissements ISO 9001 : 2000, depuis 2007. Le groupe veut ainsi se démarquer de ses concurrents et s'imposer comme une entreprise qui souhaite la satisfaction de sa clientèle dans tout ce qu'elle entreprend.

L'application d'un tel changement nécessite la participation du personnel, pierre angulaire de l'entreprise, élément incontournable dans une politique qualité. Les normes ISO 9000 et 9004 le rappellent clairement : « les personnes à tous les niveaux sont l'essence même d'un organisme, et une totale implication de leur part permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme. » Selon la norme la direction doit permettre au personnel de s'épanouir et tirer

satisfaction de son travail afin d'obtenir une motivation maximale bénéfique pour l'entreprise, et au final pour le client.

Au regard de cette exigence plusieurs questions se posent :

- **Quels sont les enjeux de l'application de la norme ISO 9001 : 2000 qui vont déterminer l'implication des employés ?**
- **Quel impact a eu la norme ISO 9001 : 2000 au niveau des employés de l'agence ?**
- **Cette norme qui vise la qualité et nécessite l'investissement de tous peut elle répondre aux exigences d'un marché économique difficile ?**

En vue d'apporter une réponse à ces questions il convient tout d'abord d'explicitier la situation économique que connaît la répartition pharmaceutique. Cela permettra de comprendre la démarche de la direction de vouloir appliquer la norme ISO 9001 : 2000. Nous reprendrons alors les bases de la qualité de la répartition pharmaceutique sur lesquelles se fondera la norme. Ce changement de politique de travail impactant la façon de travailler des employés nous rappellerons les notions de la satisfaction au travail afin de pouvoir mesurer enfin grâce à une méthode statistique les enjeux et les conséquences de la norme vis-à-vis des employés. Nous discuterons alors de l'intérêt de la norme pour l'entreprise dans un secteur difficile et élargirons le débat aux clients de celle-ci dans une logique de processus.

Première partie

Bibliographie

Chapitre I

La répartition pharmaceutique : histoire, description, environnement et rôle

1. Naissance et évolution de la répartition pharmaceutique

1.1. Des importateurs en drogués au premier droguiste pharmaceutique (3), (56)

Les ancêtres des répartiteurs sont les importateurs en drogues, apparus vers le XII^{ème} siècle qui fournissaient les apothicaires en drogues, épices et plantes exotiques. Grâce à ces ingrédients, ils élaboraient des préparations, unique forme de médicaments pendant 6 siècles.

Puis, la loi dite de Germinal An XI promulguée en 1803, en donnant un cadre réglementaire à la fabrication des spécialités pharmaceutiques, favorisa leur développement puisqu'elle permit à tout diplômé pharmacien de créer des spécialités pharmaceutiques s'il trouvait « ...une formule de médicament, un nom de fantaisie et un conditionnement particulier... ». De nombreux pharmaciens d'officine se lancèrent alors dans la préparation de spécialités, c'est l'origine de l'industrie pharmaceutique française. En 1851, le développement de ce marché justifia la création du premier « droguiste pharmaceutique » approvisionnant les pharmacies.

1.2. Des commissionnaires en spécialités aux grossistes répartiteurs (3), (56)

De la production en série des remèdes naît le besoin d'organiser leur distribution. Vers la moitié du XIX^{ème} siècle, certains marchands d'accessoires médicaux vont développer leur négoce en proposant à leurs clients pharmaciens de leur procurer des médicaments. Mais très vite, ce qui n'est qu'un supplément d'activité devient tellement important qu'il légitime la création d'un nouveau métier : celui de commissionnaires en spécialités. De la fin du XIX^{ème}

à la moitié du XXème, le succès des spécialités est grandissant : tandis que les médecins prescrivent davantage de spécialités, les publicités dans les rues comme dans les journaux et les revues se multiplient. La distribution de ces spécialités s'organise et on distingue alors :

- le circuit « direct » entre fabricants et quelques officines importantes,
- principalement le circuit des commissionnaires en spécialités qui se multiplient afin de faciliter l'approvisionnement des pharmaciens,
- et le circuit confraternel dans lequel on trouve des pharmaciens organisés en groupements d'achats par région géographique et des structures permanentes telles que les coopératives.

Le terme de répartiteur apparaît en 1920 pour désigner les grossistes, propriétaires de leurs stocks et c'est durant la seconde guerre mondiale que leur pérennité va être assurée grâce à la réglementation que les autorités vont mettre en place.

Si les autorités règlementent cette activité, c'est dans le but d'assurer une qualité de distribution et une mise à disposition sur tout le territoire dans un souci de santé publique.

Une loi de septembre 1941, validée à la Libération par des ordonnances, instaure le visa ministériel pour autoriser la mise sur le marché d'une spécialité. Cela permet de faire disparaître les contrefaçons et le nombre de spécialités de faible rotation, simplifiant d'autant l'organisation des magasins des répartiteurs.

Cette loi assure pour la première fois un statut spécifique de la préparation et de la vente en gros des spécialités pharmaceutiques. A partir de ce moment, les entreprises de répartition pharmaceutique deviennent des établissements pharmaceutiques à part entière.

Par ailleurs, c'est en 1941 que les Pouvoirs Publics fixent pour la première fois et par décret la marge accordée aux répartiteurs, à l'époque 12,5 %.

Puis après la seconde guerre mondiale, l'apparition simultanée de la Sécurité Sociale, des antibiotiques et de nouveaux produits incitent les « Répartiteurs » à s'adapter.

En 1962, le législateur codifie leur exercice, établissant les bases du véritable métier de « grossiste répartiteur » qui, bien que le terme ne soit pas traduisible, s'est développé partout en Europe, suscitant, en 1992 et 1994, la publication d'une réglementation européenne

transcrite en France par décret le 11 février 1998, faisant évoluer la réglementation française des années soixante.

2. Le grossiste répartiteur, un professionnel logistique au service de la santé publique

Le grossiste est un commerçant qui achète des produits par « grosse », c'est-à-dire par douze douzaines, pour les revendre aux détaillants par un nombre d'unités inférieur, à l'origine par douzaines.

Les grossistes-répartiteurs pharmaceutiques ont la particularité de livrer les pharmaciens non par douzaine, mais par unités, d'où le terme de « répartiteur ». En effet, 75% des médicaments dispensés en officine se vendent à moins d'une unité par mois et par officine, ce qui implique des livraisons fréquentes et en faibles quantités. (3), (56)

Grossiste par sa fonction de stockage-relais, le répartiteur a une relation particulière avec les pharmaciens, il livre, à la demande et plusieurs fois par jour, plusieurs lignes de commande contenant une unité. Plus qu'un commerçant, il est un prestataire de services soumis à des contraintes légales et économiques pesantes. Le répartiteur a pour fonction fondamentale de proposer une collection et de la détailler en fonction de la demande, de la manière la plus souple, la moins coûteuse et la plus rapide possible. (3), (56)

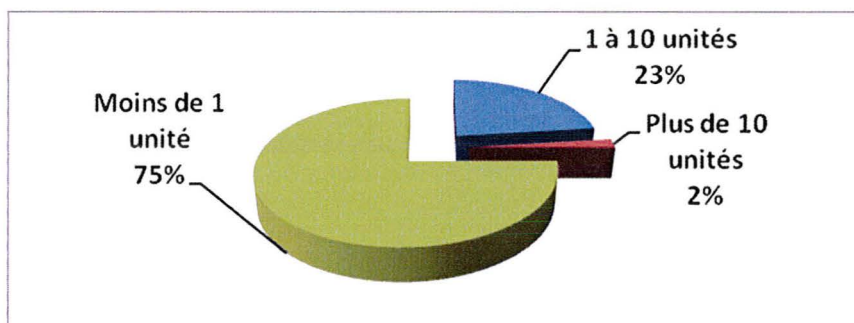


Figure n°1 : Répartition du nombre d'unités par ligne de commande (56)

Le secteur de la distribution du médicament rassemble 673 sociétés en Europe, qui emploient plus de 140 000 salariés sur 1 500 sites et ont réalisé, en 2004, un chiffre d'affaires de 104

milliards d'euros dans toute l'Union. Ces 673 répartiteurs constituent l'épine dorsale de la distribution pharmaceutique européenne. Ils distribuent de vastes gammes de produits au sein d'un réseau qui compte 1 458 sites. Chaque centre de distribution dessert en moyenne 329 officines et 1,11 million de patients, en Europe, et en moyenne 371 pharmacies et 629 000 patients en France (contre respectivement 800 et 1,278 million en Allemagne). L'ensemble des répartiteurs européens a réalisé 28 milliards de transactions vers 133 000 officines, 8 300 pharmacies hospitalières et 5 700 médecins pharmaciens. Sans la présence des répartiteurs, le nombre de transactions « augmenterait de manière dramatique à 528 milliards » avance le GIRP, qui confirme l'impact macroéconomique de la branche : un euro investi par les répartiteurs génère 2,23 euros dans l'économie des sept principaux pays de l'Union. De même, chaque euro investi par le secteur donne lieu à la création de 2,23 emplois (2,30 en France). En moyenne, un répartiteur stocke plus de 29 000 produits différents, dont 49 % sont pharmaceutiques (42 000, dont 14 000 médicaments, en France). Le *turnover* moyen des stocks est de 23,3 jours (22,3 en France). En 2004, un grossiste européen recevait en moyenne 13181 commandes par jour (23 357 en France, 64 700 en Allemagne). 96,3 % de ces commandes sont exécutées dans les 30 à 45 minutes. (4)

2.1. Le grossiste répartiteur dans le circuit du médicament : un maillon de la chaîne.

Les grossistes répartiteurs assurent l'acheminement des médicaments, des produits de santé et accessoires médicaux entre les centaines de laboratoires et autant de fabricants paramédicaux et près de 22 600 pharmacies de France. (56)

Opérant en flux tendus, ils permettent d'optimiser les stocks en amont et en aval de la filière pharmaceutique.

Les grossistes répartiteurs s'engagent auprès de 60 millions de français à fournir rapidement, sûrement et à proximité de chez eux le médicament prescrit, au même prix partout s'il est remboursable. Ils offrent aux médecins la liberté de prescrire l'ensemble de l'arsenal thérapeutique. A cette fin, ils mettent à contribution leur professionnalisme logistique, allant de la réception de marchandises provenant des laboratoires jusqu'à la distribution aux officinaux, avec un savoir faire performant dans la gestion d'un magasin et la préparation de commandes.

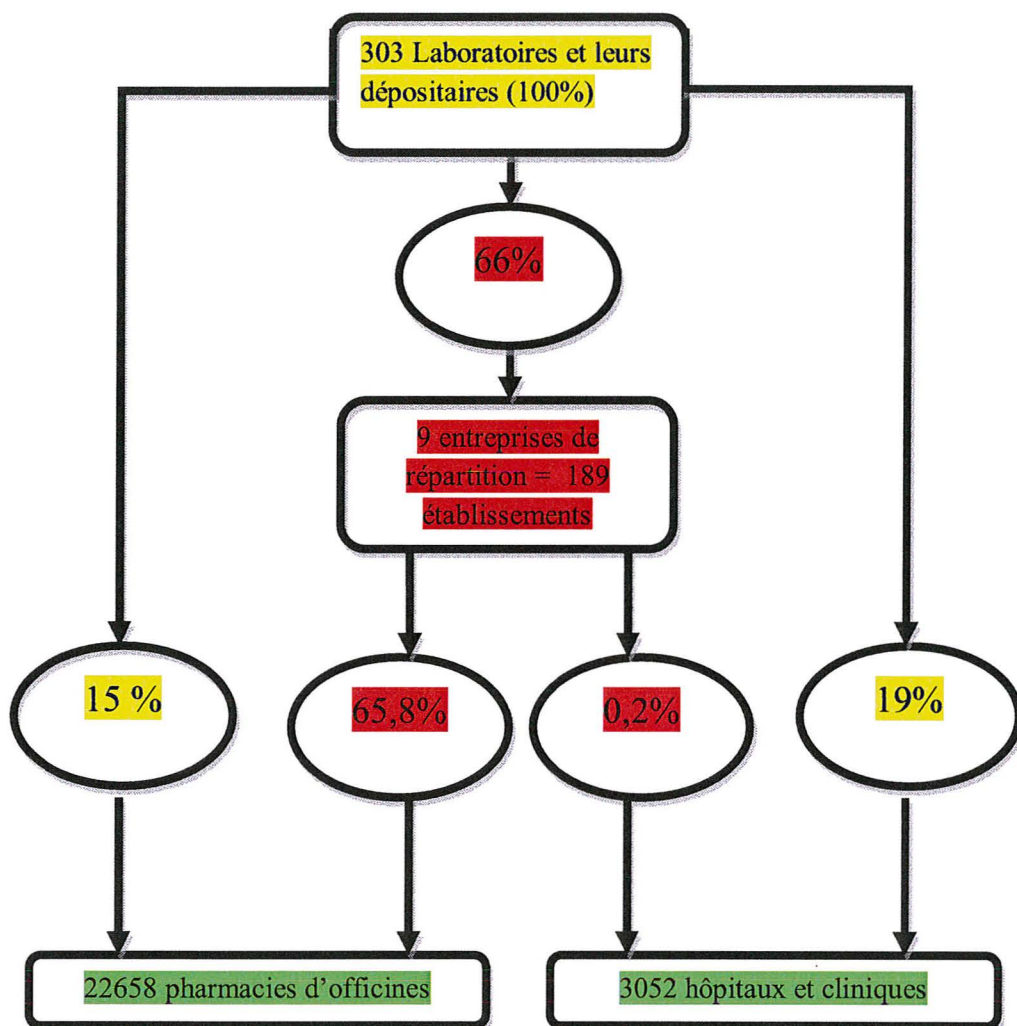


Figure n°2 : Le circuit du médicament en France (56)

2.2. Le grossiste répartiteur, au service de la santé publique

Les grossistes répartiteurs ont instauré une veille sanitaire performante.

Le grossiste répartiteur est le vecteur de communication des informations d'urgence. Il est au cœur de la procédure d'information d'urgence, rédigée et mise en œuvre par l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament, soit les laboratoires, les grossistes et les officinaux, sous le contrôle de l'AFSSAPS.

Cette procédure permet d'informer tous les pharmaciens d'officine en moins de 24h d'un retrait ou d'un rappel de lot de médicaments et de retirer de la vente tous produits défectueux dans les meilleurs délais. Cette procédure est essentielle pour le bien être de la santé publique.

Les grossistes-répartiteurs, membres fondateurs de CYCLAMED, participent activement à la collecte et à l'incinération des médicaments inutilisés ou périmés. Par leur implication dans ce dispositif, aux côtés des laboratoires fabricants et des pharmacies d'officine, ils garantissent une chaîne sécurisée de récupération des médicaments non utilisés qui témoigne de leur volonté d'assurer la sécurité sanitaire sur tout le territoire national. (3), (56)

Cependant, ce dispositif est remis en cause, lié à la malveillance et au manque de déontologie de certains pharmaciens. Ce dispositif est actuellement en pourparler, et sa suppression semble une éventualité dans quelques mois. (5)

Le grossiste répartiteur est un acteur incontournable pour la réussite du système de soin européen. C'est un professionnel logistique qui permet de répondre avec une grande réactivité aux besoins de distribution nécessaire au maintien de la Santé Publique. Afin d'assurer un service de qualité, le grossiste répartiteur met en place des démarches qualité. En particulier, et surtout en priorité, il est soumis à une démarche qualité étant une contrainte réglementaire. En effet, le grossiste répartiteur doit d'après le Code de la Santé Publique respecter les Bonnes Pratiques de Distribution. (1)

3. L'environnement de la répartition pharmaceutique de nos jours

3.1. La législation : le Code de la Santé Publique (1), (3), (6), (56)

Les grossistes-répartiteurs sont soumis à l'autorité du Ministère de la Santé qui délègue à l'AFSSAPS le contrôle de l'application des dispositions prévues par le Code de la Santé Publique (CSP). La distribution en gros du médicament relève du monopole pharmaceutique (Article L4211-1 du CSP).

Le grossiste répartiteur est défini par le Code de la Santé Publique en tant qu'établissement pharmaceutique spécialisé dans la distribution en gros de médicaments.

La définition est citée dans l'article R5124-2 alinéa 5 du CSP, « l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, en vue de leur distribution en gros et en l'état ».

Le CSP élabore les conditions de distribution en gros des médicaments et impose aux grossistes-répartiteurs des obligations très strictes, prévues par l'arrêté du 3 octobre 1962, révisées par le décret du 11 février 1998 (Article R5124 du CSP).

Celles ci justifient de la spécificité du terme répartiteur :

- chaque établissement doit être placé sous la responsabilité d'un pharmacien (1) ;
- au moins 90% des présentations des médicaments et accessoires médicaux exploitées en France doivent être référencées en collection ;
- le stock doit répondre à au moins 15 jours de consommation ;
- le secteur géographique d'activité doit être déclaré au Ministère de la Santé ;
- toute pharmacie située sur le secteur d'activité déclaré qui en fait la demande doit être livrée dans les 24 heures.
- les répartiteurs doivent être capables de diffuser le plus rapidement à toutes les pharmacies françaises un retrait de produit si celui-ci a été décidé par les autorités de tutelle.
- Le grossiste-répartiteur est propriétaire de son stock (à la différence des dépositaires).

3.2. La responsabilité du pharmacien dans une société de répartition pharmaceutique (1), (2)

La responsabilité pharmaceutique est totalement assurée par le pharmacien responsable de la société, inscrit au tableau C de l'ordre. Cependant dans chaque établissement pharmaceutique d'une entreprise de répartition, un pharmacien délégué veille aux dispositions du CSP, sous l'autorité du pharmacien responsable (Article L5124-2).

Tout acte pharmaceutique doit être effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien (Article R5124-19). Par acte pharmaceutique, on entend généralement, l'ensemble des opérations qui se déroulent autour du médicament, à partir de son entrée dans l'établissement de répartition jusqu'à sa livraison à l'officine. Le temps de présence du pharmacien ne lui permet pas de réaliser l'ensemble de ses actes. C'est pourquoi, il lui est possible de déléguer les actes

pharmaceutiques à une personne compétente, à condition qu'il puisse contrôler effectivement le bon déroulement de ces opérations. Seule la signature des bons de stupéfiants en direction des pharmacies ou vers les laboratoires ne peut être déléguée.

Concrètement, le pharmacien se doit d'effectuer des contrôles pour s'assurer :

- de la qualité et de la quantité des médicaments reçus. C'est la garantie de la qualité du stock; décale moins tes « puces »...
- de la qualité et de la rapidité des conditions de stockage,
- du respect des règles de rotation des médicaments ;
- des conditions de conservation ;
- du contrôle des moyens mis en œuvre pour assurer le maintien de la chaîne du froid ;
- de la qualité de la préparation des commandes ;
- de la qualité des livraisons effectuées dans le respect des règles de sécurité ;
- du respect des contrats de sous-traitance ;
- du contrôle approfondi des produits retournés par les officines et recyclés ;
- du bon fonctionnement de la communication des messages de retrait d'urgence ;
- de la bonne gestion des stupéfiants et des dérivés sanguins ;
- de la bonne gestion du dossier pharmaceutique ;
- de la sécurité des locaux.

3.3. Les principaux acteurs de la répartition pharmaceutique

3.3.1. La répartition en France (3), (56)

Le statut de grossiste répartiteur est spécifique aux distributeurs répondant aux exigences de service public déterminées dans le CSP. Seules neuf entreprises se partagent de manière inégale le marché de la répartition.

L'OCP est le leader du marché avec une implantation de 39%. Alliance Santé le seconde avec 29% de part de marché et le groupe des CERP se partagent 27% de part de marché en 2006. Enfin, Phoenix Pharma, l'ORP et Bialais desservent 5% du marché français.

OCP, Phoenix Pharma et Alliance Santé sont des entreprises de type capitalistiques.

Le groupe CERP est formé de quatre coopératives de pharmaciens indépendants.

Le réseau de répartition compte 189 établissements permettant de livrer au quotidien l'ensemble des pharmacies françaises métropolitaines.

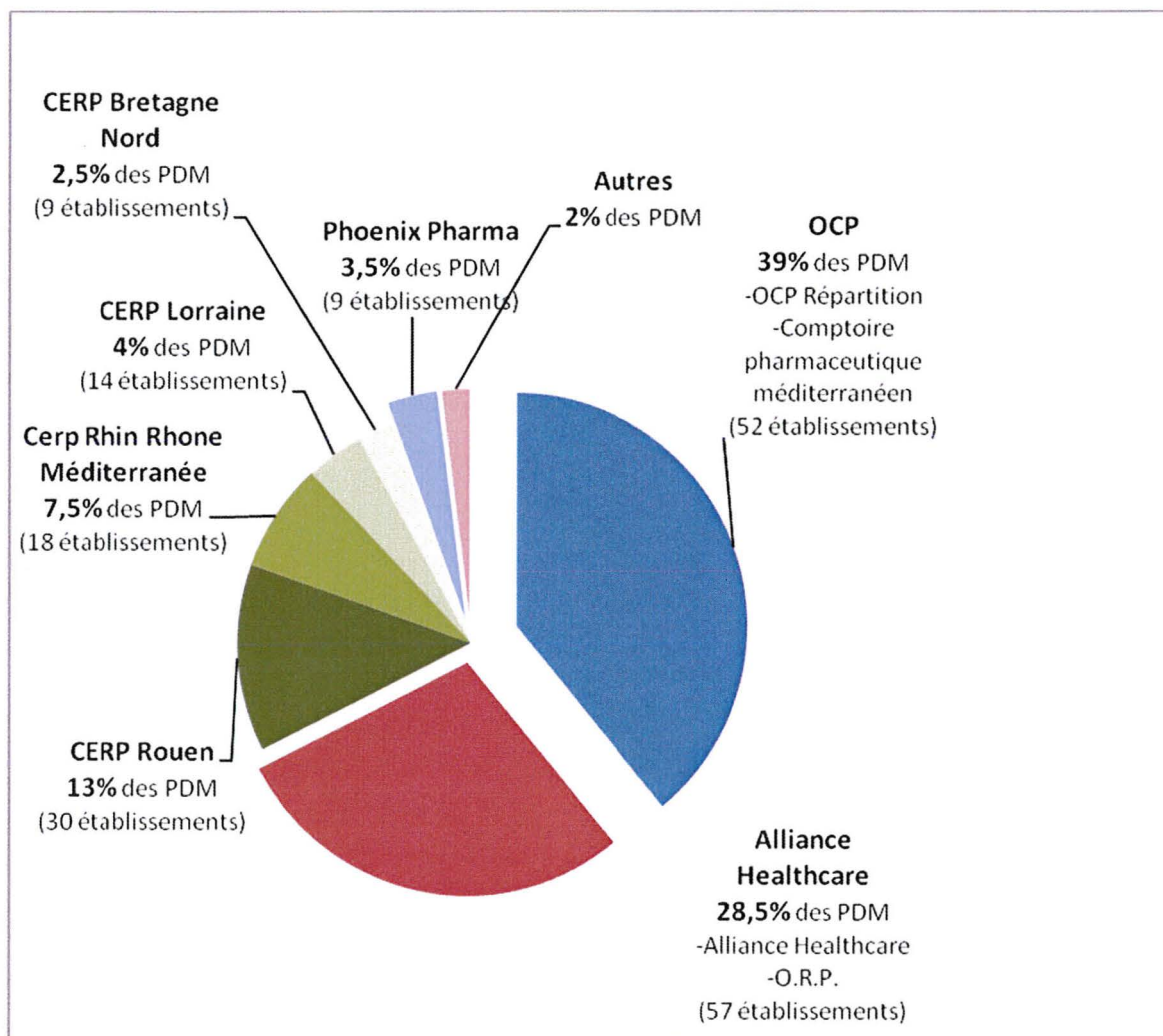


Figure n°3 : Parts de marché 2006 du médicament par grossiste répartiteur (56)

Cependant, le marché devenant de plus en plus difficile lié à la volonté des pouvoirs publics français de maîtriser les dépenses de santé. Les entreprises de répartition se tournent vers une envergure européenne.

3.3.2. La répartition en Europe (3), (56)

Chaque entreprise capitalistique du territoire Français appartient à un groupe d'envergure européen.

L'OCP appartient au groupe Celesio leader européen avec 23% de parts de marché.

Alliance Healthcare appartient à Alliance Unichem, récemment racheté par le groupe de chaîne de pharmacie britannique Boots. Ils distribuent près de 20% du marché européen dont toutes les pharmacies Boots. De plus ce groupe a signé un partenariat de distribution exclusive avec les laboratoires Pfizer. Cette négociation a pour impact l'achat des produits Pfizer uniquement dans les pharmacies Boots.

Le groupe Phoenix PharmaHendel, peu implanté en France, est cependant le troisième groupe européen.

Les CERP sont des entreprises coopératives franco françaises. Elles sont 4 en France, dont la CERP Rouen, la plus grosse des quatre. Celle-ci a un projet d'envergure européen par le rapprochement avec une coopérative allemande de même taille, Sanacorp.

L'ensemble des coopératives européennes est regroupé au sein du SECOF.

L'implantation des groupes européens est très diversifiée en fonction des pays. Par exemple, Phoenix Pharma Hendel, peu présent en France, est le leader en Allemagne.

3.4. Le contexte économique (4)

Selon les auteurs d'une étude commandée par le Groupement international de la répartition pharmaceutique (GIRP), les ventes de la répartition en 2004 n'étaient pas loin de rejoindre le PNB d'un pays comme le Portugal, soit près de 135 milliards d'euros. S'il reste donc important, sur la décennie écoulée, le nombre des opérateurs de la distribution pharmaceutique a cependant décliné massivement sur tout le continent européen. Entre 2000 et 2004, les « *full liners*¹ » de dimension nationale opérant dans l'Union à 15 sont ainsi passés de 186 à 151 entreprises (ils étaient encore 600 en 1990). Cette forte baisse est, selon l'institut

¹ Ils détiennent la quasi-totalité des références commercialisées dans chaque pays, contrairement aux *shorts liners* qui consacrent leur activité aux spécialités les plus profitables : génériques, produits d'automédication et prescriptions leaders en termes de chiffre d'affaires. (cf. glossaire)

viennois, la conséquence des mesures de réduction des coûts de la santé engagées dans la plupart des pays de l'Union européenne. Mesures qui ont eu pour conséquence d'accroître la concurrence dans le secteur, et qui ont poussé les sociétés à se consolider afin de réaliser des économies d'échelle. Les grossistes répartiteurs d'envergure régionale ont ainsi vu leur nombre diminuer de 25 unités et passer à 267 sociétés sur la période récente. L'Europe élargie aux nouveaux entrants rassemble désormais 469 répartiteurs « régionaux » aux côtés de 204 « *full liners* » de dimension nationale, mais de nouvelles restructurations ne devraient pas manquer d'être réalisées dans un proche avenir.

3.4.1. Une concurrence effrénée (4)

Le secteur de la distribution est actuellement marqué par l'emprise de trois leaders de dimension européenne (Celesio, Alliance Boots et Phoenix) qui, ensemble, couvrent 46,5 % du marché de l'Europe à 22 - l'enquête couvre 22 pays de l'Union européenne (hors Chypre, Malte et la Slovaquie). Sur les trois marchés clés de la « vieille Europe » (Allemagne, France, Grande-Bretagne), ces trois sociétés ont même vu leurs parts de marché passer à 55,8 % en 2004. Si la consolidation de la distribution a atteint un niveau optimum sur ces pays et plus généralement dans le sud de l'Europe (particulièrement en Italie où le nombre de grossistes a été réduit de 92 en 2004), d'autres régions, à l'Est, telle que la Pologne, disposent encore d'une vaste palette d'intervenants.

Cette consolidation des acteurs de la distribution sur les « vieux » marchés européens se traduit par une concentration des chiffres d'affaires sur cette zone : sur les quelque 104 milliards d'euros de chiffre d'affaires que réalise au total le secteur, environ 92% sont générés par l'ancienne Europe des 15. Les nouveaux entrants, qui ont rejoint l'Union en 2004, ne pèsent, de leur côté, que 8 % du marché total.

« Une concurrence effrénée entre grossistes répartiteurs les a contraints à réorganiser leur *process*² de distribution, à introduire de nouveaux modèles de développement et à améliorer leur efficacité, ainsi que leur compétitivité » indiquent les auteurs du rapport du GIRP. Mouvement fortement accéléré par les politiques sanitaires adoptées dans différents pays de la communauté européenne. « Les répartiteurs pharmaceutiques ont, en effet, affronté des temps

² *Process* = processus

difficiles, avec des politiques drastiques de contrôles des coûts ; politiques qui ont conduit les autorités de santé à diminuer les prix et les marges, avec pour conséquence un accroissement de la compétition à l'intérieur de la branche », ajoutent les auteurs du rapport du GIRP. Ces différentes mesures ont ainsi eu pour effet de changer le paysage de la distribution à travers trois mouvements majeurs :

- le premier, d'intégration horizontale des acteurs, avec la naissance de « *big full liner* », autrement dit, les trois champions précités ;
- le deuxième, d'intégration verticale (rachat ou création en amont d'activités de vente en gros ou de logisticiens dépositaires, et achat en aval de pharmacies ou de chaînes de pharmacies, à l'instar d'Alliance Unichem avec Boots au Royaume-Uni récemment) ;
- le tout complété par une expansion géographique régionale en direction des nouveaux entrants de l'Europe, voire, au-delà, au plan international.

3.4.2. Des marges sous pression (4)

Ces trois facteurs clés ont entraîné dans les rangs des sociétés opérant en Europe une hausse de leur productivité de près de 30 % sur la période 2000-2004. Seuls les grossistes installés aux Pays-Bas et en Allemagne, suite aux mesures drastiques de contrôle des coûts réalisés par les pouvoirs publics dans ces pays, ont connu des baisses respectives de 2 % et 7 % depuis 2003. « Presque tous les pays de l'Union ont introduit des mesures de régulation des marges des répartiteurs, de manière directe ou indirecte », expliquent les auteurs. « L'augmentation des dépenses publiques de santé a placé les marges des répartiteurs sous pression, en les réduisant dramatiquement depuis le début des années 90 d'environ 27 % », poursuivent-ils.

Ainsi, alors même que les acteurs de la distribution ont engagé sur la même période des réorganisations logistiques importantes et ont accru les services déployés pour le compte des laboratoires pharmaceutiques, la baisse conséquente de leurs marges les a progressivement conduits à ne plus pouvoir couvrir les coûts de ces mêmes services. Des parts de marché ont échappé à ces mêmes distributeurs, telles les ventes de médicaments innovants et à forte valeur ajoutée au marché hospitalier, assurées en direct par les industriels du médicament ou

par leurs dépositaires, ou encore les ventes de génériques, réalisées également en direct par les fabricants, mais cette fois auprès des pharmaciens d'officine.

