



HAL
open science

L'assurance qualité à l'officine

Benjamin Wehrlé

► **To cite this version:**

| Benjamin Wehrlé. L'assurance qualité à l'officine. Sciences pharmaceutiques. 2015. dumas-01171769

HAL Id: dumas-01171769

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01171769>

Submitted on 6 Jul 2015

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

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

UNIVERSITE DE ROUEN



UFR DE MEDECINE ET DE PHARMACIE

2014

N°

THESE

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 29 mai 2015

par

Wehrlé Benjamin

Né(e) le 02 décembre 1987 à Rouen

L'assurance qualité à l'officine

Président du jury : *Mme Elisabeth Seguin, Professeur de pharmacognosie.*

Membres du jury : *Mme Cécile Guérard Detunçq, Docteur en pharmacie.*

Mme Ludivine Desfougères, Docteur en pharmacie.

2014

N°

THESE

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 29 mai 2015

par

Wehrlé Benjamin

Né(e) le 02 décembre 1987 à Rouen

L'assurance qualité à l'officine

Président du jury : *Mme Elisabeth Seguin, Professeur de pharmacognosie.*

Membres du jury : *Mme Cécile Guérard Detunçq, Docteur en pharmacie.*

Mme Ludivine Desfougères, Docteur en pharmacie.

Remerciements,

A Madame Elisabeth Seguin, Professeur de pharmacognosie à la faculté de pharmacie de Rouen, pour m'avoir fait l'honneur de présider cette thèse.

Au Docteur Cécile Guérard-Detuncq, pour m'avoir soutenu, encouragé et accompagné pendant toute la durée de ce travail et pour m'avoir fait l'honneur de composer le jury de cette thèse.

Au Docteur Ludivine Desfougères, pour m'avoir transmis ses connaissances, son savoir, pour m'avoir accompagné tout au long de ce projet, pour m'avoir mis sur les bons rails de la profession et pour m'avoir fait l'honneur de composer le jury de cette thèse.

A l'équipe de la pharmacie des Bocquets pour m'avoir accompagné pendant toute la durée de mes études, pour m'avoir permis d'être un peu plus fier de faire cette profession et pour m'avoir transmis son savoir.

A ma famille dans son ensemble, qui m'a accompagné, qui m'a transmis les valeurs de la vie, que j'aime et dont je suis si fier.

A Ursula Chakour, pour partager ma vie, pour m'accompagner chaque jour dans toutes mes entreprises,

A mon frère, pour avoir grandi à mes côtés, pour partager de bons moments, pour être ce qu'il est, et pour me rendre si fier de lui.

Au Docteur Martine Le Verger du centre hospitalo-universitaire de Tours et coordinatrice du projet du référentiel de la pharmacie d'officine de la société française de pharmacie clinique.

Au Docteur Cécile Bui-Boucher, pharmacien à la section A des titulaires d'officine de l'Ordre des pharmaciens.

A Madame Hélène Caillot, responsable de la démarche qualité au sein du groupement national Apsara®.

Cette thèse, est dédiée à la mémoire de,

M. Jean-Louis Chaumette,

Mon oncle. « Tonton me voilà épicier ! »

M. Edouard Lefort,

Préparateur à la pharmacie des Bocquets, qui m'a accompagné tout au long de mon cursus universitaire au cours de mes stages de pratiques professionnelles.
« Edouard, merci pour ces moments de bonheur partagés avec toi et l'équipe. »

« L'Université de Rouen et l'UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions sont propres à leurs auteurs. »

DOYEN :

Professeur Pierre FREGER

ASSESSEURS :

Professeur Michel GUERBET
Professeur Benoit VEBER
Professeur Pascal JOLY
Professeur Stéphane MARRET

I - MEDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric ANSELME

HCN Cardiologie

Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR

HCN Chirurgie plastique

Mr Bruno BACHY

HCN Chirurgie pédiatrique

Mr Fabrice BAUER

HCN Cardiologie

Mme Soumeya BEKRI

HCN Biochimie et biologie moléculaire

Mr Jacques BENICHOU

HCN Bio statistiques et informatique médicale

Mr Jean-Paul BESSOU

HCN Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire

Mme Françoise BEURET-BLANQUART

HCN Commission E.P.P. D.P.C. Pôle Qualité

Mr Guy BONMARCHAND

HCN Réanimation médicale

Mr Olivier BOYER

UFR Immunologie

Mr Jean-François CAILLARD

HCN Médecine et santé au travail

Mr François CARON

HCN Maladies infectieuses et tropicales

Mr Philippe CHASSAGNE

HCN Médecine interne (gériatrie)

Mr Vincent COMPERE	HCN Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Antoine CUVELIER	HB Pneumologie
Mr Pierre CZERNICHOW	HCH Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Nicolas DACHER	HCN Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan DARMONI	HCN Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre DECHELOTTE	HCN Nutrition
Mme Danièle DEHESDIN	HCN Oto-rhino-laryngologie
Mr Frédéric DI FIORE	CB Cancérologie
Mr Fabien DOGUET	HCN Chirurgie Cardio Vasculaire
Mr Jean DOUCET	SJ Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie
Mr Bernard DUBRAY	CB Radiothérapie
Mr Philippe DUCROTTE	HCN Hépto-gastro-entérologie
Mr Frank DUJARDIN	HCN Chirurgie orthopédique - Traumatologique
Mr Fabrice DUPARC	HCN Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Eric DURAND	HCN Cardiologie
Mr Bertrand DUREUIL	HCN Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HCN Cardiologie
Mr Thierry FREBOURG	UFR Génétique
Mr Pierre FREGER	HCN Anatomie - Neurochirurgie
Mr Jean François GEHANNO	HCN Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN Pédiopsychiatrie
Mr Michel GODIN	HB Néphrologie
M. Guillaume GOURCEROL	HCN Physiologie
Mr Philippe GRISE	HCN Urologie

Mr Olivier GUILLIN	HCN Psychiatrie Adultes
Mr Didier HANNEQUIN	HCN Neurologie
Mr Fabrice JARDIN	CB Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN Médecine d'urgence
Mr Pascal JOLY	HCN Dermato - Vénérologie
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent LAUDENBACH	HCN Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Xavier LE LOET	HCN Rhumatologie
Mr Joël LECHEVALLIER	HCN Chirurgie infantile
Mr Hervé LEFEBVRE	HB Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HB Rhumatologie
Mr Eric LEREBOURS	HCN Nutrition
Mme Anne-Marie LEROI	HCN Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HB Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves LITZLER	HCN Chirurgie cardiaque
Mr Bertrand MACE	HCN Histologie, embryologie, cytogénétique
M. David MALTETE	HCN Neurologie
Mr Christophe MARGUET	HCN Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HB Médecine interne
Mr Jean-Paul MARIE	HCN Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc MARPEAU	HCN Gynécologie - Obstétrique
Mr Stéphane MARRET	HCN Pédiatrie
Mme Véronique MERLE	HCN Epidémiologie
Mr Pierre MICHEL	HCN Hépto-gastro-entérologie

Mr Bruno MIHOUT	HCN Neurologie
Mr Jean-François MUIR	HB Pneumologie
Mr Marc MURAINÉ	HCN Ophtalmologie
Mr Philippe MUsETTE	HCN Dermatologie - Vénérologie
Mr Christophe PEILLON	HCN Chirurgie générale
Mr Jean-Marc PERON	HCN Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale
Mr Christian PFISTER	HCN Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN Bactériologie - Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN Chirurgie vasculaire
Mr Bernard PROUST	HCN Médecine légale
Mr François PROUST	HCN Neurochirurgie
Mme Nathalie RIVES	HCN Biologie du développement et de la reproduction
Mr Jean-Christophe RICHARD	HCN Réanimation médicale - Médecine d'urgence
Mr Horace ROMAN	HCN Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN Anatomie - Pathologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN Hépto-gastrologie
Mme Céline SAVOYE-COLLET	HCN Imagerie médicale
Mme Pascale SCHNEIDER	HCN Pédiatrie
Mr Michel SCOTTE	HCN Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN Thérapeutique
Mr Luc THIBERVILLE	HCN Pneumologie
Mr Christian THUILLEZ	HB Pharmacologie
Mr Hervé TILLY	CB Hématologie et transfusion
Mr Jean-Jacques TUECH	HCN Chirurgie digestive
Mr Jean-Pierre VANNIER	HCN Pédiatrie génétique

Mr Benoît VEBER	HCN Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale
Mr Pierre VERA	CB Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric VERIN	CRMPR Médecine physique et de réadaptation
Mr Eric VERSPYCK	HCN Gynécologie obstétrique
Mr Olivier VITTECOQ	HB Rhumatologie
Mr Jacques WEBER	HCN Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS
HOSPITALIERS

Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN Bactériologie – Virologie
Mr Jeremy BELLIEN	HCN Pharmacologie
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN Biochimie
Mme Valérie BRIDOUX HUYBRECHTS	HCN Chirurgie Vasculaire
Mr Gérard BUCHONNET	HCN Hématologie
Mme Mireille CASTANET	HCN Pédiatrie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN Physiologie
Mme Sophie CLAEYSSENS	HCN Biochimie et biologie moléculaire
Mr Moïse COEFFIER	HCN Nutrition
Mr Stéphanie DERREY	HCN Neurochirurgie
Mr Manuel ETIENNE	HCN Maladies infectieuses et tropicales
Mr Serge JACQUOT	UFR Immunologie
Mr Joël LADNER	HCN Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR Biologie cellulaire
Mr Thomas MOUREZ	HCN Bactériologie
Mr Jean-François MENARD	HCN Biophysique
Mme Muriel QUILLARD	HCN Biochimie et biologie moléculaire

Mr Vincent RICHARD

UFR Pharmacologie

Mr Mathieu SALAUN

HCN Pneumologie

Mme Pascale SAUGIER-VEBER

HCN Génétique

Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN

HCN Anatomie

Mr Olivier TROST

HCN Chirurgie Maxillo Faciale

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mme Dominique LANIEZ

UFR Anglais

Mr Thierry WABLE

UFR Communication

II - PHARMACIE

PROFESSEURS

Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Jean-Jacques BONNET	Pharmacologie
Mr Roland CAPRON	(PU-PH) Biophysique
Mr Jean COSTENTIN	(Professeur émérite) Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Loïc FAVENNEC	(PU-PH) Parasitologie
Mr Jean Pierre GOULLE	Toxicologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mme Isabelle LEROUX - NICOLLET	Physiologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON	(PU-PH) Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mr Rémi VARIN	(PU-PH) Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mme Dominique BOUCHER	Pharmacologie
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mr Jean CHASTANG	Biomathématiques

Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Cécile CORBIERE	Biochimie
Mr Eric DITTMAR	Biophysique
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mr Abdelhakim ELOMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie Organique
Mr Gilles GARGALA	(MCU-PH) Parasitologie
Mme Najla GHARBI	Chimie analytique
Mme Marie-Laure GROULT	Botanique
Mr Hervé HUE	Biophysique et mathématiques
Mme Laetitia LE GOFF	Parasitologie - Immunologie
Mme Hong LU	Biologie
Mme Sabine MENAGER	Chimie organique
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric ZIEGLER	Biochimie

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ	Pharmacie officinale
Mr Jean-François HOUIVET	Pharmacie officinale

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde GUERIN	Anglais
---------------------	---------

ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

Mr Jérémie MARTINET

Immunologie

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Mr Romy RAZAKANDRAINIBE

Parasitologie

Mr François HALLOUARD

Galénique

Mme Caroline LAUGEL

Chimie organique

Mr Souleymane ABDOUL-AZIZE

Biochimie

Mme Maïté NIEPCERON

Microbiologie

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
Mr Roland CAPRON	Biophysique
Mr Jean CHASTANG	Mathématiques
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation et économie de la santé
Mme Elisabeth CHOSSON	Botanique
Mr Jean-Jacques BONNET	Pharmacodynamie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Loïc FAVENNEC	Parasitologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mr François ESTOUR	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX-NICOLLET	Physiologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEURS

Mr Jean-Loup HERMIL

UFR Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS

Mr Emmanuel LEFEBVRE

UFR Médecine Générale

Mr Alain MERCIER

UFR Médecine générale

Mr Philippe NGUYEN THANH

UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS

Mr Pascal BOULET

UFR Médecine générale

Mme Elisabeth MAUVIARD

UFR Médecine générale

Mme Yveline SEVRIN

UFR Médecine générale

Mme Marie Thérèse THUEUX

UFR Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Serguei FETISSOV (med)	Physiologie (ADEN)
Mr Paul MULDER (phar)	Sciences du Médicament
Mme Su RUAN (med)	Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil ADRIOUCH (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine CLEREN (phar)	Neurosciences (Néovasc)
Mme Pascaline GAILDRAT (phar)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mr Nicolas GUEROUT (phar)	Chirurgie Expérimentale
Mr Antoine OUVRARD-PASCAUD (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric PASQUET	Sciences du langage, orthophonie
Mme Isabelle TOURNIER (phar)	Biochimie (UMR 1079)

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS:

Mme Véronique DELAFONTAINE

HCN - Hôpital Charles Nicolle
HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME
CB - Centre Henri Becquerel
CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray
CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation
SJ – Saint Julien Rouen

TABLE DES MATIERES :

INTRODUCTION	20
1. PARTIE 1 : L'assurance qualité à l'officine :.....	22
1.1. Définitions :	22
1.1.1. ISO :	22
1.1.2. Norme iso 9001 :2008: (Une nouvelle version sera mise en place en 2015) :	23
1.1.3. QMS pharma® :	25
1.1.4. Pharma Système Qualité :	25
1.1.5. COFRAC : COmité FRançais d'ACréditation.....	27
1.1.6. Accréditation :	28
1.1.7. Certification :.....	29
1.1.8. Labellisation :	30
1.2. Histoire et référentiels de l'Assurance Qualité :.....	31
1.2.1. L'histoire de l'AQ :	31
1.2.2. Les référentiels de la bonne pratique de la pharmacie d'officine :.....	34
1.3. Le principe de l'Assurance qualité :	40
1.3.1. L'AQ repose sur un principe simple : La roue de Deming :	40
1.3.2. Les objectifs de l'AQ à l'officine :	42
1.3.3. Le Pharmacien Responsable (Réfèrent) de l'Assurance Qualité (PRAQ):	44
1.3.4. Les méthodes de mise en place :	46
1.3.5. Les domaines d'application :	48
1.3.6. Les outils de l'AQ :	55
1.3.7. Les outils de l'évaluation de la qualité :	71
1.3. AQ ; Sujet d'actualité :	79
1.3.1. Conseil de l'ordre :	79
1.3.2. Judiciarisation de la vie :	80
1.3.3. De nouvelles pratiques professionnelles :	81
1.3.4. Nombreuses attaques de la dignité et du monopole de la profession:	84
2. PARTIE 2 : Cas concret: « Mise en place à la pharmacie des Bocquets » :	87
2.1. L'officine :	87
2.1.1. Présentation de l'officine :	87
2.1.2. Histoire de l'officine :	88

2.1.3. Méthode de mise en place de l'AQ à la pharmacie des Bocquets :.....	89
2.2. Mise en place de l'Assurance Qualité :	91
2.3. Exemples de cas concrets de mise en place de la qualité :.....	93
2.3.1. Les ressources humaines :	93
2.3.2. La communication et le management :.....	97
2.3.3. Pratiques professionnelles :	100
2.3.4. Evaluation de la qualité :	111
CONCLUSION	116
INDEX DES ANNEXES	118
LISTE DES TABLEAUX, FIGURES ET SCHEMAS :.....	145
LISTE DES ABREVIATIONS :.....	147
BIBLIOGRAPHIE :.....	149
SERMENT DE GALIEN.....	152

INTRODUCTION

La profession de pharmacien d'officine, est une profession qui n'a de cesse d'évoluer cela étant la conséquence de plusieurs facteurs tels que : l'évolution de la législation (loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST) : nouvelles missions, entretiens pharmaceutiques, Plan de Financement de la Sécurité Sociale (PFSS) : baisse des prix des médicaments...) ; l'évolution des produits de santé et autres, vendus en pharmacie (augmentation du nombre de médicaments, du nombre d'Autorisations de Mise sur le Marché (AMM)) ; attaques de notre profession (perte de monopole, concurrence déloyale...)

Voici une liste non exhaustive de facteurs nous obligeant à évoluer.

Par le passé, avec d'autres menaces et avec un autre mode de travail, nos aînés ont dû s'adapter, aujourd'hui nous le devons (peut être plus que jamais) et demain nos successeurs devront eux aussi évoluer dans leurs pratiques professionnelles. Notre société a la chance de posséder un des plus performants systèmes de santé et cela dans tous les domaines. Ce fait, est le fruit en ce qui concerne notre travail, d'une profonde introspection sur nos activités.

Pour poursuivre dans cette direction, nous devons prouver par différents moyens que nous exerçons un travail de qualité pour la santé de nos patients adapté aux besoins actuels.

L'assurance qualité (AQ) est le gage pour nos patients, pour nos concurrents (hors monopole), et pour nos élus, que nous sommes adaptés aux désirs et aux besoins de chacun.

C'est pour ces raisons que je vous propose de mieux appréhender ce sujet par la rédaction de cette thèse.

Dans une première partie, je présenterai le principe de l'AQ à la pharmacie d'officine avec d'une part, un certain nombre de définitions utiles, puis les raisons actuelles nous poussant à évoluer vers cette pratique de qualité de notre profession, et enfin je ferai une description détaillée de ce concept d'AQ à l'officine.

Dans une seconde partie, à l'aide d'un cas concret de mise en place de l'AQ, je reviendrai sur les différentes étapes de celle-ci ainsi que sur un certain nombre d'exemples justifiant le fait que cette évolution nous est indispensable.

1. PARTIE 1 : L'assurance qualité à l'officine :

1.1. Définitions :

Une pharmacie d'officine qui veut évoluer vers un exercice de qualité, est une officine qui s'engage dans un processus de certification iso9001. Cette certification peut-être double, c'est-à-dire iso9001 /QMS pharma®.

Afin de mieux appréhender ces statuts, on détaillera chacun des termes.

1.1.1. ISO :

L'ISO (Organisme Internationale de Normalisation) est le premier producteur mondial de normes internationales d'application volontaire. C'est une organisation non gouvernementale, sans but lucratif, composée de 163 membres qui sont les organismes nationaux de normalisation de 166 pays. Le secrétariat central est basé à Genève, en Suisse. [1]

Depuis sa création au lendemain de la seconde guerre mondiale, ISO ne cesse d'évoluer et de rédiger de nouvelles normes ou de réviser celles déjà existantes. Le but étant de garantir un travail de qualité dans les domaines concernés. Ce système de normalisation permet une plus facile libéralisation du marché de certaines activités, une reconnaissance mutuelle entre les pays d'un travail de qualité. Il permet également de gagner en confiance sur les importations issues d'entreprises certifiées, sur la sous-traitance de certaines activités...

Il s'agit d'un référentiel de normes (plus de 19500) rédigées collégialement et reconnues par ses membres (au nombre de 163) [2].

Exemples de normes ISO :

-Norme ISO14000 : Management environnemental (pour améliorer la performance environnementale). [3]

-Norme ISO22000 : Gestion de la sécurité des denrées alimentaires. [4]

1.1.2. Norme iso 9001 :2008: (Une nouvelle version sera mise en place en 2015) :

Cette norme est celle qui concerne notre activité : « le management de la qualité ».

« ISO 9001:2008 définit les critères pour un système de management. Il s'agit de la seule norme de cette famille à pouvoir être utilisée pour la certification (mais ce n'est pas une obligation). Toute organisation, grande ou petite, quel que soit son domaine d'activité, peut l'utiliser. De fait, plus d'un million d'entreprises et organismes dans plus de 170 pays appliquent ISO 9001:2008. » [5]

« Cette norme repose sur un certain nombre de principes de management de la qualité, notamment une forte orientation client, la motivation et l'engagement de la direction, l'approche processus et l'amélioration continue. ISO 9001:2008 aide à s'assurer que les clients obtiennent des produits et services uniformes et de bonne qualité, avec, en retour, de belles retombées commerciales. » [6]

Cette norme est adaptable à la pharmacie d'officine. Mais à elle seule, elle n'est pas suffisante sur le fond et sur la forme pour la pharmacie.

En effet en ce qui concerne la particularité de notre profession (commerce et profession de santé), l'adaptation d'une norme est moins aisée que pour une entreprise lambda. Nous devons répondre à de nombreux référentiels tels que le code du travail, le code de santé publique (livre V), Le code de la sécurité sociale, le code de déontologie de la profession, et les bonnes pratiques professionnelles (les bonnes pratiques de préparations magistrales et officinales opposables décrites par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé...). En ce qui concerne le reste des activités du pharmacien, elles sont réglementées dans le code de santé publique. Il n'existe pas à ce jour de référentiel de bonnes pratiques opposables de la pharmacie d'officine qui reprennent l'intégralité de nos activités.

La norme ISO 9001 :2008, va concerner les domaines de ressources humaines à l'officine, avec la formation des employés, la mise en place d'objectifs pour chacun, elle va également prendre en compte les problèmes de liaison, de communication entre chaque employé, elle va se tourner aussi vers les fournisseurs (relation : pharmacie/grossistes, laboratoires...) pour améliorer les relations entre ces acteurs, elle va également s'orienter vers la satisfaction du client/patient...

Ainsi la norme ISO9001 :2008 pose les fondations d'une AQ à l'officine mais doit être adaptée ou complétée par d'autres référentiels garantissant la qualité des aspects uniques de notre travail. Soit la pharmacie engagée dans le processus fait l'effort elle-même de l'adapter (étape chronophage et coûteuse), soit elle se fait aider par une entreprise spécialisée dans la mise en place de la certification ISO9001 :2008, ou bien encore, elle passe par son groupement qui est engagé avec une association spécialisée (ex : Pharma Système Qualité®), ou non.

Pour tous les autres aspects de notre métier tels que la chaîne du froid des médicaments, la délivrance de médicaments, l'éducation thérapeutique du patient, les entretiens pharmaceutiques, l'élaboration de préparations magistrales et pour encore bien d'autres domaines d'applications, nous devons nous uniformiser dans un processus de qualité afin de garantir à un patient entrant dans n'importe quelle officine du territoire français un même service le plus adapté possible à ses exigences et aux exigences de notre métier.

C'est pour ces aspects, que je vous propose de découvrir le référentiel actuellement dominant et faisant référence dans l'AQ à l'officine. Il s'agit du référentiel QMS pharma®.

1.1.3. QMS pharma® :

« QMS Pharma pour Quality Management System, est un système de gestion qualité internationale proche de la pratique qui a été développé par et pour des pharmaciens. Son objectif consiste à analyser la qualité des services en pharmacie puis à les améliorer en permanence, en collant à l'évolution des pratiques et du métier. QMS Pharmacie est un programme complet de gestion de la qualité au sein de l'entreprise, avec une orientation particulière vers les spécificités du métier. » [7]

« Le référentiel QMS Pharma 2010 s'appuie sur les exigences de bonnes pratiques définies par les instances pharmaceutiques internationales. Les pharmacies certifiées ont apporté la preuve que leur infrastructure, les méthodes de travail de leurs équipes, les processus appliqués et les prestations de services qu'elles fournissent à leurs patients et clients satisfont aux standards de haute qualité définis par Pharma Suisse. » (Société Suisse des Pharmaciens) [8].

« Le référentiel QMS Pharma 2010, est intégré au Manuel Qualité PHARMA SYSTEME QUALITE représentant le chapitre « métier » de la norme ISO 9001 / 2008 appliquée aux officines de pharmacies et fait partie intégrante des critères d'évaluation de la certification ISO 9001-2008/QMS PHARMA® à laquelle ont déjà adhéré plus de 1800 pharmacies françaises indépendantes ou groupées accompagnées par l'association PHARMA SYSTEME QUALITE. » [9].

Ce référentiel est donc reconnu par les représentants de nos confrères helvètes.

Il correspond au chapitre concernant « le métier » de la norme ISO9001 :2008 qui a été revu et adapté à la pharmacie d'officine par des pharmaciens de formation.

1.1.4. Pharma Système Qualité :

Créée en 2009 par Hélène MARVILLET, Pharmacien, ancienne responsable de Groupement d'officines et titulaire en exercice, l'association Pharma Système Qualité ® (loi 1901) a pour objectif la diffusion la plus large possible des bonnes pratiques d'organisation et de service aux patients auprès des pharmacies d'officine engagées. Elle se veut un levier

efficace pour consolider et améliorer les pratiques actuelles de la pharmacie, et anticiper dans les meilleures conditions les évolutions de fond du métier dans les années à venir.

L'association propose et anime, avec l'ensemble des parties prenantes engagées *, la mise en œuvre d'une démarche de double certification basée sur le référentiel ISO 9001, norme de référence mondiale pour le management de la qualité, et sur le référentiel QMS Pharma de bonnes pratiques officinales, d'origine suisse, accrédité par ISAS, norme internationale de service.

La démarche de certification ISO9001 :2008– QMS Pharma ® rassemble aujourd'hui 12 Groupements d'officines* et des pharmacies indépendantes, soit 1860 pharmacies volontairement engagées, dont 1710 sont certifiées. Cette approche collective permet de mutualiser efficacement les coûts, pour favoriser la plus grande accessibilité possible aux pharmacies, quelle que soit leur taille et leur statut, groupées ou indépendantes. Les pharmacies engagées sont ainsi amenées, sur un programme d'accompagnement d'un an environ, à passer en revue leurs pratiques et l'ensemble de leur organisation.

* Groupements engagés au sein de l'association Pharma Système Qualité ® : ALPHEGA, APSARA, CEIDO, COFISANTE, FORUM SANTE, GIPHAR, GIROPHARM, OPTIPHARM, PHARMACTIV, PHARMODEL, PLUS PHARMACIE, RESEAU SANTE » **[10]**.

Cette association est donc le moteur principal de l'AQ à l'officine en France. Elle a accompagné soit via des groupements soit directement la très grande majorité des officines françaises certifiées ISO9001 :2008 QMS Pharma®. (Environ 2000, soit un peu plus de 10 % des officines françaises) **[11]**.

Elle a créé un grand nombre de documents dont le manuel de l'AQ (document qui intègre les référentiels ISO9001 :2008 et QMS Pharma®) qui est le cahier de route de la mise en place de l'AQ. Ce manuel est régulièrement mis à jour par cette association (actuellement 5^{ème} version depuis juillet 2014).

Elle déploie également un arsenal de documents utiles pour l'AQ tels que les plannings des équipes officinales, des fiches d'entretien d'embauche, des grilles d'autoévaluation, et bien d'autres outils encore dont quelques exemples sont disponibles en **annexes n°1 et 2**.

L'ensemble de ces documents et des conseils délivrés par cette association pour la mise en place de l'AQ à l'officine, est un atout pour les titulaires engagés dans le processus.

En effet la mise en place de l'AQ est un processus long (9 à 12 mois), chronophage pour le ou les responsables au sein de l'établissement (pharmacien(s) titulaire(s) et les adjoints), et coûteux.

Elle permet un gain sur tous ces aspects qui est non négligeable à l'heure où les rentrées d'argent sont en baisse (in extenso les investissements), où les pharmacies ont de nouvelles activités professionnelles chronophages (entretiens pharmaceutiques...).

Il faudra néanmoins se méfier du moindre investissement du responsable de la qualité dans l'établissement, voir du désintéressement de ce dernier par facilité suggérée par ce soutien.

1.1.5. COFRAC : COmité FRançais d'ACcréditation.

Le Cofrac, créé en 1994 sous le régime de la loi du 1er juillet 1901 a été désigné comme unique instance nationale d'accréditation par le décret du 19 décembre 2008, reconnaissant ainsi l'accréditation comme une activité de puissance publique.

Environ 200 évaluateurs qualitatifs et plus de 1100 évaluateurs techniques sont régulièrement missionnés par le Cofrac. [12] Ils ont pour mission de contrôler un domaine ou une compétence dans une entreprise, pour les accréditer ou tout simplement lors d'un audit de surveillance d'entités déjà accréditées. Ils ont une formation spécifique sur la qualité, sur la métrologie qui est la science de la mesure. Elle définit les principes et les méthodes permettant de garantir et maintenir la confiance envers les mesures.

