



HAL
open science

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

Émilie Ternisien d'Ouille

► To cite this version:

Émilie Ternisien d'Ouille. Guide d'assurance qualité officinale de l'ordre des pharmaciens : quelle mise en œuvre à l'officine ? . Sciences pharmaceutiques. 2004. dumas-01236505

HAL Id: dumas-01236505

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01236505>

Submitted on 1 Dec 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.

AVERTISSEMENT

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

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

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

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

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

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

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

<http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur>

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



1^{er} exemplaire

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année 2004

N° 7026

**GUIDE D'ASSURANCE QUALITE OFFICINALE DE L'ORDRE DES
PHARMACIENS : QUELLE MISE EN ŒUVRE A L'OFFICINE ?**

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

DIPLOME D'ETAT

EMILIE TERNISIEN D'OUVILLE

Née le 17 août 1979 à Echirolles (38)

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE*

Le 7 septembre 2004

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury : M. le Professeur Jean CALOP

Membres :

Mme le Docteur Françoise CHAMPON

M. le Docteur Benoît ALLENET

M. le Professeur associé Bernard CHAMPON

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



UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année 2004

N°

**GUIDE D'ASSURANCE QUALITE OFFICINALE DE L'ORDRE DES
PHARMACIENS : QUELLE MISE EN ŒUVRE A L'OFFICINE ?**

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

DIPLOME D'ETAT

EMILIE TERNISIEN D'OUVILLE

Née le 17 août 1979 à Echirolles (38)

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE*

Le 7 septembre 2004

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury : M. le Professeur Jean CALOP

Membres :

Mme le Docteur Françoise CHAMPON

M. le Docteur Benoît ALLENET

M. le Professeur associé Bernard CHAMPON

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



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

Doyen de la Faculté : M. le Professeur P. DEMENGE
Vice-Doyen : Mme A. VILLET

PROFESSEURS DE PHARMACIE

BAKRI	Abdelaziz	Pharmacie Galénique
BENOIT-GUYOD	Jean-Louis	(Emérite)
CALOP	Jean	Pharmacie Clinique et Bio-Technique
DANEL	Vincent	Toxicologie
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Bio-Organique
DEMENGE	Pierre	Physiologie / Pharmacologie
DROUET	Emmanuel	Immunologie / Microbiologie / Biotechnologie
FAVIER	Alain	Biochimie
GOULON	Chantal	Physique Pharmacie et Génétique
GRILLOT	Renée	Parasitologie
MARIOTTE	Anne-Marie	Pharmacognosie
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique – Bromatologie
RIBUOT	Christophe	Pharmacologie Cardio-Vasculaire
ROUSSEL	Anne-Marie	Biochimie
SEIGLE-MURANDI	Françoise	Botanique et Cryptogamie
STEIMAN	Régine	Biologie Cellulaire
WOUESSIDJEW	Denis	Pharmacie Galénique

PROFESSEUR ASSOCIE (PAST)

CHAMPON	Bernard	Pharmacie Clinique
---------	---------	--------------------

MAITRES DE CONFERENCE DE PHARMACIE

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie
ALLENET	Benoit	Pharmacie Clinique
BARTOLI	Marie-Hélène	Pharma. Clinique et Biotech.
BOUMENDJEL	Ahcène	Pharmacognosie
BRUGERE	Jean-François	Parasitologie
BURMEISTER	Wilhelm	Physique ou Virologie
CARON	Cécile	Biologie Moléculaire
CHARLON	Claude	Chimie Pharmacie
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie et génie de la formulation
DELETRAZ	Martine	Droit Pharmaceutique Economie
DESIRE	Jérôme	Chimie Bioorganique
DIJOUX-FRANCA	Marie-Geneviève	Pharmacognosie
DURMORT-MEUNIER	Claire	Virologie Moléculaire Structurale
ESNAULT	Danielle	Chimie Analytique
FAURE	Patrice	Biochimie C
FAURE-JOYEUX	Marie	Physiologie-Pharmacologie
FOUCAUD-GAMEN	Jacqueline	Bactériologie
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie Galénique
GERMI	Raphaële	Bactériologie et virologie clinique
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie – Pharmacologie
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique
GUIRAUD	Pascale	Biologie Cellulaire et Génétique
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie C
KRIVOBOK	Serge	Botanique – Cryptogamie
MORAND	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique
NICOLLE	Edwige	Chimie Organique
PINEL	Claudine	Parasitologie
RAVEL	Anne	Chimie Analytique
RICHARD	Jean-Michel	Chimie Toxico.Ecotox.
RIONDEL	Jacqueline	Physiologie - Pharmacologie
SEVE	Michel	Ens. Physique / Rech. Biochimie
TAILLANDIER	Georges	Chimie Organique
VILLEMAIN	Danielle	Mathématiques
VILLET	Annick	Chimie Analytique