3.4.3. Un secteur fragilisé (4)

« Tandis qu'un nombre croissant de *blockbusters*³ affrontera l'expiration des brevets dans un proche avenir et que les financeurs des systèmes de santé chercheront des voies pour infléchir les dépenses, la pénétration des génériques devrait encore s'accélérer », estiment les auteurs du rapport du GIRP. « Une fois encore, la capacité concurrentielle des répartiteurs est mise en danger par l'emprise de rabais massifs qui rendent les ventes directes plus attractives ». Au total, année après année, le secteur de la répartition, qui considère que les stratégies du passé ont atteint leurs limites, se trouve fragilisé.

Tenus à l'écart de la distribution à l'hôpital (où les répartiteurs ne pèsent que 8,5 %), écartés dans un premier temps du marché des génériques, cantonnés dans les ventes de produits à faible marge, les répartiteurs savent néanmoins que les changements démographiques, l'augmentation de la durée de vie et le progrès médical jouent en faveur d'une augmentation de la demande de médicaments. (7), (8), (9)

On rappellera que, selon les données de la Commission des Comptes de la Sécurité Sociale (rapport de septembre 2006), en 2005, en moyenne, 71 % du prix public hors taxes (PPHT) des médicaments revenaient aux industriels, 23 % aux pharmaciens et 6 % aux grossistes. En considérant le prix public TTC et en incluant les marges arrière - estimées par le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM) à 300 millions d'euros -, la répartition en 2007 est sensiblement modifiée : 67 % pour les industriels, 23 % pour les pharmaciens, 3 % pour les grossistes et 7 % pour l'Etat. (7)

³ *Blockbuster* = Médicament à forte renommée, ayant eu une utilisation très importante.

Sources : Leem, CSRP d'après GERS, Acoff, Afssaps.

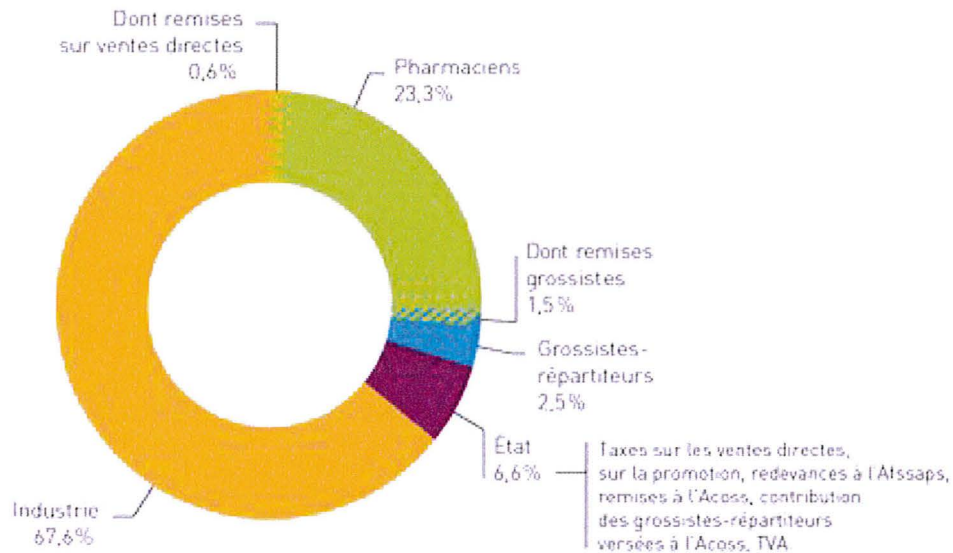


Figure n°4 : Décomposition moyenne du chiffre d'affaires TTC⁴ des médicaments remboursables vendus en officine en 2007 (7)

3.4.4. Le marché du médicament en quelques chiffres

Dans tous les pays développés, la consommation médicale de médicaments progresse structurellement plus vite que le PIB⁵.

Les Comptes Nationaux de la Santé mesurent chaque année les différents postes de la consommation médicale totale (valeur totale des biens et services médicaux consommés) et de la dépense courante en santé (somme des dépenses engagées par les financeurs publics et privés pour la fonction santé).

En 2006, la consommation de soins et de biens médicaux a atteint 156,6 milliards d'euros, soit 2 470 euros par habitant. Elle a progressé de 3,5% par rapport à 2005. (8)

Rapportée à la population, la consommation de médicaments et autres produits pharmaceutiques a été en moyenne de 504 euros par habitant en 2006 (8). En 25 ans, la consommation par personne et par an en Euros a été multipliée par plus de 5 (7), (8). Il s'agit d'une moyenne qui recouvre une très grande diversité puisque, outre des non résidents, ce sont surtout les personnes âgées et celles atteintes de maladies graves qui consomment le plus

⁴ TTC : Toutes Taxes Comprises

⁵ PIB : Produit Intérieur Brut

ainsi sans sensibilisation à la maîtrise des dépenses. Ainsi, les personnes atteintes d’Affections de Longue Durée (ALD), remboursées majoritairement à 100%, représentent 10% de la population et consomment 60% des soins remboursés par l’Assurance Maladie. Ce taux est amené à augmenter rapidement puisque ces mêmes dépenses expliquent 90% de la croissance des remboursements et que les projections font état d’une part de la population prise en charge en ALD de 20% à l’horizon 2015. (9)

Le grossiste répartiteur s’adapte à la progression de ce marché, en permettant au consommateur d’accéder à tout type de médicament dont il a besoin en un temps record. Pour répondre à cette demande, le grossiste répartiteur s’équipe d’une structure logistique performante qui suit une politique qualité construite sur les Bonnes Pratiques de Distribution.

Chapitre 2

La qualité dans la répartition

1. Définition de la qualité

La qualité est définie dans le dictionnaire Petit Robert comme l'aptitude à satisfaire les attentes et les besoins d'un produit ou d'un service. L'objectif mis en avant dans cette définition est la réalisation de la satisfaction client.

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

Les exigences sont imposées par le Code de la Santé Publique, qui soumet les grossistes répartiteurs aux bonnes pratiques de distribution. (1), (2)

2. Les bonnes pratiques de distribution

2.1. Généralités

Le Guide des Bonnes Pratiques de Distribution est paru depuis plusieurs années ; il est en application et opposable depuis janvier 2001.

Il forme le socle de base du secteur de la répartition. Il permet de réguler le secteur et d'édicter un certain nombre de règles qui doivent être respectées, énumérées au sein de 8 chapitres (2) :

- La gestion de la qualité
- Le personnel
- Les locaux et matériels

- Approvisionnement, réception et opérations de stockage et manutention des produits
- Préparation et livraison des commandes
- Retour de produits non défectueux, réclamations, rappels ou retraits, produits contrefaits, destruction
- Documentation
- Auto-inspection.

Le guide des bonnes pratiques de distribution est une démarche permettant de garantir la qualité de la distribution en gros des produits pharmaceutiques. Il complète ainsi les dispositions des bonnes pratiques de fabrication auxquelles sont soumis les laboratoires fabricants. Cela constitue un des éléments de l'assurance qualité de la chaîne du médicament.

(2)

Les bonnes pratiques de distribution présentent des lignes directrices concernant la distribution en gros, écrites par le Conseil des Communautés Européennes. Elles ont été préparées par des experts européens du domaine pharmaceutique des différents états membres, et publiées au Journal Officiel des Communautés Européennes le 1er mars 1994. Par la suite, ces lignes directrices ont été adaptées aux spécificités françaises, et sont rentrées dans le cadre réglementaire. En effet les Bonnes Pratiques de Distribution en gros des médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 du code de la santé publique sont transcrites dans l'arrêté du 30 juin 2000, publié dans le Journal Officiel du 19 juillet 2000. (2)

Ce guide réglementaire définit un cadre d'organisation général de toutes les opérations réalisées par les établissements pharmaceutiques effectuant de la distribution, il fixe également les dispositions relatives à la disponibilité des produits pharmaceutiques, à la sécurité d'approvisionnement, à la rapidité des livraisons et aux procédures de rappel et de retrait de lots. (2)

Ce document est établi uniquement pour les médicaments à usage humain, les acaricides et certains insecticides définis dans l'article L.5136-1 du Code de la Santé Publique.

Ce guide ne concerne donc pas les médicaments vétérinaires, qui ont leur propre guide de Bonnes Pratiques de Distribution en gros. (2)

2.2. La situation en France

Aux 14^{èmes} rencontres du Club Inter Pharmaceutique à Tours en 2003, a eu lieu une table ronde qui a eu pour objectif de connaître les dispositions prises par les fabricants, les répartiteurs, les dépositaires et les différentes parties prenantes dans le circuit de la distribution du médicament. De cette table ronde plusieurs points positifs et d'autres ont été mis en valeur.

D'après Jean-Paul BAUDRY du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, plusieurs points novateurs méritent d'être retenus. Concernant la gestion de la qualité, il s'agit :

- du stockage sûr et protégé,
- des conditions de conservation y compris en cours de transport,
- de la disposition de moyens adéquats en personnel, locaux, matériels, équipements, transport.

Des questions se posent donc pour le respect des conditions de conservation, particulièrement pour le transport dans la chaîne pharmaceutique. On peut considérer qu'à l'heure actuelle, le transport pharmaceutique est le maillon faible.

La responsabilité du pharmacien, qu'il soit un responsable de l'industrie pharmaceutique ou dépositaire, ou encore grossiste, est pleine et entière sur l'ensemble de la chaîne. (2) Pour la gestion de la température, l'obtention d'une température inférieure à 25°C est loin d'être réalisée notamment dans les bâtiments anciens. La chaîne du froid était relativement bien respectée avant même la parution du Guide des Bonnes Pratiques de Distribution et elle continue d'être respectée de façon correcte avec peut-être une meilleure traçabilité et une meilleure surveillance. (53)

Dans le chapitre de la préparation et de la livraison des commandes, il est question notamment de la qualité dans le transport. Tout d'abord de la sécurité car il faut maintenir l'intégrité du

produit, livrer dans des délais définis, prévenir les détournements et les vols qui deviennent de plus en plus importants et dont la fréquence augmente dans les cas d'exportations parallèles.

La qualité dans le transport, c'est aussi la traçabilité du produit non seulement dans le lot, mais aussi concernant la localisation, le temps, la température des produits. Ce respect de la température entre 15°C et 25°C concerne tout d'abord les expéditeurs. Ceux-ci doivent veiller à l'emballage des produits, à l'étiquetage, à l'édition des documents de suivi, au respect des procédures contractuelles avec le transporteur, au contrôle du matériel roulant et à son hygiène, à l'intégrité des produits, à la sécurité, à la vérification et à la mise en route du contrôle des températures, tout cela devant faire l'objet d'une traçabilité si possible sous informatique.

Le transporteur est le deuxième élément de la chaîne. Il faut qu'il assure le respect des procédures contractuelles définies avec l'expéditeur ou avec le destinataire dans certains cas, celui des délais, des circuits de transport, des lieux de stockage intermédiaire s'ils existent. Il doit aussi assurer l'information immédiate de l'expéditeur et du destinataire en cas d'incident, ainsi que le respect des règles de sécurité antivol et antieffraction et l'enregistrement des températures durant le transport (ce qui n'est pratiquement pas mis en œuvre à l'heure actuelle). Le destinataire a lui aussi des impératifs. Il doit assurer un contrôle de l'intégrité des produits, des étiquettes destinataires, de la température, ainsi que la remontée de l'information, souvent très difficile à obtenir et devant être l'objet d'une traçabilité. Pour les températures dirigées de 2°C à 8°C, il est nécessaire d'avoir des testeurs à l'intérieur des colis ou d'effectuer un contrôle global de l'ensemble de la chaîne, qu'il s'agisse de transport en camion réfrigéré ou de transport express avec un emballage thermostatique et des packs froids.

Il est aussi possible d'envisager un transport type messagerie avec des systèmes de containers qui sont comme des réfrigérateurs, mais sur palette, permettant d'être complètement indépendants et d'assurer une température parfaite jusqu'à l'arrivée chez le destinataire.

Deux points méritent encore des développements ; il s'agit de la traçabilité sur l'ensemble de la chaîne et de la surveillance par les distributeurs en gros des commandes anormales faites par un pharmacien d'officine ou par un hôpital. (53)

2.2.1. Les apports du guide (53)

Si l'on considère que la Répartition Pharmaceutique est en évolution constante, les grossistes-répartiteurs ayant su se doter d'une informatique et d'une robotique industrielles directement issues de la normalisation des conditionnements, le Guide des Bonnes Pratiques est donc venu au secours des victoires successives de ces grossistes-répartiteurs.

Si le transport pose problème, il n'en pose pas pour la répartition où il constitue un maillon fort, fonctionnant dans des conditions de sécurité optimale. Pour sa part, le Guide a imposé que les procédures mises en place soient désormais écrites ; elles ont ainsi gagné en transparence, sont devenues facilement transmissibles, opposables et très facilement contrôlables par l'inspection en pharmacie.

2.2.2. Les questions restant posées (53)

Le nombre de produits distribués en France aux pharmaciens d'officine par l'ensemble des grossistes répartiteurs avoisine annuellement les 3 milliards d'unités. Au-delà des impératifs de sécurité devant conduire à une traçabilité optimale des produits permettant un suivi des lots jusqu'au consommateur final, le recyclage des retours et, parallèlement, l'inviolabilité des conditionnements figurent parmi les problèmes restant à régler.

Dans une lettre en date du 11 février 2003, le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens a posé des questions au sujet de l'avenir du code C.I.P. Il souhaite « que le code C.I.P.-A.C.L. permette d'assurer une traçabilité optimale des produits par le suivi des lots, de la pharmacie jusqu'au consommateur. Ainsi, en cas de retrait du lot, il serait possible au pharmacien de retrouver les destinataires de chaque produit dûment concernés. »

2.2.3. Qu'est-ce que la traçabilité ? (53)

C'est d'abord garantir l'authenticité des produits stockés et commercialisés, c'est-à-dire s'assurer de l'absence de copies ou de produits n'ayant rien à voir avec les produits d'origine.

C'est, ensuite, garantir l'inviolabilité des emballages depuis le fabricant jusqu'au patient ou consommateur final.

C'est encore être en mesure de retirer du marché la totalité d'un lot de produits ayant éventuellement un défaut.

Il y a une grande disparité d'informations concernant les produits et leur emballage. Certaines informations figurent sur les produits tandis que d'autres n'y sont pas. Il existe en outre différentes formes de communication de ces informations selon les fabricants et les pays.

Il convient donc d'abord de définir un mode d'identification commun et économique des produits, puis un support technique lui aussi commun et économique.

Quelques points restent donc encore à développer. Les BPD offrent un cadre de travail qui est encore perfectible. Les améliorations doivent être apportées pour minimiser le risque d'erreurs sur la chaîne du médicament.

De plus les BPD ne concernent ni les relations commerciales entre les différents acteurs de la distribution des médicaments ni les aspects concernant la sécurité des travailleurs. (2)

La norme ISO 9001 : 2000 semble être tout à fait complémentaire, nous allons voir pourquoi par la suite.

3. La norme ISO 9001 : 2000

3.1. Caractéristiques essentielles de la famille ISO 9000 (52)

Les normes de la famille ISO 9000 représentent un consensus international sur les bonnes pratiques du management de la qualité. La famille se compose des normes et lignes directrices relatives aux systèmes de management de la qualité et des normes de soutien associées.

ISO 9001:2000 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, et qu'il soit dans le secteur privé ou dans le secteur public.

C'est la seule norme de la famille en fonction de laquelle les organismes peuvent être certifiés – bien que la certification ne soit pas une exigence obligatoire de la norme.

3.2. Domaine d'application de la norme ISO 9001 :2000 : Généralités

La présente norme internationale spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme (7) :

- doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables,
- vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration continue du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables.

3.3. Fonctionnement de la norme ISO 9001: 2000 (52), (7)

L'ISO 9001:2000 établit quelles sont les exigences auxquelles le système qualité doit répondre, mais ne dicte pas comment procéder pour y satisfaire dans un organisme particulier, quel qu'il soit. Ceci laisse beaucoup de latitude et de souplesse pour la mise en œuvre dans différents secteurs économiques et cultures d'entreprise ainsi que dans différentes cultures nationales.

La norme exige que l'organisme lui-même audite son système qualité basé sur ISO 9001:2000 pour vérifier qu'il gère avec efficacité ses processus – ou, pour le dire autrement, pour vérifier qu'il maîtrise parfaitement ses activités.

De plus, l'organisme peut inviter ses clients à auditer le système qualité afin de leur donner confiance dans le fait que l'organisme est capable de livrer des produits ou des services qui répondront à leurs exigences.

Enfin, l'organisme peut engager les services d'un organisme indépendant de certification des systèmes qualité pour obtenir un certificat de conformité à ISO 9001:2000. Cette dernière solution a remporté un immense succès sur le marché en raison de la crédibilité associée à une évaluation indépendante.

L'organisme peut ainsi éviter les audits multiples de ses clients, ou limiter la fréquence ou la durée des audits de clients. Le certificat peut également servir de référence entre l'organisme et les clients potentiels, en particulier lorsque fournisseur et client ne se connaissent pas ou sont très éloignés géographiquement comme c'est le cas dans un contexte d'exportation.

3.4. Les 8 principes du management de la qualité

Le management de la qualité est fondé sur 8 grands principes énoncés dans la norme ISO 9004 : « lignes directrices pour l'amélioration des performances ». Ils sont également mentionnés dans la norme ISO 9000 : « principes essentiels et vocabulaire ». L'ISO 9000 est la norme de référence pour l'ISO 9001. (8), (9)

Les 8 principes du management de la qualité sont :

1. L'orientation client

Les organismes dépendent de leurs clients, il convient donc qu'ils en comprennent les besoins présents et futurs, qu'ils satisfassent leurs exigences et qu'ils s'efforcent d'aller au-devant de leurs attentes. (8), (9)

2. Le leadership

Les dirigeants établissent la finalité et les orientations de l'organisme. Il convient qu'ils créent et maintiennent un environnement interne dans lequel les personnes peuvent pleinement s'impliquer dans la réalisation des objectifs de l'organisme. (8), (9)

3. L'implication du personnel

Les personnes à tous les niveaux sont l'essence même d'un organisme, et une totale implication de leur part permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme. (8), (9)

L'encadrement doit susciter l'implication en donnant du

- Savoir

- Pouvoir
- Vouloir

Ceci doit aussi permettre au personnel de s'épanouir et de tirer satisfaction de son travail, sources de motivation. (10)

4. L'approche processus

Un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les ressources et activités afférentes sont gérées comme un processus. (8), (9)

5. Le management par approche système

Identifier, comprendre et gérer des processus corrélés comme un système, contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme à atteindre ses objectifs. (8), (9)

6. L'amélioration continue

Il convient que l'amélioration continue de la performance globale d'un organisme soit un objectif permanent. (8), (9)

7. L'approche factuelle pour la prise de décision

Les décisions efficaces se fondent sur l'analyse de données et d'informations. (8), (9) Il s'agit de décider sur des données chiffrées relatives aux objectifs et non sur des ressentis. (10)

8. Les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs.

Un organisme et ses fournisseurs sont interdépendants et des relations mutuellement bénéfiques augmentent les capacités des deux organismes à créer de la valeur. (8), (9)

L'utilisation réussie de ces 8 principes de management par un organisme procurera des avantages pour les parties intéressées, tels que des retours financiers plus importants, la création de valeur et une plus grande stabilité. (8), (9)

Les audits, les enquêtes de satisfaction, les principes de management... sont autant d'outils nécessaires à l'application de la norme ISO 9001 : 2000. Dans le chapitre suivant nous allons revoir succinctement quelques principes de base de la qualité qui formeront le socle de la construction de la politique qualité.

4. Les Principes de base de la qualité : rappels

4.1. Aide à l'instauration de la démarche qualité : les outils qualité

La mise en œuvre d'une méthode d'amélioration de la qualité s'appuie sur des outils. Ceux-ci permettent de réaliser les actions correspondant aux différentes étapes des méthodes. Pour mener à bien une démarche qualité, il est nécessaire de connaître leur apport et leur utilisation.

Un outil est un moyen conçu pour réaliser de façon efficace un certain type d'action. Il possède un mode opératoire précis et s'inscrit généralement dans le cadre d'une méthode. (12). Dans le domaine de la qualité, on parle d'outil qualité au sens large : un outil qualité est un ensemble cohérent de dispositions pratiques mises en place dans l'entreprise en vue d'améliorer les performances d'une ou de plusieurs caractéristiques d'un produit ou d'un service. (13)

Deux grands groupes sont classiquement distingués : les outils de résolution de problèmes et les outils de management de la qualité. (14), (15)

Ces outils peuvent être utilisés tout le long de la démarche d'amélioration de la qualité qui peut être représentée par la roue de Deming.

La roue de Deming est une illustration du principe qualité PDCA (Plan Do Check Act). Cette méthode comporte quatre étapes, chacune entraînant l'autre, et vise à établir un cercle vertueux. Sa mise en place doit permettre d'améliorer sans cesse la qualité d'un produit ou d'un service. C'est le principe de l'amélioration continue. (11)

- Plan : Ce que l'on va faire. Cette première étape consiste à planifier la réalisation. C'est l'écriture du plan d'action, d'un cahier des charges, ou encore d'un planning.

- Do : Production. C'est l'étape de l'action, de la construction, de la réalisation de l'œuvre.

· Check : Mesure, vérification. Cette étape consiste à contrôler le travail, à le mesurer, et à vérifier s'il correspond bien à ce qui a été prévu au cours du Plan.

· Act : Décision méliorative, corrective. Cette étape permet de mettre en évidence les points d'amélioration qui seront la source d'un nouveau plan, ou de corriger les dérives.

Pour éviter de revenir en arrière, l'illustration montre une cale sous la roue, représentant l'assurance qualité, qui l'empêche de redescendre et qui symbolise par exemple, un système d'audit régulier, et un système documentaire qui capitalise les pratiques et les décisions. (51)

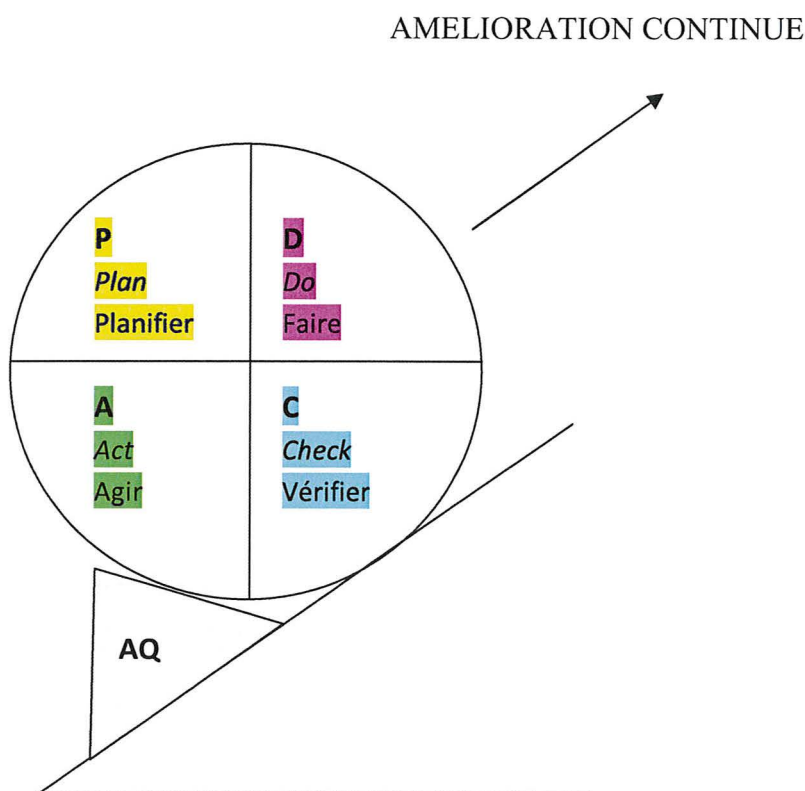


Figure n°5 : Roue de Deming (12)

4.2. Les deux grands groupes d'outils qualité

Les outils de résolution de problèmes

Il s'agit des moyens mis en œuvre dans les actions d'amélioration. Ils donnent les moyens de comprendre les situations complexes et de faire des plans pertinents : ils aident ainsi à poser clairement un problème flou pour fonder la formulation du problème sur des faits.

Ils aident à rechercher les causes, à focaliser les efforts sur l'essentiel, à préparer l'action. Ils permettent de prendre en compte les idées des membres d'un groupe pour construire un consensus. (16), (17), (14).

Nous distinguons parmi eux : la fiche de recueil de données, le diagramme cause-effets, le remue méninges, ou encore le QQQQCPC (Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ? Combien ?)

Les outils de management de la qualité

Ils permettent de gérer la qualité. Par exemple, le questionnaire de satisfaction, l'audit qualité et les indicateurs de suivi en font partie. (18), (19), (21).

Outils de résolution de problème	Mesurer des données (quantitatives)	Collecter des données (qualitatives)	Analyser	Visualiser	Choisir	Planifier
Fiches de recueil de données	X	X				
Remue-méninges		X				
Diagramme de Pareto			X	X		
Vote simple ou pondéré					X	
QQQQCPC						X

Tableau n°6 Classement des outils de résolution de problème en fonction de leur utilisation potentielle, réalisé selon (16), (14), (22), (51), (79)

Outils de management de la qualité	Mesurer des données	Suivre
Questionnaire de satisfaction	X	X
Indicateurs qualité	X	X

Tableau n°7 Classification des outils de management de la qualité en fonction de leur utilisation potentielle (14), (20), (21), (51)

Nous ciblerons ici la description de certains outils appartenant aux deux classes précédemment définies.

4.3. Description de quelques outils

4.3.1. Les outils de résolution de problèmes

Les outils énoncés ci-dessous constituent tous les outils de base de la qualité (11). Ils peuvent être utilisés dans le cadre d'une résolution de problèmes.

4.3.1.1. Fiche de recueil de données

Elles peuvent intervenir dans différentes étapes d'une démarche qualité, notamment après l'identification des causes possibles du dysfonctionnement analysé ou après avoir retenu la ou les solution(s) pertinente(s). (11)

Leur but est de recueillir l'information de manière méthodique afin de quantifier un phénomène caractérisant une cause, et de mesurer l'efficacité de la solution mise en œuvre. (16)

Elles permettent de collecter en provenance des clients, sur le terrain, toutes les informations (pas de pré-tri) nécessaires à la quantification des événements et les caractéristiques du problème. (51) Ces informations seront nécessaires ensuite pour la prise de décision. (22)

4.3.1.2. Le remue-méninge

Il est encore dénommé le brainstorming, ou la tempête de cerveau ou le brassage d'idées. En favorisant la libre expression de chacun sur un sujet donné, le remue méninge permet dans un groupe l'émergence d'idées nouvelles, originales auxquelles personnes, individuellement, n'aurait pensé. (51), (11) Il s'agit d'une technique de créativité. L'objectif est de s'enrichir mutuellement par les avis successifs, de « piller les idées des autres » par analogie, variantes... (17) Il peut ainsi permettre de lister des problèmes, de rechercher des causes à l'origine d'un dysfonctionnement, ou encore des solutions. (16)

4.3.1.3. Le diagramme d'Ishikawa

La première phase du PDCA est la phase d'élaboration du plan d'action. Cette phase débute tout d'abord, par une phase d'observation, et de remise en question des techniques de travail actuelles. Elle permet d'établir un diagnostic à partir de l'identification de l'organisation existante pour détecter les sources d'amélioration.

Ce diagramme a été créé par Kaoru Ishikawa (41).

Le but du diagramme est de classer l'ensemble des causes potentielles d'un problème en les représentant de façon claire et structurée sous forme de grandes familles, les 5M : il s'agit d'un classement par groupage. (11), (16), (17), (23) :

- Matériel : l'équipement, le petit matériel, les locaux...
- Méthode : façon de faire orale ou écrite (procédures, enregistrements...);
- Matière : consommable ou élément à transformer par le processus ;
- Main d'œuvre : professionnels de toute catégorie, en y incluant la hiérarchie ;
- Milieu : environnement physique, humain, conditions de travail, aspect relationnel...

Afin de mieux visualiser le rapport entre un problème et ses causes, ces dernières sont placées sur un diagramme, comme ci-dessous :

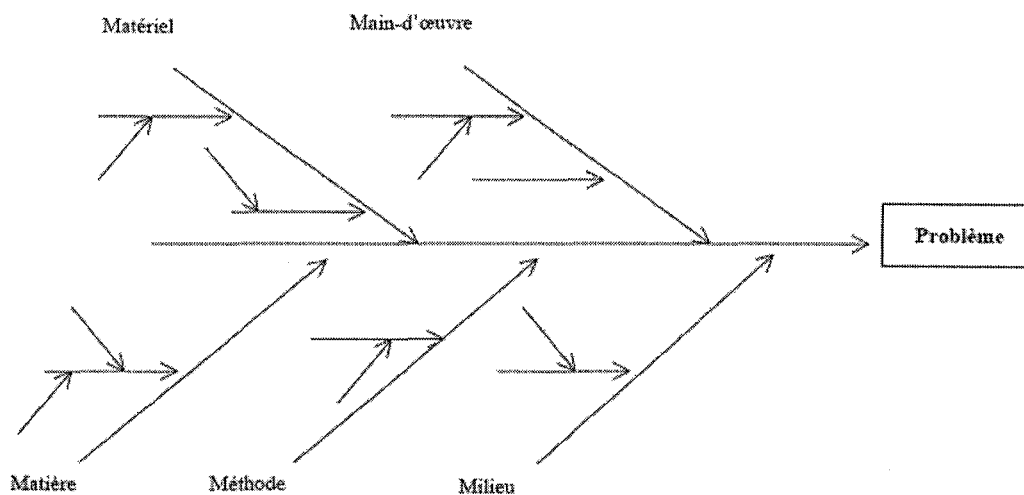


Figure n°8 Modèle du diagramme d'Ishikawa (12), (41)

Les causes principalement responsables peuvent alors être mises en évidence par la famille la plus prépondérante. Ceci permet d'affiner la recherche de solutions par la suite. (41)

4.3.1.4. Le vote

Le vote constitue une technique de sélection du problème à traiter, ou de la solution à mettre en œuvre. (12) Le vote reste suffisant pour des problèmes simples n'induisant qu'un coût minime. En effet, pour des problèmes plus complexes, on peut être amené à déterminer des critères de choix, économiques, techniques, liés aux objectifs comme la satisfaction du client...(17)

Pour le vote, le choix a lieu entre le vote simple et le vote pondéré.