Cette entité, possède quatre grandes sections d'intervention :

-Section laboratoire : (biologie, biochimie, chimie...) qui procède aux contrôles de l'étalonnage et des instruments de mesures, elle procède à une comparaison inter-laboratoire.

-Section organismes d'inspection : Accréditation des organismes d'inspection qui jouent un rôle majeur en matière de sécurité des biens et des personnes (installation électrique, environnement, machines dangereuses,...). La procédure d'accréditation consiste à évaluer les

dispositions organisationnelles et techniques mises en place par l'organisme pour réaliser les inspections.

-Section santé humaine : La législation relative à la biologie médicale impose depuis le 16 janvier 2010 la mise en place de l'accréditation de tous les laboratoires de biologie médicale (LBM) en France. Cette section a aussi en charge l'accréditation des structures d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP). L'accréditation est basée sur la norme NF EN ISO 15189, complétée pour des examens de biologie délocalisés par la norme NF EN ISO 22870.

-Section organismes certificateurs : La section « Certifications » du Cofrac a pour mission de contrôler les organismes qui délivrent des certifications, des vérifications ou des qualifications. Cofrac applique les exigences établies par la norme ISO/CEI 17011 (cf paragraphe suivant).

1.1.6. Accréditation :

« La norme ISO/CEI 17000 définit l'accréditation comme attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité. »

« Le but ultime d'une démarche d'accréditation est l'instauration de la confiance dans les prestations réalisées, l'accréditation devant représenter le dernier niveau de contrôle des activités d'évaluation de la conformité du point de vue de la compétence technique. »

« Il en découle plusieurs exigences auxquelles doivent satisfaire les organismes d'accréditation et qui sont exprimées dans la norme ISO/CEI 17011 : indépendance, impartialité, transparence et compétence. » **[13]**.

Ainsi les organismes qui certifient du respect de la norme ISO9001 :2008 en terme du management de la qualité au sein des pharmacies d'officine sont accrédités par Cofrac. (Ex : Bureau Veritas® pour le plus important nous concernant).

1.1.7. Certification :

La certification est une attestation réalisée par une tierce partie relative à des produits, des processus, des systèmes ou des personnes, grâce à des audits, des essais, des examens et toute autre activité de surveillance. [14]

La certification pour une officine est délivrée pour une durée de trois ans. Elle est délivrée suite au contrôle de la pharmacie et après que celle-ci ait été reconnue comme respectueuse de la norme ISO9001 :2008(+/-QMSPharma®). Elle est également délivrée en ce qui concerne la mise en place via un groupement de pharmacie, après un contrôle par échantillonnage des établissements du groupement.

Cette méthode de contrôle est acceptée par l'organisme Cofrac : au moins 25% des pharmacies auditées doivent être sélectionnées de manière aléatoire, le reste de l'échantillon audité, doit être sélectionné par l'organisme certificateur pour qu'il soit le plus représenté possible par rapport aux différences de taille, d'activité, de localisation des établissements.

Pour un audit initial, l'échantillon (y) est égal à la racine carré de nombre de sites à certifier (ex pour certifier via la méthode multi-sites : 100 officines (x), il faut auditer 10 pharmacies).

Pour un audit de surveillance : $y=0.6\sqrt{x}$.

Pour un audit de renouvellement de certification : $y=0.8\sqrt{x}$. (15)

Cela signifie donc qu'un certain nombre de pharmacies sont certifiées ISO 9001 sans avoir été contrôlées. Cette méthode ne pose à mon sens aucun souci pour un grand nombre de domaines d'application. En revanche, concernant la pharmacie d'officine, garantir à un patient que sa pharmacie est certifiée ISO 9001 sans même le contrôle de celle-ci, ne me paraît pas servir ses intérêts ni les nôtres. Cette méthode de certification multi-sites repose sur la confiance mutuelle des pharmaciens par rapport à leur travail de la qualité et à leur engagement dans le processus.

En effet, les pharmacies qui auront été contrôlées physiquement par une instance compétente et certifiées ISO 9001, pourront à terme pâtir de celles qui seront passées au travers des mailles du filet (certifiées par échantillonnage sans avoir été contrôlées) et qui ne respectent pas ses engagements concernant le management de la qualité.

Ce système de certification est à mon avis adapté pour un certain nombre d'activité (tant qu'il reste approuvé par COFRAC) mais ne convient pas à un établissement qui est un maillon sans équivalent dans notre chaîne de santé.

1.1.8. Labellisation :

« La labellisation, est le fait d'attribuer un label, marque spéciale introduite par une organisation professionnelle pour identifier et pour garantir l'origine et un niveau de qualité. »[15].

La labellisation est un niveau en dessous de la certification. La labellisation permet de décerner un label. Un label est un symbole correspondant à un cahier des charges de fabrication d'un produit particulier. La labellisation est délivrée la plupart du temps par les institutions professionnelles concernées. (Exemple : un label développement durable peut être attribué à une pharmacie : labellisation pharmacie durable pour intégrer des enjeux environnementaux dans le développement quotidien de l'exercice officinal. Ce label a été créé en partenariat avec Bureau Veritas par un groupement de pharmacie).

Voici pour la présentation de toutes les composantes de l'AQ à l'officine. La définition de chacun des termes étaient importante afin de mieux appréhender la valeur de la certification de la pharmacie d'officine.

1.2. Histoire et référentiels de l'Assurance Qualité :

1.2.1. L'histoire de l'AQ :

La notion de qualité, est née dans le domaine industriel. Ce n'est que bien plus tard que cette notion est arrivée dans le domaine de la santé.

Même si on peut retrouver des traces de qualité lointaines dans l'histoire, la notion de qualité comme on l'entend de nos jours, remonte à la fin du XIXème début du XXème siècle avec l'émergence de l'ère industrielle.

-Le début de la qualité, consisté juste à **vérifier et trier** en fin de chaîne de production les produits jugés défectueux.

- Vient ensuite le **contrôle de la qualité** des produits selon un cahier des charges regroupant les critères de bonne fabrication. Cette évolution permet l'éviction des produits jugés non conformes aux critères de qualité du produit.

Ces deux premières ères de la qualité proposent des solutions a posteriori pour garantir la mise en circulation de produits conformes. Il s'agit d'une qualité « curative ».

-L'évolution logique de la qualité, intègre désormais la notion de **prévention**. C'est-à-dire le fait de prévenir la fabrication non conforme de produits. La notion d'assurance qualité est née. On assure aux clients, fournisseurs, prestataires que notre travail est de qualité avec la recherche d'éventuels dysfonctionnements la détection de dysfonctionnements réels et les mesures correctives associées. Tout cela avec des traces écrites.

-De nos jours, avec le management de la qualité, les entreprises intègrent la démarche qualité dans leur **stratégie** de fonctionnement. La démarche qualité concerne l'activité et l'organisation du travail au sein de l'entreprise.

La qualité est née au début du XXème siècle, mais a connu un essor à la sortie de la seconde guerre mondiale avec l'évolution de l'industrie internationale. Les pionniers sont les japonais qui se sont servis des travaux de Deming (mathématicien à l'origine de la roue de Deming correspondant au principe de base de la qualité : PFVA, Planifier, Faire, Vérifier, Agir). L'industrie nipponne ayant été reconnue comme très performante, les USA ont donc suivis la trace des japonais tout d'abord pour leur industrie militaire.

La qualité en France, est arrivée suite aux échanges technologiques et économiques Franco-américains au lendemain de la seconde guerre mondiale c'est-à-dire dans les années cinquante.

Les pionniers de la qualité en France, sont la Commission de l'Energie Atomique (CEA) et Electricité de France (EDF).

Cette notion de qualité a donc émergé tout d'abord dans l'industrie (automobile et armement surtout) puis s'est vue être adoptée par les domaines de la production énergétique et ensuite par plus ou moins tous les domaines d'activité, et donc dans le domaine de la santé.

C'est ainsi que les domaines d'activité de la santé ont intégré la notion de la qualité.

Les **industries pharmaceutiques** appliquent la notion de qualité dans leur exercice avec dans leurs effectifs des assureurs qualité. Ils ont à leur disposition des normes européennes, des normes françaises de bonnes pratiques de fabrication des médicaments, dispositifs médicaux et produits de cosmétologie. (Ex : AC S99-104 Septembre 2009 norme disponible sur AFNOR : Agence Française de NORmalisation).

Les **laboratoires de biologie médicale**, eux, ont la capacité d'être accrédité par COFRAC. En effet la section laboratoire de COFRAC, peut accréditer les laboratoires d'analyse après les audits et la notification du respect des normes de la profession et de la métrologie. La qualité est une notion pilier du domaine de la métrologie très présente dans l'activité de laboratoire d'analyse.

Le centre Henri Becquerel de Rouen, a un laboratoire de biologie médicale pionnier en France dans le domaine de l'accréditation. Ce laboratoire est accrédité depuis plus de quinze ans. Il s'agit d'une obligation pour les laboratoires de biologie médicale que d'être accrédité par COFRAC. Ils sont contrôlés par rapport à leur activité de métrologie et de qualité. Les instruments de mesure sont également contrôlés (étalonnage,...).

Concernant les **établissements de santé**, ils sont impliqués dans la qualité par la HAS (Haute Autorité de Santé) qui leur propose un soutien par la mise à disposition d'un guide de mise en place de la qualité, il existe également un manuel de bonnes pratiques adapté aux établissements de santé. Ces établissements sont contrôlés par des experts mandatés par la HAS pour les visites de certification. La certification est délivrée pour une durée de quatre ans.

Suite à la parution du décret d'application du 30 décembre 2009, l'ensemble des établissements de santé doit respecter une obligation de recueil d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins. (Exemples de thèmes pour les indicateurs : Prévention et prise en charge de l'hémorragie du post-partum immédiat, Prise en charge hospitalière de l'accident vasculaire cérébral, Prise en charge hospitalière de l'infarctus du myocarde,...).

Chaque domaine de la santé s'étant penché vers une intégration de la qualité dans leur exercice, la pharmacie d'officine doit fortement s'orienter vers cette évolution dans son intérêt et dans l'intérêt du patient et ne doit pas attendre d'y être contrainte.

1.2.2. Les référentiels de la bonne pratique de la pharmacie d'officine :

La pharmacie d'officine, est une des activités les plus réglementées. En effet cela vient de sa singularité d'activité comprenant un aspect de profession de santé d'une part, et un aspect de commerce d'autre part.

Cette profession est en effet soumise à une liste importante de textes réglementaires, législatifs et de bonnes pratiques professionnelles souvent opposables à des sanctions s'ils ne sont pas correctement respectés.

Je vous propose une liste de ces textes avec pour chaque partie une explication courte de leurs contenus et de leurs objectifs.

-Le Code de Santé Public (CSP) :

Le CSP réglemente l'ensemble des professions médicales et paramédicales dans ses textes. Ce texte présente deux types de textes : les textes réglementaires (notés R-) d'une part, et les textes législatifs (notés L-) d'autre part. Il reprend par exemple les conditions d'exercice de la profession de pharmacien d'officine (livre V), il définit le médicament, il liste les conditions d'installation d'une officine, etc... (On y trouve également les arrêtés, les décrets, etc... associés au texte existant).

-Loi HPST :

La loi Hôpital-Patient-Santé-Territoire qui date de l'été 2009, reconnaît aux pharmaciens d'officine la possibilité d'exercer de nouvelles missions. Prévention et dépistage, conseils personnalisés (entretiens pharmaceutiques), correspondant d'équipe de soins, etc...

-Loi du 30 janvier 2007 sur DP :

Le dossier pharmaceutique (DP) a été créé par la loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé. Il recense, pour chaque bénéficiaire de l'Assurance maladie qui le souhaite, tous les médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois. Il est alimenté suite aux dispensations sauf opposition du patient. Le DP est aussi un canal de diffusion des rappels et retraits de lots de médicaments ou de dispositifs médicaux, et de toutes les alertes sanitaires (en revanche concernant la notification des ruptures, certains logiciels, ne proposent pas encore le service).

-Code de la consommation :

Le code de la consommation reprend les règles à respecter en tant que commerce. Il permet d'éviter le charlatanisme, l'escroquerie, il régleme la gestion des prix et des conditions de vente, il propose les lois à respecter en terme de pratiques commerciales, en terme de conformité et de sécurité des produits, etc...

-Code de la sécurité sociale :

Il fixe les règles de fonctionnement de la sécurité sociale. Il reprend les règles des recouvrements des cotisations, le paiement des prestations, les relations inter-régimes, les contrôles et la lutte anti-fraude, il fixe les règles pour le remboursement des médicaments et dispositifs médicaux remboursables, etc...

-Code du travail :

En tant qu'entreprise avec un patron et des employés, le patron doit vis à vis de ses employés, doit respecter ce code du travail qui reprend les règles concernant la rémunération, les congés payés, les droits des salariés... En ce qui concerne la pharmacie d'officine ce texte fait référence, mais il est complété par la convention collective de la pharmacie d'officine qui est valable qu'à partir du moment où elle est jugée plus avantageuse que le code du travail pour les salariés.

-Code de déontologie :

Le code de déontologie guide le pharmacien dans son activité professionnelle et règle ses rapports avec les autres. L'objectif premier de la règle déontologique est de protéger l'intérêt du public et de garantir que l'intérêt du patient prime toujours sur celui du pharmacien. Le code de déontologie vient argumenter et compléter le serment de Galien, prononcé par tous les pharmaciens au moment de la remise du diplôme. Il reprend les notions d'indépendance professionnelle, de secret médical, etc...

-Bonnes pratiques du préparatoire :

Ce texte de référence opposable est destiné aux pharmaciens de ville et aux pharmacies intérieures des établissements de santé, pour garantir la qualité de leurs préparations pharmaceutiques. Il reprend les règles concernant la qualification des préparateurs, la réglementation des locaux, le conditionnement, l'étiquetage, la sous-traitance, le stockage des matières premières, les contrôles à effectuer, etc... Ce texte est à ce jour l'un des quelques référentiels opposables à la pratique officinale.

-Bonnes Pratique Pharmaceutiques :

Au début des années 1990, la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP), a mis au point un référentiel de normes de qualité pharmaceutique. Ces normes sont internationales et doivent être adaptées au niveau national en tenant compte des spécificités de chaque pays. Ces normes sont approuvées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

-Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Européennes :

Il s'agit de l'adaptation des BPP proposées par la Fédération Internationale Pharmaceutique au niveau européen. Cette adaptation a été réalisée par le Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne (GPUE).

-Guide d'assurance qualité à l'officine :

Il existe plusieurs guides d'assurance qualité à l'officine qui peuvent être proposés aux pharmacies engagées. Cependant le conseil de l'ordre des pharmaciens a proposé et diffusé un guide d'assurance qualité rédigé de façon pionnière en Aquitaine par la Commission Qualité d'Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine [16]. Ce manuel oriente le pharmacien dans la mise en place de l'assurance qualité et lui donne la logique à adopter, les lignes directrices de développement et la méthodologie.

A ce jour, il n'existe aucun guide de bonnes pratiques professionnelles officinales opposables (sauf concernant l'activité de préparation). La fabrication des médicaments (pour l'industrie pharmaceutique) et la distribution en gros des médicaments (pour les grossistes-répartiteurs), ont leurs référentiels respectifs de bonnes pratiques opposables.

Cependant il existe un référentiel de bonnes pratiques de la pharmacie d'officine pouvant aider et soutenir les pharmacies dans leur processus d'évolution de leur exercice vers un exercice de qualité.

-Bonnes pratiques de la pharmacie d'officine par le CNOP et la Société Française de Pharmacie Clinique :

La rédaction d'un référentiel de la pharmacie d'officine a été faite par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC). Cette société ayant déjà rédigé un référentiel de la pharmacie hospitalière, et ayant intégrée les pharmaciens d'officine depuis 2011, elle a été sollicitée par le conseil de l'ordre et par les syndicats des pharmaciens d'officine (FSPF, UNPF, et USPO) afin de rédiger un référentiel de la pharmacie d'officine pour accompagner les pharmacies dans le changement et dans l'évolution de leurs pratiques professionnelles.

Ce document de deux cents pages reprenant l'ensemble des activités d'une pharmacie d'officine, a mis deux années pour « sortir de terre ». Sa rédaction a réuni une quarantaine de pharmaciens d'officine, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, les syndicats précédemment cités, l'association CQAPO (Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine) qui est constituée de pharmaciens d'officine aquitains et qui a rédigé une grille

d'autoévaluation de la qualité à l'officine, et l'UTIP (association loi 1901 créée par des pharmaciens et orientée dans la formation des de ces derniers).

« La rédaction du référentiel s'appuie sur les textes réglementaires et sur les guides de bonnes pratiques ou des publications d'organismes tels que la HAS.

Il n'est nullement opposable à la profession et n'a pas vocation à devenir un guide contraignant, mais de permettre aux officinaux, qui le souhaitent, de disposer d'un outil leur permettant d'avancer à leur rythme dans diverses directions. » [17].

Ce référentiel est disponible librement sur le site internet de la SFPC : www.sfpc.fr, et sur le site www.eqo.fr du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Le Docteur Martine Le Verger du centre hospitalier universitaire de Tours, coordinatrice du projet du référentiel assure qu'une nouvelle version est en cours. Cette version permettra un usage plus facile avec la possibilité de cliquer directement sur la partie qui nous intéresse.

Une thèse a été réalisée sur ce sujet à la faculté de Bordeaux.



Figure n°1: Première page du référentiel de la pharmacie d'officine (rédigé par la SFPC).

TABLE DES MATIÈRES

Avant propos.....	page 5
Préface.....	page 6
Introduction.....	page 8
Auteurs.....	page 10
Sommaire.....	page 14
Chapitre 1 Politique générale de l'officine.....	page 20
Chapitre 2 Management opérationnel.....	page 35
Chapitre 3 Achat et logistique des produits.....	page 58
Chapitre 4 Prise en charge du patient/client à l'officine et dans son parcours de soins.....	page 76
Chapitre 5 Prise en charge thérapeutique du patient avec une prescription.....	page 101
Chapitre 6 Premier recours et autres prestations pharmaceutiques.....	page 124
Chapitre 7 Prévention et gestion des risques.....	page 149
Chapitre 8 Formation, Stages et Recherche.....	page 163
Bibliographie.....	page 178
Acronymes.....	page 200
Glossaire.....	page 202

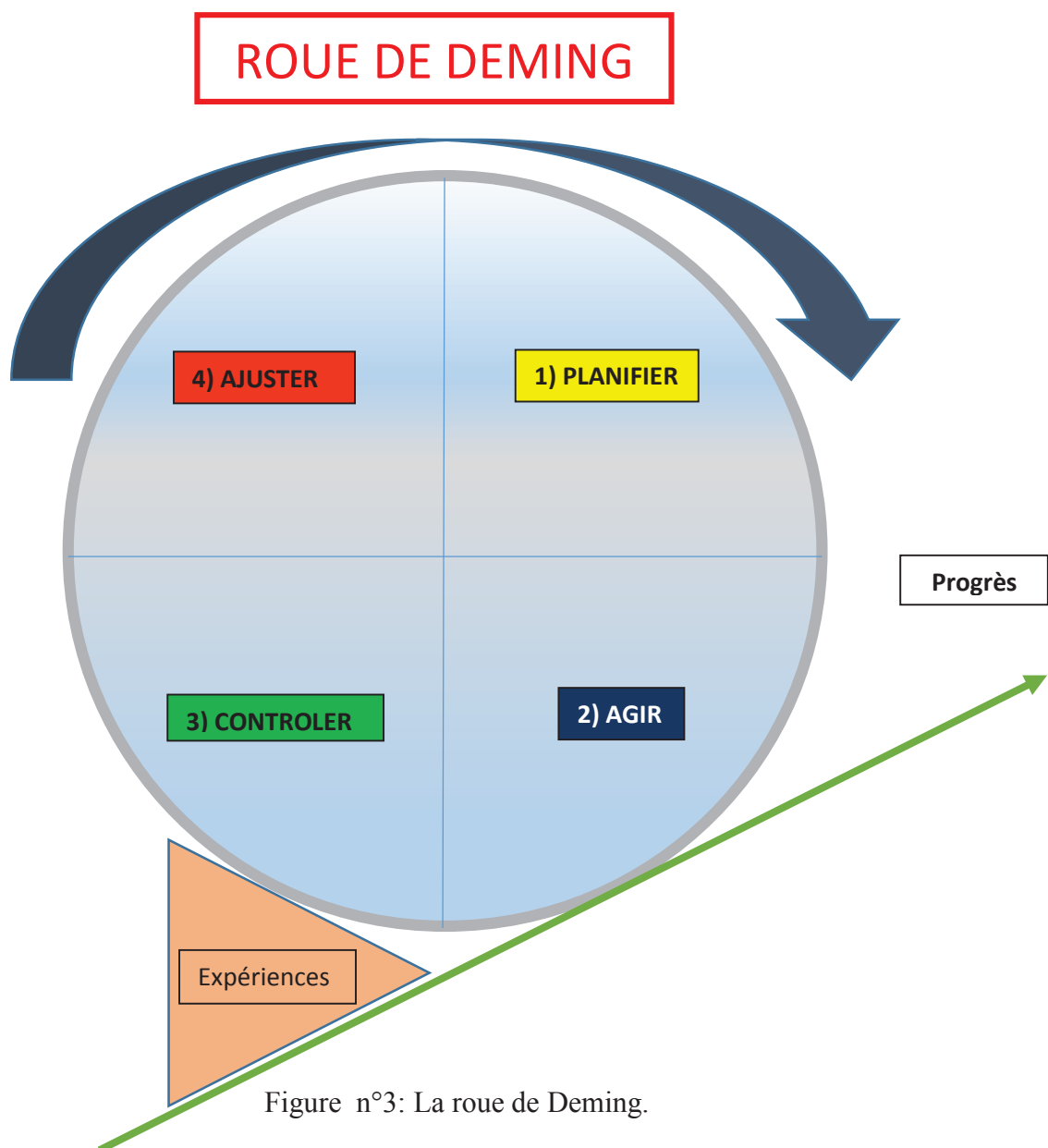
Figure n°2: Table des matières du référentiel de la pharmacie d'officine (rédigé par la SFPC).

1.3. Le principe de l'Assurance qualité :

L'AQ est comme l'indique son nom, un mode d'exercice de son métier de service ou de fabrication, de qualité. Cela se fait en suivant des normes telle que la norme ISO 9001 :2008 dédiée au management de la qualité.

On assure au patient un exercice de qualité concernant le fonctionnement dans la globalité de sa pharmacie.

1.3.1. L'AQ repose sur un principe simple : La roue de Deming :



Toute pharmacie peut mettre en place une assurance qualité dans son établissement. Elle s'engage dans ce processus avec sa propre expérience sur laquelle elle s'appuie.

Une pharmacie avec peu d'expérience dans le domaine progressera plus vite, mais quelle que soit la structure, la progression est inévitable en suivant ce système.

L'origine de la roue correspond à la notification d'une anomalie, d'un problème de fonctionnement. Car chaque problème décelé, est la base de l'amélioration de l'exercice.

1) PLANIFIER :

La planification comprend la notification du problème constaté, la réflexion partagée par l'équipe sur les origines du problème et sur l'élaboration de solutions afin d'éviter la reproduction de cette erreur.

Dans la planification, il faut également décrire les étapes mises en place pour régler le problème. Enfin il est également recommandé d'y associer un délai de mise en place.

2) AGIR :

Cette étape correspond à la mise en place du programme établi dans l'étape précédente. L'ensemble de l'action doit se faire dans la période prédéfinie. (Période de rédaction de la fiche de procédure).

3) CONTRÔLER :

Au terme de la mise en place de la solution, vient le temps de contrôler que toutes les modifications apportées ont permis d'éviter la reproduction du problème d'origine ou au contraire, nécessite la rédaction d'une nouvelle fiche de progrès.

4) AJUSTER :

Cette dernière étape, permet d'adopter le changement de fonctionnement précédemment proposé comme solution. Une fois le changement ajusté ou non s'il est jugé efficace après le contrôle, cette étape sear l'étape de surveillance dans le temps des changements effectués.

C'est sur ce modèle de base, que toute l'AQ repose. Il faut sans cesse se servir de nos erreurs, de nos dysfonctionnements comme base de développement et d'amélioration de la pharmacie. Le but ultime de ce système, est à terme, de pouvoir anticiper et corriger d'éventuels dysfonctionnements avant même qu'ils ne se produisent.

Ce mode d'exercice de la pharmacie tend principalement à sécuriser nos actes professionnels (délivrance de médicaments, amélioration des conseils associés aux pathologies, et de préparation...). Il permet également d'apporter de la rentabilité à l'entreprise (moins de problèmes au niveau des commandes, moins de rejets de remboursement...).

C'est dans cette optique que travaillent de plus en plus d'entreprises. Surtout celle ayant un enjeu sanitaire important (énergie nucléaire, laboratoires d'analyse...).

La pharmacie d'officine ayant un rôle important dans la santé publique, elle ne pouvait échapper à cette mise en conformité. Cette certification n'est pas encore obligatoire, mais s'agissant de la santé de nos patients et de la rentabilité de nos entreprises, nous avons tout intérêt à tendre vers ce mode de fonctionnement le plus tôt possible.

1.3.2. Les objectifs de l'AQ à l'officine :

La mise en place de l'AQ qui coûte beaucoup sur tous les niveaux (humain, financier) doit venir de l'initiative du pharmacien titulaire qui s'engage dans ce processus à cent pour cent.

Dans cet engagement, il trouvera au final, toute la satisfaction de cette évolution de pratiques.

La profession de pharmacien d'officine, est une profession qui présente deux aspects bien différents et pourtant indissociables pour un exercice de qualité. Le pharmacien (titulaire) est un professionnel de santé avant tout, mais il est aussi un chef d'entreprise. Les composantes sanitaires et mercantiles de la profession, sont liées. En effet une entreprise bien gérée au niveau humain, logistique et financier, pourra délivrer un service de qualité. Et à l'inverse, une pharmacie mal gérée, ne pourra pas assurer un service de qualité pour ses patients.

Ainsi les objectifs d'AQ fixés par le pharmacien titulaire de l'officine doivent couvrir l'ensemble des activités de la pharmacie : les actes professionnels (la dispensation d'ordonnance, de conseils, de médicaments ou produits de santé disponibles sans ordonnances, la fabrication de préparations magistrales et officinales, etc...), les conditions et les habitudes de travail (ressources humaines, logistique, etc...), ainsi que l'administratif.

-Sécurisation des actes professionnels :

A travers la mise en place de l'AQ à l'officine, le pharmacien titulaire et son équipe participent à la sécurisation de la chaîne du médicament. En effet à l'aide de procédures, de protocoles, la pharmacie corrige et anticipe un maximum de dysfonctionnements, permettant ainsi une amélioration et donc une sécurisation des actes professionnels tels que :

Le contrôle du fond et de la forme d'une ordonnance avant la délivrance, la consultation systématique de l'historique et/ou du dossier pharmaceutique du patient, la mise au point de niveaux de contrôles lors de la délivrance de médicaments, la mise en place de questions à poser au patient avant la délivrance d'un conseil et d'un médicament, le respect des bonnes pratiques de préparation à l'officine, etc...

-Une meilleure gestion du personnel et des conditions de travail :

L'AQ, doit concerner au même titre que les pratiques professionnelles, le personnel de la pharmacie. Ces deux composantes sont indissociables. Un exercice de qualité ne peut être envisagé sans une équipe officinale bien gérée, bien formée, bien considérée et surtout écoutée. C'est dans ces objectifs qu'intervient l'AQ, par la mise en place de réunions individuelles et de l'équipe, par l'élaboration de plans de formations, par la création de procédures de recrutement et d'intégration d'un nouveau membre de l'équipe, etc...

-Administratif :

Les domaines administratifs, concernent principalement l'aspect mercantile de la pharmacie d'officine. Une gestion optimale par la qualité de l'administratif, permet inévitablement une augmentation du rendement de l'entreprise et donc une stabilisation de la pérennité de la pharmacie. Cela concerne la signature de contrats optimisés, le règlement des factures lui aussi optimisé, la gestion des rejets de la sécurité sociale et des mutuelles, etc...

Pour l'ensemble des pharmaciens titulaires « qualité-septiques » et/ou pas encore engagés dans un processus de qualité, cette dernière composante doit, si l'aspect sanitaire à lui seul ne les a pas convaincus du bienfondé d'un tel engagement, les motiver et les rassurer par rapport aux coûts humains et financiers d'un tel objectif. Il s'agit d'un investissement.