PROFESSEUR AGREGÉ (PRAG)

ROUTABOUL	Christel	Chimie Générale
-----------	----------	-----------------

ENSEIGNEMENT ANGLAIS

COLLE	Pierre-Emmanuel
FITE	Andrée

REMERCIEMENTS

Aux membres du jury :

Je remercie le Professeur Jean Calop pour l'honneur qu'il me fait de juger mon travail, de présider ce jury de thèse, et pour m'avoir initiée à la pharmacie clinique avec enthousiasme toute au long de mes études.

Je remercie Monsieur le Docteur Benoît Allenet pour m'avoir guidée et pour avoir su se rendre disponible tout au long de la réalisation de cette thèse.

Je remercie Monsieur le Professeur associé Bernard Champon et Madame le Docteur Françoise Champon, pour m'avoir aidée tous ces derniers mois à la réalisation de ces travaux et pour leur accueil chaleureux et enrichissant au sein de leur officine au cours des deux dernières années.

Au personnel de la pharmacie Champon :

Je remercie Stéphanie, Christel, Béatrice, Valérie et Annie, pour leur aide et leur participation à la réalisation de cette thèse, pour les deux dernières années passées en leur compagnie.

A ma famille et à mes amis :

Je remercie mes parents pour leur amour, leur confiance et leur soutien sans faille. Je les remercie de m'avoir aidée et conseillée dans la réalisation de ce travail.

Je remercie mon frère pour avoir su m'encourager et me faire rire tous au long de ces derniers mois (et pas que ceux-la), pour avoir tenté de me faire apprendre l'esprit de synthèse.

Je remercie ma Mamie Renée, même loin désormais, pour son amour. Que ses quelques souvenirs soient les plus heureux possibles. Elle restera toujours dans mon cœur.

Je remercie Papy Guy, pour son amour et pour avoir toujours cru en mes capacités.

Je remercie ma famille, même loin, pour leur amour.

Je remercie Raphaël pour son soutien sans faille, son aide et son réconfort, pour tous les moments passés ensemble et à venir. Merci d'avoir toujours su être là pour moi.

Je remercie Christiane pour avoir toujours su m'accueillir et me soutenir loin des miens.

Je remercie enfin tous mes amis, pour leur amitié et pour tous les moments heureux passés ensemble.

Je remercie Mårten et Simba, mes deux amours, pour avoir su me distraire lors des périodes studieuses de rédaction.

Je dédie cette thèse à mon Papy Yves , fidèle client des pharmacies, qui aurait été heureux de me savoir bientôt pharmacienne. Sans le savoir, j'aurais réalisé un de ses souhaits.