Le vote simple :

Il permet d'établir des priorités en laissant chaque membre de l'équipe attribuer le nombre de points qu'il souhaite, pour chaque proposition soumise au vote. (16)

Ce vote simple est loin d'être parfait vu qu'il maximise le risque d'obtenir des ex aequo. (17), (22)

Le vote pondéré ou la méthode de Blake et Mouton. (51)

Il s'agit d'une technique de sélection ayant la même organisation que le vote simple sauf qu'à chaque proposition soumise au vote est attribué un certain nombre de points. (16)

Au début du vote, chaque individu possède un même nombre de points fixé arbitrairement avant le début du vote. Il va les répartir sur les différentes propositions en fonction de l'importance qu'il accorde à chacune. (12)

Le vote pondéré permet d'éviter davantage les résultats ex-aequo : il est surtout intéressant dans le cadre d'une sélection finale d'un problème principal à résoudre ou d'une solution à appliquer en premier. (12), (23)

4.3.1.5. Le QQQQCPC

Le QQQQCPC est encore appelé la méthode des 5W2H (Why ? What ? Whose ? When ? Who ? How ? How much ?) (114)

Le QQQQCPC permet de définir le plus clairement possible les modalités des actions d'amélioration. Il planifie la mise en application des solutions en n'oubliant aucun élément indispensable. (12), (16), (17), (23). En effet, il s'agit d'une technique de structuration de l'information sur un sujet donné, sur la base des questions suivantes :

Les 6 questions	Approfondissement de chacune des questions
Qui?	Le coordinateur des opérations: Qui doit le faire? Qui est concerné?
Quoi?	De quoi s'agit-il? Que faire ? Mise en place de la solution.
Où?	Le lieu d'application: où doit-on le faire?
Quand?	Quand doit on le faire? Avec quelle fréquence?
Comment?	Comment exactement? De quelle manière?
Pourquoi?	Dans quels buts, objectifs? Pourquoi réaliser de telles actions?
Combien?	Avec quel budget ?, quels moyens?

Tableau n°9 Principe du QOOQCPC (17), (14), (22), (23)

4.3.2. Les outils de management de la qualité

L'amélioration continue, induite par toute démarche qualité, nécessite un suivi et une traçabilité qui imposent l'intervention d'outils: ce sont les outils de management de la qualité.

4.3.2.1. Questionnaire de satisfaction (12)

Le questionnaire de satisfaction est un document réunissant une liste de questions visant à connaître le sentiment des clients sur l'existence d'une réponse adaptée à leurs attentes exprimées ou implicites.

Les objectifs du questionnaire sont :

- Évaluer l'écart entre la qualité perçue et la qualité attendue par le client (patient).
- Recueillir, selon le type de questionnaire, le niveau de satisfaction sur un ensemble de points et/ou les attentes de l'enquêté.

- Formuler les conclusions qui s'imposent et les actions à entreprendre pour améliorer la satisfaction.

4.3.2.1.1. Conditions d'utilisation (12)

Il faut tout d'abord avoir défini le but principal avant de débiter l'étude :

- Existe-t-il un problème à résoudre ?
- Veut-on comparer deux situations ?
- Veut-on faire de la recherche évaluative (comparer la valeur intrinsèque d'un questionnaire à d'autres outils d'enquêtes) ?
- Cherche-t-on à mesurer la validité d'un questionnaire ?
- De quel point de vue se place-t-on : celui du patient, de la recherche, de la gestion des ressources humaines d'un service ou, enfin, celui du marketing ?
- Auprès de quel groupe veut-on enquêter : des utilisateurs récents et réels ou des « clients » potentiels ?

4.3.2.1.2. Conditions de réussite (12)

- Éviter toutes les ambiguïtés en étant précis dans la formulation.
- Prévoir la saisie des réponses (informatique ou non, précodage, etc.).
- Donner des instructions claires pour l'administration du questionnaire.
- Tester impérativement avant diffusion (le test, effectué sur un nombre limité de patients, permet d'améliorer la formulation des questions, d'en vérifier la bonne compréhension, d'ajouter ou de supprimer des questions et de prévoir la durée nécessaire pour remplir le questionnaire).
- Administrer selon une méthode adaptée au sujet et à la population.
- Rassurer sur la confidentialité.
- Exploiter les résultats et réaliser un retour d'information systématique aux professionnels

4.3.2.1.3. Description (12)

Les supports peuvent être le papier ou des pages d'écran pour un outil informatisé. Le questionnaire peut être remis lors du passage dans un service, être adressé par la poste (questionnaire dit « auto-administré »), ou rempli par un enquêteur lors d'entretiens téléphoniques.

- Idéalement la construction du questionnaire nécessite une connaissance de la population concernée.

- On utilise des enquêtes ou des entretiens avec des réponses ouvertes (pour lesquelles l'enquêté répond librement dans le langage courant), de manière à identifier les domaines pertinents. Ces questions à réponses ouvertes nécessitent une analyse de contenu à posteriori.

- Cette phase exploratoire peut être enrichie, selon les cas, par les réflexions d'un groupe de professionnels et une revue de la littérature dans le même domaine.

- Plus le but de l'enquête est précis et le domaine spécialisé, moins il est possible d'utiliser un questionnaire déjà construit.

- Forme générale

- Le questionnaire est un ensemble de questions avec des possibilités de réponses diverses, allant du totalement ouvert (voir ci-dessus), à un ou des choix dans des listes pré-établies.

- Les questions à réponses fermées : plusieurs types de réponses peuvent être envisagés : par « oui » ou par « non », par un chiffre croissant illustrant le degré de satisfaction ou par un certain nombre de propositions entre « excellent » et « très mauvais ». Il n'y a pas d'accord sur la nécessité d'un nombre pair ou impair de modalités de réponses possibles (en cas de nombre impair il existe une position médiane de type « bon », « moyen » ou même « sans opinion »). Il semble cependant qu'au-delà de sept propositions, les finesses sémantiques limitent la valeur prédictive de l'échelle.

- Il est surtout utile de permettre à l'enquêté de justifier sa non-satisfaction sous l'item concerné (1 à 2 lignes suffisent).

- Dans certains cas, une question est posée sur l'importance donnée au domaine, du point de vue de l'enquêté. Les résultats peuvent être ainsi utilisés pour étudier la contribution de chaque domaine, ou dimension, dans la genèse de la satisfaction globale.

- Formulation des questions

- Utiliser un vocabulaire adapté à la population interrogée, éviter les termes techniques connus des seuls professionnels.
- Utiliser des mots simples et des phrases courtes.
- Éviter les doubles négations qui ne facilitent pas la compréhension des questions.
- Éviter les termes vagues qui sont sujets à interprétation (fréquemment, quelquefois, beaucoup, etc.).
- Poser une seule question à la fois.
- Bannir les questions orientées qui influencent la réponse de l'interviewé.

- Ordre des questions

- Un ordre logique doit être respecté et des phrases de transition ou d'orientation doivent être prévues.
- Il faut privilégier une chronologie des questions en commençant par les plus faciles (portant sur des points généraux ou non délicats) aux plus difficiles (portant sur des critères complexes ou délicats car plus personnels).

- Nombre de questions

- La longueur du document doit être adaptée à la population enquêtée.
- Le nombre de questions dépendra, par ailleurs, du but fixé, des moyens disponibles et du mode d'administration.

D'une manière générale le questionnaire doit être facile à comprendre, simple à remplir, agréable à lire.

La construction du questionnaire nécessitera l'utilisation d'outils, notamment des indicateurs qualité.

4.3.2.2. Les indicateurs qualité

L'utilisation d'indicateurs s'intègre dans toute démarche d'amélioration continue au cours de laquelle la mesure du niveau de la qualité est une préoccupation constante. (18)

Les indicateurs représentent des données objectives quantifiées reflétant un seul ou plusieurs champs de la qualité des services dont l'exploitation permet de faire le point par rapport à un objectif Qualité prédéterminé. (12), (54) Par conséquent, un indicateur suppose l'existence d'une question qu'il a contribué à éclairer. (21)

Nous pouvons trouver dans la littérature (12), (20), (19), plusieurs classifications d'indicateurs. Toutes citent les indicateurs de processus nécessaires pour le mesurer et le piloter, que ce soit dans sa globalité ou dans les moindres étapes qui le constituent.

Ainsi, en fonction des objectifs poursuivis, différents sous-groupes à l'intérieur même de ces indicateurs de processus peuvent être distingués :

Les différents indicateurs de processus	Rôle des indicateurs
Indicateurs de performance dont:	Mesurer la pertinence d'un processus
Les indicateurs de mesure d'efficacité des actions correctives	Evaluer l'efficacité d'un processus
Indicateur de résultats: finaux et intermédiaires	Evaluer la qualité du produit
Indicateurs de satisfaction	Evaluer la qualité de service

Tableau n°10 Les différents types d'indicateurs en qualité (12), (19), (20), (54)

Nous distinguons dès le départ une catégorie spécifique pour les indicateurs de satisfaction, à part des indicateurs de résultats, contrairement à certains auteurs (12), (13) qui intègrent le total sous le terme générique d'indicateurs de résultats. C'est pourquoi, il est seulement question d'évaluer la qualité du produit (et non du service) avec les indicateurs de résultats de cette classification.

Les indicateurs de satisfaction

Ils peuvent être mesurés suite à une enquête de satisfaction, par le taux de satisfaction de la clientèle par rapport à un point en particulier. (20), (54)

Ils rendent directement et précisément compte de la capacité d'action du service rendu : ils mesurent l'écart entre une qualité perçue et une qualité attendue par le client. (24), (54)

L'objectif des démarches qualité étant d'accroître la satisfaction clients, la mesure de la satisfaction du client constitue l'indicateur privilégié de la qualité et un outil d'amélioration de celle-ci. (25)

Ces indicateurs sont retrouvés à 2 endroits distincts d'une démarche qualité :

-les indicateurs de satisfaction utilisés dans le cadre d'une mesure ponctuelle permettent de définir les besoins des clients : Que veulent-ils réellement ? Qu'attendent-ils du service rendu ? (20) Dans ce cas, ils présentent un rôle d'indicateurs de diagnostic précis des satisfactions et insatisfactions (19) : ils permettent de dresser un premier bilan, pouvant être le point de départ d'une démarche qualité à instaurer. (54)

-les indicateurs de satisfaction les plus pertinents peuvent aussi faire partie d'un baromètre de satisfaction. Par exemple : une enquête annuelle systématique. Lors de ces évaluations répétées, ils ont alors un rôle d'indicateurs d'évolution qui permet de piloter en continu le plan d'actions donnant la possibilité de maintenir et d'accroître la satisfaction clients (19) :

- Ils surveillent l'activité (c'est-à-dire le niveau de qualité du service rendu sur un ou des points particuliers.)
- Ils analysent les progrès accomplis grâce aux actions d'amélioration
- Ils sont capables de dire s'il y a détérioration d'une situation avec la nécessité d'entreprendre une ou des actions. (20)

Les indicateurs de résultat

Tout processus peut être découpé en une succession de tâches à réaliser pour effectuer une activité et aboutir à un résultat de qualité. (12) Or les indicateurs de résultat mesurant l'aboutissement d'une activité en tant que qualité de produit, peuvent servir à réaliser une évaluation à différents niveaux de cette succession d'étapes. (21)

C'est pourquoi, les indicateurs de résultats se décomposent en :

- Indicateurs de résultats finaux qui montrent le niveau d'atteinte de l'objectif global du projet. (19)
- Indicateurs de résultats intermédiaires qui permettent de suivre l'évolution de chacune des actions d'amélioration. Ils concourent à l'atteinte de l'objectif global. (19) Ils permettent en quelque sorte de disséquer les différentes tâches afin de mieux visualiser à quel niveau dans cet enchaînement il existe un dysfonctionnement, et de repérer plus précisément les points nécessitant une amélioration. (20)

Les indicateurs de performance

Ils permettent de mesurer la pertinence d'un processus. (10), (20), (21)

Parmi ces indicateurs de performance, nous distinguons les indicateurs de mesure d'efficacité des actions correctives (IMEAC) qui permettent de mesurer la pertinence d'un type de processus : les actions correctives. Pour cela, ils réalisent le suivi et contrôlent l'impact des actions correctives.

Cependant, il ne faut pas confondre l'IMEAC avec l'indicateur de satisfaction.

En effet, l'IMEAC permet d'évaluer la qualité obtenue pour mieux en déduire l'efficacité des actions correctives. Si ce niveau de qualité est satisfaisant par rapport à un niveau référentiel que l'on s'est préalablement fixé, cela veut dire que l'on a mis en œuvre la « bonne » solution. (20)

L'IMEAC est donc incapable de voir si les actions correctives réduisent l'écart auparavant constaté entre la qualité attendue et perçue, qui définit le degré de satisfaction du client. En effet, il prend en compte la qualité perçue, laissant de côté les attentes du client. (27)

Donc, il s'agit d'un indicateur qui a pour but de mesurer l'amélioration de la qualité de service plutôt que de connaître directement la satisfaction du client. L'IMEAC permet de s'assurer par la même occasion si les conditions d'une satisfaction clients optimale sont réunies. (19)

Leur évaluation est permise par des enquêtes dirigées sur les moyens déployés, alors que l'enquête de satisfaction clients correspond plutôt à une mesure de résultat atteinte par l'entreprise auprès de sa clientèle. (28)

Il est également nécessaire de différencier l'IMEAC de l'indicateur de résultat : l'IMEAC correspond très souvent à un ratio, rapport entre la qualité obtenue avec la situation antérieure et postérieure à la mise en place de l'action ; ce qui permet de le différencier de l'indicateur de résultats, qui comme son nom l'indique, évalue uniquement la situation postérieure à l'action. (27)

Dans tous les cas, un indicateur doit être pertinent, c'est-à-dire réaliste, significatif, mesurable et dimensionné par rapport à ce que l'on veut savoir (12), (27). Pour cela, il doit :

- Etre approprié au phénomène ou à l'effet à observer
- Etre apte à le décrire complètement et conçu pour répondre parfaitement à l'objectif
- Etre simple et acceptable
- Etre « convivial » : il doit être facile à élaborer, à recueillir et calculer, compréhensible et compris de la même façon par tous.
- Etre validé, apte à mesurer ce qu'il est censé mesurer
- Etre sensible, pouvoir reproduire les variations mesurées de manière rapide et importante
- Etre pertinent, permettre d'identifier uniquement des problèmes pour lesquels des actions de correction efficaces existent.
- Etre fiable, permettre une mesure précise et reproductible.

L'indicateur est un outil constamment « en mouvement » : il doit être réévalué suite aux valeurs précédemment obtenues, en modifiant l'échéance de mesure et les seuils préétablis. (20)

4.3.2.3. La procédure : un élément particulier du système documentaire

La procédure fait partie du système documentaire. Elle est, à ce titre, un outil de management de la qualité.

Une procédure est une manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus : elle permet de cadrer le processus pour une bonne exécution du service proposé aux clients. (15), (29)

C'est une règle écrite d'organisation actualisée qui décrit (55) :

- Ce qui doit être fait
- Qui doit le faire
- Quand
- Où

Une procédure correspond à des objectifs précis :

- Respecter les bonnes pratiques
- Eviter les dérives dues à la routine
- Créer une homogénéité dans le travail
- Servir de référence permanente pour le travail quotidien
- Servir de référence de fonctionnement dans le cadre de la visite d'un expert
- Contribuer à l'information et à la formation du personnel. (30), (15), (22), (13)

5. Intérêt de l'application de l'ISO 9001 : 2000 par un organisme

« L'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme. » (7)

Si les clients ne sont pas satisfaits, l'entreprise est en péril! Pour qu'ils restent satisfaits, elle a besoin de répondre à leurs exigences. La norme ISO 9001:2000 fournit un cadre bien éprouvé pour adopter une approche systématique de la gestion des processus d'un organisme de façon à ce qu'il produise régulièrement des produits qui répondent aux attentes des clients. (29)

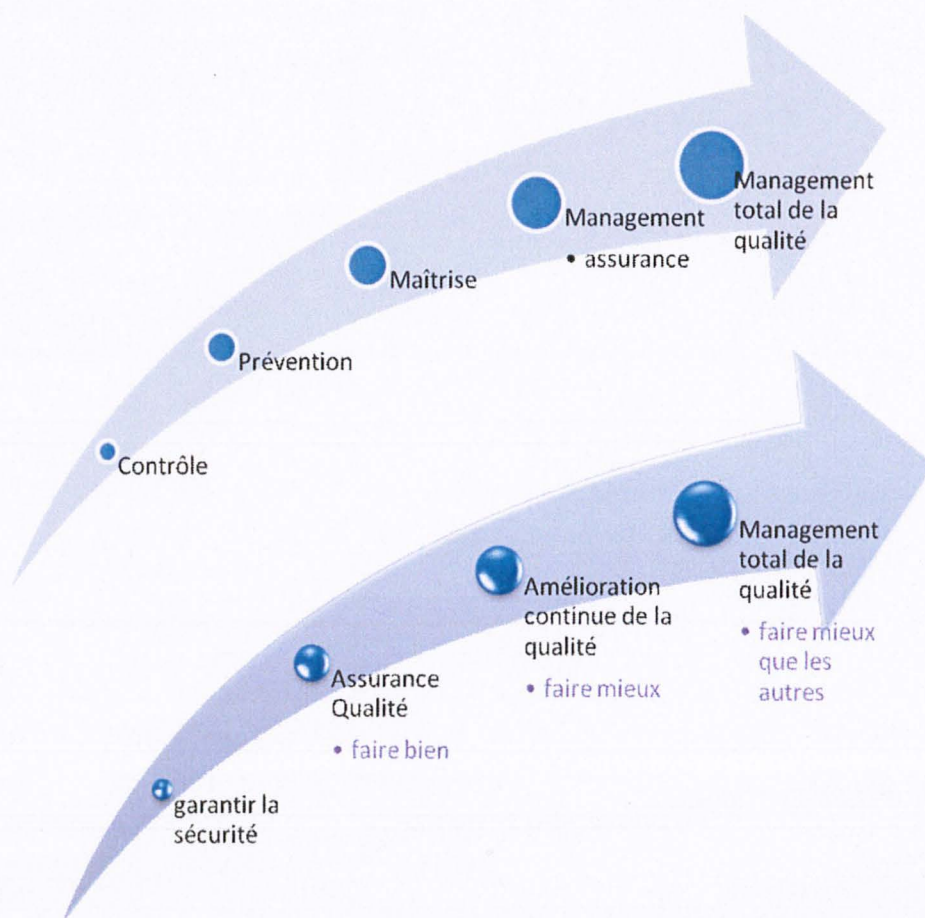


Figure n°11 Evolution des démarches qualité (29)

De plus, dans le contexte de la répartition pharmaceutique où la concurrence est rude, il est nécessaire d'avoir une politique visant le management total de la qualité afin de faire

« mieux que les autres ». La norme ISO 9001 : 2000 est le point de départ de cette quête infinie.

Enfin la norme ISO 9001 : 2000 est génératrice d'une politique de progrès qui nécessite l'implication du personnel. Cette nécessité doit être une opportunité de renforcer la cohésion, la motivation du personnel afin de maintenir et développer le cycle de vie de la motivation qualité.

En effet comme le montre la figure n°12, la motivation qualité n'est pas une constante, et ne progresse pas de façon autonome. Il est nécessaire de nourrir cette motivation afin de recréer à chaque fois une nouvelle dynamique au sein de la politique qualité.

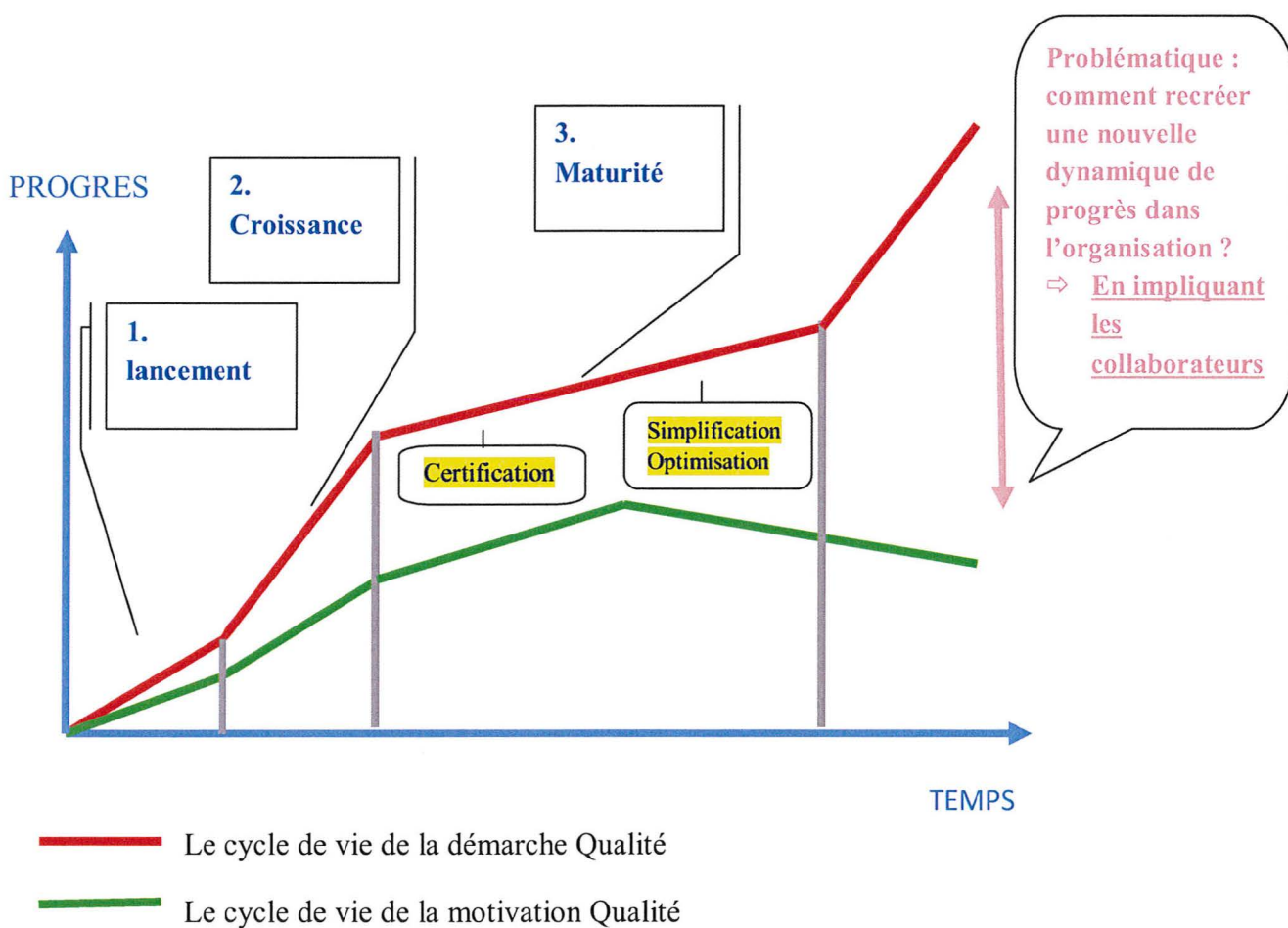


Figure n°12 : Le cycle de vie d'une démarche qualité (43)

L'implication du personnel passe par le passage d'une logique de gestionnaire d'un système à celle de leader d'un projet stratégique. Le tableau n°13 compare les deux types de politique et met en avant les différences qui les distinguent.

Le gestionnaire : Politique = bien faire les choses	Le leader : Politique = faire les bonnes choses
Administration	Innovation
Logique de maintien	Logique de développement
Système/Structure	Relations humaines
Court terme	Moyen et long terme
Comment ?	Quoi ? Pourquoi ?
Mise en œuvre / Suivi / réalisation / Rigueur	Conception / Engagement / Créativité

Tableau n°13 : Tableau comparatif politique de gestionnaire / Politique de leader (43)

Ces deux politiques ne sont pas opposées. Elles doivent cohabiter et constamment se succéder afin que le cycle successif d'amélioration et d'innovation soit maintenu comme le montre la figure n°14 ci-après.

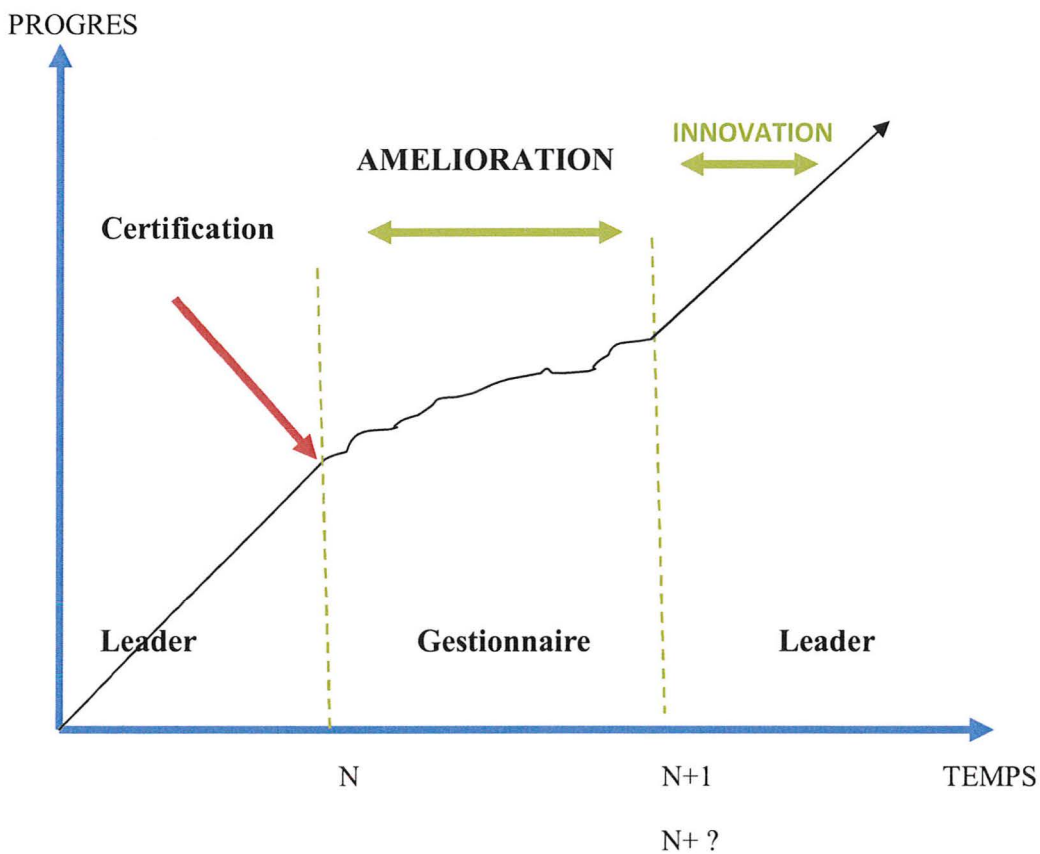


Figure n°14 Cycle successifs des politiques de leader et gestionnaire (43)

6. Relations entre qualité et management des ressources humaines (29)

La qualité est affaire de procédures et de normes, mais aussi d'implication, de responsabilisation personnelle et de sens de la valeur pour chaque membre de l'équipe concernée. Cette affirmation s'impose comme une évidence au fur et à mesure que les démarches qualité s'installent et s'enracinent dans l'activité quotidienne. Il ne peut y avoir de démarche qualité, de certification des établissements de santé ni, éventuellement de certification en santé et encore moins d'évolution vers la qualité totale, sans l'adhésion et l'implication de tout le personnel et sans travail d'équipe.

Tout membre du personnel doit connaître les processus de travail de son service, les procédures qui formalisent ces processus et qui le concernent. Il doit les accepter et les partager. L'efficacité du travail en équipe en dépend. La mise en place des démarches qualité impose d'établir et d'annoncer aux professionnels de santé les niveaux d'exigences que l'on se fixe, de leur fournir les moyens de les atteindre et d'en apporter les preuves.

La sanction sera la non-qualité, qui ne doit pas être forcément une sanction personnelle négative, au sens habituel où on l'entend, si ce n'est montrer que l'on a fait baisser le niveau de qualité de l'équipe.

Le risque d'une mauvaise utilisation des outils de la qualité est d'aboutir à la perte de motivation et de satisfaction du personnel, à la détérioration du climat social, au stress, au scepticisme et en définitive, à la diminution de la qualité du service fournie au patient.

Il est indispensable de familiariser les personnels à tous les niveaux hiérarchiques de l'établissement et dans tous les secteurs d'activité. Il faut faire en sorte que chacun devienne acteur de la qualité. C'est un préalable obligatoire et fondamental avant toute mise en pratique. C'est d'ailleurs une des exigences de la norme ISO 9001 :2000 dans le paragraphe 4.1.1 : politique qualité : « la politique qualité ... doit être comprise, mise en œuvre et entretenue à tous les niveaux de l'organisme ». L'équipe doit devenir propriétaire de la démarche. Mais l'adhésion du personnel n'est pas un processus spontané et naturel.

On ne motive pas directement les gens, on leur fournit les éléments et le contexte du travail qui les motiveront. Si on veut que les collaborateurs participent activement aux démarches qualité, il faut tenir compte et intégrer une partie nécessaire de leurs besoins dans

l'organisation de leur situation de travail. A ce titre, la pyramide de satisfaction des besoins selon Maslow (voir figure n°15 ci-après) est un repère utile pour les managers en charge des ressources humaines. Pour bien animer ses collaborateurs, il faut s'assurer que leurs différents niveaux de besoins sont satisfaits les uns après les autres. Leur comportement en dépend.

L'analyse des différentes étapes de travail permet de reconnaître au sein de l'établissement plusieurs territoires de travail, compétences, groupes de travail. Chacun présente des spécificités culturelles, structurelles et économiques qui complexifient et biaisent la communication interne et favorisent le repli sur soi, l'autarcie, l'individualisme et les velléités d'indépendance. Le rôle du manager, est, à travers les démarches qualité, d'assurer la participation active de chaque catégorie de personnel en lui apportant des éléments de satisfaction qui le motiveront. C'est ainsi que les responsables peuvent motiver leur équipe. Mais la motivation ne garantit pas la performance. En revanche, l'absence de motivation est source de non-performance.

Pour motiver il faut convaincre, ou à défaut influencer positivement. Il faut motiver durablement les équipes sur la mise en œuvre d'un projet qualité en faisant comprendre que ce n'est pas une mode que des fonctionnels désœuvrés imposent aux opérationnels surchargés.