1.3.3. Le Pharmacien Responsable (Réfèrent) de l'Assurance Qualité (PRAQ):

Définition :

Le pharmacien responsable de l'assurance qualité est, la personne au sein de l'équipe officinale qui va gérer la mise en place de l'AQ, il va également informer l'équipe sur les objectifs à atteindre, il va les former à cette nouvelle méthode de travail. Le PRAQ est le moteur de l'AQ. C'est lui qui doit mobiliser l'équipe et faire de l'AQ un projet commun à l'ensemble de l'équipe sans exception.

L'introduction de l'AQ est décidée par le pharmacien titulaire. En revanche la mise en place de celle-ci ne peut être menée à terme par ce dernier. En effet cette opération est très chronophage. Le pharmacien titulaire ne peut consacrer le temps nécessaire pour instaurer cette méthode de travail.

C'est dans ces conditions que le PRAQ intervient. Il est chargé par le pharmacien titulaire de mettre en place l'AQ. Il occupe la place d'intermédiaire entre le titulaire et le reste de l'équipe. Il peut néanmoins, si la taille de l'officine le nécessite, déléguer une partie de cette mise en place à des sous-responsables de l'AQ (c'est-à-dire que pour chaque activité de la pharmacie, il y aura un responsable : c'est la responsabilisation).

Formation :

La formation des étudiants en pharmacie sur l'assurance qualité a commencé au début des années 2000. Les universités de Grenoble et de Lille étant les pionnières avec pour cette dernière, un diplôme universitaire d'étude complémentaire (DUEC) : « Qualité à l'officine-Autour de partages d'expériences ». Elle est de plus dispensée par un organisme agréé de formation continue des pharmaciens : UTIP (avec les formations PRAQ et PRAC-2). Elle est depuis peu également, une formation dispensée pendant le parcours universitaire des futurs pharmaciens à la faculté de Rouen (comme dans d'autres facultés du territoire). Le but de ces formations est de placer dans chaque officine du territoire, une personne chargée de l'AQ (souhait du Conseil National de l'Ordre de Pharmaciens). La formation a pour but de transmettre aux intéressés une méthode de travail et une logique dans la gestion des dysfonctionnements. On lui apprend à se servir des erreurs comme sources inépuisables de développement et de progrès.

Pendant cette formation, il lui sera présenté le principe de l'AQ : La roue de Deming. Il apprendra également à rédiger les outils indispensables à l'amélioration des activités (fiches de procédures...).

Il existe aujourd'hui une seconde formation intitulée PRAC 2 (Pharmacien Responsable de l'Amélioration Continue). En effet la qualité et un mode de fonctionnement qui doit pérenniser avec le fonctionnement global de la pharmacie. Le premier adversaire de la qualité est le temps. Avec celui-ci, elle tend à s'estomper.

Rôles :

Le PRAQ a pour rôle principal de former l'ensemble de l'équipe à une nouvelle méthode de travail. Il transmet ses connaissances acquises. Il doit impliquer et mobiliser chaque membre de l'équipe car l'AQ est un travail quotidien qui peut paraître lourd et contraignant.

Il intervient ensuite dans la mise en place de l'AQ en créant un ensemble de documents servant de support de travail. Il rédigera les fiches de procédure. Ces fiches viennent à la suite d'un dysfonctionnement dans lesquelles il proposera avec l'équipe des solutions aux problèmes toujours dans l'optique d'amélioration.

Il contrôlera l'efficacité des solutions mises en place et les ajustera si cela se révèle nécessaire.

L'AQ est un travail d'équipe, cependant, la charge de travail supplémentaire qu'elle peut susciter est souvent à l'origine d'une perte de motivation de l'équipe. Le PRAQ doit être vigilant et remobiliser sans cesse l'équipe.

Il a un rôle de coordination entre les objectifs fixés par le titulaire, les propositions d'amélioration de l'équipe et le respect de la logique de l'AQ.

1.3.4. Les méthodes de mise en place :

A ce jour il n'y a pas de consensus sur le guide de bonnes pratiques opposables pour la certification. En effet en l'absence d'un référentiel unique, la majorité des pharmacies certifiées, s'est tournée vers l'association Pharma Système Qualité®. Cette association propose ses services aux pharmacies indépendantes ou bien encore aux groupements de pharmacies (12 groupements) [18].

Il existe donc différents chemins pour la mise en place de l'AQ. Chacun des chemins utilisés par les pharmacies certifiées, possèdent tous leurs avantages et leurs inconvénients.

Il paraît donc pertinent de les présenter avec leurs composantes comme le coût de revient, le délai de mise en place, les aides extérieurs, la reconnaissance de nos instances, etc...

-Certification ISO9001 :2008 QMS Pharma® :

Cette voie de certification, passe par l'association Pharma Système Qualité®. Les pharmacies qui choisissent cette certification, peuvent y adhérer soit de manière indépendante si elles n'appartiennent à aucun groupements de pharmacie, soit via leur groupement si celui-ci a un accord avec l'association.

Cette association va accompagner et fournir une base de documents utiles pour l'AQ à l'officine dans sa globalité (y compris la partie consacrée aux spécificités de notre profession représentées dans le QMSPharma®).

Cette certification est à ce jour la voie principale de mise en place de l'AQ. Elle est facile d'accès (surtout par le groupement). Elle nécessite néanmoins la transmission annuelle de la part de la pharmacie engagée, d'une grille d'autoévaluation (**annexe n°3**).

Via le groupement et l'association PHSQ® :

→Première inscription : droits d'entrée et certificat Bureaux Veritas® : **590 € HT**
+ la cotisation triennale : **1770 € HT**.

→Renouvellement pour 3 ans : **1770 € HT** (cotisation triennale uniquement).

-Certification ISO9001 :2008

Cette méthode de mise en place de l'assurance qualité reste très minoritaire. Elle nécessite un coût de temps et d'argent beaucoup plus conséquent que les méthodes précédentes.

Cependant cette voie nécessitant beaucoup plus d'investissements, elle est entreprise certainement avec plus de motivation et de volonté

Elle nécessite le concours d'une aide extérieur spécialisée dans la mise en place d'une assurance qualité au sein des entreprises sans distinction de profession. Cette aide est utile dans la mise en place de la logique à adopter concernant le management de la qualité.

Néanmoins en ce qui concerne la catégorie « métier » (correspondant au référentiel QMSPharma®) de l'assurance qualité, elle doit être adaptée par la pharmacie et donc par le PRAQ lui-même.

Cette dernière opération est longue, coûteuse et nécessite beaucoup d'investissements du PRAQ et du pharmacien titulaire pour l'élaboration d'outils pour un exercice de qualité de nos missions spécifiques. Il pourra trouver une partie de ces outils auprès du conseil de l'ordre (ex : site internet www.eqo.fr). Pour le reste il devra prendre l'initiative de les créer en se basant le plus possible sur les recommandations et sur les réglementations opposables.

1.3.5. Les domaines d'application :

Cette méthode de travail intégrant le principe de la qualité, s'applique à tous les domaines constituant l'activité de la pharmacie d'officine.

Les ressources humaines et le management :

Elles doivent être gérées de manière efficace. Pour chaque employé de la pharmacie, un état des lieux concernant ses qualifications doit être fait. Cela se fait lors d'un **entretien individuel annuel (annexe n°4)** avec le pharmacien titulaire une fois par an. Lors de cet entretien, le pharmacien titulaire s'intéresse aux idées, aux soucis de l'employé. Il dresse au cours de l'entretien une trace écrite qu'il pourra conserver. Pour préparer l'entretien, le titulaire donne, environ dix jours avant le rendez-vous, un support que l'employé concerné devra remplir et qui servira de fil conducteur lors de l'entretien. Cette fiche reprendra des thèmes tels que : les compétences, l'atteinte des objectifs, la réalisation des missions, l'adéquation poste/personne, les besoins de formation, et la promotion, la prime ou l'augmentation peuvent être abordés.

De plus **un plan de formation** peut être programmé avec l'employé. Ce plan devra désormais intégrer la notion de DPC (Développement Personnel Continu) qui est devenu récemment une obligation imposée par la loi HPST afin de garantir une formation continue pour tous les acteurs de la pharmacie d'officine (pharmacien(s) titulaire(s), pharmacien(s) adjoint(s) et préparateurs (-trices)).

Lors de cet entretien doit être fait ou mis à jour **une fiche de poste (annexe n°5)** concernant l'employé. Cette fiche récapitulera les compétences de l'employé ainsi que les tâches dont il aura la responsabilité de mener à bien. Durant cet entretien, le pharmacien titulaire peut profiter de ce moment privilégié avec son employé pour s'assurer du bien être de ce dernier au travail, ou d'apaiser en tant que manager les possibles tensions au sein de l'équipe.

Une **réunion d'équipe trimestrielle** doit être également mise en place. Cette réunion permet de rassembler l'ensemble des protagonistes autour de l'esprit de la qualité. Chaque partie peut proposer des améliorations, des corrections, toujours dans le but de progresser dans notre

exercice. Pendant ces mêmes réunions, chacun pourra partager ses nouvelles connaissances récemment acquises lors de précédentes formations.

Dans ce même domaine des ressources humaines, on peut y insérer **une procédure pour l'accueil d'un nouveau membre d'équipe (annexe n°7)**. Ceci afin de permettre une formation rapide, efficace et avec le moins de failles possible (logiciel informatique, locaux, rangement, fonctionnement interne...), cela toujours dans un esprit de travail de qualité et dans le but d'une meilleure intégration d'un nouveau collaborateur.

Dans le domaine de la gestion du personnel, on pourra afficher dans le back-office **le planning hebdomadaire** des employés, afin d'éviter des modifications inadéquates.

On peut y associer un **planning prévisionnel des congés** que voudraient poser les employés ceci dans un souci d'arrangement de ces derniers toujours pour éviter des conflits ou pour un gain de temps pour le titulaire, et pour éviter tout problème de communication interne sur les emplois du temps.

Cahier de liaison : ce support est indispensable au bon fonctionnement interne de la pharmacie. En effet chaque nouvelle information, ou message destinés à un ou plusieurs membres de l'équipe, est inscrit sur ce cahier. Ainsi l'information est tracée et consultée rapidement par l'ensemble de l'équipe

Toutes ces mesures sont prises dans le but d'avoir une équipe officinale de qualité, motivée, formée, sans problème de communication et sans tensions internes. Car un travail de qualité ne peut exister sans une équipe de qualité.

Pratiques professionnelles :

-L'accueil patient/client :

A l'heure où chaque pharmacie cherche à faire la différence avec ses concurrents directs, à l'heure également où les patients/clients selon les zones d'exercice peuvent changer

rapidement de pharmacie si le service proposé n'est pas à la hauteur de leurs attentes, l'accueil de celui-ci dans la pharmacie est un enjeu important.

Dans un souci de service de qualité du conseil et du produit délivré, l'écoute de la demande du patient par son interlocuteur, la bonne synthèse des besoins du patient, et l'assurance de la bonne compréhension de ce dernier face aux recommandations délivrées, des fiches de procédure et d'instruction peuvent être confectionnées pour optimiser l'accueil et garantir à tous les patients passant le seuil de la porte, un service de qualité répondant au mieux à leurs attentes.

-La dispensation de médicaments, matériels médical et dispositifs médicaux sur ordonnance :

Cet acte professionnel de **dispensation de produits avec ordonnance**, est l'action principale de la profession de pharmacien d'officine. Il doit alors être soumis à des exigences de qualité intransigeantes renseignées par **des fiches de procédures** reprenant l'ensemble des réflexes, des attitudes à adopter, c'est-à-dire les étapes à suivre pour une bonne délivrance conforme et efficiente (consultation de l'historique systématique, contrôle à plusieurs étapes des produits sortis par rapport à la prescription, conformité de la prescription sur le fond et la forme, etc...).

Des erreurs pouvant passer au travers des différents points de contrôles effectués par l'employé, **un double contrôle systématique des ordonnances délivrées** doit être effectué par un pharmacien. Ce double contrôle peut-être effectué selon l'activité de la pharmacie et donc du temps disponible pour le faire, immédiatement avant l'achèvement de la délivrance, ou bien a posteriori dans une limite de temps la plus courte possible afin de corriger l'erreur le plus rapidement possible. Chaque erreur doit être enregistrée sur une **fiche d'erreur de délivrance (annexe n°8)** qui doit être connue par la suite, par l'ensemble de l'équipe afin de relever les causes de l'erreur, le type d'erreur, etc... (Ces erreurs peuvent être abordées lors des réunions trimestrielles).

L'archivage des fiches d'erreur de délivrance, pourra se révéler être très utile comme marqueur (**indicateur**) de l'amélioration des actes de dispensation au fil du développement de l'AQ.

Les fiches de procédures garantiront donc aux patients la même efficacité de la délivrance de leur ordonnance par n'importe quel membre de l'équipe officinale.

-Les préparations magistrales et officinales :

Si cette activité de la pharmacie d'officine tend à disparaître de plus en plus des pharmacies françaises, certaines continuent la confection de ces préparations, voire certaines en font une spécificité de leur établissement. (Pharmacie Delpech, Pharmacie de l'Europe,...).

Ainsi pour les pharmacies qui poursuivent la fabrication des préparations magistrales et officinales, il est indispensable que ce domaine d'activité soit concerné comme toute autre activité par l'AQ.

Ainsi les pharmacies pourront se servir d'une **fiche de préparation (annexe n°2)** pour le suivi et la preuve de la bonne fabrication d'une préparation (double contrôle des pesées, protocole de fabrication décrit, visa du pharmacien titulaire,...).

Le bon suivi des **bonnes pratiques de préparation magistrale et officinale** doit être respecté et correspond dans ce domaine à un référentiel opposable de bonnes pratiques.

Pour les pharmacies qui ont pour habitude de sous-traiter la fabrication de ses préparations, elle peut mettre en place une **fiche de sous-traitance des préparations (annexe n°9)** servant de support à la commande ou à la demande de devis par faxe à la pharmacie sous-traitante.

Enfin les pharmacies qui sous-traitent cette activité, doivent s'assurer du bon respect par la pharmacie sous-traitante des bonnes pratiques professionnelles. C'est dans cette optique, qu'une **certification spécialisée dans la capacité de sous-traitance des préparations magistrales et officinales** et proposée aux pharmacies sous-traitantes. Cette certification garantit donc aux pharmacies clientes un respect des règles de préparation et une préparation de qualité. (Ex de pharmacie sous-traitante certifiée : Pharmacie Delpech qui peut fournir un contrat à la pharmacie cliente ainsi qu'une fiche certification).

La gestion du stock et de la péremption des matières premières peut être le sujet de fiches de procédures, d'instructions ou de suivis (pour le contrôle de l'action). La propreté du préparatoire doit être justifiée par un suivi des nettoyages. Le respect d'une tarification juste doit être suivi grâce au référentiel opposable : le Tarex®.

Fournisseurs, stock et marchandises :

Toujours dans un souci de qualité des soins et des services proposés par les pharmacies à leurs patients, la gestion des marchandises c'est-à-dire des médicaments, des produits de santé, des produits de cosmétologie, des dispositifs médicaux, et autres produits délivrés en pharmacie de ville, est une activité qui est concernée par l'assurance qualité.

-Gestion stock :

Le stock doit être optimisé pour répondre au mieux aux besoins des patients et pour ne pas peser sur les finances et sur l'espace restreint des pharmacies.

Ainsi des procédures pourront être rédigées suite à des réflexions sur les rangements des produits dans le back- et le front-office dans le bon respect de la législation.

Le stock minimum permettant la recommandation de produits doit être régulièrement réévalué et adapté aux sorties des produits.

Des procédures peuvent également être rédigées pour apprécier et anticiper les ruptures de stock (produits contingentés, produits régulièrement manquants,...).

-Gestion des périmés :

Afin d'éviter qu'un produit périmé ne soit délivré au patient il faut retirer les produits périmés, il faut privilégier les ventes des produits arrivant à expiration. Ainsi des procédures indiqueront qui est chargé des périmés et avec quel délai ils doivent être retirés des tiroirs grâce à la mise en place d'un agenda de retrait de 1 à 3 mois avant la date de péremption selon les produits.

-Gestion commandes grossiste, directe laboratoire, groupement ou centrale d'achat :

La pharmacie d'officine, connaît une véritable conjoncture économique où le prix des médicaments soumis à la réglementation est en baisse constante non négligeable, la pharmacie doit optimiser ses achats. Selon les produits (génériques remboursés, génériques non remboursés, produits chers, produits froids, produits OTC, produits de cosmétologie, et autres) les fournisseurs (laboratoires, grossiste, short-liner, groupements, centrales d'achat) des fiches de procédures ou des fiches d'instructions doivent être mises en place et respectées par les responsables des commandes. Des procédures permettront de gérer également, les commandes différées, les reliquats de commande, la bonne réception d'une commande...

-Gestion des **produits du froid** :

La commande, la réception, le stockage et la délivrance des produits du froid sont particulières de par la nature fragile du produit. La qualité a toute sa place dans la chaîne du froid. Un produit qui ne respecte pas la chaîne du froid peut devenir inefficace ou néfaste. Des procédures toutes particulières doivent concerner les produits du froid. (Commande : pas de retour grossiste possible si erreur, réception : prioritaire, stockage : enceinte contrôlée et adaptée, délivrance : conseils associés).

Une fiche reprenant les bonnes conditions de stockage et de conservation des produits thermolabiles, peut être remise au patient en même temps que son médicament dans le souci de qualité de la dispensation des produits du froid, permettant ainsi de minimiser les risques d'iattrogénie ou d'échec thérapeutique dû à la mauvaise conservation d'un produit. Cet outil présente donc un intérêt économique non négligeable contre la perte de produits froids non utilisés. (**Annexe n°10**).

Dans ce domaine d'application concernant la gestion des produits délivrés en pharmacie, l'aspect sanitaire est primordial. Le but de la pharmacie est de délivrer le médicament au mieux pour le patient, le pharmacien doit garantir au patient l'intégrité du produit dispensé. Cela part de l'achat du produit jusqu'à la sortie du patient de la pharmacie en passant par son stockage.

Accompagné de l'aspect sanitaire, l'aspect commercial lui aussi est très important. En effet la qualité de la gestion des produits, limitera les réclamations des patients qui auront eu un produit périmé ou défectueux. Elle permettra également de proposer aux patients des prix au plus juste.

Organismes de protection sociale :

Dans le but d'optimiser le fonctionnement de la pharmacie, la qualité intervient dans les relations et le travail entre la pharmacie et les organismes payeurs (organismes de sécurité sociale, mutuelles et assurances). Des procédures interviendront pour aider à la bonne gestion de ces relations et pour faciliter les échanges.

-Gestion du traitement des rejets :

Le traitement des rejets de factures de la part des organismes payeurs, est un aspect important dans l'activité de la pharmacie d'officine. Ainsi le traitement des rejets et le recyclage des factures peuvent faire l'objet de procédures indiquant qui recycle, la périodicité avec laquelle l'opération doit être répétée, la bonne démarche du recyclage...

Le traitement des rejets ne doit pas se cantonner uniquement à recycler la facture, il faut également identifier les motifs récurrents de non-paiement afin de prévenir de futurs rejets et donc de paiements différés. On peut utiliser la fréquence des rejets de factures comme indicateur de l'évolution de la qualité dans l'entreprise et aborder le sujet au cours des réunions trimestrielles.

-Procédure de facturation pour limiter les rejets :

Après avoir identifié les causes de rejets, et afin de prévenir un maximum de dysfonctionnements engendrant des rejets, des fiches de procédures pour une facturation correcte et sans rejet pourront être rédigées (facturation vaccin grippe, ROR ; facturation accident du travail ; facturation maternité ; facturation des locations ;...).

-Carnet d'adresses des organismes mis à jour :

Pour un gain de temps non négligeable, on peut mettre au point un **carnet des coordonnées** des organismes payeurs. (Ce carnet de coordonnées peut aussi concerner les fournisseurs et les prescripteurs). Ces coordonnées doivent être mises à jour régulièrement pour rester utilisables.

-Mise à jour des fichiers patients :

Pour garantir le paiement des prestations par les organismes de protection sociale, il faut mettre à jour correctement les dossiers des patients (AMO, AMC, adresse, numéro de téléphone,...). La mise à jour du dossier patient, permet également de prévenir au plus vite le patient en cas

d'erreur de délivrance, de rappel de médicaments, ou de défaut règlement par lui ou par sa protection sociale.

1.3.6. Les outils de l'AQ :

Manuel AQ :

Le manuel d'AQ est le cahier de route de la mise en place de l'AQ à l'officine. Il développe les différentes étapes à suivre pour être efficace dans cette mise en place. Il reprend l'ensemble des procédures mises en place au sein de la pharmacie, il comprend également tous les autres documents concernant le système qualité de la pharmacie (résultats enquête de satisfaction, audit extérieur, fiche d'autoévaluation...).

Il constitue la preuve écrite du fonctionnement sur un système de qualité de l'entreprise.

Il s'agit d'un document dynamique. En effet il est soumis à une évolution constante avec son enrichissement de nouvelles procédures ou avec les modifications des fiches préexistantes.

Dans ce manuel, y figure également le certificat délivré par l'organisme certificateur accrédité après que ce dernier ai audité et jugé conforme l'établissement à la norme ISO9001 :2008 (+/- QMS Pharma®).

Ci-après, le plan du manuel qualité :

- **1. Généralités**
 - 1.1. Index et révisions
 - 1.2. Introduction
 - 1.3. Exclusions

- 2. Présentation de l'entreprise**
 - 2.1. Activités de l'entreprise
 - 2.2. Histoire de l'entreprise

- 3. Définitions et conventions**
 - 3.1. Définitions et terminologie
 - 3.2. Liste d'abréviations

- 4. Système de management de qualité**
 - 4.1. Exigences générales
 - 4.2. Documentation et enregistrements

- 5. Responsabilité de la direction**
 - 5.1. Engagement de la direction
 - 5.2. Ecoute client
 - 5.3. Politique qualité
 - 5.4. Planification du système de qualité
 - 5.5. Responsabilité, autorité et communication
 - 5.6. Revue de direction

- **6. Management des ressources**
 - 6.1. Mise à disposition des ressources
 - 6.2. Ressources humaines
 - 6.3. Infrastructures
 - 6.4. Environnement de travail

- 7. Réalisation du produit**
 - 7.1. Planification de la réalisation des produits
 - 7.2. Processus relatifs aux clients
 - 7.3. Conception et développement
 - 7.4. Achats
 - 7.5. Opérations
 - 7.6. Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

- 8. Mesures, analyses et amélioration**
 - 8.1. Planification des essayages et mesurages
 - 8.2. Surveillance et mesures
 - 8.3. Maîtrise du produit non-conforme
 - 8.4. Analyse des données
 - 8.5. Amélioration continue

Fiches De Procédure (FDP) : (annexe n°11).

Les fiches de procédures constituent la base de manuel d'AQ. Elles correspondent à l'attitude à adopter face à une activité. Elles normalisent une action (délivrance d'ordonnance de stupéfiant, délivrance pilule du lendemain...). Afin de garantir au patient un égal service de qualité, elles décrivent chaque étape à suivre de manière détaillée pour garantir un service optimal et pour éviter tout dysfonctionnement. Elles sont rédigées suite à un dysfonctionnement détecté ou bien en amont pour éviter tout incident.

Elles peuvent concerner tous les domaines d'activité exercés dans une pharmacie, de la réception d'une commande à la délivrance de médicaments.

Ces fiches doivent être numérotées et classées dans le manuel de qualité pouvant être consulté par quiconque en a besoin. On y associe un index pour faciliter l'utilisation. Elles ont également une version selon leurs évolutions. Le PRAQ est chargé du classement et de la diffusion de ces fiches de procédures.

Elles doivent être rédigées de manière synthétique et détaillée à la fois, et sur un même modèle de présentation de base.

Sur ces fiches, doit figurer le nom de l'entreprise, le nom du rédacteur, la date de rédaction, la date de révision (une fiche de procédure peut évoluer pour améliorer l'opération concernée), la version actuelle (une nouvelle version y doit être attribué après toute modification), l'objet de la fiche (activité concernée).

Une fiche de procédure reprend toujours la même constitution avec les mentions suivantes : QUI/QUOI/Où/QUAND et COMMENT.

QUI: correspond aux catégories de personnes pouvant effectuer l'opération (Ex : pharmacien titulaire, pharmacien assistant, préparateur, étudiant en pharmacie, élève préparateur, esthéticienne, rayonniste...).

QUOI : correspond à l'action que l'on souhaite normaliser. Elle peut concerner tous les domaines de la pharmacie d'officine. (Ex : réception commande grossiste, affichage garde, prise de tension, gestion des recouvrements, délivrance d'un médicament avec un dérivé isotrétinoïque...).

OU : correspond au lieu où doit être réalisée l'action. (Ex : poste informatique n°2, préparatoire...).

QUAND : correspond au jour ou au moment de la journée ou encore le moment du mois ou de l'année pendant lesquels doit être réalisé l'opération. Cela peut correspondre également à l'intervalle de temps avec lequel il faut répéter l'opération. (Ex : Affichage des gardes : tous les samedi soir et veilles de jours fériés).

COMMENT : reprend toutes les étapes de A à Z à « suivre à la lettre » pour réaliser l'opération en toute sécurité sans rien oublier. (Un débutant doit pouvoir réaliser l'action du début à la fin uniquement en suivant les étapes sans aides extérieures).

Une fois rédigée, la fiche de procédure doit être essayée par une personne qui ne connaît pas le domaine d'application et elle signera en tant qu'approbateur si la procédure est adaptée. Il proposera des ajustements si cela s'avère nécessaire à faire, avant un nouvel essai pour donner naissance à une nouvelle version de la procédure. Le rédacteur apposera lui aussi sa signature.

Une fois approuvée, la fiche de procédure doit être diffusée à toute l'équipe puis rangée et indexée dans le manuel qualité par le PRAQ pour une consultation ultérieure par quiconque en aura le besoin.

Ces fiches de procédures, sont à différencier des fiches d'instructions...

Fiches d'instruction, Protocoles :

Les fiches d'instruction ou les protocoles, sont des « process », comme les fiches de procédure, c'est-à-dire : « qui fait quoi, où, comment », mais pour une action très précise. Une action pour laquelle il n'y a qu'une voie, où l'action est type, précise qui et détaillée dans son intégralité.

TABLEAU HIERARCHIQUE DE LA DOCUMENTATION :

DOCUMENT	DESCRIPTION	EXEMPLES
Manuel Qualité	Le manuel d'assurance qualité, est un guide décrivant les étapes de mise en place de l'AQ. Il donne les outils du management de la qualité et de l'autoévaluation.	-Manuel qualité PHSQ version 5. -Guide d'assurance qualité officinale (CQAPO).
Fiche de procédure	La fiche de procédure décrit les étapes de A à Z d'une activité de l'officine afin que chacun puisse effectuer cette action sans dysfonctionnements.	-Accueil d'un nouveau membre dans l'équipe. -Recyclage des factures impayées.
Fiche d'instruction Protocole	Les fiches d'instructions ou protocoles, sont des procédures à suivre pour une tâche précise pour laquelle une seule voie n'est possible.	-Destruction des produits stupéfiants. -Affichage de la garde.

Tableau n°1: Hiérarchie de la documentation de la qualité.

Autres documents papiers et services utiles pour l'AQ :

Fiche de suivi :

Les fiches de suivi, sont des outils sur lesquels on note au fil de l'exercice les données permettant de garantir la bonne exécution d'une opération. Cela permet de garder des traces de qui a fait quoi, et de vérifier si la périodicité d'action est respectée pour une tâche donnée. Ces documents doivent être disposés et facile d'accès à l'endroit où ils seront utilisés.

Exemples de fiche de suivi :

_Fiche de suivi des températures de l'armoire réfrigérée (si elle n'est pas associée à une sonde enregistreuse) avec l'heure de la mesure et la température relevée. **(Annexe n°14)**

_Suivi des changements de filtre à air des aérosols et tires lait : changement tous les 6 mois par qui.

_Suivi des désinfections des aérosols de la pharmacie : qui a désinfecté l'appareil et la date de l'exécution. **(Annexe n°15).**

_Fiche de suivi du nettoyage des sanitaires. (Qui, quand).