L'investissement dans la dimension humaine est un facteur discriminant de réussite et de performance.

Ainsi il est important :

- D'informer et de faire partager les objectifs communs,
- D'instaurer et de promouvoir le travail d'équipe en même temps que les démarches qualité,
- De s'assurer que chacun connaît sa place et son rôle,
- D'organiser le travail
- De dialoguer et communiquer avec chacun

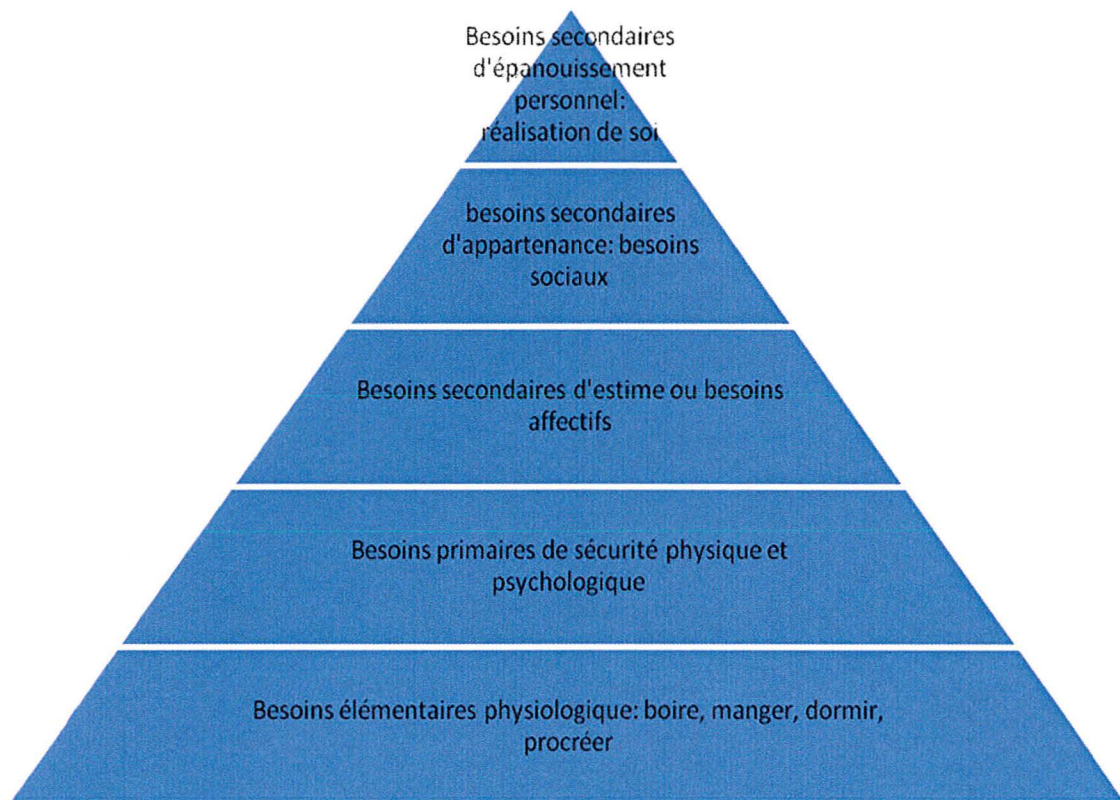


Figure n°15 Pyramide des besoins de Maslow (29)

La communication est donc un facteur de réussite du projet important. L'ISO 9001 : 2000 apporte à ce sujet des exigences.

7. Les exigences de la norme en matière de communication

La norme ISO 9001 : 2000 fixe des exigences en matière de communication. Le tableau ci-dessous nous les rappelle. La communication constitue l'un des principaux moteurs de la motivation et de l'implication. (42) Il est donc indispensable avant le démarrage de tout projet qualité d'avoir une communication efficace qui pourra amener l'adhésion et ainsi l'implication du personnel, afin d'éviter toute réaction négative et non constructive.

Exigences ISO	Nature des réponses à porter par les entreprises
4.2.1 Généralités La documentation du SMQ doit comprendre ... l'expression documentée de la politique qualité et des objectifs qualité	Information formalisée et descendante
4.2.3 Maîtrise des documents Une procédure documentée doit être établie pour ... assurer la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables	Information formalisée et descendante
5.1 Engagement de la direction ..., la direction doit ... communiquer au sein de l'organisme l'importance à satisfaire les exigences des clients ainsi que les exigences réglementaires et légales	Communication descendante
5.3 Politique qualité La direction doit assurer que la politique qualité ... est communiquée et comprise au sein de l'organisme;	Communication descendante
5.5.2 Représentant de la direction ... doit avoir la responsabilité et l'autorité en particulier pour ... assurer que la sensibilisation aux exigences du client dans tout l'organisme est encouragée	" Sensibilisation " (soit, à priori, un peu plus qu'une simple information)
5.5.3 Communication interne La direction doit assurer que des processus appropriés de communication sont établis au sein de l'organisme et que la communication concernant l'efficacité du SMQ a bien lieu.	- La communication est ciblée sur l'efficacité du SMQ - La communication n'est, à priori, pas un processus unique
6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation L'organisme doit ... assurer que les membres de son personnel ont conscience de la pertinence et de l'importance de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la réalisation des objectifs qualité	Là aussi " sensibilisation ", soit plus qu'une simple information
8.2.3 Surveillance et mesure des processus L'organisme doit utiliser des méthodes appropriées pour la surveillance et, lorsqu'elle est applicable, la mesure des processus du SMQ. Ces méthodes doivent démontrer l'aptitude des processus à atteindre les résultats planifiés.	Si la communication est un processus identifié et délimité, ces exigences s'y appliquent...
8.5.1 Amélioration continue L'organisme doit améliorer en permanence l'efficacité du SMQ...	Idem ci-dessus

Tableau n°16 : Communication, sensibilisation, information et ISO 9001 :2000 (42)

Dans le chapitre suivant nous allons aborder les facteurs qui vont déterminer l'implication précieuse du personnel, et la satisfaction au travail.

Chapitre 3

Notions sur la satisfaction au travail

L'implication du personnel est le 3^o principe fondamental du management de la qualité. Il fait partie des bases nécessaires sans lesquelles il n'est pas possible de construire de politique qualité.

Les personnes à tous les niveaux sont l'essence même d'un organisme et une totale implication de leur part permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme. (8), (9)

L'encadrement doit donc susciter l'implication en donnant du :

- Savoir
- Pouvoir
- Vouloir

Ceci doit aussi permettre au personnel de s'épanouir et de tirer satisfaction de son travail afin d'obtenir une motivation et un soutien maximal dans la politique qualité lancée par l'entreprise. Il est cependant nécessaire de voir ce qu'on entend par satisfaction et implication du personnel. (2), (7)

1. L'implication du personnel (31)

Une nomenclature de la documentation, par Igarria et Guimaraes en 1999, sur le sujet a permis d'identifier une relation déjà bien établie entre la satisfaction au travail, l'engagement envers une organisation et l'intention de quitter.

Chang précise que les individus ont des attentes par rapport à leur emploi et que leurs attitudes et comportements résultent de la comparaison qu'ils font entre ces attentes et la réalité qu'ils perçoivent. Les employés deviendraient engagés envers leur organisation lorsque leurs attentes sont satisfaites. Cependant, les individus ont aussi des attentes en ce qui concerne leur carrière en général. Ainsi, Chang ajoute qu'un individu est, au départ, attiré par une entreprise qu'il perçoit comme capable de combler ses attentes de carrières. En

conséquence, il sera davantage attiré par une entreprise si ses attentes de carrière sont plus élevées, et son attitude envers l'entreprise pourra donc être influencée par son attitude envers sa carrière. En fait, l'engagement à la carrière aurait un impact sur l'engagement organisationnel et les intentions de quitter un emploi.

Les individus dont l'engagement affectif envers l'organisation s'avère faible, mais dont l'engagement à la carrière est élevé, auront davantage tendance à quitter leur emploi que les individus dont l'engagement affectif est élevé, mais l'engagement à la carrière, faible.

L'implication à l'emploi et l'engagement organisationnel seraient une préoccupation immédiate, alors que l'engagement à la carrière le serait à moyen terme. L'implication au travail quant à elle, serait une préoccupation à long terme selon l'étude de 1993 de Blau, Paul et St. John.

Les attentes d'un individu quant à son emploi peuvent aussi varier en fonction de l'importance qu'il accorde au travail dans sa vie. Cette implication au travail qui fait « référence à l'importance du travail en général dans la vie d'un individu, comparativement aux autres aspects importants de sa vie » d'après E. Morin, serait une croyance normative à propos de la valeur du travail dans la vie de quelqu'un, davantage fonction du conditionnement culturel ou de la socialisation passés de l'individu selon Kanungo. De plus, elle constituerait un précurseur de l'implication à l'emploi puisque les caractéristiques personnelles, telle l'importance du travail dans la vie de l'individu, en seraient des antécédents d'après l'étude de 1990 de Mathieu et Zajac.

Le concept d'implication comporte donc deux dimensions : l'implication au travail et l'implication à l'emploi. Suite à la définition de l'implication au travail, il convient donc de définir l'implication à l'emploi afin de distinguer clairement les deux concepts. (31)

Ainsi, l'implication à l'emploi serait la mesure selon laquelle l'individu s'identifie à son emploi, y participe activement et considère sa performance comme importante pour son sentiment de valeur personnelle. Elle renvoie plus spécifiquement aux dispositions de l'employé envers son travail (tâches). Le degré d'implication serait déterminé par des facteurs situationnels comme le type de supervision, le degré d'autonomie au travail... plutôt que par des caractéristiques personnelles ». Les représentations qu'un individu se fait de son emploi actuel, qui tendent à être fonction de la mesure par laquelle il peut satisfaire ses besoins présents, déterminent son implication à l'emploi selon l'étude de Kanungo en 1982 (31)

Le schéma n°17 illustre les corrélations entre les différents facteurs précités. Il permet de cerner l'intensité statistique des liens qui existent entre chacun d'eux.

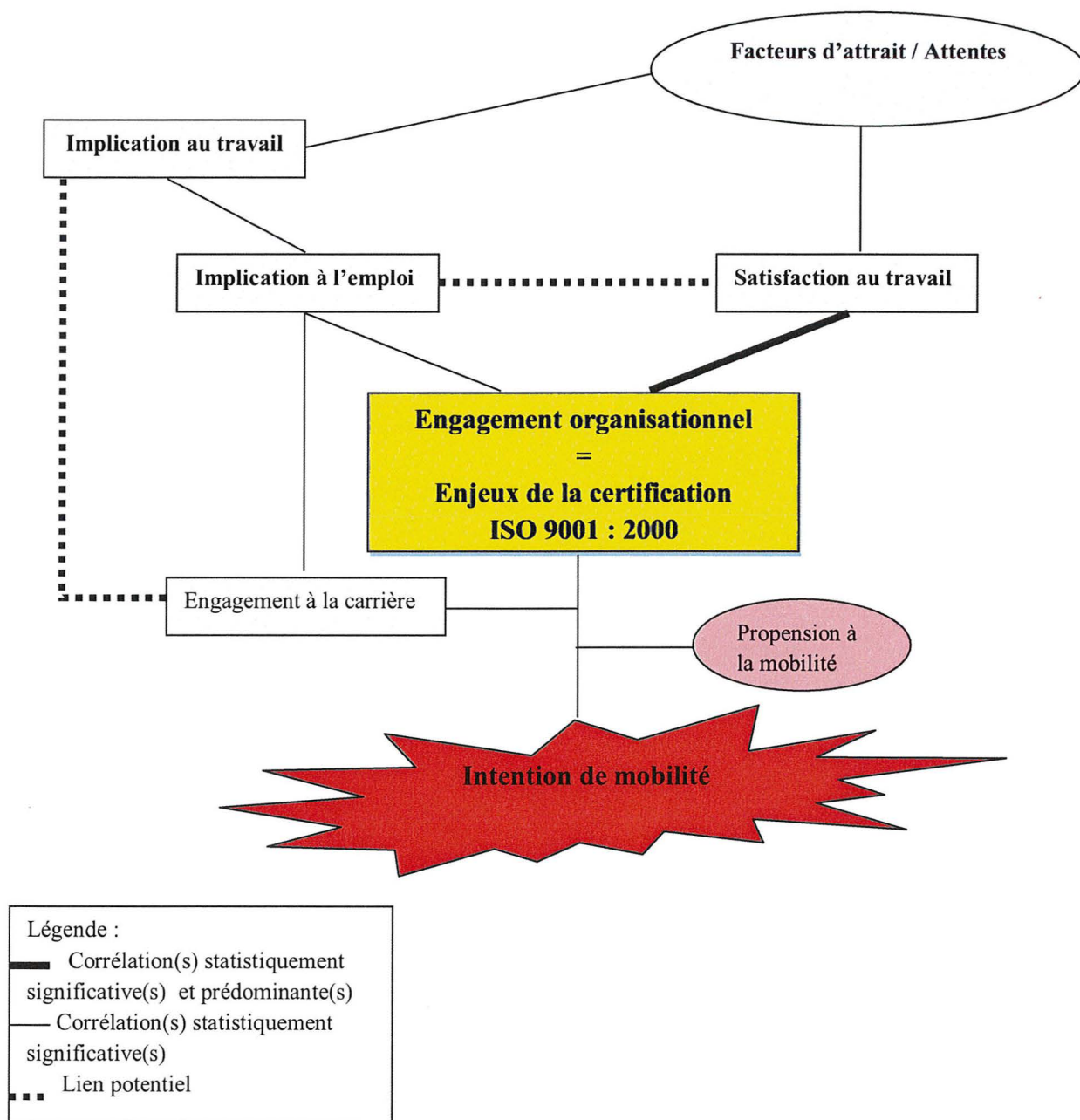


Figure n°17 Corrélations entre différents facteurs pouvant entraîner l'engagement ou l'intention de mobilité d'un employé. (31)

2. Les modèles théoriques de la satisfaction (44)

On constate beaucoup de similitude avec le concept de la motivation : c'est un état psychologique, intermédiaire, antécédent de la performance.

De nombreux modèles de la motivation sont donc également des modèles de la satisfaction :

- le modèle de Herzberg,
- le modèle d'Hackman et Oldham, par exemple.

D'autres modèles de la satisfaction sont très fortement inspirés de modèles de la motivation :

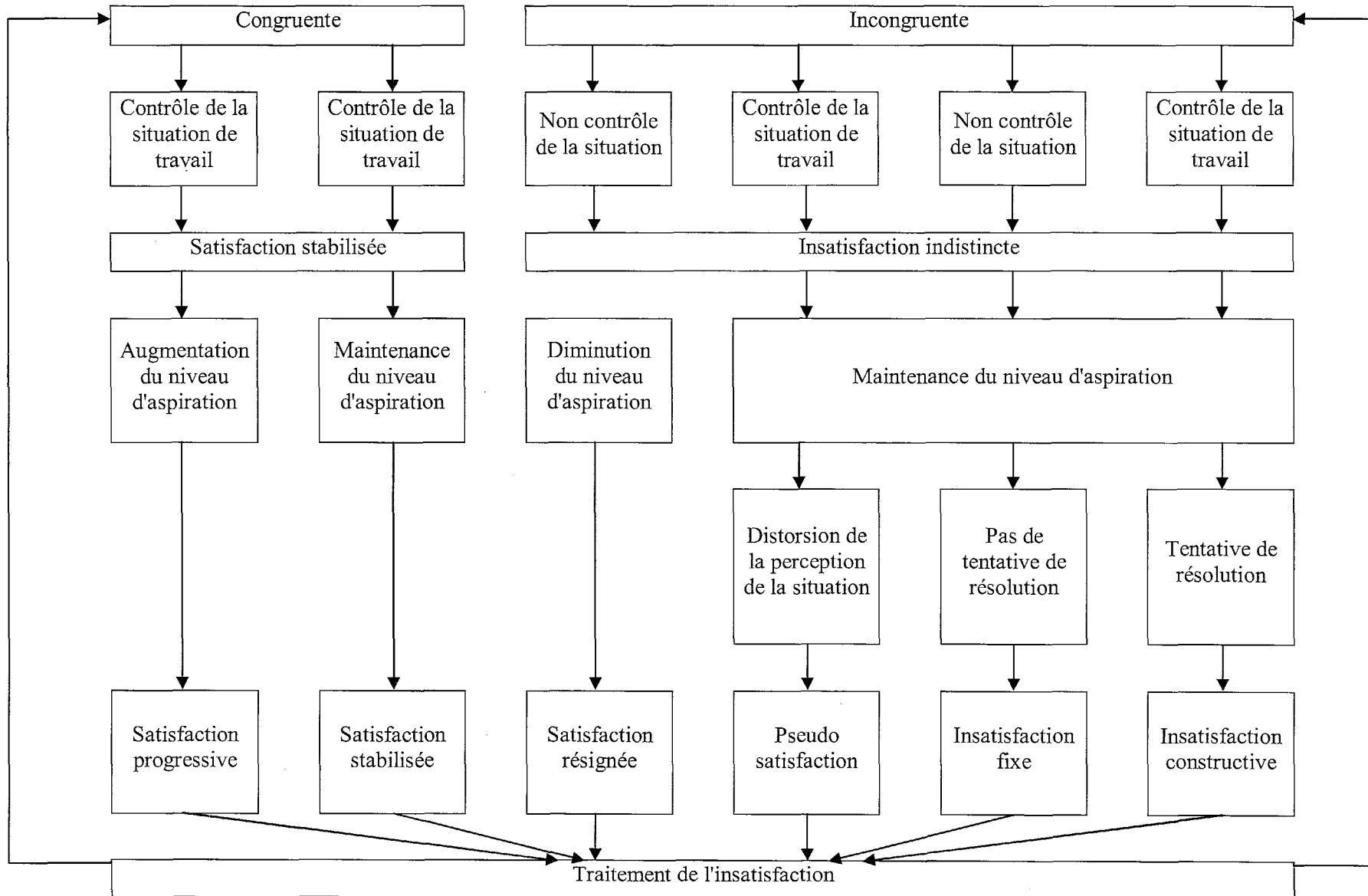
- Des modèles inspirés de la théorie de l'équité, comme celui de Lawler (1973) : les sujets comparent la situation de travail réelle à une situation idéale pour eux et pour autrui. Il y aura satisfaction lorsqu'il y aura équivalence entre les deux perceptions et insatisfaction lorsque les deux divergeront.
- Des modèles inspirés de la théorie de Vroom : Locke (1976) : la satisfaction naît du sentiment de correspondance entre les aspects de notre travail et nos valeurs.

Un des modèles le plus validé est celui de Büssing (1992). Il suppose que la satisfaction ou l'insatisfaction naîtra de 4 variables :

- 1-la comparaison entre la situation de travail actuelle et les aspirations de la personne ;
- 2-le degré de contrôle perçu de la situation de travail ;
- 3-les changements de niveau d'aspiration des gens (affecté par le sentiment d'auto-efficacité);
- 4-les stratégies de résolution des problèmes.

La combinaison de ces différentes variables peut produire différentes formes de satisfaction ou d'insatisfaction comme peut le montrer la figure n°18. La satisfaction résignée et l'insatisfaction construite seraient les plus intéressantes d'un point de vue organisationnel. Cette dernière (insatisfaction construite) serait la plus intéressante pour l'entreprise car les individus qui en font preuve sont capables de dépenser beaucoup d'énergie. Par contre la satisfaction résignée est associée à une réduction de l'effort et une résistance au changement, il vaut donc mieux éviter qu'elle ne se développe dans l'entreprise.

Figure n°18 : Résultat de la comparaison entre la situation de travail actuelle et les inspirations (44)



3. Liens entre la satisfaction et différents résultats de travail (44)

Malgré ces quelques efforts théoriques, les recherches sur la satisfaction ont été largement a-théoriques. Elles se sont contentées de rechercher des liens empiriques entre la satisfaction et différents résultats de travail.

Les concepts qui ont été classiquement associés à la satisfaction sont : la performance au travail, le *turnover* (quitter son emploi), l'absentéisme, l'engagement dans l'organisation, l'engagement dans le travail.

3.1. La performance au travail (44)

Une des croyances les plus partagées chez les psychologues est celle qui consiste à voir un lien entre la satisfaction et la performance au travail. En fait cette idée très répandue pose quelques problèmes.

Il existe de fait autant de recherches montrant que la satisfaction prédit la performance que de recherches faisant état de l'absence de lien entre les deux. Etant donné le grand nombre d'études sur ce domaine, la méta-analyse est l'outil idéal pour tirer des conclusions fiables de ce genre de recherches. Or, elles mettent en évidence le lien très faible entre les deux concepts.

Mais le problème principal de ces travaux est qu'ils sont principalement de nature corrélationnel ce qui exclu l'étude d'un lien de causalité entre les deux variables. Les rares études, comme celle de Jacobs et Salomon en 1977, qui utilisent la méthodologie adéquate (la méthode expérimentale), pour tester ce lien montrent que c'est la performance qui prédit la satisfaction. Pour ces auteurs, plus la performance est forte plus elle génère de la satisfaction mais seulement si la performance est reliée à une augmentation de la rémunération.

3.2. Le *turnover* (44)

Quand on parle de *turnover* il faut en distinguer deux sortes : le *turnover* volontaire (j'ai l'intention de quitter ce travail) et le *turnover* involontaire (je suis renvoyé). De manière

générale, la satisfaction s'est toujours révélée être un bon prédicteur du *turnover* volontaire comme peut le révéler la méta-analyse de Tett et Meyer de 1993.

Si la relation entre satisfaction et *turnover* est importante, elle n'est néanmoins pas le facteur le plus puissant agissant sur le *turnover*. D'après l'étude de Carsten et Spector de 1987, ce sont les conditions économiques qui sont les plus prédictives : même avec un niveau d'insatisfaction élevé, les gens ne quittent pas leur travail s'ils n'ont pas d'opportunités d'en trouver ailleurs ou si les conditions de travail (financières) ailleurs ne sont pas satisfaisantes.

3.3. L'absentéisme (44)

Un employé peut être absent pour une multitude de raisons, c'est certainement pour cela que les méta-analyses effectuées n'ont jamais révélé de lien forts, comme celle de Hackett en 1989 ou pas de liens du tout comme celle de Leigh en 1991, entre insatisfaction et absentéisme. Une des raisons de cette absence de lien entre insatisfaction et absentéisme est que d'après l'étude de Tharenou en 1993, c'est l'absence qui cause l'insatisfaction plutôt que le contraire : si un employé est souvent absent, il va recevoir de mauvaises évaluations, des avertissements et des pressions de la part de ses pairs. Ces facteurs peuvent l'entraîner à être de plus en plus souvent absent et de fait insatisfait.

A l'inverse, la satisfaction contribue à diminuer l'absentéisme. Yates et Jones en 1998 ont montré une diminution de l'absentéisme après avoir proposé à des salariés des motifs de satisfaction.

Même si la satisfaction agit sur l'absentéisme, l'absentéisme est davantage influencé par d'autres facteurs comme par exemple l'existence de normes informelles de groupes. Ainsi, si l'entreprise paye jusqu'à 10 jours d'absence dans l'année, il n'est pas impossible qu'un groupe de travail crée une norme de 6 jours d'absence dans l'année. Mathieu & Kohler en 1990 ont mis en évidence ce genre de norme en étudiant le taux d'absentéisme de personnes avant et après leur intégration dans un groupe de travail dont les membres avaient l'habitude d'être souvent absents. Parmi les personnes ayant des absences faibles initialement, après avoir intégré le groupe, elles ont toutes augmenté leurs absences.

3.4. L'engagement dans l'organisation (44)

L'Engagement Organisationnel est le degré de désir qu'un individu a de rester dans une organisation (entreprise) donnée. Elle est basée sur la force de l'implication et de l'identification de l'employé avec l'entreprise. D'après l'étude de Stumpf et Hartman en 1984, on trouve des corrélations positives entre satisfaction et engagement organisationnel. Cependant, là encore, nous pouvons nous demander si c'est la satisfaction qui crée l'engagement organisationnel ou l'inverse. Les recherches, notamment celle de Ting en 1997 vont plutôt dans ce dernier sens : l'engagement organisationnel crée la satisfaction.

3.5. L'engagement dans le travail (44)

Alors que l'engagement organisationnel correspond à l'implication des salariés dans l'entreprise, l'engagement dans le travail correspond à la force de l'identification de l'employé avec son travail (sa tâche de travail : le fait de faire de la mécanique pour un mécanicien). Là encore, les recherches révèlent des corrélations positives entre la satisfaction et l'engagement dans le travail, avec la satisfaction causant l'engagement dans le travail, notamment celles de Mathieu et Farr en 1991, ce qui signifie que si une personne est très satisfaite de son travail elle augmentera probablement son intérêt pour son travail, et y consacra plus de temps, etc.

3.6. Les facteurs personnels impliqués dans la satisfaction (44)

L'âge, le sexe et l'ethnie entretiennent de fortes corrélations avec la satisfaction au travail. Cependant, une fois de plus ces données nous indiquent seulement qu'il existe un lien entre les concepts mais pas la raison pour laquelle il existe.

L'âge : Par exemple, les chercheurs montrent que plus les salariés sont âgés, plus ils sont satisfaits. Ce simple constat pourrait conduire un entrepreneur à n'embaucher que des personnes d'un certain âge. Or, cette corrélation est en grande partie expliquée par le fait que

plus une personne est âgée, plus elle augmente son statut professionnel (hausse des responsabilités, du salaire, etc.). Dans ce cas, c'est donc le statut qui prédit la satisfaction et pas l'âge. Des études un peu plus spécifiques telle celle de Zeitz de 1990 ont montré que lorsqu'on analysait séparément l'âge et le statut, en étudiant par exemple la corrélation entre âge et satisfaction pour trois groupes de statuts différents (on étudie la corrélation entre âge et statut pour les gens ayant un statut bas puis moyen puis élevé) on n'obtenait plus de corrélation entre âge et satisfaction. Clark, Oswald, et Warr en 1996 ont tenté d'étudier la corrélation entre âge et satisfaction en contrôlant statistiquement tous les autres facteurs, la relation entre l'âge et la satisfaction avait une forme de U inversé (les plus insatisfaits étaient les plus jeunes et les plus âgés).

Le sexe : La relation entre le sexe et la satisfaction est également complexe. Il semble que les femmes éprouvent plus d'insatisfaction que les hommes mais seulement si on prend en compte d'autres variables dans les analyses, telles que le stress, le harcèlement, l'iniquité de salaire. En fait elles sont plus insatisfaites uniquement parce que ce sont elles, les victimes les plus fréquentes des trois facteurs cités précédemment. Des résultats intéressants obtenus par Fields et Blum en 1997 montrent que la satisfaction au travail est plus forte chez les hommes tout comme chez les femmes quand les groupes de travail sont mixtes.

L'ethnie : La relation entre l'ethnie et la satisfaction est elle aussi dépendante d'autres variables, notamment de la discrimination raciale. En 1996 Sanchez et Brock ont montré que lorsqu'il y a discrimination dans une organisation, les salariés de l'ethnie discriminée sont plus insatisfaits que les salariés de l'ethnie non discriminée.

Les variables de personnalité : La satisfaction semble également corrélée, avec certaines variables de personnalité. Judge et Wanatabe en 1993 ont par exemple mis en évidence une forte corrélation entre la tendance à être généralement satisfait de sa vie et la satisfaction au travail. Staw, Bell, & Clausen dans leur étude de 1986 ont quand à eux montré que l'attitude positive par rapport à la vie exprimée à l'adolescence était très corrélée avec la satisfaction au travail tout au long de la vie (jusqu'à 50 ans plus tard). Une stabilité de résultat qui suggère l'idée selon laquelle la satisfaction pourrait avoir des bases génétiques. Une idée que certains

chercheurs, Arvey, McCall, Bouchard et Taubman en 1994 ont tenté de tester en étudiant le degré de satisfaction de jumeaux monozygotes élevés dans des milieux différents.

Lesquels ont montré effectivement un plus fort taux de corrélation que celui de personnes sans liens de parenté. Mais ces résultats, toujours effectués sur des échantillons très faibles sont à prendre avec précaution.

Des auteurs comme Judge et Bono en 2001 ont montré que les gens faisaient, de manière stable et prédictible (variable de personnalité), des évaluations centrales de leur situation de vie et que celles-ci marquaient aussi bien la satisfaction au travail que la satisfaction de vie.

Les éléments de ces évaluations sont composés des quatre variables ci-dessous. :

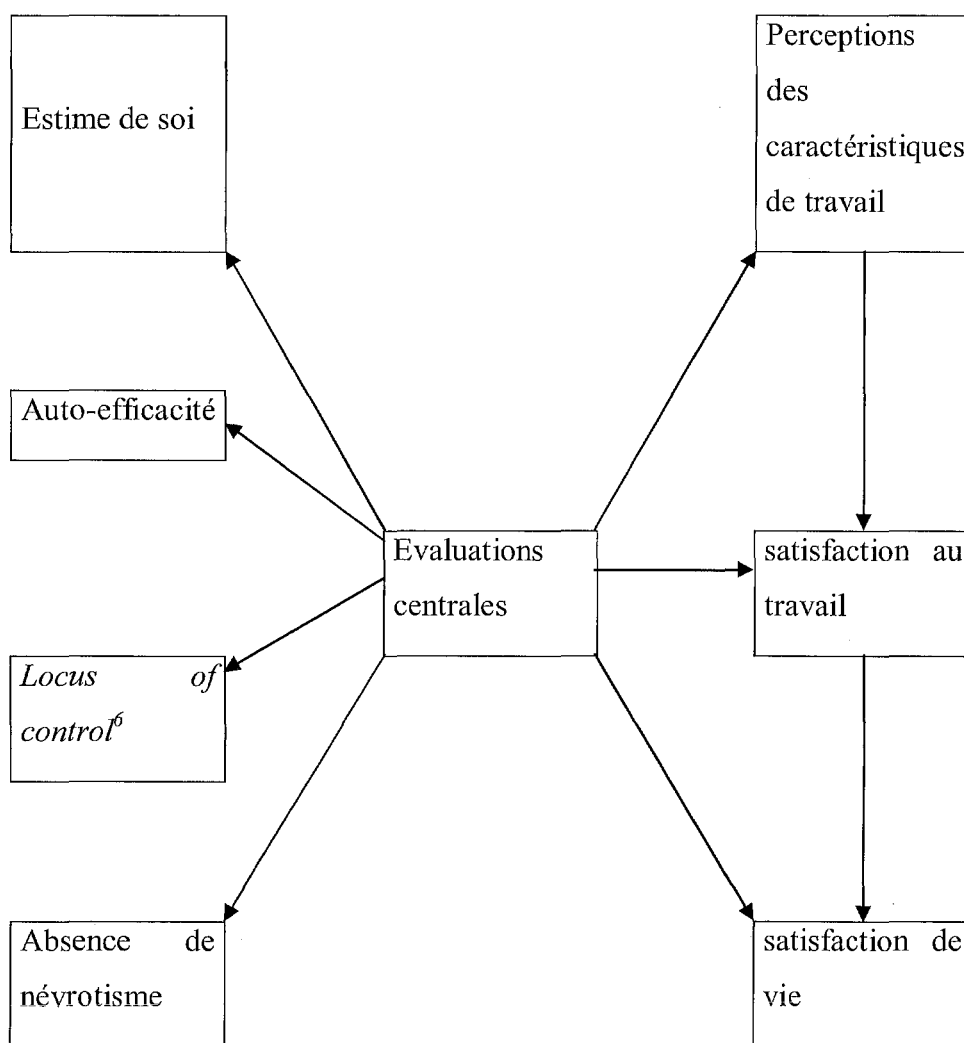


Figure n°19 Eléments d'évaluation de la satisfaction au travail (44)

⁶ Littéralement : lieu de contrôle

4. La mesure de la satisfaction. (44)

La mesure de l'attitude (y compris au travail) a occupé une grande place en psychologie. Pour permettre cette mesure les psychologues ont développé des outils, les échelles d'attitudes, outils qui sont standardisés dont on connaît la fidélité et la validité.

En ce qui concerne la mesure de la satisfaction, on peut ranger en deux grandes catégories les outils de mesure :

1) Les mesures de satisfaction à facettes sont des outils qui mesurent différents aspects de la satisfaction, par exemple satisfaction au salaire, avec les collègues, etc. Dans ce qui suit nous vous en présenterons deux des plus connues : le *Job Descriptive Index* et le *Minnesota Satisfaction Scale*.

2) Les mesures de satisfaction globale qui s'intéressent au niveau global de satisfaction indépendamment des différents éléments du travail dont le *Job in General Scale*.

4.1. Le *Job Descriptive Index*. (44)

Il mesure 5 aspects de la satisfaction : le salaire, le travail, les opportunités de promotion, la supervision et les collègues. Il a été développé par Smith, Kendall, & Hulin en 1969 et a été révisé par Balzer en 1990.

Il se présente de la manière suivante : succession de descriptions brèves des différentes facettes et des phrases ou noms sur lesquels les personnes doivent évaluer la facette :

« Pensez au travail que vous effectuez en ce moment. Comment est-il la plupart du temps ? Dans l'espace face à chaque mot écrivez O pour oui si ce mot décrit bien votre travail, N pour non, ? si vous ne pouvez pas vous décider :

-routine

-satisfaisant

-bon

Autre exemple : « ma paye actuelle » :

-c'est un salaire qui correspond à des dépenses normales

-insuffisant

-moins que je ne mérite

La critique la plus importante faite à l'encontre de cette échelle est qu'elle ne tient pas compte de suffisamment de facettes.

4.2. Le *Minnesota Satisfaction Questionnaire*. (44)

Il a été élaboré par Weiss, Dawis, England, Lofquist en 1967. Il comporte 20 facettes. Il existe une version courte (20 items) et une version longue (100 items). Chaque item présente une courte phrase à propos d'un aspect spécifique du travail. Chaque item (la chance de travailler seul dans ce travail, ma paye et la quantité de travail que je dois faire, etc.) doit être noté sur une échelle composée des évaluations suivantes : très insatisfait, insatisfait, neutre, satisfait, très satisfait.

Le MSQ a souvent été critiqué car il contenait trop de facettes, certaines de celles-ci étant trop redondantes.

4.3. *Job in General Scale* (44)

Il s'agit d'un ensemble d'items portant uniquement sur la satisfaction vis à vis du travail en général. C'est un très bon prédicateur et on peut l'utiliser pour effectuer des comparaisons entre différents emplois et aussi entre différentes entreprises mais il ne permet pas de donner d'infos sur des aspects spécifiques du travail.

5. Augmenter la satisfaction au travail. (44)

Il y a beaucoup de facteurs connus pour influencer la satisfaction. Néanmoins, on ne peut raisonnablement pas agir sur certains d'entre eux, et à titre d'exemple, il ne serait pas éthique de le faire sur des facteurs personnels. C'est d'ordinaire sur les facteurs environnementaux

que l'on agit. Notamment ceux les plus reliés à la satisfaction que sont : l'intérêt du travail, la sécurité du travail, l'autonomie, faible stress du travail, nombreuses opportunités de communications et de participation, une bonne paye, une évaluation des performances objective.

Les programmes d'enrichissement du travail ont justement pour but d'agir sur ces facteurs. L'enrichissement du travail est un programme systématique pour augmenter la satisfaction des employés en leur donnant des responsabilités supplémentaires. Mais lorsque l'on doit enrichir le travail, quels aspects doit-on développer ? Hackman & Oldham ont créé un questionnaire permettant de distinguer les caractéristiques de la tâche qui sont mal évaluées par les travailleurs. (44)

L'enrichissement du travail est à distinguer de deux autres concepts :

1) l'élargissement du travail (*job enlargement*) qui consiste à augmenter le nombre de tâches effectuées ou la quantité de connaissance mise en jeu dans le travail des salariés. L'élargissement du travail lui aussi augmente la satisfaction mais seulement si cet élargissement est accompagné d'une augmentation du salaire, sinon on observe une augmentation de l'insatisfaction.

2) Rotation du travail (*job rotation*) qui consiste juste à faire tourner les tâches que les salariés doivent faire (attention, la rotation du travail ne consiste pas simplement à faire exécuter la même tâche dans un autre lieu). La rotation du travail a également un impact sur la satisfaction mais uniquement dans les métiers répétitifs.

Ces programmes ont de forts taux de réussite. Par exemple, à Texas Instrument, certaines unités de travail avaient été soumises à un programme d'enrichissement qui amenait les employés à avoir un contrôle accru sur le processus de production. Après six mois, les équipes avaient réduit le temps de production de 50%, diminué le taux de rebus de 60% et augmenté la productivité de 30%.

Malgré ces résultats positifs, identifier les causes de ces résultats reste un problème parce qu'interviennent des facteurs autres que l'enrichissement de la tâche, quand ces programmes sont mis en place. Locke et Latham, dans leur étude de 1990, suggèrent que les résultats sont le fruit des *feedbacks* et l'établissement de buts qui sont souvent incorporés dans les programmes d'enrichissement.

Les travaux sur la satisfaction sont révélateurs du fossé qu'il existe entre la science et les résultats empiriques et la pensée commune : si les résultats de plus de 80 ans de recherche ont montré les faibles relations qu'entretiennent la satisfaction et de nombreux comportements de travail, les managers continuent à envisager la satisfaction comme un concept essentiel.

6. La satisfaction au travail en France (33)

La satisfaction au travail a été évaluée en Europe grâce à l'enquête SHARE. L'enquête SHARE (*Survey on Health Ageing and Retirement in Europe*⁷) est une opération internationale et multidisciplinaire lancée en 2002, conduite par un réseau européen coordonné par l'Institut de Recherches en Économie du Vieillissement (MEA) de l'Université de Mannheim.

L'enquête de 2004 a porté sur 10 pays européens : l'Allemagne, l'Autriche, le Danemark, l'Espagne, la France, la Grèce, l'Italie, les Pays-Bas, la Suède et la Suisse. Les questions posées, identiques dans tous les pays, portent sur l'état de santé, les consommations médicales, le statut socio-économique, les conditions de vie. (Questions d'Economie de la Santé n° 103, enquête française de 2004 réalisée par l'Insee et coordonnée par l'Institut de Recherches et de Documentation en Economie de la Santé (IRDES))

L'enquête SHARE fournit un indicateur de satisfaction générale au travail, un indicateur de pénibilité physique et un indicateur de charge de travail. Elle fournit aussi des indicateurs relatifs au soutien ou à la reconnaissance dont l'individu bénéficie dans son travail, ainsi que certains relatifs au salaire ou aux perspectives de fin de carrière.

Au niveau individuel, ces différents indicateurs ont bien l'impact attendu sur la préférence pour un départ rapide (cf. figure n°20). Les effets les plus massifs sont ceux de la satisfaction globale au travail et de la crainte que des problèmes de santé ne limitent la capacité de travail avant l'âge normal de la retraite :

- être globalement satisfait de son travail réduit de 14,2 points la probabilité de vouloir partir au plus tôt ;

⁷ Littéralement : Enquête sur le vieillissement et la santé, et la retraite en Europe

- craindre d'être limité par un problème de santé accroît cette même probabilité de 15 points.

Pour les autres variables, les effets sont plus faibles mais cohérents. Par exemple, avoir de faibles perspectives d'avancement augmente cette probabilité de 9,6 points, alors que recevoir une reconnaissance méritée pour son travail la fait baisser de 6,8 points. La pénibilité physique tout comme le stress résultant de la charge du travail renforce le souhait de vouloir partir le plus tôt possible, de 3,8 et 4,3 points.

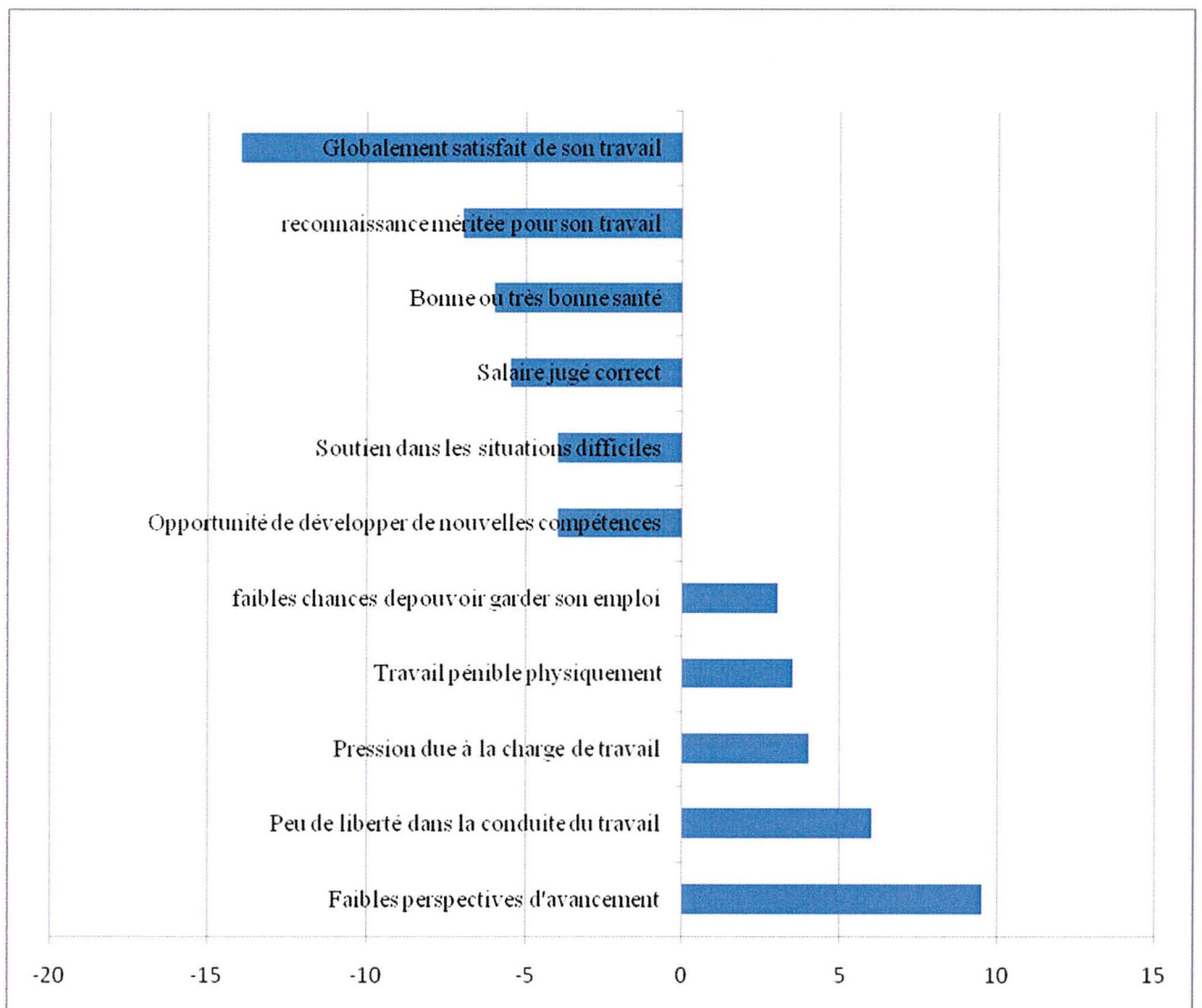


Figure n°20 Effet du jugement porté sur son travail et son état de santé sur la probabilité de vouloir partir en retraite. (33)

La figure n°20 met en évidence que se déclarer globalement satisfait de son travail fait baisser de 14,2 points la probabilité de vouloir partir en retraite plus tôt. Tous les effets reportés sur ce graphique sont significatifs au seuil de 5% sauf pour la variable « faibles chances de pouvoir garder son emploi jusqu'à l'âge de la retraite ». Les effets sont estimés sur l'ensemble des dix pays couverts, avec contrôle des effets de l'âge, du genre, du pays et des caractéristiques de l'emploi.

À caractéristiques identiques, les Français restent plus nombreux à souhaiter partir rapidement à la retraite.

La France se situe parmi les pays où le souhait d'un départ rapide en retraite est le plus fréquent. Certains des facteurs qu'on vient d'examiner peuvent contribuer à expliquer cette position, mais d'autres devraient jouer en sens contraire. Ainsi, les Français sont plus nombreux que la moyenne à faire état d'une faible reconnaissance de leur travail, aussi bien financière que non financière : absence de soutien dans les situations difficiles, absence de reconnaissance pour le travail accompli, salaire jugé correct un peu moins fréquemment que dans l'ensemble des 10 pays voisins, avec 88 % de satisfaits contre 93 % pour la moyenne des autres pays.

	France	Moyenne
Tout bien considéré, mon travail me satisfait	88	93
Mon travail est physiquement pénible	40	47
Je suis constamment sous pression à cause d'une forte charge de travail	49	57
J'ai très peu de liberté dans la conduite de mon travail	23	26
J'ai l'opportunité de développer de nouvelles compétences	62	73
Je reçois un soutien approprié dans les situations difficiles	65	74
Je reçois la reconnaissance que je mérite pour mon travail	55	74
Vu tous mes efforts, mon salaire est correct	54	59
Mes perspectives d'avancement ne sont pas bonnes	65	66
Mes chances de pouvoir garder mon emploi ne sont pas bonnes	18	23
Je crains que mon état de santé ne limite ma capacité de travail dans l'emploi actuel avant l'âge normal de départ en retraite	26	27
Ma santé est bonne ou très bonne	20	18

Tableau n°21 Satisfaction au travail en France et état de santé, en France et dans l'ensemble des pays considérés. (33)

Ainsi de nombreuses causes peuvent être à l'origine de l'insatisfaction au travail. Néanmoins toutes ces causes doivent être prises en compte si l'on veut obtenir une implication totale du personnel. La certification d'une entreprise est une réelle opportunité d'y parvenir.

Cependant il faut éviter certains écueils tels que la résistance au changement que nous allons aborder dans la partie suivante.

7. Les réticences les plus fréquentes

Comme toute chose nouvelle et inconnue, les démarches qualité créent dans le monde de la santé des réticences voire des hostilités qu'il faut anticiper par souci d'efficacité. Nous pouvons relever notamment :

7.1. La résistance au changement : « pourquoi changer ? On a toujours fait comme ça ! »
(29), (32)

La terminologie « résistance au changement » remonte aux auteurs Coch et French, qui en 1947, publiaient un article dans la revue *Human Relations*, devenu un classique en la matière. Il s'intitulait « *Overcoming resistance to change* ».

L'analyse linguistique et documentaire révèle diverses origines au mot résistance. En latin, l'origine du mot « resistere » : « sistere » signifie s'arrêter. Le sens premier du mot résistance est attribué d'abord aux choses. Sa première signification provient des sciences physiques et signifie le phénomène physique qui s'oppose à une action ou un mouvement. Le fait de résister, c'est d'opposer une force à une autre et de ne pas subir les effets d'une action.

Lorsqu'elle est appliquée aux personnes, la résistance signifie la qualité physique par laquelle on supporte aisément la fatigue ou les privations et qui permet de soutenir un effort intense ou prolongé.

Il est à noter que ces caractéristiques sont employées dans un sens plutôt positif.

C'est lorsque l'on se tourne vers l'action humaine ou les sciences humaines que le terme résistance devient davantage coloré négativement. Lorsqu'il est question d'influence, la résistance à un ordre signifie le refus d'obéir, la désobéissance, l'opposition, la rébellion, le regimbement. Elle signifie l'action par laquelle on essaie de rendre sans effet une action dirigée contre soi.

Dans un contexte organisationnel, la résistance est également synonyme de blocage, de frein, d'obstacle, obstruction et opposition, d'où vient sa signification traditionnelle.

La résistance (des personnes) au changement organisationnel est définie plus spécifiquement selon Collerette, Delisle et Perron dans leur étude de 1997, comme étant « l'expression

implicite ou explicite de réactions de défense à l'endroit de l'intention de changement ». Dolan, Lamoureux et Gosselin ont montré en 1996 que la résistance au changement est « l'attitude individuelle ou collective, consciente ou inconsciente, qui se manifeste dès lors que l'idée d'une transformation est évoquée. Elle représente donc une attitude négative adoptée par les employés lorsque des modifications sont introduites dans le cycle normal de travail ».

La résistance au changement est donc une réaction foncièrement négative à l'égard du changement; telle est la conception traditionnelle du terme, associée au changement. La perspective critique voit les résistances comme un phénomène inévitable dû au fait que les intérêts des employés sont fondamentalement différents de ceux des dirigeants. La résistance au changement est alors définie comme le refus d'un changement entretenu par un ou plusieurs acteurs selon l'enquête de Brassard et Brunet en 1994.

Différents auteurs, en approfondissant le phénomène par des études empiriques, l'ont finalement qualifié de « comportement observable » pour finalement avouer, tout comme Brassard en 1996 qu'il s'agit en fait d'un phénomène insaisissable...au sens où il est imprédictible.

7.1.1. Symptômes de la résistance au changement (32)

Habituellement, lorsqu'il est question de résistance, notre esprit se tourne vers le destinataire du changement, c'est-à-dire l'employé touché par le dit changement. Selon l'étude de Lewis de 1999, tous les groupes de travailleurs résistent au changement : les employés, les gestionnaires, la direction et même le chef de la direction.

Mais à quoi reconnaît-on la résistance et quelles en sont ses manifestations? Pour répondre à ces questions, différents classements ont été retenus. Les manifestations de résistance peuvent être individuelles ou collectives et actives (explicites) ou passives (implicites). La résistance peut se manifester par un seul individu à la fois; elle est alors qualifiée d'individuelle alors qu'elle peut aussi se manifester par un groupe ou une collectivité. Elle est alors qualifiée de collective.

La résistance active serait l'action de s'opposer activement par une action contraire alors que la résistance passive serait plutôt canalisée vers des gestes d'opposition plus subtils et moins directs.

Sous sa forme active, on retrouve les refus, les critiques, les plaintes et le sabotage alors que sous sa forme passive, on note le statu quo, la lenteur, les rumeurs et le ralentissement. Il peut s'agir d'une résistance individuelle (un seul individu) ou collective (mouvement de groupe).

Il est étonnant de constater à quel point ces manifestations de résistance au changement sont similaires à celles reconnues pour un climat de travail empreint de méfiance. Dans un tel contexte, les manifestations actives et explicites de résistance ne sont plus perçues comme étant des plaintes ou des récriminations mais plutôt des questions légitimes, des compléments, des suggestions ou des idées d'amélioration.

L'individu résiste au changement pour de nombreuses raisons. En effet, il doit quitter la zone de confort et s'aventurer vers de nouvelles avenues, souvent empreintes d'incertitude. Il doit s'adapter au nouveau contexte, à de nouvelles tâches et responsabilités, apprendre de nouveaux comportements, adopter de nouvelles attitudes et surtout, abandonner celles qui faisaient partie de son quotidien.

7.1.2. Les causes multiples de la résistance au changement (32)

Variables individuelles (32)

Selon la perspective psychanalytique, les mécanismes de défense, souvent inconscients, servent à neutraliser l'anxiété qui menace un individu lorsqu'il est la proie d'un conflit entre les exigences qui découlent de ses propres besoins et celles qui relèvent de la nouvelle réalité extérieure qui est le changement. Morin révèle que six mécanismes de défense jouent alors un rôle primordial pour bloquer ou entraver un changement dans les organisations : le refoulement, la régression, la projection, l'identification, la formation réactionnelle et le déni de la réalité.

D'autres auteurs font ressortir :

- Les traits de personnalité faisant référence à la stabilité ou à la préférence pour le *statu quo*.
- Les caractéristiques sociodémographiques peuvent aussi jouer un rôle quand on pense aux personnes plus âgées qui résistent aux nouveautés ou celles qui par leur expérience passée, ont appris à se méfier des changements à la mode.
- Parmi d'autres caractéristiques individuelles, Alain en 1996 retenait le manque de motivation, d'habileté et l'incapacité, les habitudes de vie, la perception sélective et la préférence pour la stabilité.
- Collerette, Delisle et Perron en 1997 retiennent les habitudes, qui sont des comportements relativement faciles et économiques; la peur de l'inconnu et le principe de la répétition du succès qui a été démontré par les recherches en behaviorisme.
- Morin en 1996 explique que l'inconnu et l'incertitude qu'engendre le changement suscitent des craintes, des peurs et des appréhensions, qui semblent être le fait d'un sentiment de perte associé à l'abandon de ce qui était acquis et satisfaisant.
- Kotter et Schlesinger en 1979 ont ajouté d'autres éléments: la peur de perdre quelque chose d'important et l'incompréhension du changement.
- Scott et Jaffe en 1992 expliquent la résistance par différents types de pertes associées à l'abandon de ce qui était acquis et satisfaisant: la perte de sécurité, la perte de pouvoir, la perte de l'utilité, de ses compétences, de ses relations sociales, du sens de la direction et la perte de territoire.

Le changement est générateur de résistance pour l'individu dans la mesure où il est synonyme de rupture et de remise en cause, contribuant à la perte de points de repères antérieurs (spatiaux, temporels, comportementaux, relationnels) qui suscitent des interrogations chez les individus. L'individu a alors tendance à évaluer le changement en termes de coûts (efforts, compétences à acquérir) et de bénéfices (gains salariaux, satisfaction); dans le cas où les coûts sont supérieurs, il manifesterait de la résistance.

Variables causales liées au collectif ou au culturel (32)

Le groupe peut également résister au changement à cause de ses acquis. Ainsi, un groupe de destinataires qui a le sentiment de perdre des droits acquis et des privilèges : temps de pause, horaires, stationnements, espaces... Les effets du changement sur les réseaux informels et les relations sociales cohésives peuvent également provoquer des manifestations de résistance. Collerette, Delisle et Perron en 1997 parlent de résistances liées au système social et incluent à ce propos, la conformité aux normes sociales établies dans un système, la cohérence du système, le maintien des intérêts et des droits acquis de même que le caractère sacré de certaines choses en termes de tabous, rituels, mœurs et éthique et finalement, le rejet de ce qui est étranger, pouvant être perçu comme menaçant pour le système.

De même, certaines variables culturelles d'après Francesco et Gold font en sorte que certaines cultures seraient plus ou moins réceptives au changement. Les études de Hofstede en 2001, bien que critiquées, démontrent que les cultures les plus résistantes au changement sont caractérisées par une distance élevée du pouvoir, un niveau d'individualisme faible et un degré élevé d'évitement de l'incertitude.

De ces études, il ressort que les variables culturelles peuvent causer la résistance au changement, de même que les dimensions collectivistes, associées aux valeurs, aux rites et à l'histoire de l'organisation. Plus le changement a des implications fortes sur ces facteurs, plus la résistance risque d'être élevée. Une fois encore, les dimensions culturelles ne peuvent être facilement modifiées par la gestion; elles peuvent toutefois être reconnues dans l'application de solutions.

Les causes politiques de la résistance au changement (32)

Un destinataire peut résister au changement à cause de pressions politiques, de personnes influentes dans lesquelles il a confiance ou pour soutenir une cause. Les forces syndicales qui militent contre l'idée d'un changement ne sont pas sans provoquer de la résistance au changement tant chez les militants que chez les membres. Les employés et les cadres peuvent résister à cause de coalitions dominantes et influentes qui leur soumettent leurs idées.

La perte de pouvoir et d'influence font souvent en sorte de créer de la résistance chez un destinataire qui a le plus à perdre. Par exemple, un destinataire incertain de conserver son emploi peut émettre des comportements de résistance. Un cadre qui estime qu'il va perdre son équipe lors d'une décentralisation de son service peut sembler résister. Ces pertes de pouvoir, d'autorité et de ressources humaines, financières et de responsabilités peuvent entraîner chez certains gestionnaires, des luttes impitoyables pour conserver le statu quo.

Les causes liées à la mise en œuvre du changement (32)

On dit souvent : « les gens ne résistent pas au changement mais davantage à la façon dont il est implanté ». Les causes liées à une mise en œuvre du changement déficiente constituent très souvent la cause majeure des échecs, dus aux résistances.

Lorsque les conditions à créer au sein de l'organisation pour réussir la démarche de transformation sont absentes (conditions liées à l'orientation, la sensibilisation, l'habilitation, expliquées par Rondeau en 2002), celles-ci peuvent mener le destinataire à résister au changement.

S'il n'est pas bien préparé, s'il n'accepte pas le changement, il résistera. Malheureusement, les organisations ne suivent pas toutes ces prescriptions et c'est souvent ce qui engendre de la résistance au changement.

Comme l'indique Rondeau, « le succès d'une transformation n'est pas qu'une question de disposition positive des acteurs concernés, il faut aussi développer les capacités individuelles et organisationnelles nécessaires à sa réalisation. L'habilitation permet d'équiper les acteurs pour réaliser le changement ». Si par exemple, les employés ne sont pas formés adéquatement et au bon moment, s'ils n'ont pas l'encadrement requis, ni les ressources et le pouvoir nécessaires et si en plus, leur rendement n'est pas mesuré, ils risquent bien de se conforter dans leurs anciennes habitudes. Ce qui sera évalué comme étant de la résistance au changement. Les gens peuvent aussi résister pour élever leur voix contre l'absence de consultation et d'implication. Les destinataires résisteront parce que le changement leur est imposé. Plusieurs études en technologie de l'information sont fortement teintées par ces variables concernant la participation et la consultation.

Les individus peuvent résister tout simplement par manque d'information ou parce qu'ils n'ont pas été consultés. Ils peuvent estimer qu'une stratégie de changement est inappropriée dans un contexte donné. Par exemple, certaines approches comme le modèle hiérarchique ou le modèle structurel peuvent être jugées inadéquates dans la mise en œuvre du changement comme le montre l'étude de Denis et Champagne en 1990. En bref, Collerette, Delisle et Perron en 1997 retiennent les dimensions suivantes : le respect des personnes et des compétences, le temps et les moyens fournis pour s'adapter au changement et la crédibilité de l'agent.

Les causes liées au système organisationnel (32)

La résistance au changement peut aussi provenir du système organisationnel, lui-même inerte et peu réceptif au changement. Dès lors, le destinataire perçoit l'inertie et les difficultés de l'organisation à s'y adapter; ce qui engendre de la résistance. Ces déterminants ont été étudiés par Rondeau en 2002 comme étant l'inertie, l'absence de pression de l'environnement et par Hafsi et Demers en 1997, par les déterminants de la capacité à changer : contexte, structure, culture, potentiel humain, leadership. La lecture organisationnelle que se fait le destinataire au sujet de la capacité à changer l'organisation lui indique la probabilité de succès de l'intégration du changement dans l'organisation. Il évalue cette probabilité avant de prendre une décision éclairée au sujet de sa réponse, positive ou non, dans le cas de la résistance. Par exemple, si un changement s'oppose aux valeurs des sous-groupes en place comme c'est le cas lors d'une fusion ou d'une réorganisation, il risque d'augmenter la résistance des acteurs. Le destinataire a foi aux valeurs passées et réagit à la perte des valeurs organisationnelles auxquelles il croyait lorsqu'il a été embauché. En ce sens, les rites, rituels, normes, langage sont des manifestations de l'intégration interne et lorsqu'ils sont affectés par un changement, ils risquent de perturber l'équilibre établi et de provoquer de la résistance.

Les causes liées au changement lui-même (32)

Finalement, le destinataire résiste parce que le changement annoncé est complexe, peu légitimé par l'organisation et en opposition avec les valeurs du milieu. Le type de changement

ou de transformation, souvent radical, évoque des réactions souvent extrêmes de la part du destinataire qui remettent en cause le changement.

Récemment, en 2004, Abrahamson a distingué le postulat traditionnel, « résistance **au** changement » de la « résistance **du** changement ». Il signifie par là qu'il y a actuellement une tendance trop marquée dans la pratique pour ce qu'il appelle « la destruction créative » ou le changement radical et « le syndrome du changement répétitif ». Les changements accélérés des dernières années ont fait en sorte que les gens ne résistent plus au changement mais à la multitude des changements qui s'abattent constamment sur eux. Il dénonce ces changements qui ne font que causer résistance, anxiété et cynisme. Aussi, il fait ressortir le fait que la résistance constitue l'une des vingt conséquences dysfonctionnelles reconnues du *downsizing*!

De toutes ces recherches et déterminants, il ressort le fait que les causes de la résistance au changement sont multiples, multidimensionnelles et souvent, sans contrôle direct pour un gestionnaire.

En fait, il semble que l'attribution des causes de la résistance dépende davantage de l'observateur !

Tout changement génère une inquiétude liée à l'insécurité, au risque de perdre ses repères. Cette attitude est spontanée, fréquente, banale, en un mot « humaine ». Elle sera atténuée en procédant par étapes successives et en accompagnant l'action d'une communication efficace et d'une écoute adaptée à chaque catégorie socioprofessionnelle de l'établissement.

7.2. La peur du contrôle et de l'évaluation : « la qualité c'est du flicage ! » (29)

Contrairement à d'autres pays, la France n'a pas encore acquis la culture de l'évaluation en matière de santé. Les méfiances qui accompagnent la mise en place de procédures et de leur indispensable évaluation sont nombreuses et fortes.