_Fiche de suivi du nettoyage du préparatoire, ou suivi des périmés du préparatoire (Qui, quand).

Ces fiches garantissent **la traçabilité** de la bonne exécution des opérations concernées.

Fiche de poste : (de fonction) (annexe n°5) :

La fiche de poste est un outil constitué par le pharmacien titulaire conjointement avec l'employé concerné. Elle reprend **les formations et compétences** acquises par l'employé au moment de la rédaction.

Elle **fixe les tâches** que doit effectuer l'employé. Elle peut y faire figurer un (ou des) suppléant(s) en cas d'absence (afin d'anticiper son absence et de s'assurer que tout sera fait dans toutes les situations).

Fiche entretiens individuels (annexe n°4) :

Cet entretien doit être fait une fois par an. L'entretien sera guidé par cette fiche. Elle reprendra le sentiment général de l'employé dans l'officine, les points forts, les points à améliorer, l'évolution que l'employé souhaite dans l'entreprise, la rémunération peut être revue...

Elle permet également de confectionner **un plan de formation** avec l'employé adapté à ses fonctions, ses envies, et aux besoins de la pharmacie.

Ordre du jour pour la réunion trimestrielle :

Dans un souci de mobilisation de l'intégralité de l'équipe autour d'objectifs communs, il convient de procéder à des réunions d'équipe qui peuvent revenir tous les trois mois.

Ces réunions sont le moment de se réunir autour de projets (de qualité, d'amélioration, d'évolution) où chacun des points de vue et des opinions des membres de l'équipe feront avancer l'entreprise. Le pharmacien titulaire pourra profiter de la présence de l'intégralité de l'équipe pour faire le point sur les objectifs fixés, sur les fiches de progrès, pour partager ses connaissances sur les nouvelles lois mises en vigueur (ex : prescription de méthadone en gélule désormais possible pour une durée de 28 jours), sur les produits dé-remboursés (ex : chondrosulf®, piasclédine®, ketum®, etc...) et sur les nouveautés, etc...

Il convient alors de mettre auparavant une fiche sur laquelle tout le monde pourra noter ses idées ou les sujets qu'il souhaite soulever au cours de cette réunion, et sur laquelle, le PRAQ pourra faire le point sur toutes les remontées. Le pharmacien responsable de l'assurance qualité fera le tour de l'équipe afin de recueillir l'ensemble des recommandations, questions et informations à exposer lors de la réunion.

Compte-rendu réunion trimestrielle : (annexe n°6)

Pendant la durée de la réunion d'équipe l'ensemble des discussions sera noté par le PRAQ. Les décisions prises seront listées. Dans les jours suivant la réunion il conviendra de dresser un compte-rendu de la réunion sur lequel seront notés les décisions prises et les objectifs fixés. Il sera transmis à l'ensemble de l'équipe qui signera le document après sa lecture, et le compte-rendu sera enfin classé.

Fiche d'erreur de délivrance : (annexe n°8) :

Dans la procédure d'assurance qualité, la dispensation de médicaments sur ordonnance, correspond à l'activité majeure du pharmacien, celui-ci doit procéder à un double-contrôle des délivrances effectuées. Soit sur le moment, soit a posteriori il reprendra toutes les délivrances et effectuera un second contrôle pour déceler d'éventuelles erreurs.

Cette opération permet de corriger rapidement une erreur de délivrance. Chaque erreur, doit faire l'objet d'un enregistrement sur une fiche adaptée afin d'identifier les causes, de noter les mesures correctives. Une fois les causes identifiées (mauvais rangement, conditionnement semblables...), elles pourront être prises en considération afin qu'elles ne se reproduisent plus. Chacune des fiches doit être paraphée ou signée par l'ensemble de l'équipe.

Fiche de progrès : (annexe n°1)

Ce document permet d'enregistrer un dysfonctionnement remarqué par un membre de l'équipe. La personne qui remarque le problème, remplit la fiche en décrivant le problème la date, les conséquences engendrées et la ou les causes probables du dysfonctionnement. Il propose une solution immédiate pour résoudre le problème. Cette solution doit être testée puis validée ou rectifiée avant que la fiche ne soit signée et donc connue de toute l'équipe. Puis elle est archivée et mise à disposition dans le classeur de l'AQ.

Ces documents papier, sont à créer par la pharmacie. Cette opération nécessite un temps considérable. Une grande majorité de ces documents constitue la base de documentation fournie par l'association Pharma Système Qualité®. La pharmacie engagée (par contrat) dans la certification via cette association (indépendamment ou en passant par son groupement), se voit autorisée à accéder à cette documentation. Ce type de document est également proposé aux pharmacies par leurs groupements, les grossistes et par des laboratoires...

Cela se révèle être un gain de temps non négligeable dans la mise en place de l'AQ. Néanmoins, cette facilité d'accès à la documentation, peut être à l'origine d'un moindre investissement de l'équipe et en particulier du responsable de l'AQ. De plus certains de ces documents, peuvent se révéler peu ou pas adapté à la pharmacie concernée.

L'ensemble des fiches de procédure, des fiches de suivi, des fiches de progrès, des fiches d'erreur de délivrance (relevées grâce au double contrôle ou malgré celui-ci), des fiches de réclamations de patients (etc...), doit subir un émargement complet afin de s'assurer que l'intégralité de l'équipe a bien pris connaissance des informations transmises afin de ne pas reproduire le dysfonctionnement, et d'avoir correctement pris connaissance des mesures correctives.

Outils mis à disposition par le Conseil de l'ordre : [19]

Dans son objectif d'accompagnement des officines dans le processus d'AQ, le conseil de l'ordre des pharmaciens, développe et met à disposition des officinaux, un ensemble d'outils utiles, gratuits et faciles d'accès. Ces outils sont disponibles sous différentes formes et constituent le « Programme d'accompagnement qualité ».

-3 sites internet :

Le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens, a mis en ligne trois sites internet, dans un but de faciliter et d'améliorer les pratiques quotidiennes des pharmaciens d'officines.

www.cespharm.fr;



Ce site est très utile dans la nouvelle mission du pharmacien d'officine défini dans la loi HPST qui consiste en l'éducation thérapeutique du patient. Ainsi il réunit les outils aidant le pharmacien avec des supports sous forme de carnets, de fiches ou de brochures concernant des sujets de santé publique tels que : carnet de suivi pour les patients sous anti-vitamines-K, des fiches pour faire découvrir aux patients l'intérêt du dossier pharmaceutique, des affiches pour la prévention des pathologies hivernales par le lavage des mains, et bien d'autres outils très utiles [20].



www.meddispar.fr



Ce site concerne les MEDicaments à DISpensation PARticulière. Il réunit les conditions de la conservation et de la délivrance de produits particuliers tels que les médicaments stupéfiants, les produits dérivés du sang, les médicaments d'exception ou bien encore la délivrance de certains produits à titre gratuit [21].

www.pharmavigilance.fr :



Parmi les nombreuses missions professionnelles qui incombent au pharmacien d'officine, y figure la déclaration de tout effet indésirable lié à l'utilisation de médicaments, de produits dérivés du sang, de produits de contraste ou bien encore de matériels ou dispositifs médicaux. C'est dans l'appui de cette mission qu'intervient ce site internet. En effet selon le produit concerné, la déclaration de l'effet indésirable doit être effectuée sur une fiche adaptée et transmis à l'instance compétente. Ainsi pour faciliter cette démarche, ce site fournit les bonnes fiches types de déclaration et les informations utiles qui y sont associées (coordonnées des instances compétentes : pharmacovigilance, matériovigilance, hémovigilance...) [22].

[-Aide à l'accueil du patient sans ordonnance : www.acqo.fr](http://www.acqo.fr)

Ce site a pour but d'optimiser l'accueil des patients sans ordonnance à la pharmacie.

Il est tout d'abord orienté sur les réglementations qui concernent les locaux, les prix des produits non remboursables, les sources de données scientifiques pouvant être utilisées dans l'exercice, sur l'agencement de l'officine et sur l'accessibilité des médicaments.

Dans un second temps il propose une attitude à adopter face à une demande d'un patient. Il suggère un moyen mnémotechnique pour prendre en charge le patient sans ordonnance de manière efficace et qui garantira la sécurité de la dispensation de conseils et de produits de santé.

Ce moyen mnémotechnique est **ACROPOLE** pour :

_ **A**ccueillir

_ **C**ollecter : recueil des informations par l'écoute du patient.

_ **R**echercher : compléter les informations par des questions, consultation DP ou historique.

_ **O**rdonner : remettre en ordre les informations et vérifier que rien a été oublié.

_ **P**réconiser : Suite à l'évaluation des données choix de prise en charge à l'officine ou de réorientation vers un médecin.

_ **O**ptimiser : Expliquer les raisons de la décision, s'assurer de la compréhension (par reformulation), associer les conseils hygiéno-diététiques

_ **L**ibeller : Expliquer au patient le plan de prise, les doses maximales et les noter sur les boîtes.

_ **E**ntériner : s'assurer de la compréhension de la démarche, ouvrir sur d'éventuels autres besoins, et prendre congés.

Dans une dernière partie, appelée « requêtes du patient », le site reprend les bonnes conduites à adopter, les réglementations à suivre en ce qui concerne les missions du pharmacien (hors la délivrance d'ordonnances) telles que : l'assistance aux personnes en danger, la délivrance de la contraception d'urgence, les gardes, l'identification mycologique, les contrôles et dépistages, le retour des médicaments non utilisés, la demande d'un médicament listé, la vérification du statut vaccinal, etc... (**Annexe n°16**).

Ce site a pour objectif de garantir à chaque patient entrant dans une officine du territoire pour une demande autre que la délivrance d'une ordonnance, une égale prise en charge de qualité et réglementaire [23].

-Dossier Pharmaceutique, Alertes, Ruptures, Rappels, et Recommandations (annexe n°17) :

Le dossier pharmaceutique est un outil qui recense l'ensemble des médicaments qu'un patient aura eu par prescription de son médecin ou par conseil du pharmacien. Il correspond aux quatre derniers mois. Son but est de limiter les risques iatrogéniques liés à l'usage des médicaments.

Il est sécurisé. Il n'est accessible que par les pharmaciens d'officine et pour les pharmaciens d'établissements hospitaliers. Actuellement il est accessible pour une phase de test par certains médecins tels que les anesthésistes réanimateurs.

Il permet aux pharmaciens qui se trouvent en face du patient d'éviter de délivrer des ordonnances incompatibles ou de proposer certains médicaments conseils inappropriés avec un traitement chronique

Il améliore également les relations ville/hôpital pour ces mêmes raisons.

Depuis sa création en 2007, il a été modifié pour une meilleure efficacité dans la lutte contre l'iatrogénie

Il centralise par sa plateforme les flux importants d'informations transmises par les laboratoires et par les instances de surveillance des médicaments (ANSM..) sur les retraits de lots de médicaments, les ruptures (en cours de développement), les alertes sanitaires, et les recommandations de prescription ou d'usage de médicaments.

Ces informations importantes circulent donc désormais de manière rapide, fiable et sont portées à la connaissance des pharmacies et des équipes pour une prise en charge de l'information efficace permettant des actions correctives rapides (retrait des médicaments...).

Le dossier pharmaceutique n'est pas obligatoire mais peut facilement être suggérer par le pharmacien à son patient avec quelques bons arguments (sa sécurité vis-à-vis de l'usage des médicaments).

Il respecte la vie privée et la confidentialité des données enregistrées. Il est approuvé par le CNIL (commission nationale de l'informatique et des libertés).

Cet outil est incontestablement un outil central dans l'amélioration de la qualité dans l'acte de dispensation des médicaments par le pharmacien [24].

-Contrôle du DPC :

Le développement professionnel continu garanti aux patients, au conseil de l'ordre et aux instances de santé (ARS...), que les pharmaciens et les préparateurs, suivent une formation continue. Cette formation était auparavant une obligation pour les pharmaciens, mais elle n'était pas contrôlée. Elle est désormais contrôlée par le conseil national de l'ordre des pharmaciens qui veille à la bonne exécution et à la validation de ces formations (tous les trois ans : nouvel arrêté de 2015).

De plus le conseil de l'ordre peut suggérer aux organismes de développement personnel continu (ODPC) certains sujets de formation par rapport aux évolutions des pratiques professionnelles (entretiens pharmaceutiques, soins de premiers recours, maintien à domicile, matériel médical, patient sous anticoagulant, patient asthmatique, automédication, le diabète, le management, etc...) ou en relevant des lacunes récurrentes parfois mises au jour par des associations de consommateurs (dispensation de médicaments sans ordonnances...).

Ce contrôle par l'ordre des pharmaciens sur la formation de ces derniers est une des missions qu'il est en devoir d'effectuer. Il peut ainsi garantir aux patients la sécurisation des pratiques dans les pharmacies. Cela permet aux pharmacies d'officine de conserver et d'accroître la confiance des patients en elles.

Ce contrôle de la formation a également un poids sur la conservation du monopole vis-à-vis des pouvoirs publics.

La validation du DPC pour tout pharmacien d'officine (titulaire ou non) inscrit à l'ordre est obligatoire. Les formations pouvant valider le DPC sont listées (en cours de développement) [25].

L'ensemble des aides et des soutiens que propose le conseil de l'ordre aux pharmacies qui s'engagent dans un processus de qualité est une bonne base. Ces fondations restent néanmoins insuffisantes à l'heure actuelle et manquent de visibilité. L'assurance qualité est un concept récent pour la pharmacie, il faudra donc un temps incompressible pour l'élaboration par l'ordre de documents d'aides et de services pour l'AQ à l'officine. Pour exemple, un guide de bonnes pratiques aujourd'hui opposable à la certification, pour les laboratoires de biologie médicale a mis environ dix pour être conçu par les représentants de la profession.

Autres sites internet utiles de référence :

-CRAT : Centre de Référence des Agents tératogènes. (www.lecrat.fr)

Ce site est à la base du référencement des actifs médicamenteux pouvant avoir une activité tératogène chez la femme enceinte. Il est mis à jour régulièrement et facile d'utilisation [26].

-ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament. (www.ansm.fr)

L'ANSM, est l'institution publique qui a remplacé et repris les rôles de l'AFSSAPS (agence française de sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé).

Elle a pour mission de réglementer, élaborer les référentiels tels que les pharmacopées (européenne et française). Elle gère l'ouverture des établissements pharmaceutiques. Elle observe et contrôle les essais cliniques, elle délivre les autorisations d'utilisation des médicaments et autres produits de santé (AMM, ATU, RTU...). Elle est responsable de la surveillance des médicaments, des dispositifs médicaux... Enfin elle contrôle le respect des réglementations en matière de publicité des produits de santé] [27].

-HAS : Haute Autorité de Santé. (www.has-sante.fr).

La HAS est une institution publique indépendante qui contribue à la régulation du système de santé par la qualité.

Elle évalue d'un point de vue médical et économique les produits et les actes de santé, en vue de leur admission au remboursement. Elle élabore des recommandations sur les stratégies de prise en charge. (Commission de transparence).

De plus, elle certifie des établissements de santé et accrédite certain type de praticiens dans le but d'évaluer et d'améliorer l'offre de soin en France pour sécuriser les patients. Pourquoi pas une certification ou labellisation des pharmacies d'officine ?

Pour cela, elle met à disposition des professionnels de santé des guides, des méthodes et des outils pour améliorer la qualité des soins de manière générale du système de santé en France. (Recommandations de bonnes pratiques, protocoles...) [28].

Voici une liste non exhaustive d'outils de l'AQ à l'officine.

Il existe un certain nombre d'autres sources d'informations utiles pouvant être utilisées par les pharmaciens (Association du froid : www.association-francaise-du-froid.fr, etc...).

Cependant, aux vues de la quantité des sources d'informations disponibles pour le pharmacien, il semble nécessaire, voir indispensable que nos instances professionnelles compétentes (conseil de l'ordre, Haute autorité de santé, Agence Régionales de Santé), centralisent les flux de ces informations sur une plateforme permettant de reconnaître ou non la validité et donc l'opposabilité de ces sources.

1.3.7. Les outils de l'évaluation de la qualité :

La qualité est une notion dynamique au sein de l'entreprise. En effet c'est un principe qui doit permettre d'évoluer sans cesse. Afin de mesurer cette évolution, de mesurer la pertinence de cette évolution et enfin de présenter les axes principaux qu'il faut développer plus que les autres, il faut évaluer. Pour évaluer la qualité, il existe un certain nombre d'outils mis à disposition par les groupements, par le conseil de l'ordre, et d'autres sont à élaborer par la pharmacie elle-même tels que des indicateurs d'évolution.

-Fiche d'autoévaluation (annexe n°3) :

Au moins une fois par an, doit être dressé une autoévaluation des pratiques par le pharmacien titulaire ou par le PRAQ. Elle permettra de mesurer, par des indicateurs, l'efficacité des actions correctives (ex : nombre d'erreur de délivrance, nombre de réclamation des patients, etc...).

Cela correspond à un **audit interne** de la pharmacie. Cette autoévaluation permettra ensuite de fixer des objectifs et des priorités de mise en place. Dans la procédure QMSPharma, la pharmacie engagée, doit fournir chaque année une grille d'autoévaluation pour prétendre à la certification.

→ Les critères de cette autoévaluation sont :

THEMES	EXEMPLES
Le pilotage de l'entreprise officinale :	<ul style="list-style-type: none"> -Le responsable qualité est-il désigné ? -Le manuel qualité est-il connu de tous ?
Les ressources humaines :	<ul style="list-style-type: none"> -Le plan de formation est renseigné, à jour et suivi ? -L'affichage social est en place dans le back-office ?
Matériels et infrastructures :	<ul style="list-style-type: none"> -L'officine dispose d'extincteurs contrôlés chaque année ? -Une sauvegarde des données informatique est réalisée régulièrement et protégée ?
Fournisseurs et prestataires :	<ul style="list-style-type: none"> -Les coordonnées des fournisseurs et prestataires sont à jour et facilement accessibles ? -Les contrats de tous les fournisseurs sont centralisés ?
L'accueil du patient :	<ul style="list-style-type: none"> - L'officine est accessible aux personnes à mobilité réduite ? - Il existe un coin enfant dans l'espace de vente ?
Conseiller, dispenser et accompagner :	<ul style="list-style-type: none"> - consultation de l'historique du patient (dossier informatique ou DP) ? - Chaque erreur de dispensation détectée fait l'objet d'un enregistrement ?
Veille pharmaceutique, technique et commerciale :	<ul style="list-style-type: none"> -Les alertes et la traçabilité des mesures prises sont consultables à l'officine ?
Préparations :	<ul style="list-style-type: none"> - Les balances sont étalonnées chaque année par un organisme agréé ?
Gestion des commandes et des stocks	<ul style="list-style-type: none"> - Les responsabilités de contrôle et déballage sont définies de manière formelle ? - Les produits thermosensibles sont toujours pris en charge en priorité ?
Facturation :	<ul style="list-style-type: none"> - Le recouvrement est réalisé à rythme planifié ?
Mesurer pour améliorer :	<ul style="list-style-type: none"> - La satisfaction des patients clients est régulièrement évaluée ?

Tableau n°2: Critères et exemples correspondant de la grille d'autoévaluation.

-Audit qualité pédagogique (audit externe) :

Ce service proposé par l'ordre n'est pas encore mis en place, il est actuellement en phase de test dans des pharmacies pilotes afin d'affiner les critères de l'audit et de mesurer le coût de ces audits.

L'audit pédagogique pourra être programmé à la demande du pharmacien titulaire. Il est intéressant au début de la mise en place de l'AQ pour connaître les priorités de développement. Il est également intéressant d'y avoir recours après une phase de mise en place de mesures correctives afin de vérifier l'efficacité de celles-ci.

Cet audit se fera par des conseillers ordinaires formés, issus des métiers de la pharmacie. La conclusion a pour seul but de soutenir le pharmacien dans l'amélioration de ses pratiques. Un rapport lui sera remis à la suite de l'audit. Il en sera le seul destinataire [29].

-Patient qualité : Patient « mystère » :

Cette démarche mise en place par le conseil de l'ordre consiste en la visite non programmée d'un certain nombre d'officines dans le but d'évaluer la pharmacie lors de la visite d'un patient mystère qui vient demander un (des) médicament (s) disponible sans ordonnance.

Ce service est proposé aux pharmaciens sur simple demande, qui souhaitent avoir un regard extérieur sur sa pharmacie.

Ces patients mystères sont formés par une entreprise spécialisée qui aura été sélectionnée par le conseil de l'ordre.

Un comité scientifique compétent aura préalablement proposé une série de scénarios pour les patients mystère avec les bonnes conduites qui doivent être attendues.

Ce patient examinera plusieurs aspects de la pharmacie :

L'extérieur, l'accueil, la délivrance du médicament et du conseil associé, le respect de la confidentialité le respect des réglementations (ex : badges, affichage des prix...).

A la fin de sa visite il remplira un questionnaire type. Les résultats sont confidentiels et seront connus uniquement de la pharmacie concernée. Afin de garantir cette confidentialité, des représentants de deux principaux syndicats formeront un comité tiers de confiance.

Ces visites, ont pour but de fournir aux pharmaciens titulaires des informations sur les voies à exploiter pour améliorer cet aspect de notre profession (accueil d'un patient sans ordonnance).

Une opération de visites de patients mystères de grande ampleur, concernant 800 pharmacies réparties sur notre territoire a été lancée sur le premier trimestre 2015 pour proposer aux pharmacies concernées un rapport complet sur les aspects précédemment cités et pour tester le coût de revient de cette opération pour l'ordre et juger de l'efficacité de cette action [30].

Le patient mystère transmettra ensuite un compte-rendu de sa visite au titulaire.

Ce compte-rendu devra être partagé avec l'équipe. Il permettra toujours dans cette optique d'amélioration de relever les points faibles et de fixer de nouveaux objectifs. Il sera enfin archivé dans la documentation qualité au niveau de l'évaluation pour une comparaison ultérieure avec les futures visites mystères.

Ce service peut être également proposé par les groupements de pharmacies engagés dans la mise en place de l'AQ. Apsara® est un groupement de pharmacies qui propose ce service à ses adhérents. Ce service se compose en deux étapes : la visite d'un patient mystère à la pharmacie, et un appel téléphonique d'un patient mystère. Voici quelques exemples de critères d'évaluation du patient mystère d'Apsara® :

<u>Critères d'évaluation :</u>	OUI	NON
La croix verte est allumée :		
Les vitrines et l'intérieur de la pharmacie sont correctement éclairés :		
La vitrine est propre :		
Les jours et les horaires d'ouverture sont affichés en vitrine :		
Le sol est propre		
Les étagères sont correctement remplies :		
Les prix sont correctement affichés :		
Un membre de l'équipe effectue un signe de bienvenue dans les 10 secondes suivant l'entrée :		
L'ordre d'arrivée des clients est respecté pour les servir :		
Est-ce qu'il y a eu un signe de lassitude ou d'agacement d'un membre de l'équipe :		
L'interlocuteur s'assure de la compréhension de votre demande par la reformulation :		
L'interlocuteur donne pour chaque produit délivré les caractéristiques et mises en garde :		
L'interlocuteur vous délivre des conseils hygiéno-diététiques associés :		
L'interlocuteur vous conseil de consulter votre médecin si les symptômes persistent :		
La posologie est-elle inscrite sur les boîtes :		

Tableau n°3 : Critères d'évaluation du patient mystère.

-Programme d'autoévaluation de la qualité : www.eqo.fr (Evaluation de la Qualité à l'Officine).

Ce programme constitue une évaluation que peut faire le pharmacien titulaire ou le PRAQ directement sur le site en trente minutes. Cette évaluation, permet tout d'abord de faire un état des lieux des pratiques de l'officine. Dans un second temps (après la mise en place de mesures correctives) elle permettra de contrôler l'évolution, et de mesurer l'amélioration des pratiques professionnelles.

Ce test se présente sous forme de séries de questions concernant les différentes activités de la pharmacie. Le test une fois terminé, propose selon les résultats des pistes d'amélioration.

Associés à l'évaluation, le site fournis des documents pratiques de réglementations ou de recommandations visant à apporter une aide pratique dans l'exercice quotidien.

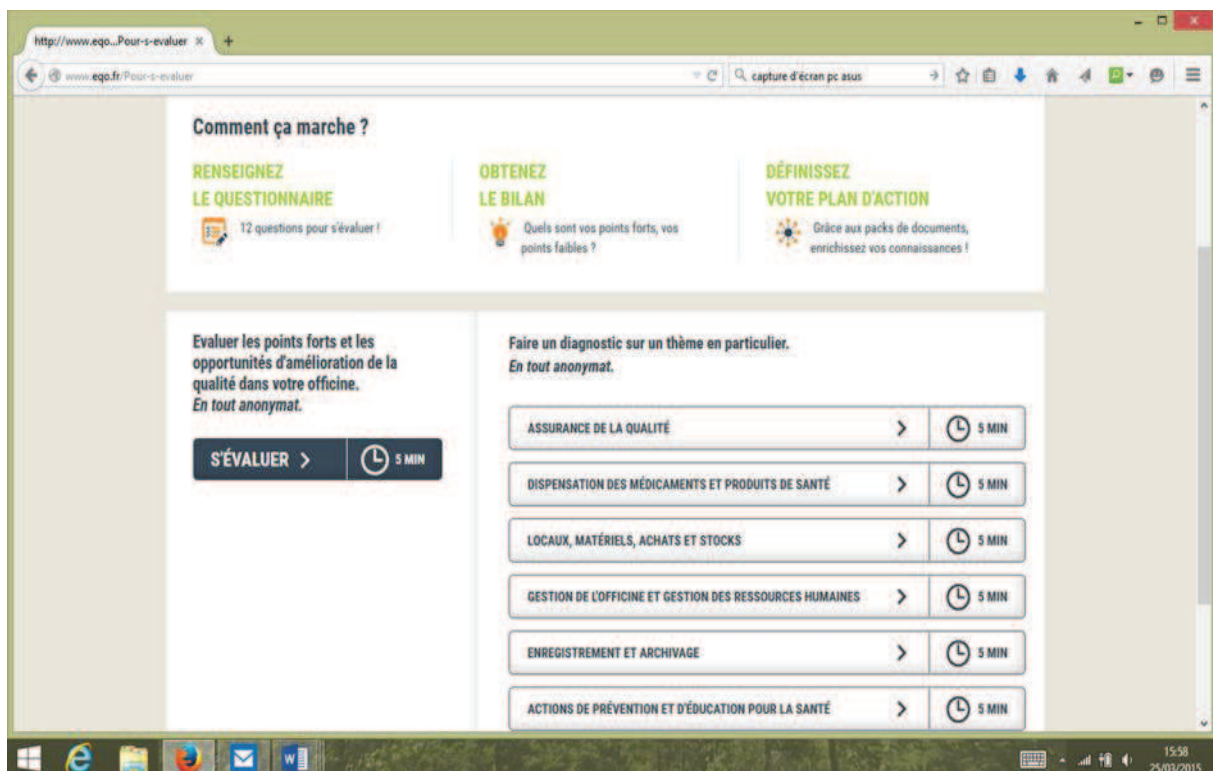


Figure n°4 : Page d'accueil du site www.eqo.fr.

A ce jour le site propose une vingtaine de documents informatiques tels que :

- _ Les bonnes pratiques de dispensation à domicile de l’oxygène à usage médicale.
- _ Thesaurus : référentiel national des interactions médicamenteuses.
- _ Le code de déontologie.
- _ Un référentiel de la pharmacie d’officine (cf ci-dessous).
- _ Recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid.
- _ Les bonnes pratiques de préparation.
- _ Etc...

Ces documents se révèlent être utiles. Cependant leur utilisation par les pharmacies engagées dans un processus d’AQ, reste très faible. Il me semble donc nécessaire d’une part, de plus communiquer sur l’existence de cet outil auprès des pharmacies (Ex : la fiche de recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid n’a été téléchargée que 11 fois depuis sa mise en ligne il y plus d’un an déjà), et d’autres part, d’enrichir cette base de donnée (à ce jour, seulement 18 documents disponibles) [31].