7.3. La lourdeur administrative des procédures : « on sait ce qu'on a à faire ! » (29)

Les procédures techniques sont parfois perçues comme un carcan qui va empêcher créativité, initiative et innovation. Les procédures doivent effectivement supprimer toute improvisation

dans le domaine technique, dans le but d'obtenir une prestation de qualité constante, quelque soit l'exécutant. Les procédures sont l'expression d'une réflexion collective. Elles peuvent donc être considérées comme un cadre contraignant pour ceux que toute règle ennue. Mais le professionnalisme est à ce prix.

Néanmoins ce n'est pas un système bloqué :

- Une procédure n'est jamais un produit achevé. Tout changement de savoir faire ou toute autre modification, en particulier technique, doit être l'occasion d'une modification. Une procédure peut aussi être modifiée à la suite d'une auto-évaluation ou d'un audit.
- De nombreux domaines ne sont pas maîtrisables par des procédures, en particulier tout ce qui concerne la prestation strictement humaine. Les managers, commerciaux... gardent encore un vaste champ pour exprimer leur singularité et personnaliser leurs tâches.

7.4. Le manque de temps et de moyens : « moins on a de moyens, plus on nous en demande ! » (29)

La notion de réduction des dépenses est systématiquement associée à la baisse de la qualité des soins. La recherche de la qualité peut paraître paradoxale. C'est pourtant la bonne occasion pour s'interroger sur l'utilisation des moyens. Une meilleure organisation peut certainement contribuer à « mieux faire avec ce que l'on a ». C'est la recherche de l'efficience. C'est le respect de la qualité nécessaire et suffisante pour répondre aux besoins des clients dans la limite des moyens et des ressources disponibles. C'est aussi éviter la sur-qualité car la chasse au gaspillage fait aussi partie de la démarche qualité (certains experts considèrent que la marge d'improductivité liée à des carences organisationnelles peut atteindre au moins 20% des budgets hospitaliers). Cela impose de réfléchir à ses modes de fonctionnement et d'organisation et d'accepter en définitive de les améliorer.

Dans le chapitre suivant nous allons expliquer la méthode utilisée dans notre étude.

Chapitre 4

La méthode DELPHI :

La méthode DELPHI a été créée dans les années cinquante aux Etats-Unis par Olaf HELMER et Norman DALKEY de la Rand Corporation afin de chercher des réponses à des questions de perspectives militaires. (34) Depuis, son utilisation s'est élargie à d'autres domaines comme l'économie, les sciences sociales, la médecine, l'industrie... (46), (36)

1. Les principes

La méthode DELPHI est une méthodologie de prospective (35). La méthode Delphi est définie comme une méthode de sollicitation systématique et de collecte de jugements éclairés sur un sujet particulier. (49) Elle essaye d'apporter des solutions quantifiées ou qualifiées lors de l'analyse de projets futurs en interrogeant un panel d'experts. (36), (47)

Elle permet selon l'objectif du projet :

- D'établir une prévision (probabilité qu'un évènement arrive et ses conséquences),
- D'obtenir et d'organiser des opinions afin d'aboutir à un consensus sur des zones d'incertitudes,
- D'identifier des paramètres inconnus,
- De trouver des solutions à des problèmes complexes. (34, 45, 49)

Elle peut contribuer à lever des incertitudes, à prendre des décisions, à évaluer l'opportunité, la faisabilité, les orientations à donner au projet futur grâce à l'avis d'experts.

La méthode a deux importantes caractéristiques qui la distinguent considérablement d'un vote (36) :

- La première est le « *feedback* », qui correspond au recueil des réponses de chacun. Ainsi chacun est informé des résultats et peut considérer s'il désire changer ou non son point de vue de départ. Le processus peut être réitéré plusieurs fois si nécessaire.

- La deuxième caractéristique est que toutes les réponses sont anonymes. Les raisons de l'anonymat sont très discutées dans la littérature et ne vont pas être abordées ici. Cependant il peut y avoir des circonstances où l'anonymat peut être évité. Dans certains cas il peut être utile pour le groupe de savoir qui participe pour assurer la conscience que deux groupes sont impliqués dans le débat. Aussi lorsqu'un sujet très pointu apparaît dans le débat il serait approprié de laisser un expert s'en charger.

Afin de trouver des réponses au développement de ces futurs projets, la méthode se base sur une technique de communication de groupe qui se déroule en plusieurs tours (34, 47, 48).

La méthode permet d'interroger de manière individuelle chaque membre du groupe à distance. (34) Il n'y a pas de réunion de groupe pour échanger les opinions. (34)

La méthode DELPHI se déroule généralement en quatre étapes (47) :

- Formulation de la problématique et des objectifs de l'enquête par les analystes,
- Sélection des experts par les analystes,
- Elaboration du questionnaire par les analystes,
- Envoi du questionnaire aux experts pour évaluer leur opinion et traitement des résultats.

Plusieurs tours sont nécessaires pour affiner les opinions et obtenir ou non un consensus.

2. Les différents intervenants

Les analystes

Les analystes sont les rédacteurs des versions successives des questionnaires basées sur la méthode DELPHI. Ils choisissent les différents experts (34). Ils organisent les différents envois aux experts. Ils ont une bonne connaissance du sujet traité pour pouvoir analyser et faire la synthèse des réponses des experts.

Les experts

Les experts doivent être dans ce cas soigneusement sélectionnés. Ils ne doivent pas tous avoir la même formation, être de générations et de genres différents. Il s'agit d'avoir le plus d'opinions divergentes possibles au début. (48)

Ils ont des connaissances approfondies et une connaissance du terrain sur le sujet qui leur est soumis. Ils représentent leur groupe professionnel et sont issus de divers secteurs intéressants le sujet. (34) Ils sont consultés via les questionnaires.

Ils sont indépendants géographiquement et ne se rencontrent pas au cours de l'étude. Ainsi, les membres du groupe ne subissent pas l'influence de personnes dominantes. (47) Les experts doivent être disponibles durant toute la durée de l'enquête (34). Les réponses des experts sont anonymes.

Les experts constituent généralement un grand groupe (une centaine), car il faut tenir compte d'un certain nombre de non réponses. Il faut avant tout privilégier leur représentativité et leur légitimité par rapport au problème posé, plutôt que la quantité.

3. Les questionnaires

Définition du problème

Pour élaborer les questionnaires, il faut que les analystes définissent avec précision le problème à résoudre sur lequel portera la méthode DELPHI. (34) Il est important de passer du temps pour définir le problème sans quoi on risque d'entraîner les experts dans un processus DELPHI dont le thème évoluera au fur et à mesure. Bien définir la problématique permet de rédiger les questionnaires et de choisir les experts.

Envoi des questionnaires

Le questionnaire est envoyé soit par voie postale, par courriel via internet ou par fax.

Les questions posées sont précises, ciblées, éventuellement quantifiables et indépendantes.

Elles peuvent être formulées de différentes façons pour avoir des réponses :

- Fermées (oui/non)
- Ouvertes (expression libre)
- Avec échelles numériques (0 pour « pas d'accord », 10 pour « tout à fait d'accord »)
- Avec des items à classer selon leur importance.



Les réponses peuvent être accompagnées de commentaires (34). Les questionnaires sont validés et enrichis à chaque envoi. Chaque expert reçoit du tour précédent la synthèse d'opinion de l'ensemble du groupe pour chaque question posée. On procède généralement à trois ou quatre tours.

Le premier questionnaire sert de fil conducteur à tout l'exercice DELPHI. Il est juste enrichi, à chaque tour, des résultats et des commentaires générés par le tour précédent. Le premier tour explique aussi la méthode et le mode de déroulement de l'enquête ; elle fixe un délai de réponse aux questionnaires.

Lors du deuxième tour les experts reçoivent les résultats du premier tour et doivent de nouveau se prononcer sur le questionnaire au ayant connaissance de l'opinion de l'ensemble du groupe. S'ils le désirent ils peuvent réviser leur jugement antérieur ou justifier leur opinion divergente. Les experts peuvent ainsi comparer leurs réponses avec les autres experts sans avoir de rapport direct avec le groupe (34). Chaque tour permet ainsi de préciser les attentes de chacun dans le développement du futur projet (45).

Au troisième tour chaque expert doit commenter les arguments des déviants (34).

A partir du quatrième tour on considère que l'on a obtenu les réponses définitives : les opinions consensuelles médianes et les dispersions des opinions autour de celles-ci. (34) Les dispersions peuvent être interprétées grâce aux commentaires recueillis.

Les analystes rédigent alors les conclusions de l'enquête et en font part aux experts. Ils procèdent pour finir à l'analyse et à la rédaction d'un rapport donnant les conclusions de l'enquête.

4. Les avantages et les limites de la méthode

Les avantages

Cette méthode permet de générer des consensus qui peuvent légitimer certaines décisions futures à prendre sur le projet. (34, 47)

Elle permet d'élaborer un recueil d'informations riche et abondant, surtout au niveau des opinions divergentes qui sont parfois plus intéressantes que la norme. (34, 47)

La grandeur du nombre de participants permet d'obtenir un éventail d'expertises diversifié, par rapport à une conférence téléphonique ou une réunion. (45)

La méthode ouvre sur des perspectives ou des hypothèses non envisagées par les analystes en début d'enquête grâce à les richesses des commentaires générés par les experts.

L'anonymat permet aux experts et aux analystes de ne pas subir l'influence de personnes dominantes ce qui n'est pas toujours le cas des méthodes où il y a des interactions directes. (45)

En résumé, cinq situations rendent le Delphi avantageux par rapport à d'autres méthodes (49) :

- 1) Lorsque les personnes qui doivent apporter leurs connaissances à l'étude d'un problème n'ont pas l'habitude de communiquer efficacement et lorsque le processus de communication doit être structuré pour assurer la compréhension ;
- 2) Lorsque le problème est si large que le maximum de personnes est nécessaire pour obtenir un échange plus constructif qu'un face à face.
- 3) Lorsque les mésententes parmi les personnes sont tellement importantes que le processus de communication doit être arbitré.
- 4) Lorsque le temps est court pour les personnes impliquées ou que les distances géographiques sont importantes, empêchant de fréquentes réunions de concertation ;
- 5) Lorsqu'un groupe de communication supplémentaire peut contribuer à améliorer l'intérêt d'une réunion.

Les limites

On ne retrouve pas forcément de cohérence ni de convergence d'opinions malgré les différentes étapes avec les questionnaires. (34)

La méthode est contraignante à la fois dans sa mise en place et dans son déroulement qui nécessite plusieurs tours. Elle apparaît d'avantage intuitive que rationnelle ; elle est coûteuse fastidieuse et longue. (34, 45, 47) Néanmoins, l'utilisation de nouveaux modes d'interaction, comme le courrier électronique, tend à se développer et rend la procédure plus souple et rapide. (47)

Elle suppose une excellente capacité de synthèse de la part des analystes pour traiter les réponses, maîtriser la conduite de tout l'exercice (45).

Elle ne permet pas toujours de clarifier les idées avec des discussions dont on se prive volontairement et donc de résoudre certains problèmes. (46)

5. Résumé sur la méthode DELPHI

Il existe de nombreuses variantes à l'application et à l'interprétation de la méthode DELPHI.

Cette méthode convient bien pour résoudre des questions concrètes, mais elle doit cependant être adaptée en fonction de l'objectif de l'étude. (34)

Il ne faut pas chercher à tout prix à établir une opinion consensuelle médiane mais plutôt de mettre en évidence plusieurs groupes de réponses par l'analyse de points de convergence. (34)

L'important, dans l'application de ces variantes est de respecter les quatre phases (34), (49) :

- 1) Elaboration de la problématique du projet futur
- 2) Choix des experts,
- 3) Interrogation des experts en plusieurs tours pour obtenir un consensus et les réponses déviantes,
- 4) Analyse et rédaction du rapport d'enquête par le groupe des analystes.

Chapitre 5

Présentation du lieu de l'étude

L'étude a eu lieu au sein de l'agence de Grenoble de répartition pharmaceutique Alliance Healthcare. Comme nous l'avons vu dans le chapitre 1, le secteur de la répartition pharmaceutique connaît une situation économique difficile qui nécessite des réformes profondes dans la technique de travail.

Ainsi au moment de l'étude début 2008, l'agence de Grenoble a appris sa fermeture programmée pour courant 2009. Nous allons présenter dans ce chapitre le groupe Alliance Healthcare France, et la nouvelle politique du groupe, appliquée à l'agence de Grenoble

1. Alliance Healthcare France en quelques chiffres

Afin de mieux comprendre l'ampleur de la technique logistique, voici ci-dessous quelques chiffres de l'expertise technique du groupe Alliance Healthcare (50) :

- 53 établissements répartis sur 7 régions en France pour donner vie à une relation de proximité (dont 25 automatisés) (cf. figure n°22) ;
- un chiffre d'affaire en 2007 de plus de 5 milliards d'euros ;
- 4000 collaborateurs ;
- un parc de 1000 véhicules,
- 260 millions de lignes de commandes traitées par an ;
- 700 millions de produits livrés chaque année
- 13000 officines clientes ;
- une collection très étendue de plus de 30 000 références



Figure n°22 Carte de répartition des agences de répartition pharmaceutique de Alliance Healthcare France (50)

2. Intérêt de la certification ISO 9001 : 2000 de chacune des agences Alliance Healthcare (50)

Engagée depuis 2001 dans une démarche Qualité, Alliance Healthcare a placé la satisfaction de ses clients pharmaciens et donc des patients au cœur de son engagement.

L'objectif de cette démarche est multiple :

- développer une politique Qualité orientée sur la satisfaction client et intégrant les exigences du Guide de Bonnes Pratiques de Distribution,
- dynamiser la performance de l'ensemble de l'organisation et du personnel Alliance Healthcare pour améliorer en permanence la Qualité de service auprès de ses clients,
- obtenir la certification ISO 9001 version 2000, pour engager l'ensemble d'Alliance Healthcare dans un processus d'amélioration continue.

- impliquer l'ensemble du personnel et améliorer la Qualité de service au client et de la vie au travail,

Aujourd'hui les 53 établissements Alliance Healthcare – Répartition sont certifiés ISO 9001 : 2000. (50) et s'inscrivent dans une démarche de management total de la qualité.

La norme ISO 9001 : 2000 permet de parfaire les bases imposées par les Bonnes Pratiques de Distribution. Elle apporte un cadre qui structure, par le biais de procédures, les moyens qui vont être mis en place pour atteindre les différents objectifs fixés. Cela permet ainsi de standardiser la technique de travail aux différents établissements et ainsi obtenir sur tout le territoire une organisation et une façon de travailler reproductible. Les améliorations apportées par un établissement à la technique de travail bénéficient ainsi à tous les établissements du territoire. De même les erreurs commises peuvent servir de leçon pour mettre en place des actions correctives et préventives applicables par tous les établissements. Les audits internes permettent de recenser tous ces faits positifs et négatifs et de faire en sorte qu'ils soient constructifs pour le groupe. Il devient ainsi possible de mettre en place une réelle maîtrise des non conformités et un cercle d'amélioration continue efficient.

3. L'agence de Grenoble

3.1. Le personnel de l'Agence (cf. annexe n°2)

L'agence de Grenoble est composée de 13 personnes. (cf. annexe n°2 : organigramme de l'agence de Grenoble)

1 responsable pharmaceutique

1 responsable clientèle

1 responsable d'exploitation

1 responsable des achats

5 préparateurs de commandes

3 livreurs

1 personnel administratif

3.2. Changements majeurs liés à la certification de l'agence

La certification de l'agence en novembre 2007 a permis d'apporter des changements notables au sein de la politique de travail quotidienne.

L'agence de Grenoble comme toute agence de répartition pharmaceutique répond aux directives du Code de la Santé Publique en appliquant les recommandations des Bonnes Pratiques de Distribution. Une politique qualité était déjà bien encrée au sein du travail de chacun des employés.

La certification de l'agence a augmenté les exigences en matière de qualité de travail. Ainsi sont apparus un espace au sein de l'agence entièrement dédié à la qualité. Cet espace, accessible à tous, regroupe tout ce qui a trait à la qualité et met à tout moment à la disposition des employés les renseignements qui pourraient leur être nécessaire.

Nous retrouvons notamment dans l'espace qualité le guide des BPD, le guide de la certification de l'agence, les procédures qui régissent les opérations, les règles d'hygiène, mais également les graphiques de résultats de l'entreprise.

L'apparition de la norme ISO 9001 : 2000 a incité à mettre en place une politique de management par objectifs dans le souci de répondre de façon constante et avec qualité aux exigences des clients. Ainsi les graphiques illustrent par exemple le nombre d'erreurs de préparation de commande, le nombre de retours engendrés, la position de l'agence au niveau commercial...

La norme ISO 9001 : 2000 incite également à mesurer la satisfaction client. Cette évaluation est restée confidentielle étant donné la fermeture annoncée de l'agence que nous allons expliquer brièvement dans le paragraphe suivant.

5.3.3. Situation économique de l'agence de Grenoble au moment de l'enquête

Comme cela a été présenté dans la partie 2.1.5., le secteur de la répartition pharmaceutique traverse en 2008 une situation économique difficile associée à une concurrence effrénée. Le groupe Alliance Healthcare est également concerné par cette situation et plus particulièrement

encore l'agence de Grenoble. La direction nationale s'est vue contrainte de devoir ainsi restructurer son réseau de distribution et a pris la décision de fermer l'agence courant 2009.

Ce paragraphe ne présentera pas de données chiffrées, celles-ci étaient confidentielles car la procédure et les conditions de fermeture de l'agence étaient toujours en pourparler au moment de la rédaction de ce travail. Nous n'entrerons donc pas dans les détails et évoquerons quelques faits majeurs qui illustrent l'objectif principal de la démarche, celui de diminuer les pertes de rentabilité.

La volonté de la direction était de centraliser au sein de plates formes d'envergures, robotisées, le processus de distribution des médicaments aux officinaux. L'agence de Grenoble est ainsi appelée à fermer ses portes pour fusionner avec celle de Lyon.

Cette opération a de multiples objectifs. Nous en citerons ici deux majeurs.

- En premier lieu cela va permettre de réduire les frais de fonctionnement en réduisant le personnel par la suppression d'une structure. Par exemple, l'agence de Grenoble non robotisée nécessitait de fait des préparateurs de commande, alors que la nouvelle structure permettra de réduire ce pôle de personnel.
- Deuxièmement, la gestion du stock sera plus aisée, celui-ci étant situé sur un lieu unique. Il sera plus facile de répondre aux demandes particulièrement pointues des officinaux, l'agence possédant un stock plus conséquent en volume mais également plus large en références.

Nous allons mesurer dans la suite du travail les enjeux de l'application de la norme ISO 9001 : 2000, et comment est ce que cette dernière est perçue à ce jour par ses utilisateurs quotidiens : les employés.

Deuxième partie

Partie expérimentale

Matériels et méthode

1. Application de la méthode Delphi pour l'évaluation de l'impact de la certification ISO 9001 : 2000 sur le personnel d'une agence de répartition pharmaceutique.

1.1. Les intervenants

1.1.1. Les analystes

Dans le cadre de ce travail, les analystes correspondent à l'auteur de la thèse au maître de thèse, ainsi qu'au président du jury.

Rôle de chacun :

L'auteur de la thèse a le rôle de rédaction du questionnaire et de mener ensuite l'enquête selon la méthode Delphi. Il rédige ensuite le rapport final en fonction des réponses des experts et organise une réunion de débriefing afin d'exposer les résultats.

Le maître de thèse valide le questionnaire concernant la qualité et notamment la norme ISO 9001 : 2000, et supervise les retours des experts. Il valide également les conclusions tirées des retours experts.

Le président de jury valide la méthode utilisée ainsi que les indicateurs choisis pour l'évaluation.

1.1.2. Les experts

Dans le cadre de cette thèse les experts sont les employés qui vont évaluer les enjeux et l'impact à leur niveau de la certification ISO 9001 : 2000 de l'établissement de répartition.

Les experts sont au nombre de 12 :

- Au niveau de l'exploitation :
 - Agents de préparation de commande
 - Chef d'exploitation
 - Livreurs
- Au niveau commercial :
 - Pharmacien Responsable Clientèle

1.2. Construction du questionnaire

1.2.1. Description du questionnaire

Le questionnaire est présenté aux audités sur support papier. Il est remis en main propre à chaque employé et récupéré auprès de ce dernier par l'auditeur sur le lieu de travail, l'agence de répartition Alliance Healthcare de Grenoble.

Le questionnaire utilise pour le recueil des réponses une échelle numérique illustrant le degré d'accord avec la proposition.

Un espace est prévu sous chaque question pour des commentaires. Les réponses sont anonymes.

Nous avons défini, par analogie avec la statistique des tests de concordance, qu'un score moyen :

- Supérieur à 8 donnerait un accord fort et donc un consensus entre les personnes ayant répondu
- Supérieur à 6 donnerait un accord bon
- Supérieur à 4 signifierait un accord modéré
- Supérieur à 2 signifierait un accord médiocre

Le questionnaire comporte deux parties :

La première vise à évaluer les enjeux humains de la certification ISO 9001 : 2000. Comme précisé dans les parties précédentes, l'investissement dans la dimension humaine est un facteur discriminant de réussite et de performance.

La deuxième partie va évaluer l'impact de cette certification sur l'ensemble des employés de l'établissement de répartition. Le but est de déterminer comment les employés perçoivent ce changement personnellement mais aussi pour l'entreprise en général.

1.2.2. Première partie du questionnaire : les enjeux

Le but de la première partie du questionnaire est d'évaluer les moyens mis en œuvre par la direction pour que chacun des employés devienne acteur de la qualité, en abordant 3 points essentiels :

- Le savoir
- Le pouvoir
- Le vouloir

Ces trois facteurs sont importants car ils fournissent les éléments ainsi que le contexte de travail qui participeront à motiver l'équipe dans l'instauration d'une nouvelle politique de travail.

Le savoir :

Selon la norme ISO 9001 : 2000, la direction doit communiquer au sein de l'organisme l'importance à satisfaire les exigences des clients ainsi que les exigences réglementaires et légales. De plus l'organisme doit assurer que les membres de son personnel ont conscience de la pertinence et de l'importance de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la réalisation des objectifs de la qualité. La direction a donc un rôle de communication descendante, et de formation. Le risque de la non-compréhension de l'intérêt d'un

changement dans une entreprise est la résistance, qui peut, nous l'avons vu, exister sous différentes formes. Néanmoins, dans tous les cas le résultat final est identique : l'absence de motivation, source de non-performance.

Le pouvoir :

La certification ISO 9001 : 2000 vise la satisfaction client. L'objectif est donc de tendre au maximum vers un taux voisinant les 100% de clients satisfaits. Pour cela, la mise en place, d'indicateurs de satisfaction des clients, d'erreurs internes... mais également la rédaction de procédures, permet de donner un cadre de travail aux employés. Ce cadre est réévalué régulièrement par des audits internes mais aussi grâce aux audits de satisfaction client.

La question qui se pose est de savoir si les moyens dont disposent les employés sont efficaces et s'ils permettent d'atteindre les objectifs fixés par la direction.

Le vouloir :

« Si on veut que les collaborateurs participent activement aux démarches qualité, il faut tenir compte et intégrer une partie nécessaire de leurs besoins dans l'organisation de leur situation de travail. »(29)

Pour bien animer ses collaborateurs, il faut s'assurer que leurs différents niveaux de besoins (selon la pyramide de satisfaction de Maslow (cf. chapitre 2 paragraphe 6) sont les uns après les autres satisfaits. Ainsi il est possible d'influer sur chacun des niveaux de la pyramide :

- Besoins élémentaires physiologiques
- Besoins primaires de sécurité
- Besoins secondaires d'estime ou besoins affectifs
- Besoins secondaires d'appartenance
- Besoins secondaires d'épanouissement personnel

L'intérêt est de déterminer, au travers de ces différents besoins, comment la direction a su donner l'envie et la motivation à ses employés de s'impliquer dans ce projet.

Le tableau ci-dessous reprend les différents niveaux de la pyramide de Maslow et les questions du questionnaire qui correspondent à leur évaluation.

Questions	Facteur évalué	Critère de Maslow correspondant
1. J'ai reçu une formation complète au sujet de la norme ISO 9001 :2000.	Savoir	Besoins primaires de sécurité par rapport à la peur du changement
2. Depuis la certification ISO 9001 :2000, je reçois un meilleur soutien de la part de la direction dans les situations difficiles.	Vouloir	Besoins secondaires d'estime ou besoins affectifs / Besoins secondaires d'appartenance
3. Grâce à la certification ISO 9001 : 2000 le système documentaire s'est amélioré.	Savoir	Besoins primaires de sécurité par rapport à la peur du changement
4. Vu tous mes efforts, mon salaire est correct.	Vouloir	Besoins élémentaires physiologiques
5. Depuis la certification ISO 9001 : 2000 on me donne les moyens pour atteindre les objectifs qui me sont fixés.	Pouvoir	Besoins secondaires d'épanouissement personnel
6. Depuis la certification ISO 9001 : 2000 je reçois la reconnaissance que je mérite pour mon travail.	Vouloir	Besoins secondaires d'estime ou besoins affectifs / Besoins secondaires d'épanouissement personnel
7. Grâce à la certification ISO 9001 :2000 j'ai eu l'opportunité de développer de nouvelles compétences.	Savoir	Besoins secondaires d'épanouissement personnel
8. Mes perspectives d'avancement ne sont pas bonnes.	Vouloir	Besoins secondaires d'épanouissement personnel

Tableau n°23 Liens entre les facteurs évalués par le questionnaire et les critères de Maslow

1.2.3. Deuxième partie du questionnaire : Impact de la certification

Evaluer l'impact de la certification ISO 9001 : 2000 sur le personnel d'Alliance Healthcare correspond à évaluer sa satisfaction vis-à-vis de cette norme.

La deuxième partie du questionnaire reprend donc certains critères de l'enquête SHARE, enquête sur la satisfaction au travail menée par l'Institut de Recherches et de Documentation en Economie de la Santé (IRDES) (cf. chapitre 3 paragraphe 6). Ces critères sont issus de la pyramide des besoins de Maslow. (cf. chapitre 2 paragraphe 6)

Pour l'étude nous avons choisi :

- un indicateur de satisfaction générale au travail,
- un indicateur de charge de travail,
- des indicateurs relatifs au soutien ou à la reconnaissance dont bénéficie l'individu dans son travail,
- des indicateurs relatifs au salaire ou aux perspectives de fin de carrière.

Le tableau n°24 reprend ces indicateurs et les questions correspondantes :

Questions	Indicateurs évalués
9. Depuis la certification ISO 9001 : 2000 les objectifs sont tellement élevés que je suis constamment sous pression.	Indicateur de charge de travail
10. Depuis la certification ISO 9001 : 2000, mes chances de pouvoir garder mon emploi ne sont pas bonnes.	Indicateur relatifs au salaire ou aux perspectives de fin de carrière
11. La certification ISO 9001 : 2000, par la mise en place de procédures me laisse très peu de liberté dans la conduite de mon travail.	Indicateur de satisfaction générale au travail
12. La certification ISO 9001 : 2000 a permis d'augmenter mon implication au sein de l'entreprise.	Indicateurs relatifs au salaire ou aux perspectives de fin de carrière
13. Tout bien considéré, la certification ISO 9001 : 2000 a amélioré mes conditions de travail.	Indicateur de satisfaction générale au travail / Indicateurs relatifs au soutien ou à la reconnaissance dont bénéficie l'individu dans son travail,
14. Tout bien considéré, la certification iso 9001 : 2000 a été positive pour l'entreprise.	

Tableau n°24 Indicateurs évalués de l'impact de la certification et les questions correspondantes

La question n°14 permet de mesurer globalement si cette certification a été positive pour l'entreprise. Cela va permettre d'évaluer si le projet a été aux yeux des employés un point positif ou au contraire une perte de temps et d'énergie.

Ces indicateurs sont ici utilisés dans le cadre d'une mesure ponctuelle mais vont permettre en fonction des résultats, l'orientation des futurs audits, et la mise en place d'un baromètre de satisfaction du personnel.

1.3. Déroulement de l'enquête

La méthode Delphi nécessite plusieurs consultations des experts. Dans notre cas nous avons procédé selon trois phases.

1.3.1. Première phase : Explication de l'intérêt et du pourquoi de l'étude.

La première phase est courte mais indispensable. Dans le cas présent, tous les experts se trouvent sur le même lieu géographique. Cet avantage permet de tous les réunir et de leur expliquer oralement l'intérêt de l'enquête, comment est ce qu'elle va se dérouler, comment remplir le questionnaire, et enfin rassurer les employés concernant l'anonymat de leurs réponses.

L'enquête devient de cette façon plus concrète aux yeux des employés qui peuvent identifier par la même occasion la personne qui va mener le travail. En cas de besoin ils savent à qui ils peuvent se référer.

Toute l'explication orale est reprise sous forme d'un résumé écrit qui est fourni à chacun des employés en même temps que le questionnaire. (cf. annexe n°1)

1.3.2. Deuxième phase : Le recueil de l'avis des experts en plusieurs consultations.

Le questionnaire est fourni accompagné d'une enveloppe afin de pouvoir les récupérer de façon anonyme. Le questionnaire n'étant pas long à remplir, mais dans le souci de laisser suffisamment de temps de réflexion à chacun, il est décidé, entre l'auditeur et les employés, de laisser au moins une semaine entre chaque consultation.

Les résultats sont à chaque consultation ensuite rendus à leurs auteurs respectifs par l'auditeur sous enveloppe scellée. Ils sont accompagnés des statistiques globaux, d'un questionnaire vierge et d'une nouvelle enveloppe.

1.3.3. Troisième phase : Le débriefing

Lorsque l'enquête arrive à son terme, c'est-à-dire que les questionnaires reviennent inchangés, arrive la phase de débriefing oral. Le but est de synthétiser avec tous les acteurs de l'enquête les résultats obtenus. Un rapport correspondant à l'analyse des résultats est alors rédigé et remis aux participants de l'enquête.

2 Résultats

L'étude s'est déroulée sur 2 semaines du 14/11/08 au 28/11/08 et a comporté deux tours. Il a été décidé au cours de l'étude de ne procéder qu'à deux consultations car de nombreux questionnaires sont revenus quasiment identiques à la deuxième consultation. De plus, étant donnée l'annonce de la fermeture prochaine de l'agence, nous n'avons pas voulu importuner de trop les employés.

Sur 14 employés, 12 ont participé à l'étude. 2 personnes n'ont pu le faire pour cause d'arrêt maladie.

Parmi les employés figuraient :

- Le pharmacien responsable clientèle de l'agence
- Le responsable d'exploitation
- Les préparateurs de commande
- Les livreurs

100% des participants ont participé jusqu'au bout de l'étude.