-Enquête satisfaction :

Des **enquêtes de satisfactions** doivent être élaborées afin de proposer aux patients de pouvoir s’exprimer sur son ressenti de la pharmacie. Cet objet vient en complément du patient mystère. Un certain nombre de critères d’évaluation seront proposés aux patients tels que :

Aspect extérieur de la pharmacie.
Aspect intérieur (propreté, rangements...).
Accessibilité de la pharmacie.
Qualité de l’accueil.
Le temps d’attente.
L’écoute de vos besoins.

L’information et les conseils donnés.
La confidentialité de vos dialogues.
Le choix de produits proposés.
Les prix pratiqués.
Les services proposés.
La réponse à votre demande.

Une étude des résultats doit être effectuée à la fin de l'enquête afin de positionner de nouveaux objectifs d'amélioration dans la démarche de qualité.

Cependant il convient de présenter l'enquête au patient comme un outil indispensable à l'évolution de sa pharmacie. Il doit le faire sincèrement et sans pression ni contraintes.

-Les indicateurs :

Parmi les outils de l'autoévaluation de la qualité à l'officine, l'utilisation d'indicateurs, est une des principales, facile à mettre en œuvre par la pharmacie, ils reflètent l'efficacité ou non des mesures correctives mises en place suite à la notification de dysfonctionnements.

Une mesure corrective d'une action est ainsi jugée efficace si l'indicateur permet de mesurer une baisse significative des dysfonctionnements relevés de cette action.

Exemples d'indicateurs :

-Les erreurs de dispensation : les fiches d'erreur de délivrance, sont archivées dans le classeur de qualité. Il convient périodiquement, de reprendre l'ensemble des fiches d'erreur, et de noter l'évolution de la fréquence de survenue des erreurs, de noter également les sources de ces erreurs qui reviennent régulièrement... Des mesures correctives efficaces, doivent faire diminuer dans le temps le nombre des erreurs de délivrance.

-Les réclamations clients : Lors d'une réclamation ou de la déclaration d'un incident avec un patient, une fiche est rédigée notifiant un certain nombre de chose comme les sources, les mesures correctives... Ces fiches sont également archivées. L'étude périodique de ces fiches permet de juger ou non de l'évolution du nombre de réclamations et donc de la satisfaction du client.

-Les rejets de la sécurité sociale et des mutuelles : L'étude du nombre de rejets dans le temps après la mise en place de mesures et procédures pour limiter ce nombre, permet de juger de la pertinence de ces mesures correctives.

Ces indicateurs reflètent l'évolution de la qualité beaucoup plus objectivement qu'une grille d'autoévaluation remplie par le titulaire ou par le PRAQ, ou qu'une visite d'un patient mystère qui malgré sa formation ne sera pas totalement objectif.

1.3. AQ ; Sujet d'actualité :

L'assurance qualité, est un concept moderne qui s'impose de plus en plus dans le fonctionnement des entreprises. Il s'est imposé notamment dans de nombreux établissements de santé ou de fabrication de médicaments et de dispositifs médicaux (laboratoires pharmaceutiques, grossistes-répartiteurs, etc...).

En effet dans ces domaines d'activités, une composante supplémentaire par rapport à une entreprise qui n'a pas de relation avec le système de santé, entre en ligne de compte : la santé du patient.

La santé du patient est l'élément central qui doit motiver la mise en place de cette démarche de sécurisation des pratiques professionnelles.

De plus la gestion de la qualité dans une entreprise, peut être certifiée si elle intègre le respect de la norme internationale ISO 9001 :2008. Le but de ces normes internationales, est de garantir aux pays membres du bon respect de cahiers des charges concernant un type d'activité.

1.3.1. Conseil de l'ordre :

Le conseil de l'ordre des pharmaciens est l'institution ordinale de la profession de pharmacien d'officine. Il a pour missions de contrôler la capacité à exercer la pharmacie (diplômes, formations..), d'assurer le respect des devoirs professionnels, d'être un acteur de santé publique (organisation des soins, DP, etc...), et d'assurer l'honneur et l'indépendance de la profession.

C'est dans cette optique qu'il s'est dirigé vers un programme d'accompagnement de la qualité à l'officine (cf chapitre : « outils du conseil de l'ordre »). Le CNOP en la personne de Mme Isabelle Adenot, a déclaré l'année 2014 : « année de la qualité » [32]. Il essaie d'orienter, de motiver et de soutenir les pharmacies d'officine à revoir leurs modes de fonctionnements actuels en leur proposant une évolution vers une activité basée sur le principe de la qualité.

Pour garantir auprès des autorités publiques représentées par le ministère de la santé, aux organismes de sécurité sociale, et enfin aux patients, de l'adaptation et de la sécurisation de nos activités aux besoins actuels.

Dans un monde qui se libéralise de plus en plus, on peut se poser la question de l'intérêt de cette certification pour les pharmacies d'officine françaises. En effet les pharmacies selon les pays n'ont pas les mêmes missions, elles n'ont pas le même mode de fonctionnement.

L'AQ à l'officine en France n'a pas pour objectif d'être reconnue par les pays intégrant les normes ISO. Elle a pour objectif l'amélioration du système de soins et la sécurisation des actes pharmaceutiques. Ainsi on peut noter que le conseil de l'ordre ne demande pas aux pharmacies d'être certifiées. Mais il les oriente vivement à évoluer vers un système de qualité dans les officines.

Actuellement, nous en sommes aux prémices de l'assurance qualité à l'officine. Le conseil de l'ordre développe donc un programme de qualité à l'officine pour faciliter et accélérer l'évolution de nos officines.

« Cependant le conseil de l'ordre n'a pas pour mission de commenter, de valider ou de se porter juge des documents, référentiels et bonnes pratiques mises actuellement à disposition des pharmacies. » [33].

1.3.2. Judiciarisation de la vie :

La société actuelle évolue vers une judiciarisation. Le domaine de la santé n'y échappe pas. Ce phénomène a pour origine différents facteurs tels que le mode de fonctionnement Nord-américain qui arrive de plus en plus en Europe, les affaires du médiateur et des prothèses PIP (deux affaires très médiatisées et ayant nuis fortement à l'image du médicament et des professionnels associés), etc...

Ces événements récents ont eu pour conséquences justifiées, la demande de réparation des victimes devant la justice.

Hier cela concerné des laboratoires mais demain cela concernera tous les acteurs de la santé incluant les pharmaciens d'officine.

La mise en place de l'AQ à l'officine permet donc de minimiser les risques de dysfonctionnements pouvant altérer la santé des patients.

L'AQ en place, les traces écrites se multiplient. Ces traces écrites peuvent avoir leurs importances dans une procédure judiciaire pour garantir du bon respect des règles par le professionnel (d'où l'importance d'un référentiel de la pharmacie d'officine opposable).

Ces traces écrites peuvent également avoir un intérêt pour le pharmacien titulaire dans des poursuites prudhommales d'un des employés de la pharmacie (fiche de poste, entretiens individuel, matrice des tâches et compétences, etc...).

1.3.3. De nouvelles pratiques professionnelles :

Avec l'évolution de l'offre de soins en France (augmentation des déserts médicaux), avec l'évolution des médicaments et produits de santé, et avec l'évolution démographique de la population (vieillesse de la population), le pharmacien s'est vu attribué de nouvelles missions qui sont en parties intégrées dans ses devoirs professionnels ou sont fortement recommandées dans un souci de santé publique.

En effet avec **la loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST)** de 2009, le pharmacien tient une place plus forte dans le système de santé français. Il doit concourir aux actions de **prévention**, il pourra peut-être procéder à un certain nombre de **dépistage** (glycémique, grippal...). Cette activité est actuellement en suspens suite à un arrêté d'Avril 2015. Il doit porter recours à la population dans la limite de ses compétences, il doit participer activement à **l'éducation thérapeutique** du patient (entretiens pharmaceutiques)...

Avec le vieillissement de la population, les restrictions budgétaires des hôpitaux et donc le raccourcissement de la durée des hospitalisations, et l'émergence d'établissements adaptés aux personnes âgées (maisons de retraites, Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes) les pharmacies développent les activités de maintien et d'hospitalisation à domicile en proposant du matériel médical, en établissant des relations avec les établissements pour personnes âgées. Ainsi le pharmacien doit se former et former son équipe sur ces nouvelles activités. Il doit contrôler la qualité de travail de ses prestataires pour le matériel médical ou pour les livraisons des produits de santé.

Il doit profiter de l'instauration de ces nouvelles missions pour les entreprendre dès le début sur le principe de qualité. (Procédures pour la livraison de matériel ou de médicaments, fiches de suivi des locations,...).

De plus de nouveaux médicaments arrivent sans cesse sur le comptoir des pharmacies d'officine. Des **médicaments** de plus en plus **chers, fragiles et spécifiques** font leurs apparitions dans les pharmacies souvent par le chemin de la rétrocession hôpital/ville. La commande et la délivrance de ces médicaments et des conseils associés, doivent faire l'objet de procédures pour éviter les dysfonctionnements qui peuvent engendrer de graves conséquences sur le budget de la pharmacie et surtout sur la santé du patient (chimiothérapies orales, Humira®, Lucentis®, Copaxone®...).

La chaîne du froid est également un enjeu important dans les médicaments thermolabiles. L'importance de la garantie du respect de la chaîne du froid pour les produits thermolabiles, a longtemps été sous-évaluée. Mais avec l'apparition de produits thermolabiles plus chers et plus fragiles, et avec l'évolution de installations réfrigérées (armoires spécifiques de plus en plus perfectionnées), le respect de la chaîne du froid est devenu un enjeu majeur dans l'exercice de la qualité au sein de la pharmacie d'officine (relevé des températures, armoires réfrigérées à air froid dynamique, sondes enregistreuses,...).

Le pharmacien doit garantir le bon état du produit de sa réception jusqu'à sa délivrance.

Cet exemple de la chaîne du froid est un bon exemple pour l'AQ avec de nombreuses fiches de procédures qui peuvent être rédigées comme la réception des produits du froid, le dégivrage et le nettoyage de l'armoire réfrigérée (**annexe n°12**), avec des fiches de suivi pour le relevé des températures (**annexe n°14**), pour l'étalonnage des sondes ou thermomètres, et pour la délivrance au patient d'une fiche avec les conseils pour la bonne conservation de son produit chez lui.

Pour la majorité de ces nouvelles missions, il n'existe aucun référentiel de bonnes pratiques garantissant au patient une prise en charge de qualité efficace et égale sur le territoire français.

Pour certaines de ses activités, le pharmacien peut trouver assistance auprès du conseil de l'ordre (www.cespharm.fr), auprès des laboratoires (qui fournissent des kits pour les entretiens pharmaceutique de bonne compliance au traitement chez les patients asthmatiques...) auprès de guides, référentiels, bonnes pratiques, procédures ou protocoles (pour la grande majorité non opposables à une inspection de l'ARS et à une certification) mis à dispositions par les groupements de pharmacies, les laboratoires pharmaceutiques, les syndicats, les sociétés scientifiques de notre profession,...

1.3.4. Nombreuses attaques de la dignité et du monopole de la profession:

Depuis des siècles, la profession de pharmacien d'officine a subi de nombreuses attaques concernant les composantes de son monopole, et son honneur.

A chaque attaque, la profession a su répondre en faisant preuve d'introspection et d'adaptation. C'est dans ce sens, qu'aujourd'hui, la pharmacie d'officine doit évoluer vers un exercice de la qualité dans toutes ses activités.

Voici des exemples contemporains d'attaques de la profession de pharmacien d'officine :

-Associations de consommateurs :

Des associations de consommateurs, ont mis en avant de nombreuses carences sur les délivrances de produits de santé et de conseils associés disponibles sans ordonnances (pas de posologies délivrées, pas de conseils, mauvais accueil, pas d'écoute du patient, etc...).

A la suite de visites mystères, ils ont montrés que certaines pratiques mettaient en danger la profession en démontrant ainsi que toute personne sans formation adaptée, pouvait sans aucunes difficultés délivré le même service.

En réponse, le conseil de l'ordre, propose désormais un site spécialisé sur l'accueil du patient (cf www.acqo.fr), il a également proposé en sujet de formation pour le DPC, la délivrance de médicaments et produits de santé non soumis à prescription médicale obligatoire.

Même si cette enquête a pu nuire à l'image de la profession dans sa globalité, elle a également pu permettre de combler des lacunes existantes. Cette visite mystère a finalement servie à la profession qui a été piqué au vif.

Elle reprend le principe de l'AQ, c'est-à-dire que l'on part de la constatation des défauts, des dysfonctionnements pour améliorer les domaines concernés.

-Grandes et Moyennes Surfaces :

Dans son optique de vendre tous, les GMS ont mis depuis plusieurs années le doigt sur le médicament non soumis à prescription médicale obligatoire (pour le moment).

Cette initiative soutenue farouchement par une enseigne en particulier, ne doit pas être prise à la légère.

En effet il en va tout d'abord de la santé du patient (le pharmacien s'il est présent, n'est pas indépendant dans ses choix de délivrer un médicament ou de refuser une délivrance ou de choisir des fournisseurs de qualité), et cette attaque met en danger notre profession. Certes cela ne concernerait qu'une partie de notre monopole, mais une brèche serait alors ouverte et à terme, une perte complète de monopole et donc la disparition certaine du modèle actuel de nos pharmacies.

Il nous faut donc prouver à la population et aux élus que nous sommes indispensables par la qualité de notre exercice et de nos connaissances. En exerçant un travail de qualité, nous fixons un peu plus haut la barre de notre niveau, nous renforçons les remparts qui protègent notre monopole et donc la santé des patients.

-Médiatisation importante de scandales sanitaires incluant le médicament et les produits de santé :

Les affaires très médiatisées du Mediator® et des prothèses PIP®, ayant éclatées ces dernières années, ont ternis l'industrie pharmaceutique en particulier. Mais c'est la confiance de la population envers les médicaments, des produits de santé et de tous les domaines d'activité associés qui a été affectée.

L'émergence des génériques (avec le tiers payant contre générique...), les ouvrages incriminant l'efficacité de nombreux médicaments de professeurs très médiatiques sont d'autres affaires qui ont nuit indirectement sur la confiance des patients pour les médicaments.

La médiatisation est cependant parfois nécessaire pour dénoncer des pratiques douteuses autour du médicament.

Au milieu de ces scandales, le pharmacien doit composer avec les interrogations justifiées des patients et sa place d'acteur de la chaîne du médicament.

Il doit donc pour rassurer le patient vis-à-vis des médicaments et pour sécuriser l'ensemble de ses actes professionnels, faire évoluer ses pratiques de la profession vers la garantie d'une qualité et d'une justesse les plus irréprochables possibles.

C'est dans cet esprit de défense de notre monopole et donc de notre profession, et dans la défense de notre honneur et de notre dignité qu'il me paraît primordiale désormais de faire évoluer notre pratique quotidienne de la pharmacie vers un exercice intégrant la notion de la qualité.

En effet c'est en garantissant à nos patients une plus forte sécurité et une meilleure efficacité de nos actes que nous pourrions stabiliser, voire améliorer la confiance de ces derniers envers leur pharmacien.

Cette qualité d'exercice, permet également de rassurer les pouvoirs publics sur notre capacité à tenir notre rang dans la chaîne de santé en répondant de la meilleure des manières qu'il soit aux nombreuses attentes de nos concitoyens.

La mise en place de l'AQ dans les officines du territoire, concourt donc dans la défense de notre monopole et dans l'amélioration du système de santé en France sans équivalent de pertinence.

2. PARTIE 2 : Cas concret: « Mise en place à la pharmacie des Bocquets » :

Pour cette seconde partie, j'ai profité de mon stage de pratiques officinales de sixième année d'étude de la pharmacie d'officine de six mois pour reprendre, accélérer et approfondir la mise en place de l'AQ à la pharmacie des Bocquets où le pharmacien titulaire avait commencé celle-ci.

En effet suite aux cours d'AQ délivrés par la faculté de médecine -pharmacie de Rouen et suite à la formation spécifique proposant un certificat de PRAQ (Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité), il m'a paru très intéressant de traiter de ce sujet dans une thèse. Le principe de l'AQ à l'officine étant une notion récente, il était selon moi, pertinent de faire un point sur la situation actuelle en vous présentant ci-dessus l'AQ par la présentation des définitions associées, par la description du principe et des outils de l'AQ. Dans cette seconde partie, je vous ferai part de mon expérience de mise en place de l'AQ dans une officine.

2.1. L'officine :

2.1.1. Présentation de l'officine :

La pharmacie des Bocquets, est une société à responsabilité limitée unipersonnelle. Elle est dirigée depuis le mois d'Avril 2012 par Mme Desfougères Ludivine, pharmacien titulaire diplômée d'état de pharmacie de la faculté de Lyon.

Cette pharmacie est située au centre commercial des Bocquets avenue de l'Europe à Bois Guillaume (76230) en Seine Maritime.

Cette société a un chiffre d'affaire d'un peu plus de 2 000 000 d'euros sur une période d'activité de 20 mois.

Elle a un effectif compris entre 6 et 9 employés :

- _ 1 pharmacien titulaire.
- _ 3 pharmaciens assistants.
- _ 3 préparateurs.
- _ 1 étudiant en pharmacie d'officine.

La pharmacie est entourée de sièges sociaux, d'entreprises, de quartiers résidentiels et elle est située au cœur d'une zone commerciale (grande surface, primeur, coiffeurs, presse, caviste, banque...).

2.1.2. Histoire de l'officine :

La pharmacie des Bocquets a été rachetée par Mme Desfougères pendant le premier trimestre 2012. Auparavant, elle exerçait sa profession avec son équipe (2 préparateurs et 1 pharmacien assistant) à la pharmacie du Grenadier (Mont Saint Aignan) située tout à côté de la pharmacie des Bocquets.

Elle procède donc à un transfert de son officine dans la pharmacie des Bocquets.

Le type d'exercice de la pharmacie du Grenadier était de type « petite pharmacie de quartier ». La pharmacie ayant une équipe restreinte et une activité plus faible que la pharmacie des Bocquets, son exploitation était différente. L'équipe réduite n'avait pas de problème de communications, les activités étaient faites de la même manière selon son acteur. Les demandes de la patientelle, étaient moindres (quartier résidentiel avec une proportion non négligeable de personnes âgées). En effet la pharmacie des Bocquets a une patientelle très hétéroclite (personnes âgées, actifs, jeunes couples avec des enfants, de toutes catégories socio-économiques).

Pendant son exercice à la pharmacie du Grenadier, le titulaire avait déjà entrepris une activité de la qualité dans son établissement (relevé des températures des réfrigérateurs, double contrôle des ordonnances, formation du personnel, etc...).

Le transfert avec toutes les conséquences qu'il a entraîné avec lui, a obligé le titulaire et son équipe, à reprendre de façon assidue, la mise en place de l'AQ dans la nouvelle structure (agrandissement de l'équipe officinale, nombreux prestataires supplémentaires, nouvelles demandes spécifiques, augmentation de la demande de conseils et de ventes sans ordonnances, etc...).

L'AQ est un des objectifs principaux du pharmacien titulaire. En mettant en place une AQ, l'exercice est amélioré, le patient est donc convaincu et confiant (très important suite à une reprise d'activité, suite à un changement de propriétaire), de plus d'un point de vue purement mercantile, la rentabilité est optimisée (gestion des périmés, gestion des stocks, gestion et optimisation des commandes auprès des laboratoires, des groupements et des grossistes, sécurisation des actes pharmaceutiques devenus beaucoup plus nombreux suite au transfert, etc...).

2.1.3. Méthode de mise en place de l'AQ à la pharmacie des Bocquets :

La pharmacie des Bocquets appartient à un groupement de pharmacies : Unipharm Haute Normandie®. Ce groupement régional, dépend du groupement national Apsara®. Ce groupement national travaille actuellement avec environ 750 pharmacies réparties sur le territoire. En plus de servir de centrale d'achat pour les pharmacies, ce groupement propose des services aux pharmacies adhérentes tels que l'optimisation commerciale, la formation, des brochures et campagnes de communications, des enquêtes de satisfaction, le client mystères, etc... [34].

Parmi les services proposés, les pharmacies, peuvent s'engager dans un processus de mise en place de l'AQ à l'officine afin d'être certifié ISO9001 :2008/QMSPharma® par la méthode de certification multi-sites proposé par l'organisme certificateur Bureau Veritas®.

C'est par cette voie de mise en place de l'AQ, qu'est passée la pharmacie des Bocquets. Par contrat d'engagement, la pharmacie des Bocquets, s'est inscrite dans le processus de mise en place de l'AQ et de certification. Les coûts en temps et en argent de cette méthode sont très intéressants pour une pharmacie telle que la pharmacie des Bocquets qui vient de transférer et donc qui ne dispose pas forcément du temps et de la trésorerie nécessaire à une mise en place autonome et indépendante.

Le groupement Apsara®, travaille avec l'association Pharma Système Qualité® et profite donc de ses documents d'aide à la mise en place de l'AQ (manuel qualité intégrant le référentiel QMSPharma®, planning employés, fiche de préparation, etc...). Le groupement Apsara met à disposition de leurs adhérents un service spécifique continu d'aide pour la qualité à l'officine et, associés aux documents Pharma Système Qualité®, propose une série de documents supplémentaires utiles pour la mise en place de l'AQ telle que la fiche de progrès (**annexe n°1**). L'ensemble de ces documents fournis, suggère un gain de temps considérable.

En plus de ces soutiens documentaires, Apsara® fournit aux pharmacies des moyens d'évaluation de la qualité tels que le patient mystère et la grille d'autoévaluation. Il fournit également une aide et un accompagnement par l'intermédiaire d'une personne chargée de la qualité au sein de ce groupement. Il s'occupe enfin des relations avec l'organisme certificateur : Bureau Veritas®.

2.2. Mise en place de l'Assurance Qualité :

Suite au transfert de sa pharmacie, le titulaire a renouvelé son engagement dans l'assurance qualité auprès de son groupement : Apsara®.

Avec ce renouvellement, la pharmacie a accès à la base de données proposée sur le site internet : www.groupe-apsara.fr. Ce site regroupe sur sa plateforme les documents utiles pour l'assurance qualité, proposé par l'association Pharma Système Qualité®, et confectionnés par Apsara®. Cette base de données est régulièrement mise à jour après la révision des documents ou après les suggestions d'amélioration des usagers.

Elle est constituée de documents tels que :

- Documents qualité : manuel, guide de gestion de la documentation de la qualité,...
- Documents de pilotage et management : plan stratégique, ordre du jour réunion, compte-rendu de réunion,...
- Documents des dysfonctionnements et réclamations : fiche de progrès, tableau de suivi des dysfonctionnements,...
- Documents des ressources humaines : plan de formation, fiche entretien individuel, fiche de poste, support d'entretien d'embauche, affichage social obligatoire,...
- Documents d'évaluation : grille d'autoévaluation, tableau de bord de la qualité, questionnaire patient,...
- Documents de communication de la certification ISO9001 :2008/QMS Pharma® : flyers, vitrophanie, fiche patient décrivant la démarche qualité,...
- Documents métiers : fiche de dépistage, affichage prix, fiche pour double contrôle des ordonnances selon les logiciels, fiche de préparation, fiche de commande de préparation soustraitée, procédure destruction des stupéfiants,...

Cette base de données constitue un net avantage par rapport à une mise en place en solitaire. Elle permet un gain de temps considérable, et par la mutualisation des coûts grâce au groupement, cela reste accessible financièrement pour toutes les pharmacies adhérentes. Ils sont pour leur grande majorité adaptés à tout type de pharmacie. Cette liste de documents reste néanmoins non exhaustive, en effet l'agencement, ou les activités spécifiques d'une pharmacie (travail avec EPAHD,...) nécessiteront l'élaboration de documents adaptés, par le PRAQ de la pharmacie engagée.

En effet lors de mon stage de 6 mois de fin d'étude de pharmacie, je me suis engagé avec le pharmacien titulaire à développer la base d'une qualité à l'officine. Pendant ce stage j'ai pu accéder à cette source de données, et donc utiliser une bonne partie de ces documents. J'ai également utilisé les outils d'accompagnement proposés par l'ordre comme les sites internet www.eqo.fr et www.acqo.fr et enfin j'ai pu compléter la documentation de la qualité par la rédaction d'outils et de procédures adaptés à la pharmacie elle-même.

2.3. Exemples de cas concrets de mise en place de la qualité :

Je vous propose dans cette partie par une succession de cas concrets, de découvrir de manière simple et avec une même méthodologie l'assurance qualité à l'officine.

Cette méthodologie, reposera sur trois parties. Tout d'abord il y aura un constat du dysfonctionnement, puis suivra la partie de mise en place des mesures correctives et enfin la nouvelle situation suite aux corrections.

L'ensemble des cas concrets qui suivront essaiera de représenter l'ensemble des activités de la pharmacie d'officine.

2.3.1. Les ressources humaines :

-Les affichages back-office : social obligatoire, planning, congés :

Avec la mise à disposition de documents par le groupement, la pharmacie a pu mettre en place l'**affichage social obligatoire** pour se conformer au code du travail.

Avec le transfert, l'équipe officinale est passée de 3 à plus de 6 employés. De plus l'amplitude horaire de l'officine s'est allongée (pas de fermeture le midi et ouverture le samedi jusqu'à 16h). De ce fait la gestion des plannings est devenue beaucoup plus difficile qu'auparavant. Suite à quelques problèmes rencontrés (manque de personnel sur les heures du déjeuner, journée de formation d'un employé,...), **les plannings bihebdomadaires** (semaines paire et impaire) sont affichés et permettent ainsi de prévenir de ce manque de personnel sur certaines heures. Ces plannings sont mis à jour dès qu'il y a des modifications d'emploi du temps d'un employé. Cet affichage facile d'accès, permet ainsi l'anticipation d'absences non remplacées et donc d'éviter l'attente trop longue des patients, ou le retard dans le traitement de tâches à effectuer.

En ce qui concerne **les congés**, l'ancienne équipe officinale s'arrangeait très facilement pour ne pas poser de congés simultanément (les 2 préparateurs s'alternaient, et le pharmacien titulaire était remplacé). Avec la nouvelle structure, il a fallu afin d'anticiper et de limiter le fait que deux employés chargés des mêmes tâches, ou que deux employés de même statut (de

diplôme, ou hiérarchique) ne s'absentent sur une même période pouvant générer des dysfonctionnements de l'organisation interne de la pharmacie. De plus le fait de mettre à disposition des employés ce calendrier, ils peuvent en amont s'arranger entre eux pour proposer au pharmacien titulaire des dates cohérentes avec le bon fonctionnement de la pharmacie dans un consentement mutuel. Ce qui permet en plus, de prévenir l'émergence de tensions internes à l'équipe, qui est un phénomène d'autant plus présent que l'équipe est importante.

-Plan de formations :

Avec son transfert, la pharmacie s'est vu proposer à ses patients, une plus large gamme de produits de santé, de cosmétologie, et a développé son activité de vente et de location de matériel médical. Dans la même période de temps, le ministère de la santé nous proposait de participer à l'éducation thérapeutique du patient aux travers des entretiens pharmaceutiques. Afin de garantir aux patients un service de qualité, il a fallu pour le pharmacien titulaire avec le concours de ses employés, orienter les formations de chacun en fonction de ses lacunes ou de ses spécialités.

-Deux des trois pharmaciens, ont suivi une formation pour pouvoir proposer aux patients les rendez-vous AVK (entretiens pharmaceutiques pour les patients sous anti-vitamines-K).

-Le troisième pharmacien a suivi la formation pour les entretiens avec les patients asthmatiques.

Les pharmaciens se sont donc répartis les formations pour pouvoir proposer aux patients un service adaptée et de qualité.

-Une préparatrice qui s'occupe des laboratoires de pansements, de changes pour adulte, et de la nutrition, a logiquement orienté sa formation vers la prise en charge des personnes âgées qui est la patientelle privilégiée de ces produits.

-Une seconde préparatrice chargée elle de la gestion des laboratoires de cosmétologie, oriente sa formation vers ce même domaine afin de proposer aux clients un produit et un conseil adapté à leur demande. Elle a également suivi une formation sur les bases de l'homéopathie afin de répondre à la demande des patients. Elle forme à son tour le reste de l'équipe.

-Enfin un préparateur qui lui était chargé du laboratoire d'aromathérapie, avait suivi plusieurs formations sur le sujet. Il pouvait suite à cela, répondre aux attentes des patients, et conseiller avec qualité des huiles essentielles tout en rappelant le bon usage de celles-ci.