L'enquête a commencé par une première phase d'explication à l'ensemble des employés, comme expliqué dans la partie matériels et méthode. Etant donné que le questionnaire mesurait leur satisfaction personnelle il a été surtout important de les rassurer au sujet de l'anonymat de leurs réponses.

Le questionnaire leur a été ensuite distribué accompagné d'enveloppes afin de respecter l'anonymat.

Un délai d'une semaine est laissé entre chaque tour de Delphi afin que chacun ait le temps de le remplir.

Après chaque consultation, les questionnaires respectifs sont remis sous enveloppe scellée à chaque employé par l'auditeur, accompagnés des résultats statistiques globaux. Ces derniers sont également affichés au niveau de l'espace qualité de l'agence accompagnés d'un questionnaire vierge afin que chacun puisse lire la grille de résultats.

Les questionnaires récupérés donnent les résultats ci-après.

2.1. Résultats de la première consultation

Question n°	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	abs	moy
1	16,67	25,00	16,67	16,67	8,33		8,33			8,33			2,60
2	16,67	25,00	8,33	8,33		25,00		8,33	8,33				3,80
3	8,33	16,67	16,67		8,33	16,67	8,33	16,67			8,33		5,00
4	41,67	16,67	8,33		8,33	16,67			8,33				2,60
5	25,00	25,00	16,67		8,33	25,00							2,60
6	41,67		16,67		8,33	16,67	8,33		8,33				3,20
7	25,00	16,67	8,33	8,33		16,67	16,67	8,33					3,60
8	16,67	8,33	8,33		8,33	16,67					41,67		6,70
9	25,00	8,33	16,67	8,33		25,00			8,33		8,33		4,10
10	25,00	8,33	16,67								41,67	8,33	5,50
11	25,00	16,67	16,67	8,33		8,33	8,33		8,33		8,33		3,80
12	16,67	8,33	16,67	8,33		25,00	8,33		16,67				4,50
13	25,00		16,67		16,67		16,67	16,67	8,33				4,60
14	33,33		16,67		8,33			16,67	25,00				4,60

Tableau n°25 Résultats de la première consultation

Le tableau n°25 montre les résultats obtenus à la première consultation. Les valeurs exprimées signifient le pourcentage de personnes ayant coché la valeur numérique.

Nous retrouvons ainsi les équivalences suivantes :

- 1 personne : 8,33%
- 2 personnes : 16,67%
- 3 personnes : 25%
- 4 personnes : 33,33%
- 5 personnes : 41,67%
- 6 personnes : 50%
- 7 personnes : 58,33%
- 8 personnes : 66,67%...

Pour la proposition n°8 par exemple, 5 personnes sur 12 soient 41,67% des employés ont coché la valeur numérique « 10 », signifiant leur accord total à la proposition « Mes perspectives d'avancement ne sont pas bonnes ».

La dernière colonne exprime les valeurs moyennes obtenues et sont à interpréter avec la statistique des tests de concordance. (cf. 2.3.1) Pour la proposition 8 nous relevons ainsi une moyenne de réponse de 6,7 signifiant un accord bon à la proposition.

2.2. Résultats de la deuxième consultation

Question n°	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	abs	moy
1	16,67	25,00	16,67	8,33	16,67		8,33			8,33			2,75
2	16,67	16,67	8,33	8,33		33,33		8,33	8,33				3,50
3	8,33			8,33	8,33	16,67	16,67	25,00			16,67		6,00
4	41,67	16,67	8,33		8,33	16,67			8,33				2,60
5	25,00	25,00	16,67	8,33		25,00							2,08
6	41,67		16,67		8,33	16,67	8,33		8,33				3,20
7	16,67	16,67		8,33		16,67	25,00	16,67					4,42
8		8,33				16,67			16,67		58,33		8,08
9	16,67		16,67			25,00	16,67	8,33	8,33		8,33		4,67
10		8,33	16,67							8,33	75		8,67
11	16,67	16,67	25,00	8,33		8,33	8,33		8,33		8,33		4,08
12			16,67	16,67			41,67		25,00				5,33
13	8,33		16,67			25,00	8,33	25,00	16,67				5,17
14	16,67		8,33		16,67			33,33	25,00				5,17

Tableau n°26 Résultats de la deuxième consultation

Le tableau n°26 révèle les résultats obtenus au second tour. La lecture se fait de la même façon que pour le tableau n°25.

2.3. Relevé des résultats obtenus en fonction des critères évalués

2.3.1. Les résultats de l'évaluation des enjeux de la certification

	Question	tour 1	tour 2	Accord obtenu
	1. J'ai reçu une formation complète au sujet de la norme ISO 9001 :2000	2,6	2,75	Médiocre
Savoir	3. Grâce à la certification ISO 9001 : 2000 le système documentaire s'est amélioré	5	6,0	Bon
	7. Grâce à la certification ISO 9001 :2000 j'ai eu l'opportunité de développer de nouvelles compétences	3,6	4,42	Modéré
Pouvoir	5. Depuis la certification ISO 9001 : 2000 on me donne les moyens pour atteindre les objectifs qui me sont fixés	2,6	2,08	Médiocre
	2. Depuis la certification ISO 9001 :2000, je reçois un meilleur soutien de la part de la direction dans les situations difficiles	3,8	3,5	Médiocre
Vouloir	4. Vu tous mes efforts, mon salaire est correct	2,6	2,6	Médiocre
	6. Depuis la certification ISO 9001 : 2000 je reçois la reconnaissance que je mérite pour mon travail	3,2	3,2	Médiocre
	8. Mes perspectives d'avancement ne sont pas bonnes	6,7	8,08	Fort

Tableau n°27 Résultats statistiques des enjeux de la certification

Concernant le « savoir » on remarque que les employés sont médiocrement d'accord avec la proposition n°1.

Au sujet de l'organisation du système documentaire mais également de la possibilité de développer des compétences nouvelles, ils sont en moyenne enclins à penser que cette norme leur a été positive. Cet avis est accentué par les résultats du deuxième tour.

Les moyens pour atteindre les objectifs sont par contre quant à eux, inadaptés d'après les audits. Le premier tour de l'audit révèle un taux d'accord médiocre, et ce point de vue est encore accentué par les résultats du deuxième tour.

Enfin le facteur « vouloir », est médiocrement perçu. Les différents types de reconnaissances, morale et financière obtiennent de faibles résultats. Il se dégage également un accord fort concernant les mauvaises perspectives d'avancement, reflet de la fermeture de l'agence prochainement.

2.3.2. Résultats de l'évaluation de l'impact de la certification

Indicateur évalué	Question	Tour 1	Tour 2	Accord obtenu
Indicateur de charge de travail	9. Depuis la certification ISO 9001 : 2000 les objectifs sont tellement élevés que je suis constamment sous pression	4,1	4,67	Modéré
Indicateur relatifs au salaire ou aux perspectives de fin de carrière	10. Depuis la certification ISO 9001 : 2000, mes chances de pouvoir garder mon emploi ne sont pas bonnes	5,5	8,67	Fort
Indicateur de satisfaction générale au travail	11. La certification ISO 9001 : 2000, par la mise en place de procédures me laisse très peu de liberté dans la conduite de mon travail	3,8	4,08	Modéré
Indicateurs relatifs au salaire ou aux perspectives de fin de carrière	12. La certification ISO 9001 : 2000 a permis d'augmenter mon implication au sein de l'entreprise	4,5	5,33	Modéré
Indicateur de satisfaction générale au travail / Indicateurs relatifs au soutien ou à la reconnaissance dont bénéficie l'individu dans son travail.	13. Tout bien considéré, la certification ISO 9001 : 2000 a amélioré mes conditions de travail	4,6	5,17	Modéré
	14. Tout bien considéré, la certification ISO 9001 : 2000 a été positive pour l'entreprise	4,6	5,17	Modéré

Tableau n°28 Résultats de l'évaluation de l'impact de la certification ISO 9001 : 2000 sur les employés

Le tableau montre que la certification a plutôt augmenté le sentiment de pression au travail avec l'application d'objectifs à atteindre, ainsi que le manque de liberté par la mise en place de procédures.

Il permet de dégager un consensus fort concernant les chances des employés de pouvoir garder leur emploi, qui s'avèrent être médiocre.

Les employés, sont moyennement d'accord dans le fait que les procédures leur laisse peu de liberté dans leur travail.

Enfin ils sont modérément enclins à penser que la certification leur a permis d'augmenter leur implication au sein de l'entreprise, a augmenté leurs conditions de travail, et finalement aura été positive pour la société. Ce point de vue est cependant accentué au deuxième tour.

Discussion

Le but de l'enquête était de cerner les enjeux et évaluer l'impact de la certification ISO 9001 : 2000 d'une entreprise sur ses employés et de voir si l'investissement de chacun qui en résulte pouvait répondre aux exigences d'un marché économique difficile.

La certification d'une entreprise, nous l'avons vu, engendre et nécessite de nombreux changements. Ces derniers doivent être assimilés et compris par les employés. Pour cela trois préalables sont nécessaires pour que chacun comprenne l'intérêt pour lui même, mais aussi pour l'entreprise, du changement qui a lieu.

Nous avons analysé ces préalables au cours de cette enquête :

- Le savoir
- Le pouvoir
- Le vouloir

Le savoir consiste à former les employés aussi bien sur la norme en elle-même, que sur la nouvelle politique stratégique qui va en découler. En effet, la norme fixe des bases de travail par l'utilisation des procédures, d'un système documentaire... Ce dernier a par ailleurs évolué positivement d'après l'avis des participants à l'enquête. (cf. tableau n°27) Mais tout cela n'a lieu d'être, et ne sera bénéfique, que si chacun comprend leur utilité. Les formations sur les nouvelles procédures, techniques de travail doivent être valorisantes et enrichissantes pour le personnel. Cela permet de souder toute l'équipe sur un projet commun et flatte le besoin d'appartenance social de la pyramide de Maslow. En acquérant de nouvelles compétences le personnel s'enrichit au contact de l'entreprise. Cette montée en compétences servira ensuite à l'entreprise, et contribuera également à l'épanouissement de la personne dans son travail. Dans notre étude, les employés sont moyennement d'accord avec le fait que la norme leur ait permis de développer de nouvelles compétences mais, l'accord à la proposition est notablement accentué entre les deux consultations.

Il est primordial de conduire le changement. Une absence d'explication peut engendrer une résistance au changement de la part du personnel. Cette résistance peut être la source d'une perte importante d'énergie, de temps, mais également d'argent pour l'entreprise. La direction se doit donc de prendre le temps nécessaire pour faire que chacun prenne part au projet et le fasse sien.

Dans le cadre de cette étude, des formations ont bien été mises en place, mais elles sont jugées insuffisantes d'après l'ensemble des audités. Au vu des résultats, on ne peut nier qu'une formation de rappel soit nécessaire. (cf. tableau n°27 question 1) Il est difficile d'envisager de travailler sur un support qui est mal cerné par ceux qui vont l'exploiter au quotidien. Ce manque de formation explique en partie le fait que les employés ne comprennent pas l'intérêt de toutes les procédures en place, qu'ils considèrent comme des carcans leur laissant peu de liberté dans leur travail. (cf. tableau n°28 question 11)

Travailler avec des procédures est une exigence de la norme ISO 9001 : 2000, ces dernières doivent encadrer le travail et permettre de limiter les erreurs. Les procédures doivent vivre et s'adapter à l'évolution de la société. Cependant attention à ne pas tomber dans l'excès et la sur-qualité. En effet, l'excès de procédures enlève l'intérêt même de la procédure. Les employés ont des qualités, un savoir-faire, de l'expérience, des formations, sources de travail bien fait. Mettre en place des procédures pour tout signifierait que l'employé n'est pas capable de bon sens, nierait tous ses atouts et enlèverait de la valeur à la procédure, la rendant ainsi superflue. La qualité devient tellement présente que l'on ne la remarque plus : on se retrouve dans la situation de l'arbre qui cache la forêt. Le risque est d'aboutir au désintérêt des employés vis-à-vis des procédures réellement nécessaires.

Une fois la norme comprise, les procédures assimilées, il est nécessaire à la direction de fournir les moyens adéquats pour satisfaire les objectifs. Plus les objectifs sont élevés, spécifiques, plus les moyens pour les atteindre devront être adaptés. C'est le préalable du pouvoir.

Dans un secteur économique difficile, la recherche de l'efficacité est obligatoire. Cela ne doit cependant pas être fait au détriment des employés car on obtiendrait les résultats inverses de ceux souhaités. Comme nous l'avons vu, une entreprise se caractérise par ses employés. La qualité du travail qu'ils vont fournir va déterminer la satisfaction des clients de l'entreprise.

Cette qualité même de travail doit pouvoir être maintenue constante, voire améliorée. Fixer des objectifs est important car cela permet de mesurer dans le temps la bonne santé de la qualité de travail de l'entreprise. Cependant, si les moyens pour parvenir aux objectifs ne sont pas adaptés, cela peut engendrer une situation de stress pour les employés. En effet les employés n'atteignant pas les objectifs se sentent constamment en situation d'échec alors qu'ils s'investissent souvent le plus possible. Ils n'obtiennent pas non plus en retour de reconnaissance, que ce soit financière ou morale.

L'étude que nous avons menée nous le confirme. Nous relevons peu d'accord concernant l'évaluation des moyens. Cela est même accentué au second tour avec une baisse du taux moyen d'accord à la proposition. (cf. Tableau n°27 proposition n°5). En outre, le facteur stress est bien constaté ainsi que le manque de reconnaissances morales et financières pour ceux qui obtiennent de mauvais résultats. Le facteur « pouvoir » n'est donc pas optimisé et l'insatisfaction peut s'installer au fur et à mesure insidieusement. On peut alors se demander si les moyens sont à la hauteur des objectifs de l'entreprise, mais également si l'intéressement pour atteindre les objectifs est suffisamment attrayant pour que les employés se surpassent.

Comme nous avons commencé à l'entrevoir, la motivation, ainsi que l'implication d'une équipe, sont fortement liées aux reconnaissances dont elle peut bénéficier. Le « vouloir » est un facteur important à ne pas négliger. Plusieurs leviers sont à la disposition du chef d'entreprise pour stimuler ce facteur.

La reconnaissance financière est importante pour les employés car cela peut leur permettre d'augmenter leur salaire de base. Cette satisfaction de leurs besoins primaires et élémentaires de sécurité est d'autant plus importante, surtout lorsque les conditions économiques sont difficiles.

Les promotions jouent un rôle clé dans la carrière de l'employé et peuvent faire des émules parmi les autres. De même cela permet de faire évoluer l'employé au sein même du groupe et d'éviter son départ vers la concurrence.

Cultiver l'envie d'avoir mieux au niveau des employés est très important car, c'est ainsi que les objectifs peuvent toujours être revus à la hausse. Il est difficile de demander toujours plus à des employés s'il n'y a pas d'intérêt pour eux. Un jour ou l'autre même le plus dévoué des

employés aura la tentation, ou l'opportunité, de quitter l'entreprise. Or, chaque départ représente un coût pour l'entreprise, que ce soit en formation, intérim, voire même en satisfaction client si un temps d'adaptation du nouvel employé est nécessaire.

Malgré l'existence de primes dans l'entreprise audité, en cas d'atteinte des résultats, les employés ne se sentent pas valorisés. Il faudrait donc analyser la balance investissement / récompense. Si celle-ci n'était pas équilibrée on pourrait comprendre que les employés considèrent que leur rémunération n'est pas à la hauteur de leur investissement. En effet malgré les différentes composantes personnelles qui régissent la satisfaction au travail, des résultats si bas méritent de soulever la question.

Dans le cas présent l'application de la norme ISO 9001 : 2000 a permis l'instauration du management par objectifs. Auparavant les objectifs n'existaient pas. Les employés faisaient de leur mieux leur travail, mais cela restait non évaluable. Depuis la certification de l'agence sont apparus les graphiques de résultats de l'agence et les objectifs s'y rattachant.

Nous l'avons vu, de nombreux facteurs entrent en compte dans la satisfaction au travail. Les objectifs fixés permettent de viser une performance au travail. Or cette dernière n'augmentera la satisfaction au travail que si elle est accompagnée d'une augmentation de salaire. Jacobs et Salomon l'ont étudié expérimentalement (cf. chapitre 3 paragraphe 3.1) : plus la performance est forte plus elle va générer de la satisfaction mais seulement si la performance est reliée à une augmentation de la rémunération. Si cela n'est pas le cas, un sentiment d'insatisfaction ou de satisfaction résignée, synonyme de réduction de l'effort et de résistance au changement vont s'installer au fil du temps. Ces états d'esprit sont négatifs à l'entreprise et il faut absolument tenter d'y remédier si on les détecte.

La rémunération, ou l'augmentation de rémunération en cas de primes participent donc à la satisfaction au travail mais sont dépendants également de facteurs tels que l'âge, le sexe, l'ethnie, les facteurs personnels...

Ainsi les primes pour apporter de la satisfaction doivent combler ces différents facteurs. Les chercheurs montrent que plus les salariés sont âgés, plus ils sont satisfaits. Cette corrélation est en grande partie expliquée par le fait que plus une personne est âgée et plus elle augmente son statut professionnel, avec une hausse des responsabilités, du salaire... Dans ce cas c'est donc le statut qui prédit la satisfaction et non l'âge. (cf. chapitre 3 paragraphe 3.6) Dans notre étude la majorité des employés ont peu de formation. Leur statut au sein de l'entreprise a donc

peu évolué ou a eu peu de chance de progresser. Cela est confirmé par les résultats à la question n°8 : « Mes perspectives d'avancement ne sont pas bonnes ». Pour cette proposition, il se dégage un consensus fort, qui explique, au moins en partie, les résultats bas concernant l'évaluation du vouloir.

La reconnaissance morale participe également à la satisfaction du personnel. En effet en cas de situation difficile, de résultats en baisse, il est important de montrer que tout le monde appartient à la même entité. Cela répond aux besoins de reconnaissance et d'estime, et satisfait également le besoin social d'appartenance.

Dans le cadre de l'étude nous relevons aux propositions n°2 et 6 des évaluations médiocres de reconnaissance et soutiens moraux. (cf. Tableau n°27) Ces résultats sont le reflet de la fermeture de l'agence prévue pour courant 2009. Les employés en répondant de cette façon soulignent le fait que malgré leurs efforts l'agence est amenée à fermer ses portes.

Dans le cas de cette étude nombre des employés ont subi une grosse désillusion avec la certification de l'établissement. Beaucoup pensaient que la certification, en améliorant le cadre de travail avec les procédures, en améliorant la qualité du service..., prolongerait l'ouverture de l'agence. C'est pourquoi ce sentiment transparait dans les résultats, notamment à la première consultation⁸.

Dans certains cas, le deuxième tour a permis de réellement recueillir le point de vue de certains, qui n'avaient pas compris le sens de la question lors de la première consultation. La réponse étant parfois à l'inverse de la pensée de l'audité. Cela s'est remarqué par la non-concordance de la réponse cochée avec la remarque manuscrite que la personne pouvait ajouter notamment pour les questions construites négativement.

L'objectivité aura été délicate à obtenir. Les statistiques ne sont pas à prendre au pied de la lettre. Au vu de la situation il est surtout intéressant de retenir l'évolution des points de vue entre les différents tours de l'enquête. Cette dernière arrivait juste après l'annonce aux employés de la fermeture de l'agence, qui ont parfois fait un amalgame entre l'enquête de la satisfaction vis-à-vis de la norme ISO 9001 : 2000 et l'implication dont ils ont fait preuve

⁸ Il a été décidé au cours de l'étude de ne procéder qu'à deux consultations car de nombreux questionnaires sont revenus quasiment identiques à la deuxième consultation.

pour que celle-ci voie le jour. Cela est nettement visible sur les résultats du premier tour qui sont nettement plus négatifs qu'au second. La deuxième consultation a permis d'atténuer ce biais de raisonnement, minimisant ainsi les réponses non-objectives. La méthode Delphi s'est révélée fort utile dans cette étude.

De plus, il n'aura pas été simple de mener à bien l'enquête étant donné la situation dans laquelle elle arrivait. Il existait en effet une certaine tension au niveau des employés, reflet de leur avenir incertain.

Néanmoins les employés se sont montrés très aimables et coopératifs une fois qu'il leur a été expliqué les raisons de l'étude. Les préalables mesurés dans l'enquête concernant l'application d'un changement ont été dans le cas présent également indispensables à la conduite du travail.

L'application du savoir, du pouvoir et du vouloir dans le cas de la présente étude a été un exemple des enjeux indispensables à cerner dans l'application de n'importe quel type de projet.

- Le savoir :

Dans l'enquête nous retrouvons bien la nécessité d'informations sur l'intérêt et le pourquoi de l'étude. La première étape dans l'enquête a bien été la phase d'explication orale qui a repris la méthode utilisée pour l'enquête qui était le Delphi, et le pourquoi de l'étude, c'est-à-dire la thèse d'un étudiant.

Enfin la dernière phase de débriefing permet aux employés ayant participé à l'enquête de comprendre les résultats, et pour certains, de mieux cerner l'intérêt quotidien que leur apporte la norme ISO 9001 : 2000.

- Le pouvoir :

Les moyens mis en œuvre pour obtenir les résultats souhaités ont été notamment un questionnaire avec peu d'items et une échelle numérique de réponse le rendant facile à remplir et ne mobilisant ainsi pas beaucoup le temps des employés.

La méthode Delphi était également le bon moyen pour récolter les informations puisqu'elle a permis de niveler les biais de raisonnement, voire même d'obtenir parfois la réponse inverse des personnes, celles-ci n'ayant pas compris le sens de la question.

- Le vouloir :

Le « vouloir » dans le cas présent était surtout motivé par la libre expression. Les employés grâce à l'enquête ont eu l'occasion de s'exprimer, anonymement et donc sans censure concernant des points qui leur tenaient à cœur. Jusqu'à présent ils ont été acteurs passifs de la certification et de la décision de fermeture.

Enfin nombre des employés ont été très heureux de pouvoir aider un étudiant dans son travail et de partager avec lui la réalité de leur quotidien. Les nombreuses remarques écrites, et orales relevées au cours de la réunion de synthèse illustrent cela.

Dans une logique d'amélioration continue, il serait intéressant d'élargir cette enquête aux autres agences du groupe. Il serait ainsi possible de cerner les points forts mais aussi les points d'amélioration à travailler au niveau des différentes équipes.

Malgré le sentiment engendré par la fermeture de l'agence, d'après les nombreuses remarques écrites et la moyenne de 5,33 relevée à la proposition n° 12 (cf. Tableau n°28), on peut retenir l'implication qu'aura su générer la certification. De même les employés pensent avec un taux d'accord de 5,17 que malgré tout, globalement elle a amélioré leurs conditions de travail et qu'elle aura été positive à l'entreprise. Le contexte économique aura été beaucoup plus fort que l'engagement des employés. On peut se demander cependant si une certification plus précoce n'aurait pas pu éviter cela.

De fait, la norme ISO 9001 : 2000 exige de l'entreprise qu'elle applique une politique de leader. Le domaine de la répartition pharmaceutique représente un marché conséquent estimé à 135 milliards d'euros en Europe en 2004, et qui ne cesse de progresser. En parallèle, cependant, la marge des grossistes répartiteurs ne cesse de diminuer, perdant plus de 27% depuis les années 90. Chacun des acteurs de la répartition tente de se positionner au mieux dans cette situation économique plus que morose.

Cette baisse conséquente de marge a nécessité au fur et à mesure des modifications au sein de la technique de travail de tous les grossistes répartiteurs : diminution du nombre de livraisons

journalières, apparition d'agence robotisées pour réduire le coût humain, centralisation des services téléphoniques, rachat de Short Liners, création de ses propres génériques et autres gammes de parapharmacie...

Aujourd'hui tous ces changements se concluent notamment chez Alliance Healthcare par la mise en place d'une réflexion « satisfaction client » avec la certification des différentes agences. Or, cela n'aurait-il pas dû être la première action à entreprendre ?

En effet, toutes les actions entreprises en amont se faisaient dans une logique de combler la perte de marge. Le but était de diminuer les pertes pour chacun des différents grossistes. Chacun employant une méthode quasi similaire, le client n'avait donc plus le choix que de subir les changements. En agissant de cette façon, les grossistes et officinaux ne se positionnaient plus comme des partenaires qui ont besoin mutuellement l'un de l'autre mais plutôt comme des entités distinctes. Le but principal étant de tirer personnellement son épingle du jeu.

Or dans une logique de processus il est plus que nécessaire, et la norme ISO 9001 : 2000 le rappelle, que le fournisseur et le client aient des relations mutuellement bénéfiques.

La certification des agences paraît donc arriver tardivement, et la fermeture de certaines agences semble en être en partie le reflet. En effet, la mise en place précoce d'une politique de travail basée sur le raisonnement de la norme ISO 9001 : 2000 aurait pu permettre de mettre en place un plan stratégique de priorités qui aurait peut être aidé à prolonger l'ouverture de l'agence de Grenoble.

Diminuer les pertes inutiles plus tôt tout en augmentant la qualité de travail aurait accordé à l'agence une rentabilité supérieure précoce et répondu plus tôt aux attentes des clients actuels. De même cela aurait donné plus d'attrait aux officines susceptibles de vouloir changer de fournisseur principal et ainsi renforcé le chiffre d'affaire de l'agence. Elle se serait de cette façon positionnée comme un réel atout pour le groupe et ses clients permettant une proximité géographique et un service plus réactif aux demandes des officinaux.

A contrario, cette politique aurait également pu activer la fermeture de l'agence de Grenoble. En effet l'instauration du management par objectifs fait ressortir les atouts et points faibles de chaque entreprise. Dans le cas de Grenoble, les raisons qui entraînent la fermeture auraient été sûrement cernées plus tôt. La direction nationale aurait alors pris les dispositions nécessaires

plus précocement. Par exemple, les causes auraient pu provenir des clients qui auraient voulu garder maximale leur remise client plus qu'une proximité géographique. Le transfert alors de l'agence de Grenoble sur une plus grosse plateforme régionale si elle ne produisait pas suffisamment de résultats aurait permis de gagner plus rapidement en rentabilité et éviter ainsi la baisse de cette remise, souvent vitale pour les officinaux.

Dans le domaine de la répartition pharmaceutique chaque agence appartient à un grand groupe. La politique de travail est donc décidée au niveau national. L'entreprise n'est plus à échelle humaine. L'intérêt du groupe et donc du plus grand nombre d'employés est prioritaire. Malheureusement pour les employés, malgré tout l'investissement dont ils pourront faire preuve, il arrive un moment où la réalité économique est telle que l'entreprise n'est plus viable. Le seul réconfort qu'il peut y avoir est que tout ce qui était possible, aura été tenté, cela laisse moins de place au regret comme c'est le cas dans l'étude présente.

Ainsi, la situation économique aurait peut être de toute façon entraîné la fermeture de l'agence de Grenoble mais cela aurait été le fait d'une décision stratégique et non pas la soumission à l'économie de marché. Celle-ci ne doit pas devenir le facteur décisionnel premier de la politique d'une entreprise. Au contraire, la satisfaction du client devrait idéalement déterminer la politique de travail et cette dernière construite en fonction de la réalité économique.

Nous le voyons, la norme ISO 9001 : 2000 peut dans tous les cas être la source de décisions stratégiques. Elle incite à avoir une démarche de leader. Alliance Healthcare aura été tout de même parmi les premiers groupes de répartition pharmaceutique à instaurer une démarche qualité de telle envergure.

Pour le groupe Alliance Healthcare l'intérêt de certifier était stratégique :

- politique visuelle vis-à-vis des clients,
- politique stratégique du groupe pour cerner les agences moins rentables,
- politique de motivation des équipes et d'implication des employés.

La norme ISO 9001 : 2000 peut être un atout considérable pour une entreprise. Cette enquête montre bien qu'elle n'est cependant pas une finalité, et pour cause, le certificat ISO 9001 est remis en question chaque année lors des audits de suivi et tous les 3 ans lors de l'audit de certification. Cette dernière signifie simplement que l'entreprise répond à des exigences à un instant T. Dans le domaine de la répartition pharmaceutique les exigences sont fixées par les bonnes pratiques de distribution mais également par les attentes des clients. Or les bonnes pratiques de distribution ne prennent pas en compte le facteur « satisfaction client ». Cela explique la volonté, des grands groupes de répartition pharmaceutique, de vouloir certifier leurs établissements ISO 9001 : 2000. Ils veulent ainsi allier la qualité du travail et la satisfaction de leurs clients.