Tous les diplômes et certificats de validation des formations de l'équipe, sont réunis et archivés par le pharmacien titulaire pour justifier la qualité de son équipe (notion de la traçabilité dans l'assurance qualité).

C'est donc par la bonne gestion de la formation du personnel, que la pharmacie se voit aujourd'hui proposer à l'ensemble de ses patients, un acte pharmaceutique (délivrance de produits et de conseils associés) de haute qualité. L'investissement que peut représenter les formations, est très vite rentabilisé par l'amélioration de la qualité des soins, et donc par la fidélisation des patients convaincus.

-Réunion trimestrielle :

La mise en place de réunions d'équipe trimestrielles, fait partie du processus d'une assurance qualité. C'est ainsi que le pharmacien titulaire réunit tous les trois mois l'ensemble de son équipe autour d'un repas (au restaurant ou à la pharmacie) en proposant une série de dates au personnel. Ces réunions ont lieu un soir de semaine. Le temps passé lors de cette réunion, est récupéré ultérieurement. Pendant cette réunion le pharmacien titulaire fait un point sur la situation actuelle de la pharmacie (lois, nouveaux objectifs, notifications de dysfonctionnements,...). Chacun partage ses connaissances acquises au cours des formations qu'il a suivies dans le trimestre. Toute l'équipe se concerta pour proposer des solutions d'amélioration aussi bien sanitaires que mercantiles.

Exemples de points abordés en réunion :

·Relations difficiles avec une infirmière libérale avec laquelle la pharmacie travaille (manque d'ordonnances, ordonnances terminées non renouvelées, informations non transmises,...).

La pharmacie a donc décidé de mettre en place une pochette pour classer les ordonnances des patients de l'infirmière, une fiche de liaison est mise en place au niveau du local de la pharmacie destiné à l'infirmière pour servir de support de communication.

·Manque de visibilité de la pharmacie à l'extérieur de l'établissement, et concurrents directs proposant des cadeaux à ses patients servant d'outils de communication.

Le pharmacien titulaire prend la décision de prochainement proposer aux patients un sac de transport des médicaments, réutilisable, sur lequel on pourra identifier la pharmacie.

Ces réunions permettent régulièrement à l'équipe et dans un temps consacré uniquement à cela, de partager toutes ses connaissances, ses suggestions, ses incertitudes et ses idées d'amélioration.

Pour le bon déroulement de ces réunions, une fiche « ordre du jour » est proposée à l'ensemble de l'équipe sur laquelle ils pourront en amont (une semaine avant) de la réunion, noter leur idées, les sujets qu'ils aimeraient évoquer,...

A l'issue de la réunion, un compte-rendu est dressé dans la semaine qui suit par le pharmacien titulaire reprenant toutes les décisions prises, et celui-ci doit être signée par l'intégralité de l'équipe afin d'explicitier l'engagement de chacun. **(Annexe n°6)**

-Entretiens individuels :

Dans l'officine précédente, le pharmacien titulaire se retrouvait régulièrement seul avec chacun de ses deux employés à plusieurs reprises dans la semaine. Ils pouvaient alors facilement s'entretenir et discuter de sujets tels que : les objectifs de l'employé, les tâches dans lesquelles il trouve du plaisir, celles qui l'enthousiasment moins, le bien-être au travail, les prétentions salariales,...

La proximité qui existait faisait office d'entretien individuel toute l'année.

Avec le transfert cette situation est impossible. Le pharmacien a donc mis en place dans la procédure d'assurance qualité, un entretien individuel annuel pour chacun de ses employés. En amont de cet entretien, le titulaire remet à l'employé concerné une trame de documents à remplir avant l'entretien (**annexe n°9**). Ces documents constitueront le support de l'entretien et permettront le débat entre les parties. A l'issue de l'entretien le titulaire et l'employé, s'engagent par la signature du document regroupant les décisions prises, à respecter l'un et l'autre ses engagements.

2.3.2. La communication et le management :

Suite au transfert, l'équipe officinale a doublé. L'amplitude horaire de travail s'est vue élargie. Ce nouveau mode de fonctionnement, a conduit les employés à se croiser dans la journée ou dans la semaine selon leurs horaires de travail.

Ceci a eu pour conséquence la moins bonne transmission des informations dans la gestion de cas tels que :

-L'impossibilité de joindre le médecin le matin pour une délivrance d'ordonnance. Le médecin est à recontacter l'après-midi.

-Le laboratoire est fermé le samedi. Il faut le rappeler lundi matin pour avoir les informations utiles.

-Défaut au niveau de la réception d'une commande d'un laboratoire (produit cassé, produit absent,...) et l'employé chargé du laboratoire est absent.

-Un patient régulier de la pharmacie est décédé. Il faut prévenir l'ensemble de l'équipe rapidement pour adopter une attitude de circonstance avec la famille. Il faut aussi gérer le dossier de ce patient (arrêt des locations, ne pas recommander un produit spécifique,...).

C'est donc par l'amélioration de la communication interne que l'on cherche à éviter ce genre de dysfonctionnements.

Le pharmacien titulaire a donc décidé de mettre bien en évidence à côté du téléphone un cahier dit « de liaison ». De plus une préparatrice nouvellement embauchée qui travaillait sur le même logiciel soumet l'idée à l'équipe d'utiliser comme moyen de communication la messagerie interne au réseau informatique disponible par le logiciel.

-Cahier de liaison :

Le cahier de liaison permet à un élément de l'équipe de laisser un message concernant un patient, une ordonnance, une commande et autre, à une personne en particulier ou à l'ensemble de l'équipe.

Sur le cahier est fait un tableau pour en faciliter l'usage et la lecture.

DATE :	Emetteur :	Récepteur :	Message :	Validation :
01/04/15	Pierre	Paul	Appeler Dr. Jacques pour problème ordonnance X.	

Tableau n°4: Exemple de la présentation du cahier de liaison.

Pour permettre une amélioration significative de la communication interne, chaque employé doit consulter ce cahier dès son arrivée à la pharmacie, et le cahier doit être revu le soir peu de temps avant la fermeture pour s'assurer que tous les messages ont été pris en compte et traités.

-Messagerie interne du logiciel :

La messagerie interne, est un outil mis à disposition par le logiciel. Chaque employé de la pharmacie peut envoyer par le logiciel un message à un destinataire de l'équipe en particulier ou dans toute son intégralité. Une fois envoyé, le message apparaîtra dès que le ou les personnes destinataires entreront leur code opérateur dans l'ordinateur.

A l'usage, ces deux moyens de communication interne se sont révélés être très utiles au bon passage des informations. La communication est devenue bien plus fluide. Et donc la fréquence des dysfonctionnements engendrés par des ruptures de communications s'est vue abaissée.

-Utilisation des commentaires sur les dossiers patients ou sur les fiches produit :

Sur le même principe que la messagerie interne, on peut laisser un commentaire sur un patient ou sur une fiche produit. Les commentaires de la fiche patient, peuvent être renseignés de plusieurs informations importantes facilitant l'échange et sécurisant la délivrance (refus de tel ou tel générique, ne plus accepter d'avance d'un produit en accord avec le médecin, allergies médicamenteuses, intolérance au lactose, rejets de paiements de factures du régime de protection obligatoire et/ou complémentaire,...).

Les commentaires s'afficheront si on le souhaite, en même temps que le dossier du patient.

Ce principe existe également pour les fiches produit. Lorsque l'on scanne un produit un commentaire peut apparaître automatiquement pour renseigner sur de nouvelles contre-indications (Seroplex®), sur un nouveau protocole d'administration (Ampoules de Vitamine K), ou bien encore sur le fournisseur chez qui le produit doit être commandé (Humira® stylo : en direct auprès du laboratoire Abbott® et Humira® en seringue pré-remplie chez le grossiste,...).

On peut noter au travers de ces outils qui facilitent et sécurisent nos pratiques de tous les jours, le concours indispensable des programmeurs de logiciels professionnels dans la mise en place de la qualité à l'officine.

2.3.3. Pratiques professionnelles :

La mise en place d'une assurance qualité à la pharmacie des Bocquets, concerne également l'ensemble des pratiques professionnelles. Le but étant de sécuriser chacun des actes professionnels, de faciliter la pratique quotidienne de la pharmacie d'officine, et enfin de garder une traçabilité de toutes les actions menées.

Ainsi pour chaque domaine d'activité, une base d'outils est mise en place.

→Préparation :

-Traçabilité des préparations sur un cahier : (disponible au préparatoire)

Chaque préparation effectuée par la pharmacie, est tracée par un enregistrement systématique sur un cahier de suivi des préparations. Sur ce cahier, sont notés :

- L'exécutant de la préparation.
- La date de l'exécution.
- Le nom du prescripteur.
- Le nom et l'adresse du patient.
- La description de la formule de la préparation.
- Le visa du contrôleur des pesées (après le double contrôle des pesées).
- Le prix de la préparation.

Cette traçabilité, s'ajoute à celle de l'ordonnancier.

Une même méthode de traçabilité, est utilisée sur un support séparé (autre cahier), pour les préparations vétérinaires (activité historiquement importante de la pharmacie).

-Fiche de sous-traitance des préparations : (disponible au préparatoire)

Toutes les préparations magistrales et officinales, ne sont pas effectuées par la pharmacie elle-même. En effet une bonne partie de celles-ci sont sous-traitées. La pharmacie fait appel aux compétences de pharmacies qui se sont spécialisées dans ce domaine.

Ainsi la pharmacie travaille depuis un certain temps avec la pharmacie Delpech et depuis peu avec la pharmacie de l'Europe (Paris Haussmann).

Ces deux fournisseurs ont obtenu une certification pour la bonne sous-traitance des préparations par l'organisme certificateur Bureau Veritas®. Cette certification est une garantie pour la pharmacie cliente d'une qualité d'exercice du bon respect des bonnes pratiques de préparations sous-traitées.

Avant l'engagement de la pharmacie dans le processus de mise en place de l'assurance qualité, et donc avant la mise à disposition par le groupement de la base de donnée documentaire, la pharmacie rédigeait sur une feuille vierge la formule de la préparation, la date, le tampon de la pharmacie, et la demande de devis ou de commande. Cette feuille était faxée avec l'ordonnance.

Dans les sources de documents mis à disposition par Apsara®, existe une fiche type de sous-traitance de préparation. Cette fiche permet de garantir que toutes les informations nécessaires au bon déroulement de l'opération de sous-traitance soient toutes réunies. Elle permet le bon suivi des opérations et constitue un historique une fois archivé. **(Annexe n°9)**.

La pharmacie utilise désormais systématiquement cet outil et archive au niveau du préparatoire, la fiche avec une copie de l'ordonnance.

-Eponge préparatoire :

L'évier utilisé pour le nettoyage des ustensiles de préparation, est le même que celui utilisé pour la vaisselle de tous les jours. A l'usage, un problème s'est répété plusieurs fois. En effet pour le nettoyage des outils de préparations, l'éponge de la vaisselle des tasses de café était régulièrement utilisée.

Afin de remédier à ce dysfonctionnement d'hygiène, un emplacement mis en évidence par une étiquette portant la mention « éponge préparatoire », permet désormais d'éviter la répétition de ce dysfonctionnement.

-Nettoyage régulier du préparatoire avec une fiche de suivi :

Le préparatoire était avant la qualité, nettoyé après chaque préparation effectuée. Cependant le temps écoulé entre deux préparations, peut se révéler long selon la demande suggérée par de

nouvelles ordonnances. Afin de garantir un préparatoire propre pour toute nouvelle préparation à effectuer, le pharmacien titulaire a demandé à la personne chargée de l'hygiène des locaux de la pharmacie de nettoyer le préparatoire à chacun de ses passages (2 fois par semaine) (en plus de nettoyage systématique à la fin d'une préparation).

Pour le bon suivi de ce nettoyage, une fiche de suivi a été mise en place au niveau du préparatoire. Sur cette fiche est noté : l'exécutant et la date du nettoyage.

→Dispensation :

La dispensation d'ordonnance comme toute autre activité de l'officine, a été le sujet de l'assurance qualité. Avant le transfert de la pharmacie, le pharmacien titulaire effectuait déjà un double contrôle des ordonnances délivrées. Elle poursuit dès son installation dans la nouvelle structure.

-Double contrôle des ordonnances par un pharmacien (traçabilité) :

Le pharmacien en poste sort le matin le listing des ordonnances délivrées la veille pour effectuer un contrôle de celles-ci a posteriori. Ce contrôle est permis grâce au logiciel (Winpharma®).

Il fait ce contrôle dès que du temps se libère pour lui au cours de la journée. La liste des ordonnances de la veille doit être entièrement contrôlée avant la fin de la journée. Au fur et à mesure du contrôle, le pharmacien coche sur le listing le dossier une fois validé. Ces listing sont signés par le contrôleur et archivés chronologiquement.

Ci-après, la présentation du double contrôle des ordonnances délivrées sur le logiciel Winpharma® :

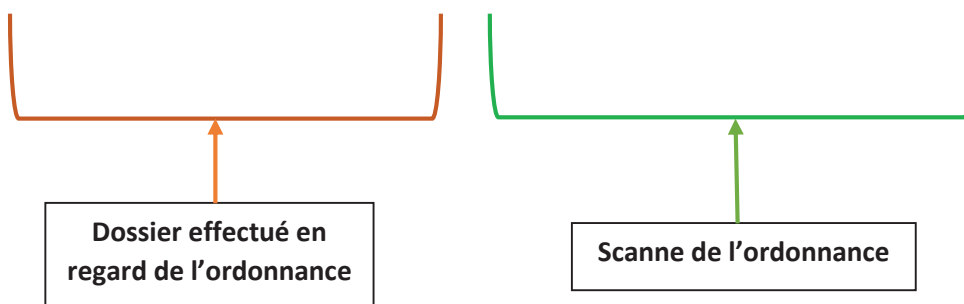
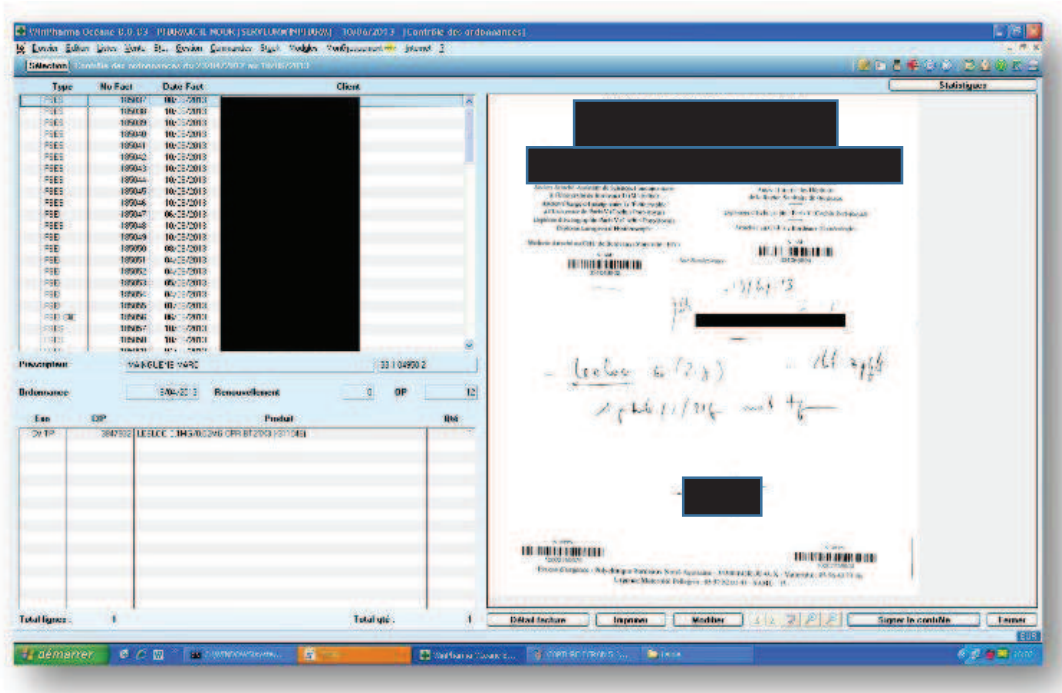


Figure n°5: Double contrôle des ordonnances sur Winpharma®.

Ce double contrôle d'ordonnance est simple à effectuer grâce aux logiciels informatiques et à la numérisation des ordonnances. Aucune pharmacie n'est infaillible en ce qui concerne les erreurs de délivrance. Le signe d'un travail de qualité, est de repérer ces erreurs et de les réparer.

Des erreurs peuvent être récurrentes à cause de différents facteurs tels que : des conditionnements ressemblant, des noms similaires, des rangements hasardeux,...

Toutes les erreurs détectées doivent faire l'objet d'une fiche d'erreur de délivrance (cf ci-dessus).

Pour identifier ces causes, une fiche d'erreur de délivrance a été mise en place.

-Fiche d'erreur de délivrance : **(annexe n°8)**.

Cette fiche résume la prise en charge de l'erreur. Elle contient : l'erreur commise, l'impact sur la santé du patient (majeur, intermédiaire, ou mineur), la date de l'erreur, les procédures mises en place vis-à-vis du médecin et du patient, la procédure d'archivage et les signatures de chacun des employés pour que tout le monde comprenne l'erreur et évite de la reproduire.

Exemples constatés :

_ Délivrance Luteryl® 3.75mg au lieu de Luteryl® 5mg prescrit :

Cause détectée : mauvais rangement par la personne chargée du rangement des commandes, car conditionnement similaires.

Mesures prises : rappeler à la personne chargée du rangement de faire plus attention au rangement de ces produits. Le reste de l'équipe ayant eu connaissance du dysfonctionnement par la signature de la fiche d'erreur pourront eux aussi, à l'avenir, faire plus attention lors de la délivrance du produit.

_ Délivrance du Tobrabact® au lieu du Tobradex® prescrit :

Causes détectées : confusion du Tobrex®, dont le générique est le Tobrabact®, avec le Tobradex® par similitude des noms.

Mesures prises : Devant le caractère mineur de l'erreur, seul le patient a été alerté le lendemain pour l'échange du produit.

Ci-après, les documents signés et archivés en relation avec ce dernier exemple :

ERREUR DE DELIVRANCE N° : 28

→ JUGER LE RISQUE ENCOURE PAR LE PATIENT :

Majeur

Moyen

Mineur

→ Imprimer le scan ordo subro

→ Surligner sur la feuille l'erreur constatée et annoter la procédure mise en place.

→ Erreur(s) : tobriact present tobriact ciblure

→ Procédure :

Selon la gravité de l'erreur, le pharmacien prend la décision de(s) mesure(s) corrective(s) les plus pertinentes :

_ téléphoner au patient

_ téléphoner au médecin

_ envoi courrier au patient.

Autres :

→ Mesure(s) corrective(s) : la patiente passe à la pharmacie
un le 23/05/18.

→ Classement :

Agrafer le scan de l'ordo avec cette feuille. Les ranger dans la pochette bleue située à côté du listing de vérification a posteriori de la délivrance des médicaments (tiroir du bas du meuble de réception des commandes).

VISAS de l'équipe :

Lemoine

Figure n°6: Fiche d'erreur de délivrance de l'exemple précédent.

764 reg.91 FACTURE No.84853
13/03/2015, ord. 13/03/2015, CV TP + 27000000_2

Assuré : [REDACTED]
Nss : 2 [REDACTED]
Bénéficiaire : [REDACTED]
Né(e) le : [REDACTED]

Bois-Guillaume, le [REDACTED]

Medecin : [REDACTED]
Caisse: 764,
Mutuelle: 27 [REDACTED]

(DC) Borax + Acide borique Solution ophtalmique 12 mg/18 mg/mL (DACRYOSERUM)
DOSE 20)
1 lavage oculaire 1 à 3 fois par jour.
Jeter l'unitidose après une utilisation. 5/8

Qté	Libellé	Identifiant	Prix U	Base Remb	Honoraire	Taux Remb	
1	BORAX/ACIDE BORIQUE BGR 60ML/90ML	3400938167368	1,93	1,93	0,82	30%	TOBRADEX COL SML 1 goutte toutes les 4 heures dans le cul-de-sac conjonctival inférieur. Utiliser dans les 4 semaines après ouverture. 5/8
1	TOBRABACT 0,3% COLLY FL5ML (148026)	3400935334060	1,65	1,65	0,82	65%	Nombre de produits : 2

MONTANT TOTAL : 5,22EUR MONTANT RO : 2,43EUR
MONTANT ASSURE : 0,14EUR MONTANT RC : 2,65EUR

Ces montants s'entendent avant déduction, le cas échéant, de la franchise prévue à l'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale et indiquée sur le relevé de prestations.

PHARMACIE DES BOCQUETS
Mme DESFOUGERES LUDIVINE
Avenue de l'Europe Centre Commercial des Bocquets
76230 BOIS GUILLAUME
TEL : 02.35.59.77.66
ID 762000271 RPPS 1000079505 OP : 6

Figure n°7: Support imprimé et archivé lié à la fiche d'erreur précédente (détail facture et scan ordonnance).

-Mise à jour des coordonnées des patients :

Cette procédure de contrôle des ordonnances, puis la traçabilité de celle-ci par le remplissage d'une fiche d'erreur de délivrance, a permis de se rendre compte d'un autre dysfonctionnement. En effet après avoir détecté une erreur de délivrance, la pharmacie doit contacter le patient afin de corriger cette erreur dans les plus brefs délais.

C'est dans ces conditions, que l'on s'est aperçu que les dossiers des patients, n'étaient pas correctement mis à jour (coordonnées téléphonique et adresse).

Il a donc été décidé de procéder sur une période définie (on peut profiter de chaque début d'année et de la mise à jour des mutuelles pour cette opération), à la mise à jour systématique des coordonnées des patients pour permettre la prise en charge globale et efficace d'une erreur de dispensation d'ordonnance (gestion de DP-alerte ou retrait de lots).

Enfin l'archivage des fiches « erreur de délivrance » pourra dans le temps, se révéler utile comme indicateur de l'amélioration de la dispensation d'ordonnance.

→Commandes fournisseurs :

En ce qui concerne les commandes quotidiennes auprès de la Cerp (grossiste majoritairement utilisé), il n'y a pas de réels dysfonctionnements importants. Cependant la réception des commandes reçues le matin et l'après-midi, est effectuée par différentes personnes de l'équipe pour qui cette tâche est assignée.

Après avoir noté que chacun faisait « à sa manière », ou bien comme il avait « l'habitude de faire », le pharmacien titulaire a décidé de la rédaction d'une fiche de procédure afin d'uniformiser l'action et de prévenir l'apparition de dysfonctionnements (problème de stock, problème de « promis »,...).

Une fiche de procédure ayant pour objet « la réception de la commande Cerp » est désormais affichée au niveau de la paillasse de réception des commandes. (**Annexe n°17**).

→Entretiens pharmaceutiques :

Cette activité d'entretien pharmaceutique étant récente (nouvelles missions de la loi HPST), le pharmacien titulaire n'a pas attendu l'émergence de dysfonctionnement pour aborder cette nouvelle tâche avec une logique de **qualité** d'exercice.

Pour cela, elle-même et un de ses pharmacien assistant, ont suivis la formation proposée pour les entretiens dits AVK (entretiens pharmaceutiques avec les patients sous anti-vitamines-K). Cette formation permet un service de qualité aux patients. De plus la volonté du titulaire de former deux éléments de l'équipe à ces entretiens, a pour but de proposer aux patients des entretiens sur une plage horaire plus large et cela permet également de prévenir d'éventuels dysfonctionnements lors de l'absence d'un pharmacien au comptoir pendant la durée de l'entretien.



Formation du personnel.

En ce qui concerne la prise de rendez-vous, le listing complet des patients éligibles à un entretien pharmaceutique a servi de support pour contacter par téléphone chacun des patients concernés (pas d'oubli de patient), et pour suivre l'évolution de chacun (1^{er} ou 2nd rendez-vous).



Traçabilité écrite de l'activité.

Pour l'entretien en lui-même, les pharmaciens utilisent des outils de références proposés par la sécurité sociale disponibles sur le site www.ameli.fr au niveau de l'espace professionnel :

- **un guide d'accompagnement**, support pédagogique à destination du pharmacien, qui constitue un référentiel pour mener à bien l'entretien et assurer un accompagnement optimal
- **une fiche de suivi de l'entretien** qui constitue un support d'échange avec le patient et permet d'assurer la traçabilité et le suivi de ces entretiens. Cette fiche est tenue par le pharmacien à la disposition du contrôle médical.



Utilisation de documents constituant un référentiel de bonne pratique de l'entretien pharmaceutique.

Enfin, dans le but d'intégrer le patient dans cette offre de soin, et dans l'objectif également de lui permettre de ne pas oublier le rendez-vous, un carton de rendez-vous lui est remis dès son recrutement pour le premier rendez-vous ou à la fin de ce premier rendez-vous pour lui rappeler la date du second. Chaque rendez-vous pris, est noté à la pharmacie sur un calendrier destiné uniquement à cela.

PHARMACIE des BOCQUETS
Ludivine DESFOUGERES
Centre commercial des Bocquets
76230 BOIS-GUILLAUME
Tél: 02 35 59 77 66 Fax: 02 35 12 00 35
Du lundi matin 9h au Samedi 16h
E-mail: pharmaciedesbocquets@gmail.com
Sujet de **l'entretien pharmaceutique**:

Le: A:
Merci de nous prévenir en cas d'impossibilité.

Figure n°8: Carton de rendez-vous des entretiens pharmaceutiques.

Ce carton peut être accompagné d'un appel téléphonique au patient pour lui rappeler son rendez-vous une semaine avant la date prévue.

L'ensemble de la documentation de cette activité est réunis dans une pochette réservée accessible facilement avec le calendrier des rendez-vous.

→De la réception à la délivrance des produits thermosensibles :

La gestion des produits du froid, a fait l'objet d'une attention particulière. En effet un relevé biquotidien (matin à l'ouverture et le soir à la fermeture) est effectué et noté sur des fiches de suivi puis archivé. (**Annexe n°14**)

Des fiches de procédures ont été élaborées pour garantir la bonne gestion de ces produits de santé thermolabiles, de la réception prioritaire (**annexe n°17**), au nettoyage et dégivrage des réfrigérateurs (**annexe n°12**).

Chaque délivrance de produits devant respecter la chaîne du froid pour garantir son intégrité, fait l'objet de la part du membre de l'équipe officinal concerné, d'un rappel oral auprès du patient des principales règles de base à respecter. Ceci toujours accompagné de la remise d'une fiche conseil rappelant ces principes à respecter (**annexe n°10**).

Tant que cela reste possible selon le conditionnement du produit, la pharmacie remet une pochette isotherme pour la durée du transport, tout en rappelant que son action est limitée et qu'il faut rapidement remettre le produit entre 2 et 8°C.

Certains produits particulièrement fragiles ou chers tel que l'Humira® qui de surcroît a un conditionnement imposant, peuvent bénéficier gratuitement de la part du laboratoire (Abbott®), d'un emballage thermo-réfrigéré par un pain de glace, adapté. (Ce service n'est possible que sur demande exclusive du patient. La pharmacie remet alors le numéro à contacter aux patients concernés).

→Matériel médical et locations :

En ce qui concerne le domaine des locations de matériel médical, la personne chargée de s'en occuper ayant quitté ses fonctions, la reprise de l'activité par un autre élément de l'équipe officinale, a servi de point de départ pour une refonte totale de la gestion et du rangement des dossiers pour éviter que des dysfonctionnements ne surviennent (oublis de facturation, papiers égarés,...).

Ainsi pour collecter l'ensemble des informations utiles pour la location et pour le bon suivi des facturations, une **fiche de location** a été mise en place (**annexe n°19**).

Il s'agit d'une fiche type qui est désormais utilisée systématiquement et qui uniformise la gestion de l'activité sans distinction selon le matériel loué.

La pharmacie possède plusieurs aérosols et tire-laits. Une zone géographique séparée a été définie dans le back-office. Dans cette zone, figure un certain nombre d'informations utiles associées (commande de certaines pièces, coordonnées de l'entreprise qui contrôle le fonctionnement, conseils lors de la délivrance,...). Ainsi tout ce qui est lié à cette activité est centralisé en un seul lieu.

Les tire-laits et aérosols détenus par la pharmacie doivent être désinfectés par la pharmacie elle-même. Ainsi une **fiche de procédure** a été faite pour garantir une **désinfection** optimale des appareils de la part de toute l'équipe. (**Annexe n°18**). Chaque désinfection doit se faire selon la fiche de procédure mise en évidence sur la paillasse de désinfection, et doit être notée sur une **fiche de suivi des désinfections (annexe n°15)**.

Enfin, pour garantir aux patients que le matériel qui lui est loué, fonctionne correctement, la société DTF® (Diffusion Technique Française), qui a fourni les appareils, rend visite à la pharmacie pour contrôler les appareils (pression suffisante). A la fin de chacune de leur visite, il remet un certificat mentionnant le bon fonctionnement ou non des appareils. Ces certificats sont désormais archivés avec le reste des documents relatifs au matériel médical. Tout cela dans un souci de traçabilité et donc de qualité.

2.3.4. Evaluation de la qualité :

La qualité à l'officine est un processus dynamique. En effet il est en perpétuel évolution. Pour cibler les points négatifs de fonctionnement et pour fixer les futurs objectifs à suivre, il faut évaluer la pharmacie à un instant « t ». Cette évaluation peut se faire selon différentes méthodes telles que :

-Grille d'autoévaluation :

Dans le cadre de son engagement dans la certification ISO9001 :2008/QMS Pharma® le pharmacien titulaire doit pour renouveler la certification, fournir au groupement une grille d'autoévaluation remplie une fois par an par le PRAQ ou le pharmacien titulaire. (**Annexe n°3**)

-Le patient mystère :

Le groupement auquel appartient la pharmacie, propose comme service d'accompagnement, le passage d'un patient mystère et l'appel téléphonique de celui-ci. Lors de sa visite, le patient mystère relèvera un certain nombre de critères d'évaluation (précédemment cités). Il suivra un scénario préalablement travaillé.

Au terme de sa visite il note les critères d'évaluation et justifie son jugement. Un compte-rendu est donc dressé et transmis au pharmacien titulaire. Une note globale de la prestation est attribuée. Le compte-rendu peut servir de point de départ pour les futures améliorations des points négatifs. Il permet également de se comparer aux autres pharmacies adhérentes visitées, par rapport à leurs notes moyennes (selon des critères majeurs tels que : l'environnement, l'accueil, la qualité du conseil, l'écoute, le comportement de l'équipe officinal, la propreté, etc...).

-Enquête de satisfaction :

Pendant une période de deux semaines sur mon stage, on a mis en place une enquête de satisfaction auprès de la patientelle. Cette enquête se base sur un questionnaire que l'on propose aux patient qu'ils remplissent de manière anonyme en leur demandant d'être le plus sincère possible afin de faire ressortir de l'enquête les points négatifs ressentis de l'autre côté du comptoir. **(Annexe n°20)**

A la suite de cette enquête, nous avons traités les résultats et fait ressortir les points à faire évoluer dans la pharmacie.

→Résultats de l'enquête de satisfaction réalisée du 20/04/2014 au 05/05/2014 ci-après :

Résultats enquête de satisfaction du 20/04/14 au 05/05/14

Enquête de satisfaction organisée dans le cadre de la mise en place de l'assurance qualité à l'officine.

→ **Nombre de participants** : 22 personnes : → 5 hommes
→ 17 femmes.

→ **Âge des patients** :

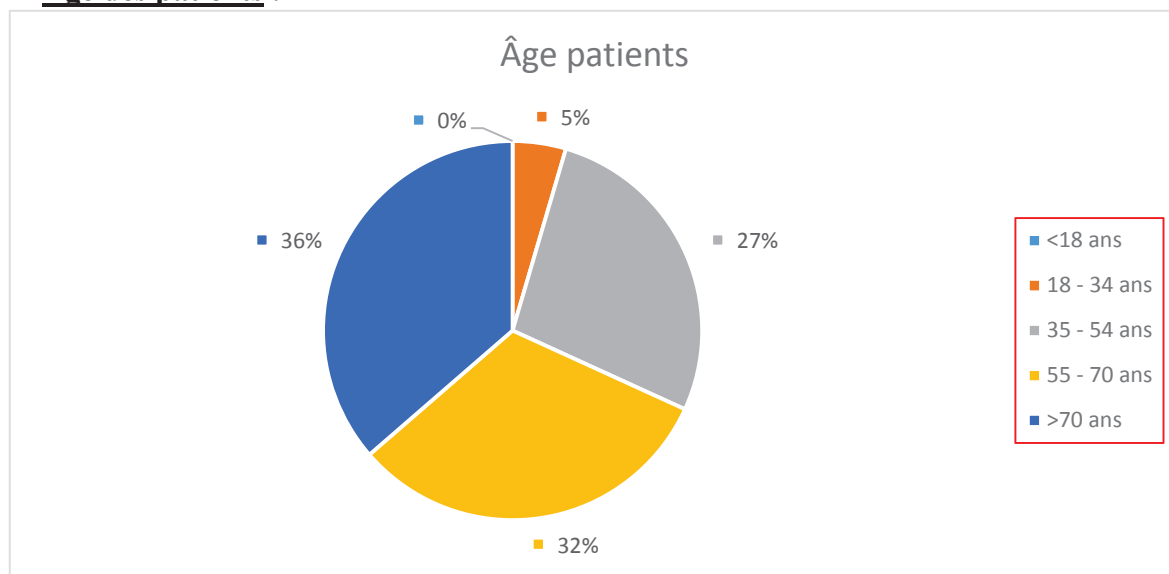


Figure n°9: Répartition des patients interrogés selon leurs âges.

→ **Motif de la visite** :

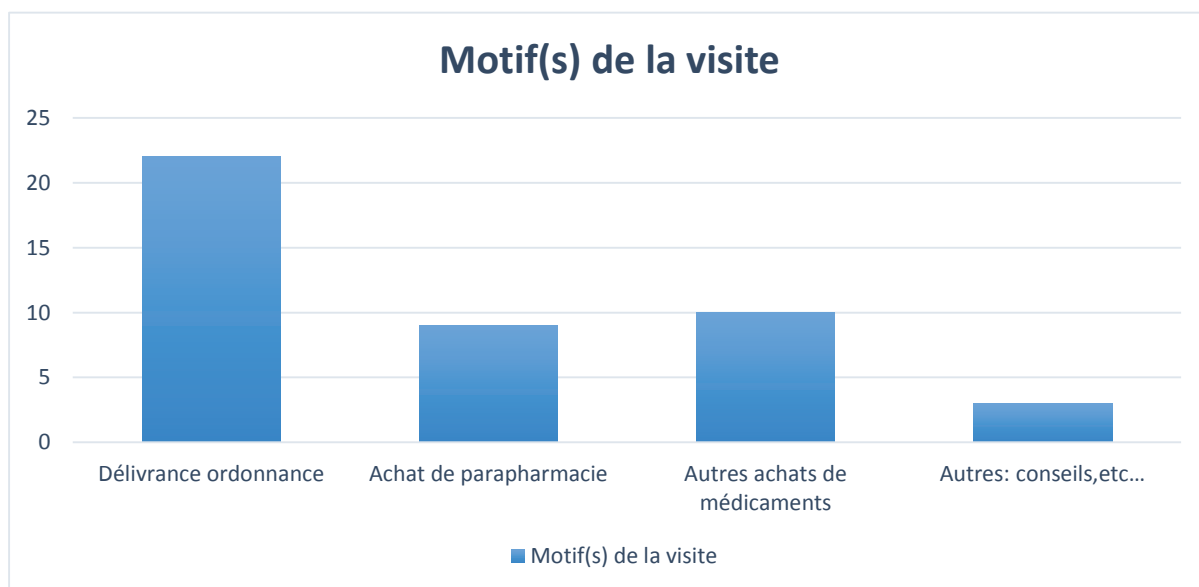


Figure n°10: Histogramme du motif de venue à la pharmacie par les patients interrogés.

→**Points abordés :**

THEMES	Très satisfait	Satisfait	Peu satisfait	Insatisfait
1_Aspect extérieur de la pharmacie	50%	41%	9%	
2_Aspect intérieur (propreté, rangements...)	86%	14%		
3_Accessibilité de la pharmacie	91%	9%		
4_Qualité de l'accueil	100%			
5_Temps d'attente	73%	27%		
6_L'écoute de vos besoins	91%	9%		
7_L'information et les conseils donnés	91%	9%		
8_La confidentialité de vos dialogues	82%	14%		4%
9_Le choix de produits proposés	82%	18%		
10_Les prix pratiqués	68%	32%		
11_Les services proposés	77%	23%		
12_La réponse à votre demande	95%	5%		

Tableau n°5: Critères d'évaluations de l'enquête de satisfaction.

→**Note globale sur 10 :**

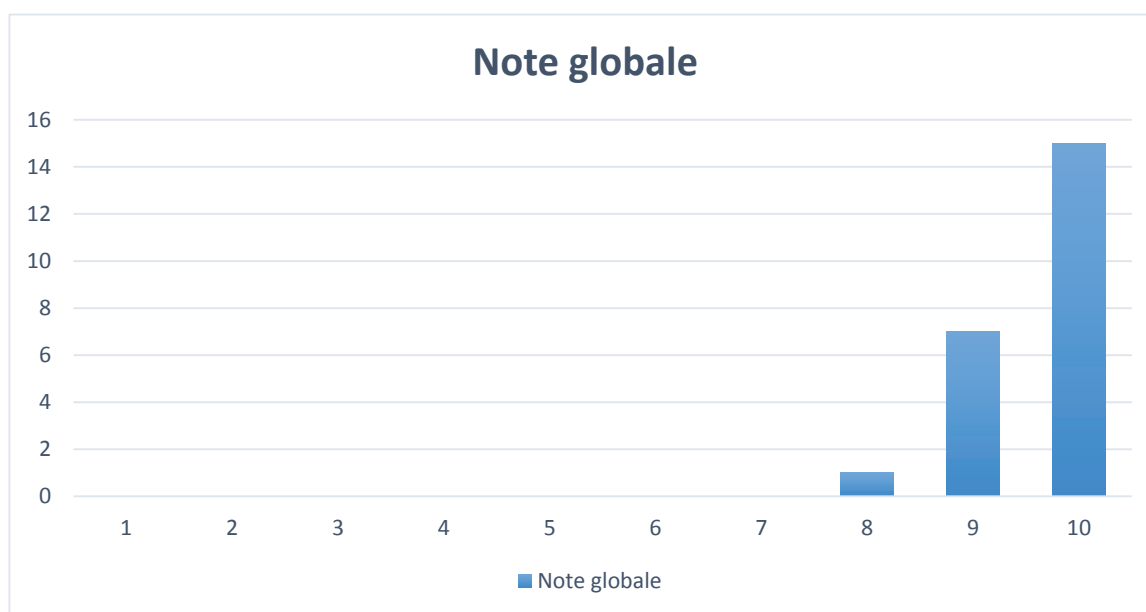


Figure n°11: Notes globales attribuées par les patients au cours de l'enquête de satisfaction.

Ainsi l'aspect extérieur de la pharmacie et la confidentialité des dialogues sont les deux points qui ressortent de l'enquête à faire évoluer. Il faut donc se fixer de nouveaux objectifs concernant ces deux aspects négatifs. Une réflexion sur des solutions et sur des objectifs à fixer est en cours.

Voici donc un exemple de mise en place d'une base de l'assurance qualité dans une officine de Haute Normandie. Les cas concrets précédemment exposés ne sont pas exhaustifs de par le caractère confidentiel de certains documents, et de par les contraintes de rédaction de la thèse. Chacun des documents utilisés, et proposés dans ce travail, ne sont pas figés, ils peuvent subir des modifications dans le temps après l'apparition de dysfonctionnements ou bien après une réflexion sur de nécessaires progressions.

Tous les documents de la qualité (fiches de procédure, fiches de suivi, protocoles, fiches d'instruction et documents divers), sont soigneusement archivés dans un classeur unique de la qualité ainsi que sauvegardés numériquement sur un des poste informatique de la pharmacie (copie dématérialisée).

CONCLUSION

Lors de quelques mois en tant que pharmacien et quelques années en tant qu'étudiant en pharmacie, j'ai pu noter la récurrence d'une phrase entendue dans toutes les pharmacies dans lesquelles j'ai exercé : « je ne sais pas comment on fait, ce n'est pas moi qui m'occupe de ça d'habitude ».

Avec l'assurance qualité et dans ce cas présent les fiches de procédures, d'instructions et les protocoles, cette phrase ne sera plus. Chacun sera responsabilisé et, dans la limite de ses compétences, pourra procéder à l'entreprise d'une tâche précise y compris une tâche peut souvent effectuée.

De plus, dans l'exercice quotidien, il est facile pour une majorité d'entre nous, de passer sur un dysfonctionnement sans l'enregistrer et surtout, sans avoir réfléchi à la mise en place de solutions pour éviter sa reproduction.

L'assurance qualité a pour principale objectif, la sécurisation de l'ensemble de nos actes pharmaceutiques ou autre, garantissant ainsi aux patients un service de santé de haute qualité. L'assurance qualité à l'officine, est un principe qui s'inscrit dans un consensus de la communauté des professionnels de santé (qualité dans les laboratoires d'analyse médicale, qualité des établissements de santé, qualité de l'industrie pharmaceutique, etc...). La pharmacie d'officine doit suivre le mouvement dans son intérêt mais surtout dans celui du patient.

Le principe d'assurance qualité à l'officine, doit, par l'amélioration de nos pratiques, protéger le métier contre les différentes attaques du monopole. Une explosion du monopole ne pourra plus garantir aux patients un service de qualité à la pharmacie. Ainsi la qualité doit être considérée à sa juste valeur et ne doit pas être marginalisée par l'utilisation de plusieurs référentiels (dont certains ne sont pas opposables), par certains modes de certification (ex : certification multi-sites). Si la qualité à l'officine ne possède pas de bases solides, alors certains, profiterons de cette fragilité pour nous attaquer, et pour se montrer capable de faire la même chose. C'est dans ce sens, que le conseil de l'ordre a mis en place l'audit qualité. La qualité doit nous permettre de nous rendre irréprochable et donc inattaquable.

Enfin, le principe de la qualité, est un principe dynamique, qui doit évoluer sans cesse. C'est une activité qui demande beaucoup de temps, d'énergie et d'argent. Son principal ennemi est le temps. Il est indispensable que l'équipe et particulièrement le PRAQ, fassent vivre dans le temps cette notion dans les pratiques quotidiennes.

On pourra juger le bénéfice de la qualité à l'officine en étudiant les fiche de progrès sur la délivrance, sur les commandes, sur les réclamations des patients, etc..., afin d'améliorer nos pratiques.

INDEX DES ANNEXES

- Annexe n°1** : Fiche de progrès (document Apsara®)
- Annexe n°2** : Fiche de préparation (document PHSQ®, Apsara®).
- Annexe n°3** : Capture d'écran de la grille d'autoévaluation (document PHSQ®, Apsara).
- Annexe n°4** : Fiche de l'entretien individuel (document PHSQ®, Apsara®).
- Annexe n°5** : Fiche de fonction « Pharmacien adjoint » (document PHSQ®, Apsara®).
- Annexe n°6** : Compte-rendu de la réunion d'équipe trimestrielle (document Pharmacie des Bocquets).
- Annexe n°7** : Procédure d'accueil d'un nouveau salarié (document PHSQ®, Apsara®).
- Annexe n°8** : Fiche d'erreur de délivrance (document Pharmacie des Bocquets).
- Annexe n°9** : Bon de commande pour préparations (document Apsara®).
- Annexe n°10** : Fiche conseil « Chaîne du froid » (document Apsara®).
- Annexe n°11** : Fiche de procédure type (document Pharmacie des Bocquets).
- Annexe n°12** : Fiche de procédure « Nettoyage des réfrigérateurs » (document Pharmacie des Bocquets).
- Annexe n°13** : Fiche de procédure « Affichage de la garde » (document Pharmacie des Bocquets).
- Annexe n°14** : Fiche de suivi « Relevé des température du réfrigérateur » (document PHSQ®, Apsara®).
- Annexe n°15** : Fiche de suivi « Désinfection aérosol et tire-lait » (document Pharmacie des Bocquets).

-Annexe n°16 : Capture d'écran d'une fiche « requête patient : contraception d'urgence » (document proposé par le conseil de l'ordre sur le site www.acqo.fr).

-Annexe n°17 : Exemple d'une alerte sanitaire transmise aux pharmacies par la plateforme du DP.

-Annexe n°18 : Fiche de procédure « Réception de commande Cerp » (document Pharmacie des Bocquets).

-Annexe n°19 : Fiche de procédure « Stérilisation aérosols et tire-laits » (document Pharmacie des Bocquets).

-Annexe n°20 : Fiche de location (document Pharmacie des Bocquets).

-Annexe n°21 : Enquête de satisfaction client (document Apsara®).

Fiche de progrès

Emetteur :		Date d'ouverture:		N° Fiche :	
-------------------	--	--------------------------	--	-------------------	--

Objet :	<input type="checkbox"/> Insatisfaction client	<input type="checkbox"/> Organisation, procédures internes
	<input type="checkbox"/> Défaillance prestataire /fournisseur	<input type="checkbox"/> Suggestion d'amélioration

Risque :	1. majeur	2. important	3. faible
-----------------	-----------	--------------	-----------

Constat :

Solution immédiate apportée par l'émetteur :

Solution suffisante : Oui Non Date :
 Fiche interne officine Fiche transmise au groupement

Quelles sont les causes du dysfonctionnement ? (analyse des causes et hiérarchisation)

Comment éviter que le dysfonctionnement ne se reproduise ? (recherche des solutions et hiérarchisation)

Action corrective et/ou préventive souhaitée :	Délai de réalisation :
---	-------------------------------

--	--

Clôture de la fiche : l'action est-elle efficace ? Oui Non

Date de clôture :

Signature de l'émetteur (Titulaire ou Responsable qualité) :

Patient :	Fiche de préparation N° :
Médecin :	Date de réalisation :

1 / Formule complète

Préparation réalisée par (ou pharmacie sous-traitante et coordonnées) :

Formule	Quantités unitaires	Quantités totales	N° de lot officine / fournisseur	Date Péréemption
Coûts des mélanges et des manipulations (cf Tarex) : total :				
Prix total :				

Contrôle des calculs complexes effectués : OUI NON par : Date :

2 / Fabrication: énoncé si besoin des différentes étapes

Commentaire :

Récepteur (nature précise)		
Préparation remboursée :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Prix total :

3 / Etiquetage : (après vérification des listes d'exonération)

Etiquette : blanche (hors liste d'exonération) rouge

N° d'ordonnancier :

4 / Libération de la préparation

Contrôle de la préparation effectué par le pharmacien (Nom).....Date :

Validation de la préparation par le pharmacien : Acceptée Refusée Date :

Commentaires :

N°	Thème	Exigence	OUI	Partiel	NON	Outils portail qualité
1	Piloter l'entreprise officielle	Le responsable qualité de l'officine est désigné				
2		Les réunions stratégiques qualité de l'officine sont élaborées et conviend de l'équipe (cf. Plan stratégique Qualité)				Plan stratégique qualité
3		Des réunions d'équipe sont réalisées à rythme journalier, au moins 4 fois par semaine				
4		Ces réunions font l'objet d'un ordre du jour/compte-rendu accessible (pour les absents par exemple)				ODJ - CR de réunion d'équipe
5		L'officine dispose d'un coin affichage dans le back office (planning, etc...)				Planning équipe et congés annuels
6		Le Manuel Pharma Système Qualité (version 5) est connu (du(s) titulaire(s) et des collaborateurs				Manuel Pharma Système Qualité
7		La démarche qualité est intégrée aux éléments d'affichage pour l'équipe (ex : tableau de bord, compte-rendu de réunion d'équipe, planning qualité...)				
8		Vous savez contacter le responsable qualité de votre Groupement				Portail qualité Groupement
9		Vous savez facilement accéder à la documentation qualité sur l'intranet de votre Groupement				
10		Vous savez comment émettre une suggestion d'évolution de la documentation Pharma Système Qualité (fiche de Progrès)				Fiche de progrès transverses

N°	Thème	Exigence	OUI	Partiel	NON	Outils portail qualité
11	Ressources humaines	Les tâches et responsabilités sont clairement définies et formalisées (fiches de fonction, matrices des tâches...)				Fiches de fonction, matrices des tâches
12		Les dossiers du personnel sont structurés (contrats de travail, copie des diplômes et qualifications...)				
13		Le plan de formation est renseigné, à jour et suivi				Plan de formation
14		L'outil d'automatisme, préparateurs, est à jour de ses séquences de formation continue (DPC)				Guide récapitulatif DPC
15		Les attestations de présence en formation (copies) sont centralisées et accessibles				





Préparation de l'Entretien individuel annuel

apsara
Groupe

→ À distribuer au collaborateur au moins 10 jours avant l'entretien pour l'aider à le préparer.

Nom du collaborateur :	Date :
Fonction :	Période évaluée :
Ancienneté :	Evaluateur(s) :

1. Votre perception de l'officine et de son organisation

2. Fonctions

A partir de votre fiche de fonction, décrivez :

QUELLES SONT LES TACHES QUI VOUS PROCURENT LE PLUS DE SATISFACTION ?

LES TACHES NOUVELLES QUI VOUS ONT ETE CONFIEES ?

3. Compétences

QUELS SONT VOS POINTS FORTS ?

QUELS SONT LES EFFORTS QUE VOUS AVEZ FAITS POUR LESQUELS VOUS EPROUVEZ LE PLUS DE SATISFACTION ET POURQUOI ?

QUELS SONT LES RESULTATS DONT VOUS ETES LE MOINS SATISFAIT ET QU'AURIEZ-VOUS PU FAIRE POUR QU'ILS SOIENT PLUS POSITIFS ?

4. Objectifs

QUELS SONT VOS OBJECTIFS CONCRETS POUR L'ANNEE A VENIR ?

COMMENT PENSEZ-VOUS CONCRETEMENT AMELIORER VOS PERFORMANCES AU COURS DE LA PERIODE A VENIR ?

QUELLES ACTIONS OU MESURES VOUS-MEME OU NOUS-MEMES DEVRIONS-NOUS METTRE EN MOUVEMENT SUR LA MEME PERIODE AFIN QUE VOUS PUISSIEZ ATTEINDRE VOS OBJECTIFS ?

5. Indicateurs

QUELS INDICATEURS PENSEZ-VOUS LES PLUS ADAPTES POUR VERIFIER LA REALISATION DES OBJECTIFS CONCRETS ?

6. Formations

COMMENT JUGEZ-VOUS L'EFFICACITE DES FORMATIONS SUIVIES CETTE ANNEE (LE CAS ECHEANT) ?

QUELLE FORMATION VOUS APPARAIT-ELLE COMME UTILE L'ANNEE PROCHAINE ?

7. Vos Suggestions



Pharmacien adjoint

Nom :

Rattachement hiérarchique

Missions principales

- Assurer la dispensation des ordonnances et le conseil des médicaments
- Assurer le contrôle effectif de la délivrance des médicaments
- Garantir le respect du cadre juridique et réglementaire de la pharmacie.
- Assurer une présence au comptoir compatible avec les règles éthiques
- Contrôler l'exécution des préparations officinales et magistrales selon les BPP et valider la conformité
- Conseiller la médication officinale
- Accompagner et encadrer l'équipe dans les actes quotidiens

Missions spécifiques

- Conduire un projet de certification qualité (PRAQ)
- Assurer la formation sur les médicaments nouveaux
- Assurer le relais du titulaire dans l'encadrement des équipes
- Tenir à jour le registre des stupéfiants

Compétences, expérience requises

- Diplôme de pharmacien
- Inscription à la section D
- DU

Suppléant en cas d'absence

Champ de délégation

Date :

REUNION TRIMESTRIELLE D'EQUIPE:

Réunion précédente :

Réunion suivante :

DATE:

COMPTE-RENDU DE LA REUNION:

VISAS :

Ce document est la propriété de la Pharmacie des Bocquets.



ACCUEIL D'UN NOUVEL EMPLOYE :

Pour que l'intégration du nouvel embauché se fasse dans les meilleures conditions possibles, il convient d'être attentif à un certain nombre de tâches. Vous trouverez ci-dessous quelques rappels qui peuvent vous guider. Il est important que le titulaire, dans son rôle de dirigeant, soit présent pour accueillir le nouveau salarié et le présenter à l'équipe, avant qu'un autre membre de l'équipe prenne éventuellement le relais pour l'intégration « de terrain ».

Nom du salarié :	Date d'arrivée
Fonction :	

Préparer la prise de poste (Formalités administratives)

<ul style="list-style-type: none"> • Rédaction du contrat de travail avec mention de l'engagement de l'officine dans la démarche de certification, la possibilité de modification du « planning normal » pour la participation à des réunions de travail (temps de travail en dehors des heures d'ouverture), des formations (engagement de suivi par le salarié des obligations de formation au titre du DPC notamment...) ... 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Renseignement de la Déclaration Préalable à l'embauche (DPAE) et remise de l'accusé de réception au salarié 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Inscription sur le registre unique du personnel 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Demande de rendez-vous avec la médecine du travail, à réaliser pendant la période d'essai. 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Ouverture du dossier personnel avec : <ul style="list-style-type: none"> ○ Coordonnées personnelles (numéro de téléphone si urgence) ○ Photocopie du diplôme et attestations de formation ○ Attestation d'inscription à l'ordre pour les pharmaciens ○ Date de fin du préavis et modalité de renouvellement si besoin ○ DIF ○ Permis de conduire ○ ... 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Inscription à la caisse de retraite complémentaire, mutuelle et prévoyance 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Achat de blouse ou de badge nominatif si besoin 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Etablissement de la fiche de poste et actualisation de la matrice des tâches et responsabilités 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour du planning de la pharmacie 	<input type="checkbox"/>

Présenter l'environnement de travail

Présentation à l'ensemble de l'équipe, et présentation de la répartition des tâches (organigramme...)	<input type="checkbox"/>
Présentation des locaux et modalités de rangement. Si besoin, explication du fonctionnement du logiciel informatique, de l'automate/robot, de la climatisation, de l'alarme, ...	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Fourniture des clés de l'officine et du code de l'alarme (pharmacien, femme de ménage, personne chargée du rangement des commandes, ...) 	<input type="checkbox"/>

Présenter les méthodes de travail et l'organisation

Rappel des règles de déontologie, de respect du secret professionnel et de l'importance de la confidentialité des échanges avec les patients.	<input type="checkbox"/>
Présentation de la pharmacie, de son contexte et de ses valeurs, de son groupement le cas échéant...	<input type="checkbox"/>
Présentation de la démarche qualité : Manuel qualité, Procédures générales et spécifiques (ordonnances, conseils, préparations, appel médecins, télétransmission, ouverture / fermeture, etc...), lieux d'affichage ou de rangement des principaux documents d'enregistrements (CR des réunions, ...), suivi des dysfonctionnements, plan stratégique qualité de la pharmacie...	<input type="checkbox"/>
Formation à la sécurité le cas échéant (en relation avec le document unique d'évaluation des risques professionnels)	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Si besoin, présentation aux professionnels de santé (médecins, IDE, EHPAD, ...) 	<input type="checkbox"/>

Travailler efficacement dans la durée

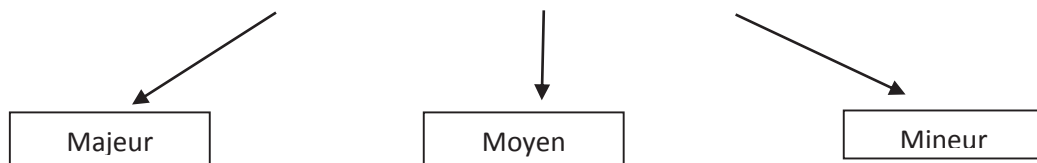
<ul style="list-style-type: none"> • Planifier un point d'étape formel responsable-collaborateur à quelques semaines de l'arrivée 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Etablissement d'un plan de formation et de DPC prévisionnel (en attente de l'entretien annuel) 	<input type="checkbox"/>

ERREUR DE DELIVRANCE

Annexe n°8

N° :

→JUGER LE RISQUE ENCOURU PAR LE PATIENT :



→Imprimer le scan ordo+subro

→Surligner sur la feuille l'erreur constatée et annoter la procédure mise en place.