Mais la norme ISO 9001 : 2000 qui vise à la base la satisfaction client peut devenir tout simplement une norme qui vise la satisfaction générale de l'entreprise :

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

On obtient donc un cercle vertueux de satisfaction. Chaque entité doit nonobstant être prise en compte pour l'obtenir. Nous pouvons représenter ce concept de la façon suivante :

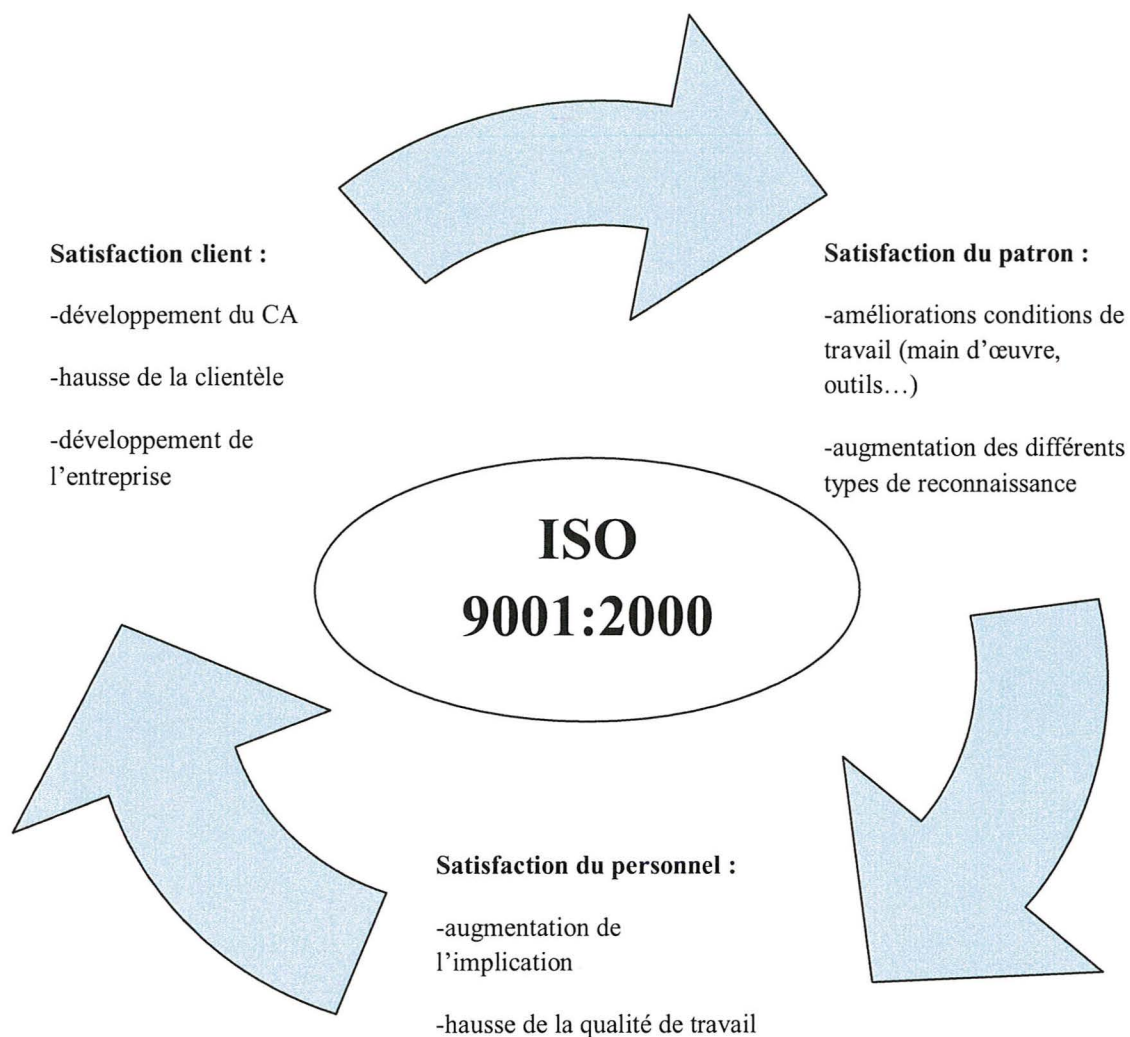


Figure n°29 Cercle vertueux de la satisfaction

Ce cercle vertueux, étant basé sur la norme ISO 9001 : 2000, peut s'appliquer à tous types de sociétés, et notamment à celles qui ont des difficultés économiques comme notamment les pharmacies d'officine aujourd'hui.

L'année 2008 est, pour le secteur de la pharmacie d'officine comme celui de la répartition, synonyme d'une crise sans précédent. Les officines au chiffre d'affaire bas souffrent, voire pour certaines même ferment leurs portes. Les réformes actuelles, la baisse des marges, la concurrence au niveau des prix de la parapharmacie, font que les plus petites structures ne parviennent plus à être viables. La crise suit, logiquement, le processus de la chaîne

fournisseur/client. Les réformes affectant le secteur de la répartition finissent par affecter celui des officines.

Le ministère de la santé voudrait une meilleure répartition des officines sur le territoire, avec dans le même temps, de plus grosses structures, plus rentables, proposant des prix plus attractifs pour le patient concernant les produits de médication familiale, ainsi que la parapharmacie.

La situation qui touche actuellement les officines de ville ressemble fortement à celle des répartiteurs pharmaceutiques. Ces derniers ont vu leur marge énormément baisser en quelques années. Ils ont du ainsi réduire certains coûts : au départ le nombre de livraison journalier, ensuite les remises de leurs clients, enfin elles doivent fermer certaines succursales pour se regrouper sur de grosses agences robotisées, plus rentables.

Les officines subissent la même pression en ce moment d'après le Quotidien du Pharmacien de janvier 08 la marge commerciale après remise des officines est passée de 28,6% à 27,6% entre 2003 et 2006. En parallèle l'évolution du CA est passée de 5% en 2003 à 1,82% en 2006. Cela ne s'est pas amélioré en 2008 avec l'apparition des gros conditionnements pour 3 mois pour certains médicaments avec une marge inférieure, la baisse des remises des laboratoires, une obligation de stocks plus importants...

En fin de course seules les officines qui auront su résister à la crise seront encore présentes. Les autres ont le choix de se regrouper en de plus grosses structures ou de transférer dans une zone géographique dont le numerus de la population leur permet.

La pharmacie d'officine connaît tout nouvellement la situation de concurrence. Jusqu'à présent, grâce à l'existence du monopole pharmaceutique et au numerus concernant l'installation des officines, peu de pharmaciens étaient confrontés à ce facteur. Depuis que certains marchés tels que la parapharmacie, l'orthopédie, la location de matériel médical, la phytothérapie et l'aromathérapie en partie... sont sortis de leur monopole, les pharmaciens tentent de se distinguer en se (re)-spécialisant.

Les grosses structures ont parfois fait le choix de se démarquer par les prix bas en ce qui concerne la parapharmacie afin d'attirer la clientèle et bénéficier des ordonnances qu'elle pourrait apporter. Ce type de pharmacie mise sur le volume de vente pour rattraper la perte de marge. Les officines alentours par contre souffrent de cette concurrence qu'ils ne peuvent soutenir. Avec un volume d'achat plus bas, des locaux plus petits, il leur est difficile de s'aligner sur les prix de leur concurrent. De fait, ils sont tout de même contraints à diminuer sensiblement leurs prix sous peine de perdre une importante partie de leur clientèle. Aujourd'hui le « prix » est une question fondamentale pour le consommateur comme peut le montrer l'enquête de Que Choisir du 26/08/08.

Cependant, les pharmacies cassant à présent les prix se retrouvent dans une situation où la rentabilité n'avait jamais été aussi basse. De plus aujourd'hui le monopole pharmaceutique concernant les médicaments eux même est mis en cause. Il devient plus qu'urgent pour les pharmaciens d'officine de trouver les solutions pour diminuer les pertes, fidéliser et (re)-développer la clientèle.

La gestion de la pharmacie se faisait jusqu'à présent en « bon père de famille », avec un esprit de gestionnaire. Auparavant les pertes étaient noyées dans la marge importante que dégagait l'officine. Aujourd'hui, la concurrence et l'économie ne permet plus les pertes inutiles.

De nombreuses pharmacies ferment leurs portes parce que le temps de réaction est malheureusement trop long dans la mise en place d'une nouvelle politique de travail. Le pharmacien d'officine se retrouve souvent bien seul face à ses problèmes de gestionnaire délaissant même parfois le comptoir pour ne s'occuper plus que des commandes, de la gestion.

D'autres pharmaciens peu scrupuleux, pour garder leur marge sont tentés de frauder : fraudes à la sécurité sociale, sur le recyclage des médicaments...

La remise en question est alors bien mal faite, et le problème mal cerné. Combien d'officinaux se posent aujourd'hui la question de la satisfaction de leur patient quant au service qu'ils leur proposent. Certains se contentent aujourd'hui de baisser leurs prix sur la parapharmacie en espérant satisfaire le côté consommateur du patient. Est-ce suffisant ?

Certains groupements proposent aujourd'hui des visites mystères qui permettent d'évaluer au moment t l'officine. Généralement sont évalués l'accueil, la propreté, le conseil,... Mais combien de visites mystères sont faites annuellement par officines ? Cela est-il représentatif ?

Pourtant, la qualité a toujours été ancrée dans le travail à l'officine. Le pharmacien d'officine a toujours été sensibilisé aux bonnes pratiques. En 2002, l'ensemble des officines s'est vu remettre un guide d'autoévaluation proposant un état des lieux autour de cinq axes (dispensation, structure et équipe, locaux et installations, procédures et documents, traitements des non-conformité) et des méthodes visant à améliorer la pratique officinale. Cela s'est accentué encore avec l'apparition des Pharmaciens Responsables Assurance Qualité (PRAQ) en 2004.

Depuis, plus de 5000 pharmaciens adjoints ou titulaires ont suivi la formation de PRAQ. Cette formation permet d'acquérir, selon le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP), une méthodologie, propose une amélioration de l'organisation, une sécurisation de l'acte pharmaceutique et apporte des techniques et moyens concrets pour répondre aux situations rencontrées à l'officine.

Le CNOP a lancé également un site internet qui permet au pharmacien d'évaluer les progrès du service proposé à l'officine dans 6 domaines différents :

- 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.

Le pharmacien d'officine possède aujourd'hui de nombreux outils pour élever le niveau d'assurance qualité de son officine. Tout cela, consciemment et inconsciemment parfois, participe à fournir un service de qualité au patient et donc à satisfaire ses exigences.

La norme ISO 9001 : 2000, comme pour la répartition, semble répondre aux exigences actuelles des officines. Aujourd'hui déjà, quelques officines en Europe se sont faites certifiées. En France, une officine ouvrait le pas en 2005. Toutes se positionnent comme des entreprises qui veulent un degré maximal de satisfaction client.

La norme ISO 9001 : 2000 peut intéresser les grosses structures mais également les petites entreprises. Elle fournit un ensemble d'exigences normalisées pour un système de management de la qualité, indépendamment du domaine d'activité et de la taille de l'organisme utilisateur, et qu'il soit dans le secteur privé ou dans le secteur public. C'est la seule norme de sa famille en fonction de laquelle les organismes peuvent être certifiés, bien que la certification ne soit pas une exigence obligatoire de la norme. Les officines ne sont donc pas obligées au départ de se faire certifier pour travailler avec ces exigences.

La situation économique et politique en ce moment encourage au regroupement des officines, à la création de structures beaucoup plus importantes et stables financièrement. En parallèle de ce contexte économique, le prix de vente des officines ne cesse d'augmenter. Il n'est plus en rapport avec la rentabilité actuelle des officines. Se surajoute à cela le fait que les banques soient moins sujettes à prêter en ce moment où les bourses ne sont pas stables, et où certaines d'entre elles même font faillite. Les conditions d'installations pour les jeunes pharmaciens sont de plus en plus ardues.

La création de Société d'Exercice Libéral (SEL) est donc fortement incitée. Ce type de société permet aux membres des professions libérales d'exercer leur activité sous forme de sociétés de capitaux. Le « jeune pharmacien » peut ainsi obtenir le soutien financier d'un associé, ou d'un investisseur pour pouvoir se lancer.

Les SEL et groupes de SEL sont ainsi en fort développement. Les groupes de SEL ressemblent à des groupements de pharmacie privés. Leur réseau peut se comparer à plus petite échelle à celui des agences de répartition.

En appliquant cette technique financière, les pharmacies deviennent plus fortes économiquement. Cependant elles ne doivent pas en rester là. Si elles recherchent une rentabilité maximale, pourquoi ne pas aller plus loin encore en augmentant au maximum la satisfaction client tout en développant l'assurance qualité des différentes officines ?

La norme ISO 9001 : 2000 peut être la réponse à cette volonté : l'alliance du travail de qualité et de la satisfaction des exigences du client. Les exigences du client sont personnelles. Elles vont varier en fonction de la localisation de l'officine, de la spécialisation des pharmaciens, de la typologie de la clientèle. La norme ISO 9001 : 2000 est souple et s'adapte à tout type de société. On peut ainsi respecter l'identité de chaque officine et mettre en commun les similitudes. Le groupe progresse ainsi beaucoup plus rapidement et prend ainsi de l'avance sur ses concurrents.

La certification peut être le point final de cette démarche. Bien que facultative, cela peut être à terme un excellent vecteur de communication en direction des patients.

Ainsi, les laboratoires pharmaceutiques, les grossistes répartiteurs pharmaceutiques, à terme sûrement les officines, tous les acteurs de la chaîne du médicament seront certifiés. Le patient, dernier « client » du processus bénéficiera de cette qualité maximale.

Conclusion

Thèse soutenue par : Mr ARAYE Sandy

Titre : « Enjeux et Impact de la certification ISO 9001 : 2000 sur le personnel de l'agence d'un grossiste répartiteur : la norme ISO 9001 : 2000 peut elle répondre aux exigences d'un marché économique difficile ? »

CONCLUSION

Les répartiteurs pharmaceutiques sont confrontés depuis plusieurs années à de nombreuses réformes qui affectent la rentabilité de leur secteur. Cette baisse de marge a nécessité au fil du temps l'instauration de mesures correctives. Désormais, le manque de marge est si important qu'ils sont contraints de repenser totalement leur technique de travail. L'instauration d'une politique qualité basée sur la norme ISO 9001 : 2000 qui vise à augmenter la satisfaction client tout en diminuant les pertes dues à la non-qualité semblait une bonne stratégie.

L'application de la norme ISO 9001 : 2000 et la certification de toutes les agences du groupe de répartition pharmaceutique Alliance Healthcare aura permis également d'impliquer les collaborateurs. La norme ISO 9001 : 2000 stipule de fait que les employés sont l'essence même d'un organisme. Leur participation est nécessaire et indispensable pour mener à bien un projet de telle envergure. Grâce à la méthode Delphi, nous avons étudié les enjeux et l'impact de la norme ISO 9001 : 2000 sur les employés d'une agence du groupe de répartition pharmaceutique Alliance Healthcare France.

Les enjeux sont ceux du savoir, du pouvoir, et du vouloir. Ces trois préalables déterminent ensuite le ressenti des employés vis-à-vis de ce changement important qui va survenir dans la pratique quotidienne de leur travail. Lorsqu'ils ne sont pas satisfaits il peut y avoir apparition de résistances vis-à-vis du changement, néfastes au projet mis en œuvre mais également à la qualité de travail de l'entreprise et donc source de diminution de la satisfaction client. Par contre, dans le cas contraire, la norme ISO 9001 : 2000 peut devenir une source de satisfaction au travail pour les employés, et permettre ainsi la création d'un milieu optimal pour leur épanouissement et leur motivation. Cette dernière sera la source de l'amélioration de qualité de travail qui aidera l'entreprise à surmonter les épreuves que lui imposera son secteur économique.

Cependant notre étude révèle également les limites de la norme ISO 9001 : 2000. De fait, l'agence dans laquelle s'est déroulée l'étude a dû fermer ses portes quelques mois après sa mise en place. L'augmentation de qualité de travail ne peut pas toujours répondre aux exigences économiques. L'entreprise est alors contrainte de s'adapter. L'adaptation doit cependant se faire en tenant compte des attentes des clients. La norme ISO 9001 : 2000 peut ainsi être la source de décisions stratégiques répondant, tout d'abord aux exigences des clients, mais également à la réalité économique du moment.

Dans le cadre de la chaîne du médicament les réformes affectant les grossistes pharmaceutiques impactent logiquement les officinaux. Les difficultés économiques que rencontrent les fournisseurs affectent le client dans une logique de processus. De fait, les pharmacies d'officine, qui connaissent également un secteur économique difficile, voient également leurs avantages au niveau des grossistes diminuer. La remise financière qui leur est octroyée est abaissée, il y a une perte de proximité géographique et humaine de service par le regroupement des agences sur de plus grosses plateformes robotisées...

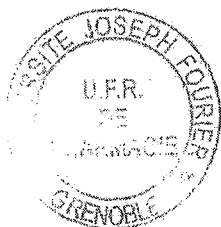
Les officines souffrent économiquement. Certaines se regroupent pour former des structures plus rentables. Chacun recherche la diminution des coûts et des pertes dues à la non-qualité. Pourquoi ne pas appliquer alors la politique de travail suggérée par la norme ISO 9001 : 2000 ? Cette politique ne permet certes pas de sauver toutes les sociétés mais pour certaines des dispositions peuvent être prises à temps pour éviter de subir passivement un secteur économique et politique sans concession.

Une entreprise est représentée par le service rendu par tous les collaborateurs qui la compose. C'est donc en équipe qu'une société pourra affronter les différents revers qu'elle connaîtra tout au long de son existence.

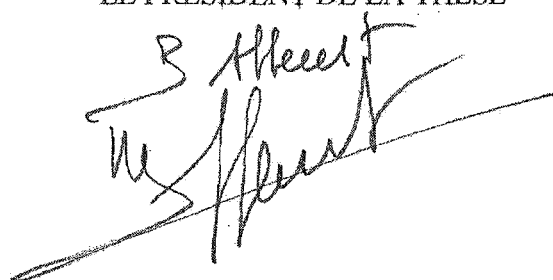
VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble le 12 Février 2009

LE DOYEN



LE PRESIDENT DE LA THESE





Serment des Apothicaires

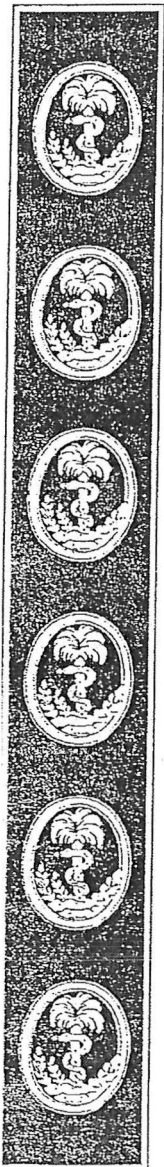
Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

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

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

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

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



Annexes

Annexe 1 : Questionnaire d'évaluation

EVALUATION DES ENJEUX ET DE L'IMPACT DE LA CERTIFICATION ISO 9001 : 2000 SUR LES EMPLOYES D'UNE AGENCE DE REPARTITION PHARMACEUTIQUE

Présentation de l'étude :

Cette enquête se déroule dans le cadre d'une thèse de fin d'études de pharmacie. Elle est menée par un étudiant en 6^o année de pharmacie.

Nous proposons aux employés de répondre à un questionnaire utilisant une échelle numérique allant de 0 à 10 : 0 exprimant leur désaccord total avec la proposition et 10 leur accord total. Pour chaque question l'employé donnera sa réponse en entourant la valeur numérique correspondant à son point de vue.

Le questionnaire vise à évaluer les enjeux et l'impact de la certification ISO 9001 : 2000 sur les employés d'une entreprise.

Engagement de l'étudiant et de la direction d'Alliance Healthcare :

Les questionnaires sont nominatifs uniquement pour qu'ils puissent être rendus à leurs auteurs respectifs. Seul l'étudiant pour les besoins de l'enquête sera autorisé à compiler les questionnaires nominatifs. L'étudiant s'engage à garantir la confidentialité de tous les questionnaires. En aucun cas les résultats personnels ne seront remis à la direction.

-Les questionnaires accompagnés des résultats statistiques seront rendus en main propre à chaque employé, sous enveloppe scellée, par l'étudiant lui-même.

-Seuls les résultats des moyennes de l'enquête seront affichés au regard de tout le personnel dans l'entreprise.

L'étudiant remercie tous les employés de l'agence de répartition pour leur participation, et l'intérêt qu'ils vont porter au questionnaire.

QUESTIONNAIRE :

Enjeux

1. J'ai reçu une formation complète au sujet de la norme ISO 9001 :2000.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Remarque :

2. Depuis la certification ISO 9001 :2000, je reçois un meilleur soutien de la part de la direction dans les situations difficiles.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Remarque :

3. Grâce à la certification ISO 9001 : 2000 le système documentaire s'est amélioré.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Remarque :

4. Vu tous mes efforts, mon salaire est correct.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Remarque :



5. Depuis la certification ISO 9001 : 2000 on me donne les moyens pour atteindre les objectifs qui me sont fixés.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Remarque :

6. Depuis la certification ISO 9001 : 2000 je reçois la reconnaissance que je mérite pour mon travail.



0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Remarque :

7. Grâce à la certification ISO 9001 :2000 j'ai eu l'opportunité de développer de nouvelles compétences.



0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Remarque

8. Mes perspectives d'avancement ne sont pas bonnes.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----



 

Remarque :

Impact

9. Depuis la certification ISO 9001 : 2000 les objectifs sont tellement élevés que je suis constamment sous pression.



0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Remarque :

10. Depuis la certification ISO 9001 : 2000, mes chances de pouvoir garder mon emploi ne sont pas bonnes.



0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Remarque :

11. La certification ISO 9001 : 2000, par la mise en place de procédures me laisse très peu de liberté dans la conduite de mon travail.



0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Remarque :

12. La certification ISO 9001 : 2000 a permis d'augmenter mon implication au sein de l'entreprise.



0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Remarque :

13. Tout bien considéré, la certification ISO 9001 : 2000 a amélioré mes conditions de travail.



0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Remarque :

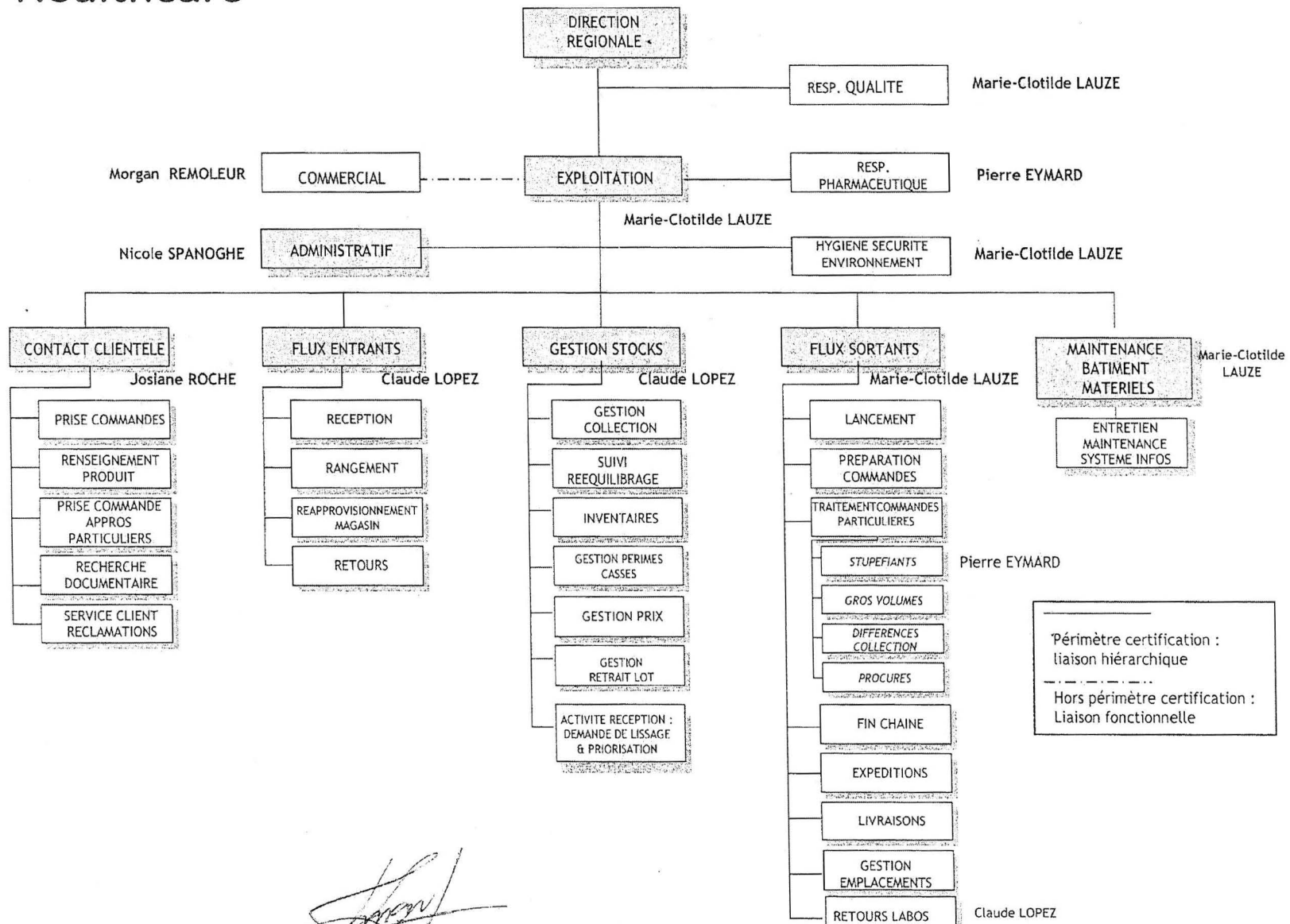
14. Tout bien considéré, la certification ISO 9001 : 2000 a été positive pour l'entreprise.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Remarque :

ORGANISATION STRUCTURELLE - GRENOBLE



Annexe n°2 : organigramme de l'agence Alliance Healthcare de Grenoble

148

SIGNATURE

DATE DE MISE A JOUR	15 Octobre 2007	VERSION 1
---------------------	-----------------	-----------

Références bibliographiques :

1. Code de la Santé Publique
2. Bonnes Pratiques de Distribution
3. Delattre S., *La qualité en répartition pharmaceutique*, thèse de pharmacie 2007
4. CRISTOFARI Jean Jacques « *Distribution européenne : sans les répartiteurs plus de chaîne ?* », Pharmaceutiques, janvier 2006
5. GRASS E., Dr. LALANDE F. *Enquête sur le dispositif de recyclage des médicaments «Cyclamed»* Janvier 2005
6. « *Au cœur de la distribution pharmaceutique* », Ordre National des Pharmaciens, Dossier de Presse mars 08
7. Norme ISO 9001 : 2000 : systèmes de management de la qualité, exigences
8. Norme ISO 9000 : 2005 : systèmes de mangement de la qualité, principes et vocabulaire
9. Norme ISO 9004 : 2000 : systèmes de mangement de la qualité, lignes directrices pour l'amélioration des performances
10. J2R consultants : les 8 principes du management de la qualité
11. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, *Méthodes et Outils des démarches qualité en établissement de santé, méthodes*, ANAES, juillet 2000
12. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, *Méthodes et Outils des démarches qualité en établissement de santé, les outils qualité*, ANAES, juillet 2000
13. Pitet. L, *La qualité à l'officine*, Gérer votre officine, Les essentiels du pharmacien, Le moniteur des Pharmacies, Groupe Liaisons SA, 2004, 198p
14. Lyonnet. P, *La qualité outils et méthodes*, Lavoisier, 1997, p65-135
15. Defourny. V, Noyé. D, *Du bon usage des mots de la qualité. Les principaux termes : définitions et commentaires*, Insep, 1996

16. Chauvel AM. *Méthodes et outils pour résoudre un problème. 30 outils pour améliorer la qualité de votre organisation*, Dunod, 1996, 185p
17. Hosotani, *Le guide qualité de résolution de problème. Le secret de l'efficacité japonaise*, Dunod, 1997, 155p
18. Association Française de Normalisation, *Management de la qualité en santé*, AFNOR, 2000
19. Galibert. M, *Méthodes et outils de la gestion de la qualité, guide de choix méthodologique*, WEKA, 1999
20. Mouvement Français pour la qualité, *Indicateurs de la qualité*, MFQ, 1992
21. Mouvement Français pour la qualité, *Les outils de management de la qualité*, MFQ, 1991
22. Monteil. B, Perigord. M, Raveleau. G, *Les outils des cercles et de l'amélioration de la qualité*, Les éditions de l'organisation, 1985, 125p
23. Rolin. R, *Résolution de problèmes*, Organisation Eds D', 2001, p32-150
24. Mouvement Français pour la qualité, *Mesure de la satisfaction du client : méthodes et mesure*, MFQ, 1993
25. Averous B, Averous D, *Mesurer et manager la qualité des services*, INSEP consulting editions, 2004, 160p
26. Antares, *Comment mesurer la qualité des activités pharmaceutiques ? Des indicateurs pour maîtriser et améliorer ses performances*, Guide méthodologique, 1998
27. Lajzerowicz N, Gattino B, Cerruti O. *Construction d'indicateurs et tableaux de bord synthétiques*, AFNOR, 1998
28. Hermel Laurent, Louyat Gerard, *La qualité de service, 100 questions pour comprendre et agir*, AFNOR, 2005, 159p
29. Lecllet. H, Viçlot. C, *Qualité en santé. 150 questions pour agir*, AFNOR, 1999
30. Association Française de Normalisation, *Gérer et assurer la Qualité. Tome 1. Concepts et terminologie*, AFNOR, 1992
31. Garand Denis J., *Attraction, Mobilisation et rétention du personnel hautement qualifié*, Université de Laval, mars 2004

32. Bareil Céline, *La résistance au changement : synthèse et critique des écrits*, cahier 04-10, HEC Montréal Aout 2004
33. Blanchet D., Debrand T., *Aspiration à la retraite, santé et satisfaction au travail : une comparaison européenne*, INSEE PREMIERE N°1052 décembre 2005
34. Trevoux Quiterie, *Application de la méthode DELPHI à l'écriture de recommandations pour l'architecture des urgences*, Thèse doctorat en médecine 2005
35. Monti R. Roubelat F. *La boîte à outils de prospective stratégique et la prospective de défense : rétrospective et perspectives*. Contributions publiées dans les actes des entretiens science et défense, 1998, 1-13.
36. The Delphi technique : myths and realities, *Journal of advanced nursing*, 2003 ; 41, 4, 376-82

Sites internet consultés

37. www.leem.org consulté en 07/08
38. www.insee.fr consulté en 07/08
39. www.ameli.fr consulté en 08/08
40. <http://www.anticyp.com/fichiers/Distribution%20europe.pdf> consulté en 10/08
41. <http://qualite.velay.greta.fr>, consulté en 06/2008
42. http://www.rouen.cci.fr/industrie/qualite/guide_bonne_pratique_com.pdf consulté en 09/08
43. http://www.qualite-info.net/SISQUAL2006/Planches/5A_Villalonga.pdf consulté en janvier 08
44. <http://www.unice.fr/LPEQ/Membres/enseignants/Cambon/LA%20SATISFACTION%20AU%20TRAVAIL.pdf> consulté en 07/08
45. <http://www.inrs-ete.uquebec.ca/crysys/crysys03.htm> consulté en septembre 2008

46. http://erwan.neau.free.fr/Toolbox/Methode_DELPHI.htm consulté en septembre 2008
47. http://www.iaat.org/telechargement/guide_methodo/4_4_delphi.pdf consulté en septembre 2008
48. http://www.cnrs.fr/colloques/sciences-date-de-consultation?societe/references/docs/Web_methodo_participatives.pdf consulté en septembre 2008
49. The Delphi Method : Techniques and Applications, Murray Turoff, Harold Linstone
<http://is.njit.edu/pubs/delphibook/> consulté en septembre 2008
50. www.alliance-healthcare.fr consulté en août 2008
51. <http://qualite.univ-lyon1.fr/outilsdebase.htm> consulté en mars 2008
52. http://www.iso.org/iso/fr/management_standards.htm consulté en septembre 2008
53. <http://www.cipclub.org/institutionnel/fr/rencontres/pdf/bonnespratiques.pdf> consulté en mai 2008
54. <http://cyber.uhp-nancy.fr/demos/QUAL-004/cha-2-3-2.html> consulté en mars 2008
55. <http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/ActuGénérales/167.pdf> consulté en janvier 2008
56. www.csrp.fr : Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique, consulté en mars 2008