→Erreur(s) :

→Procédure :

Selon la gravité de l'erreur, le pharmacien prend la décision de(s) mesure(s) corrective(s) les plus pertinentes : _téléphoner au patient

_téléphoner au médecin

_envoi courrier au patient.

Autres :

→Mesure(s) corrective(s) :

→Classement :

Agrafer le scan de l'ordo avec cette feuille. Les ranger dans la pochette bleue située à côté du listing de vérification a posteriori de la délivrance des médicaments (tiroir du bas du meuble de réception des commandes).

VISAS de l'équipe :

Ce document est la propriété de la Pharmacie des Bocquets.

BON DE COMMANDE DE PREPARATION :

Date :

Destinataire (nom du sous-traitant) :	
N° de fax :	

Dénomination de la pharmacie : (Tampon Visible)		
N° de téléphone de la Phie :		
N° de fax de la Phie :		
La demande concerne :	Un devis	une commande
Préférence dans le choix du transporteur (grossiste) :		
La copie de l'ordonnance avec le nom du patient est-elle jointe :	OUI	NON
La formule lisible (dosages et quantités demandées) :		
La préparation concerne une préparation pédiatrique	OUI	NON
Précision de l'âge et le poids de l'enfant	Age :	Poids :

Pharmacie :

Annexe n°10

Adresse :

Tél. :

RESPECT DE LA CHAÎNE DU FROID

Votre pharmacien vient de vous délivrer un médicament à conserver au froid.


Pendant son transport, ne l'exposez pas au soleil ou à la chaleur.

Il est impératif de remettre votre médicament **le plus rapidement possible dans un réfrigérateur.**


1. Stockez-le, au milieu du réfrigérateur : jamais dans le bac à légumes ni dans la porte,
2. Ne le mettez pas dans le compartiment à glace ni au congélateur,
3. Évitez qu'il soit en contact avec les parois du réfrigérateur et les aliments présents,
4. Assurez-vous que la température de votre réfrigérateur à cet endroit est comprise entre +2°C et +8°C.
5. Pour le transport, toujours utiliser la pochette isotherme. Dans le réfrigérateur, sortir le médicament de la pochette.

Ce médicament thermosensible, comme tout médicament, ne pourra en aucun cas être repris par votre pharmacien.


apsara
Groupe

Date Création :	 PHARMACIE X	N°
Date Révision:		Version n°
<u>OBJET:</u>		
 <u>QUI:</u>		
 <u>OU:</u>		
 <u>QUOI:</u>		
 <u>QUAND :</u>		
 <u>COMMENT :</u>		
REDACTEUR:		
APPROBATEUR:		

Ce document est la propriété de la Pharmacie X :

Création : 21/02/2014		PHARMACIE DES BOCQUETS	N°2
Révision:21/02/2014		Ccial des Bocquets 76230 Bois Guillaume	Version n°1
OBJET: NETTOYAGE DES REFRIGERATEURS.			
<p>> <u>QUI</u>: Pharmacien, préparateur, assistant préparateur, ou étudiant en pharmacie.</p> <p>> <u>OU</u>: Réfrigérateur n°1 et n°2</p> <p>> <u>QUOI</u>: Nettoyage des réfrigérateurs.</p> <p>> <u>COMMENT</u>:</p> <p>-Regrouper les médicaments dans le réfrigérateur qui n'est pas nettoyé.</p> <p>-Ne pas éteindre le réfrigérateur à nettoyer.</p> <p>-Avec le désinfectant BACCIDE* situé dans le bas du meuble destiné au nettoyage des aérosols et tires-lait, asperger l'intégralité du réfrigérateur (étagères, parois et porte).</p> <p>-Laisser agir 5minutes.</p> <p>-Nettoyer avec un linge propre ou jetable l'intégralité du réfrigérateur en insistant sur le joint.</p> <p>-Vérifier l'efficacité du joint en faisant 3 à 4 allés/retours de porte.</p> <p>-Refermer le réfrigérateur et attendre que la température redescende entre 2 et 8°C avant de remettre les médicaments.</p> <p>-Dans ce même temps vérifier la date de facturation des promis: si >1mois, rappeler le patient.</p> <p>-Vérifier également la date de péremption: si < 1mois, se référer à la fiche de procédure intitulé: « gestion des périmés réfrigérés ».</p> <p>-Remettre les médicaments dans le réfrigérateur nettoyé par ordre alphabétique une fois que la température est entre 2 et 8°C.</p> <p>-Noter sur la fiche de suivi intitulée « Nettoyage trimestriel des réfrigérateurs » qui se trouve sur la porte du réfrigérateur concerné: les initiales de l'exécutant ainsi que la date du nettoyage.</p> <p>-Enfin mettre un message sur la messagerie interne WinPharma daté de J+3mois: Nettoyage du réfrigérateur, destiné à toute l'équipe.</p>			
REDACTEUR:			
APPROBATEUR:			

Ce document est la propriété de la Pharmacie des Bocquets.

Création : 29/04/2014		PHARMACIE des Bocquets	N°4
Révision:		Cciale des Bocquets 76230 Bois Guillaume	Version n°1
<u>OBJET:</u> AFFICHAGE DE LA GARDE			
<p>> <u>QUI:</u> Pharmacien titulaire, adjoint, préparateur ou étudiant en pharmacie.</p> <p>> <u>OU:</u> Poste informatique de derrière.</p> <p>> <u>QUOI:</u> Impression et affichage de la garde.</p> <p>> <u>QUAND :</u> Le samedi matin (garde dimanche) Le matin de la veille (jours fériés)</p> <p>> <u>COMMENT:</u></p> <p>-Aller sur le site : www.resogardes.com</p> <p>-En haut à droite remplir : Id = 762000271</p> <p style="padding-left: 40px;">Mot de passe = grenadie76</p> <p>-Faire entrer.</p> <p>-En haut de la page, cliquer sur « Affichette de garde » puis, « avec mode d'accès ».</p> <p>-Puis sélectionner la date de la garde.</p> <p>-Sélectionner format html</p> <p>-Puis cliquer sur Valider (Une nouvelle fenêtre s'ouvre)</p> <p>-Cliquer sur Imprimer</p> <p>-Vérifier que l'imprimante sélectionnée par défaut est bien la DELL</p> <p>-Enfin cliquer sur OK</p> <p>-2 pages sont alors imprimées : couper le numéro de téléphone 3237 de la 2nd page pour le coller en bas de la 1ère en dessous de la liste des pharmacies.</p> <p>-Surligner les mots Gardes pharmaceutiques ainsi que la date de la garde</p> <p>-Enfin afficher la feuille au niveau de la vitrine droite en-dessous du numéro 3237 avec du scotch.</p>			
REDACTEUR:			
APPROBATEUR:			

Ce document est la propriété de la Pharmacie des Bocquets.

Jour	Relevé des températures			Si hors normes (+2 à + 8 °C)		
	Heure du relevé	T°thermo	T°affichage	Qui ?	ACTIONS CORRECTIVES	Visa pharmacien
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

FICHE DE SUIVI:

« DESINFECTION DES AEROSOL ET TIRE-LAIT »

Annexe n°15

DATE:	QUI:	APPAREIL:	DATE:	QUI:	APPAREIL:

Ce document est la propriété de la Pharmacie des Bocquets.

Contraception d'urgence

CONTEXTE

La personne se présente à l'officine pour obtenir un contraceptif d'urgence, appelé aussi « *pilule du lendemain* », présenté comme une méthode occasionnelle qui ne doit en aucun cas se substituer à une contraception régulière.

RÉPONSES À APPORTER

Aucune motivation autre que l'intérêt de la santé de la patiente, ne peut justifier un refus de délivrance.

D'après l'article D. 5134-1 du CSP : « *la délivrance aux mineures des médicaments indiqués dans la contraception d'urgence et non soumis à prescription médicale obligatoire [...] est effectuée dans les conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers [...].* »

[...] La délivrance par le pharmacien est précédée d'un entretien tendant à s'assurer que la situation de la personne mineure correspond aux critères d'urgence et aux conditions d'utilisation de cette contraception. L'entretien permet également au pharmacien de fournir à la mineure une information sur l'accès à une contraception régulière, sur la prévention des maladies sexuellement transmissibles et sur l'intérêt d'un suivi médical.

Cette information est complétée par la remise de la documentation dont dispose le pharmacien sur ces sujets. Le pharmacien communique également à la mineure les coordonnées du centre de planification ou d'éducation familiale le plus proche.»

Le pharmacien apprécie la nécessité d'appliquer tout ou partie de ces consignes pour les personnes majeures.

MESURES SPÉCIFIQUES

Il est nécessaire d'assurer un approvisionnement régulier et suffisant des documents à fournir (www.cespharm.fr, associations...) Les contacts proposés doivent être actualisés régulièrement.

- Introduction
- Urgence
- Traumatisme ou malaise
- Service de garde et d'urgence
- Contraception d'urgence
- Coordonnées utiles
- Demande en médicaments
- Autres demandes
- Demande de conseil
- En raison d'une plainte exprimée
- À propos d'un médicament
- En raison de manifestations consécutives à la prise d'un médicament
- Demande d'un médicament listé
- Contrôles et dépistages
- Reconnaitssances : mycologie et identifications en tout genre



URGENCE - Alerte sanitaire

Date : 19/03/2015 08:50

ALERTE N : ANSM-INFO-150319-01

INFORMATION URGENTE

A PRENDRE EN COMPTE

Objet : PREVISCAN 20 mg : Passage d'un comprimé blanc à un comprimé rose
Emetteur : ANSM

Pour les pharmaciens d'officine :

A partir du 13 avril 2015, Merck Serono va commercialiser Préviscan 20 mg sous forme de comprimés de couleur rose. Le changement de la couleur du comprimé quadriséculaire en forme de trèfle de Préviscan 20 mg fait suite à des cas d'erreurs médicamenteuses, ayant pu avoir des conséquences cliniques graves, liées à une confusion avec d'autres médicaments ayant une forme de comprimés similaire à celle de Préviscan (forme en trèfle).

Les nouvelles boîtes de Préviscan (comprimés roses) seront identifiables par la mention " nouveau comprimé coloré ".

Très prochainement, ces nouvelles boîtes de Préviscan (comprimés roses) seront disponibles.

Pour éviter les confusions pour les patients, il vous est demandé de ne plus délivrer aux patients les boîtes de comprimés blancs que vous auriez en stock dès que vous serez livré des nouvelles boîtes de comprimés roses. Vous pourrez adresser, pour avoir, vos stocks restants de boîtes de comprimés blancs aux grossistes répartiteurs.

Par conséquent, dans un premier temps, il vous est demandé dans les semaines qui précèdent le 13 avril de limiter vos commandes de Préviscan 20 mg (comprimés blancs) et ainsi réduire vos stocks au minimum afin de faciliter la période de transition.

Un courrier (information sécurité patients) vous sera prochainement adressé pour de plus amples détails, précisant notamment que, dès la mise à disposition des comprimés colorés, il sera nécessaire d'informer les patients afin de les inciter à rapporter les boîtes résiduelles de comprimés blancs en leur possession afin de les détruire via cyclamed.


Comprenant la gêne occasionnée, il nous apparaît néanmoins de la responsabilité de chacun de tout mettre en oeuvre pour raccourcir au mieux la période de transition, période au cours de laquelle des anciennes et des nouvelles boîtes peuvent coexister, ce qui pourrait engendrer la prise simultanée par les patients de comprimés roses et de comprimés blancs.

Pour les établissements :

Comme vous le savez, dans le cadre de vos relations habituelles et directes avec le laboratoire Merck Serono, ce dernier va commercialiser Préviscan 20 mg sous forme de comprimés de couleur rose à partir du 13 Avril 2015 dans les officines.

Dans ce cadre, nous tenions à vous informer du message ayant été adressé ce jour aux officinaux via le DP.

*L'émetteur, seul responsable des informations portées sur cet écran, a mandaté le CNOP pour les router aux Pharmaciens.
La responsabilité du CNOP n'est pas engagée au-delà de ce mandat.*


Création : 21 juillet 2014		N°6
Révision: 21 juillet 2014		Version n°1
<p><u>OBJET: RECEPTION COMMANDE CERP.</u></p>		
<p>> <u>QUI</u>: Pharmacien titulaire, adjoint, préparateur, aide-préparateur, étudiant en pharmacie.</p> <p>> <u>OU</u>: Poste arrière de réception des commandes.</p> <p>> <u>QUOI</u>: Réception des commandes CERP.</p> <p>> <u>QUAND</u> : Tous les matins et tous les après-midi.</p> <p>> <u>COMMENT</u>:</p> <p><u>Ramener les caisses</u> jusqu'au point de déballage (poste arrière).</p> <p><u>Commencer toujours par vider, pointer et ranger les produits froids.</u></p> <p><u>Déballage du reste caisse</u> par caisse sur le pan de travail en pointant chaque spécialité sur le bordereau de livraison.</p> <p><u>A l'ordinateur</u> :</p> <p>_ « Commande », « Commande grossiste »</p> <p>_ Vérifier si commande antérieur en « réception partielle », et réceptionner les « suit en interne ».</p> <p>_ Sélectionner les commandes de la demi-journée précédente (limite fixée à 13h) : maintenir la touche ctrl et cliquer sur chacune des commandes concernées).</p> <p>_ « Commande », « Fusion de commande », « Unir ».</p> <p>_ Double-cliquer sur la commande sélectionnée.</p> <p>_ « Réception », « Réception manuelle ».</p> <p>_ <u>Entrer les quantités reçues ligne par ligne</u>, et en regard de la ligne correspondante sur le bordereau de livraison faire une 2eme marque : X.</p> <p>_ <u>Insérer en fin de commande les produits passés en clair</u> : CIP et quantités.</p> <p>_ <u>Calculer le nombre totale d'unité</u> sur bordereau et la vérifier avec celle de l'ordinateur.</p> <p>_ <u>Scanner les bordereaux</u> : amorcer la page, cliquer sur icône scan et « ajouter à cette commande ».</p>		

- _ **Prix** : Ne vérifier les produits que des produits à prix libres.
- _ « Validation ».
- _ « Clôturer financièrement la commande ».
- _ Apparition **liste des promis** : prendre les tickets dans bac rose, y joindre le produit et mettre le statut « Préparé » sur ordinateur. (Ne pas oublier les promis qui n'apparaissent pas et pour lesquels il y a un ticket manuscrit).
- _ Mettre ses initiales sur les tickets des promis préparés et les ranger sur étagère des promis.
- _ « Validation ».
- _ Enfin, **agrafer les bordereaux** de livraison de la commande, y porter ses initiales sur chaque page et mettre si quantités OK sur la 1^{ère} page.
- _ Les rangers sous la paillasse de déballage des commandes.

REDACTEUR:

APPROBATEUR:

Ce document appartient à la pharmacie des Bocquets.

Création: 21/02/2014	 <p>PHARMACIE DES BOCQUETS Ccial des Bocquets 76230 Bois Guillaume</p>	N°1
Révision: 21/02/2014		Version 1
<p><u>OBJET:</u> DESINFECTATION AEROSOL ET TIRE-LAIT</p>		
<p><u>QUI:</u> Pharmacien, préparateur, assistant préparateur ou étudiant en pharmacie.</p> <p><u>QUAND:</u> Retour de location de l'appareil. (Ne concerne que les appareils appartenant à la pharmacie: ceux avec l'étiquette de la pharmacie).</p> <p><u>OU:</u> Sur le meuble prévu à cet effet à côté du préparatoire.</p> <p><u>QUOI:</u> Désinfection des aérosols et des tire-laits.</p> <p><u>COMMENT:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Ouvrir l'appareil. -Jeter les consommables (téterelle, masque, embout buccal, tubulure (excepté le tuyau avec l'embout vert)). -Brancher l'appareil et vérifier en appuyant sur le bouton vert, son bon fonctionnement. (Si OK, continuer la procédure). -Vaporiser sur l'ensemble de l'appareil le produit désinfectant: BACCIDE* (tiroir en bas du meuble). -Laisser agir 5 minutes. -Nettoyer avec un essuie-tout intérieur/extérieur, tubulure et raccord électrique. -Vérifier l'absence de tâches, poils, cheveux: si présence, refaire un cycle vaporisation/nettoyage. -Refermer l'appareil. -Vérifier sur la fiche de suivi: « changement filtre à air des aérosols » au-dessus du meuble de désinfection la date pour le changement du filtre a air de l'appareil: le changer si >3 mois. (Le filtre si trouve dans le tiroir du bas de meuble de désinfection). -Mettre l'appareil dans le sac BACCIDE* (tiroir en bas du meuble). -Sceller le sac avec le serre-flex (tiroir en bas du meuble). -Inscrire sur la fiche de suivi: « désinfection aérosol et tire-lait » située au-dessus du meuble de désinfection, la date et les initiales de l'exécutant. -Désinfecter le plan de travail avec le Baccide*. -Enfin ranger l'appareil sur l'étagère à côté des pansements et compresses. 		
<p>REDACTEUR: APPROBATEUR:</p>		

Ce document est la propriété de la pharmacie des Bocquets.

FICHE DE LOCATION

→ NOM :

→ APPAREIL :

→ DUREE :

*OXYPHARM :

OUI NON

→ DATE DE DEPART :

→ DATE DE RETOUR :

DATE DE FACTURATION	FAIT

DATE DE FACTURATION	FAIT

Nous avons besoin de vous pour progresser !

Cher client, afin d'améliorer notre service, nous vous remercions de répondre à ces quelques questions. Déposez directement votre réponse dans la boîte prévue à cet effet.

Etes-vous ...					Vos commentaires et suggestions
	Très satisfait	satisfait	Peu satisfait	Insatisfait	
L'aspect extérieur de la pharmacie (façade, vitrine...)					-----
L'aspect intérieur (propreté, rangement, éclairage...)					-----
L'accessibilité de la pharmacie					-----
La qualité de l'accueil					-----
Le temps d'attente					-----
L'écoute de vos besoins					-----
L'information et les conseils donnés					-----
La confidentialité de vos dialogues					-----
Le choix de produits proposés					-----
Les prix pratiqués					-----
Les différents services qui vous sont proposés					-----
La réponse à votre demande de santé					-----

Quels autres services souhaiteriez-vous trouver dans votre pharmacie ?

Votre appréciation globale de la pharmacie sur une échelle de 1 à 10 :

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
insatisfait -----> Très satisfait

- Vous êtes :** Un homme Une femme
- Votre âge :** < de 18 ans 18 à 34 ans 35 à 54 ans 55 à 70 ans > à 70 ans
- Votre visite concerne :** Délivrance d'ordonnance Achat de parapharmacie
 Autres achats de médicaments Autres : conseil etc...

*L'équipe de la pharmacie vous remercie de votre participation !
Déposez directement cette enquête dans la boîte prévue à cet effet*

Cachet de l'officine

LISTE DES TABLEAUX :

- Tableau n°1** : Hiérarchie de la documentation de la qualité.
p.58
- Tableau n°2** : Critères et exemples de la grille d'autoévaluation.
p.71
- Tableau n°3** : Critères d'évaluation du patient mystère.
p.74
- Tableau n°4** : Exemple de la présentation du cahier de liaison.
p.96
- Tableau n°5** : Critères d'évaluation de l'enquête de satisfaction.
p.112

LISTE DES FIGURES ET SCHEMAS :

- Figure n°1** : Première page du référentiel de la pharmacie d'officine rédigé par la SFPC. p.38
- Figure n°2** : Table des matières du référentiel de la pharmacie d'officine. p.39
- Figure n°3** : Schémas de la roue de Deming. p.40
- Figure n°4** : Page d'accueil du site internet : www.eqo.fr. p.75
- Figure n°5** : Double contrôle des ordonnances sur le logiciel Winpharma®. p.101
- Figure n°6** : Fiche d'erreur de délivrance. p.103
- Figure n°7** : Support lié à la fiche d'erreur de délivrance (détails de la facture et scan de l'ordonnance). p.103
- Figure n°8** : Carton de rendez-vous des entretiens pharmaceutiques. p.106
- Figure n°9** : Répartition graphique de l'âge des patients interrogés lors de l'enquête de satisfaction. p.111
- Figure n°10** : Histogramme des motifs de venue à la pharmacie des patients interrogés. p.111
- Figure n°11** : Note globale attribuées par les patients interrogés. p.112

LISTE DES ABREVIATIONS :

- ACP** : Anato-mo-Cyto-Pathologie.
- ACQO** : Accueil qualité à l'officine.
- AFNOR** : Agence française de normalisation.
- AMC** : Assurance maladie complémentaire.
- AMM** : Autorisation de mise sur le marché.
- AMO** : Assurance maladie obligatoire.
- ANSM** : Agence nationale de sécurité du médicament.
- AQ** : Assurance qualité.
- ARS** : Agence régionale de santé.
- AVK** : Médicaments anti-vitamine K.
- BPP** : Bonnes pratiques de préparation.
- BPP** : Bonnes pratiques pharmaceutiques.
- BPPE** : Bonnes pratiques pharmaceutiques européennes.
- CEA** : Comité de l'énergie atomique.
- CNIL** : Commission nationale de l'informatique et des libertés.
- CNOP** : Conseil national de l'ordre des pharmaciens.
- COFRAC** : Comité français d'accréditation.
- CQAPO** : Commission qualité aquitaine pour la pharmacie d'officine.
- CRAT** : Centre de référence sur les agents tératogènes.
- CSP** : Code de la santé publique.
- DP** : Dossier pharmaceutique.
- DPC** : Développement professionnel continu.
- DTF** : Diffusion technique française.
- DUEC** : Diplôme universitaire d'étude complémentaire.
- EDF** : Electricité de France.
- EHPAD** : Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

- EQO** : Evaluation de la qualité à l'officine.
- FDP** : Fiche de procédure.
- FIP** : Fédération internationale pharmaceutique.
- FSPF** : Fédération des syndicats pharmaceutiques de France.
- GMS** : Grandes et moyennes surfaces.
- GPUE** : Groupement pharmaceutique de l'union européenne.
- HAS** : Haute autorité de santé.
- HPST** : loi hôpital patient santé territoire.
- HT** : Hors-taxe.
- ISAS** : International standardization and accreditation Services.
- ISO** : « International organization for standardization » (Organisation internationale de normalisation).
- LBM** : Laboratoire de biologie médical.
- NF** : Norme française.
- ODPC** : Organisme de gestion des développements professionnels continus.
- OMS** : Organisation mondiale de la santé.
- OTC** : « Over the counter » de l'autre côté du comptoir (médicaments pas en libre accès).
- PFSS** : Plan de financement de la sécurité sociale.
- PFVA** : Planifier, Faire, Vérifier, Agir.
- PHSQ** : Pharma système qualité.
- PRAC** : Pharmacien responsable de l'assurance qualité.
- PRAQ** : Pharmacien responsable de l'amélioration continue.
- QMS Pharma** : Quality management system. (Système de management de la qualité à l'officine).
- SFPC** : Société française de pharmacie clinique.
- UNPF** : Union nationale des pharmacies de France.
- USPO** : Union syndicale des pharmaciens d'officine.

BIBLIOGRAPHIE :

[1], [2], [3], [4], [5], [6] ; ISO/ L'ISO , <http://www.iso.org/iso/fr/>, consulté le 09 février 2015.

[7], [8], [9] ; QMSPharma®/ QMSPharma diffusion, <http://www.qmspharma.fr/>, consulté le 09 février 2015.

[10], [11] ; Pharma Système Qualité/ Pharma Système Qualité, <http://www.pharmasystemequalite.com/qui-sommes-nous>, consulté le 10 février 2015.

[12]), [13], [14], [15]; COFRAC/ COFRAC le portail de l'accréditation, <https://www.cofrac.fr/fr/activites/>, consulté le 10 février 2015.

[16] ; CQAPO/ Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine/ <http://www.eoa.u-bordeaux2.fr/Qualite/gaq.pdf>, consulté le 15 mars 2015.

[17] ; Société française de la pharmacie clinique/ Référentiel de la pharmacie d'officine, <http://sfpc.eu/fr/groupes-travail/referentiels/referentiel-pharmacie-officinale.html>, consulté le 10 mars 2015.

[18]; PHSQ/ Pharma Système Qualité, <http://www.pharmasystemequalite.com/qui-sommes-nous/>, consulté le 18 février 2015.

[19] ; Conseil de l'ordre des Pharmaciens/ Programme qualité, <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Programme-qualite>, consulté le 13 février 2015.

[20] ; Cespharm/Pharmacien éducateur de santé/www.cespharm.fr, consulté le 13 février 2015.

[21] ; Meddispar/ Meddispar Médicaments à dispensation particulière/
www.meddispar.fr, consulté le 13 février 2015.

[22] ; Pharmavigilance/ Pharmavigilance/www.pharmavigilance.fr, consulté le 16 février 2015.

[23], AcQO/ Accueil Qualité à l'Officine, <http://www.acqo.fr/>, consulté le 17 février 2015.

[24], [25]; Ordre National des Pharmaciens/Programme qualité/www.ordre.pharmacien.fr/ consulté le 17 février 2015.

[26] ; Le CRAT/ Le Centre de Référence sur les Agents Tératogènes/
www.lecrat.org/, consulté le 17 février 2015.

[27] ; ANSM/ Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé/
www.ansm.sante.fr/, consulté le 18 février 2015.

[28] ; HAS/ Haute Autorité de Santé/ www.has-sante.fr/, consulté le 31 mars 2015.

[29]; CNOP/ Audit pédagogique/ <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Programme-qualite/Audit-pedagogique>, consulté le 20 février 2015.

[30]; Ordre National des Pharmaciens/ Patient qualité/
<http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Programme-qualite/Patient-qualite>, consulté le 16 février 2015.

[31] ; Evaluation de la qualité à l'officine/EQO/ <http://www.eqo.fr/A-propos-de-eQo>, consulté le 16 février 2015

[32] ; article de Didier Doukhan/ janvier 2014/ L'ordre déclare 2014, année de la qualité/ Le quotidien du pharmacien/ n°3061/ page n°2.

[33] ; Cécile Bui-Boucher, pharmacien au conseil centrale A des titulaires/ e-mail reçu le 23 février 2015.

[34]; Apsara/ Démarche qualité/ http://www.groupe-apsara.com/?page=business_demarche_qualite&col=5, consulté le 31 mars 2015.

SERMENT DE GALIEN

Je jure 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 responsabilité et le malade et sa		oublier ma mes devoirs envers dignité humaine.
De ne dévoiler à qui m'auraient été j'aurais eu		personne les secrets confiés ou dont connaissance dans
l'exercice de ma Profession.		

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.

WEHRLE Benjamin

RESUME :

La chaîne du médicament en France sera sûre avec la mise en place de la qualité à l'officine. La qualité à l'officine, garantira aux patients une prise en charge médicamenteuse en perpétuelle amélioration.

Cette thèse se présente en deux parties.

Dans une première partie, les termes associés à l'assurance qualité vous sont définis, son histoire est décrite pour une meilleure compréhension de l'inévitable évolution de nos pratiques pharmaceutiques. Le principe de l'assurance qualité reposant sur le modèle de la roue de Deming est présenté et expliqué étape par étape. Il y a également une liste d'outils et de supports utiles à l'assurance qualité à l'officine. Il est aussi montré l'intérêt actuel de la mise en place de ce principe dans l'intégralité des pharmacies d'officine de France.

Dans une seconde partie, est décrit un cas concret de mise en place d'une base d'assurance qualité dans une pharmacie d'officine de Haute Normandie. Ainsi de la théorie de l'assurance qualité, on peut découvrir un type de mise en place (via un groupement) avec ses avantages. On peut découvrir une série de documents tels que des fiches de procédures, des fiches de suivi, des fiches de progrès et de dysfonctionnement. Ainsi, on peut constater l'intérêt pour la pharmacie et ses patients d'une telle démarche.

MOTS CLES :

Assurance qualité/ Pharmacie d'officine/ Norme ISO-9001 :2008/ Norme ISO-9001 : QMS Pharma®/Pharma système qualité®/ Référentiel de la pharmacie d'officine/ Fiche de procédure.

JURY

Président : Mme Elisabeth SEGUIN, Professeur de pharmacognosie.

Membres : Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ, Docteur en pharmacie et professeur associé.

Mme Ludivine DESFOUGERES, Docteur en pharmacie.

DATE DE SOUTENANCE : le Vendredi 29 Juin 2015.