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS	2
TABLE DES MATIERES	6
INTRODUCTION	11
PARTIE I : L'OFFICINE ET LA QUALITE, REVUE DE LA LITTERATURE	13
1. LE METIER DE PHARMACIEN	14
1.1. DEFINITION ET EVOLUTION DU METIER DE PHARMACIEN D'OFFICINE.....	14
1.1.1. <i>Définition juridique du métier de pharmacien d'officine</i>	14
1.1.2. <i>Historique du métier de pharmacien</i>	16
1.1.3. <i>Les facteurs de l'évolution récente du métier de pharmacien</i>	17
1.1.4. <i>La nouvelle répartition des activités du pharmacien d'officine</i>	19
1.1.5. <i>Attentes des patients vis à vis du pharmacien d'officine</i>	20
1.2. AVENIR DE LA PHARMACIE D'OFFICINE.....	21
1.2.1. <i>Le médicament, un « produit à part »</i>	21
1.2.2. <i>Vers de nouvelles orientations</i>	21
2. LA QUALITE ET L' ASSURANCE QUALITE	25
2.1. HISTORIQUE.....	25
2.2. LES CONCEPTS CLES.....	28
2.2.1. <i>La qualité</i>	28
2.2.2. <i>Assurance qualité</i>	28
2.2.3. <i>Le cycle PDCA ou roue de Deming</i>	29
2.3. LES NORMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITE : LES NORMES ISO 9000 : 2000.....	30
2.3.1. <i>Présentation</i>	30
2.3.2. <i>Structure et principes des normes ISO 9000 : 2000</i>	32
2.3.2.1. L'amélioration continue de la qualité.....	32
2.3.2.2. L'approche processus	33
2.3.3. <i>La certification</i>	34
2.4. MISE EN PLACE D'UNE DEMARCHE QUALITE	35
2.4.1. <i>Les différentes étapes</i>	35
2.4.1.1. L'engagement de la direction	36
2.4.1.2. Définition d'une politique qualité.....	36
2.4.1.3. La mise en place effective du système qualité.....	36
2.4.1.4. Le système qualité : une démarche dynamique	37
2.4.2. <i>Le système documentaire</i>	37
2.4.2.1. Le manuel d'assurance qualité	38
2.4.2.2. Les procédures.....	38
2.4.2.3. Les modes opératoires	39
2.4.2.4. Les enregistrements	40

2.4.3.	<i>Les outils</i>	40
2.4.3.1.	Le brainstorming ou remue-méninge	40
2.4.3.2.	Le vote pondéré	41
2.4.3.3.	Le PQQOQCC.....	41
2.4.3.4.	Le diagramme d'Ishikawa ou diagramme causes-effets.....	42
2.4.3.5.	Le diagramme de Pareto.....	43
2.4.3.6.	Quand utiliser ces différents outils?	44
2.4.4.	<i>L'évaluation de la démarche qualité</i>	45
2.4.4.1.	Les indicateurs de mesure et les tableaux de bord.....	45
2.4.4.2.	L'auto-évaluation	45
3.	DE L'EVOLUTION DE LA PHARMACIE OFFICINALE VERS LA QUALITE.....	47
3.1.	L'ACCREDITATION HOSPITALIERE.....	47
3.2.	QUALITE DES ACTES PHARMACEUTIQUES : AVENIR DE L'OFFICINE	48
3.3.	QUALITE A L'OFFICINE.....	48
3.3.1.	<i>Les initiatives d'universitaires</i>	48
3.3.1.1.	Le centre « AQAP » de Grenoble.....	48
3.3.1.2.	Chronique qualité de la faculté de Lille.....	49
3.3.2.	<i>Les initiatives de la presse spécialisée : la chronique des Actualités Pharmaceutiques</i>	50
3.3.3.	<i>Les initiatives ordinaires</i>	50
3.3.3.1.	Projet d'insertion de l'opinion pharmaceutique et du dossier de suivi pharmaco- thérapeutique dans les logiciels existants à l'officine.....	50
3.3.3.2.	Le Guide d'Assurance Qualité officinale	52
	PARTIE II : LA QUALITE DANS UNE OFFICINE, TRAVAUX EXPERIMENTAUX	54
1.	MATERIEL ET METHODE.....	56
1.1.	REALISATION D'UNE AUTO-EVALUATION (ETAPE 1).....	56
1.1.1.	<i>Matériel</i>	56
1.1.2.	<i>Méthodologie</i>	57
1.1.2.1.	Mode d'emploi du guide	57
1.1.2.2.	Application	57
1.2.	DELPHI : HIERARCHISATION DES RESULTATS OBTENUS (ETAPE 2)	58
1.2.1.	<i>Matériel</i>	58
1.2.1.1.	Grille et classement des thèmes.....	58
1.2.1.2.	Réalisations de synthèses	60
1.2.2.	<i>Méthodologie</i>	61
1.2.2.1.	Présentation de la méthode DELPHI.....	61
1.2.2.2.	Application : réalisation du DELPHI	62
1.3.	EVALUATION A DISTANCE DE LA DEMARCHE REALISEE (ETAPE 3)	63
1.3.1.	<i>Matériel</i>	63
1.3.2.	<i>Méthodologie</i>	63

2. RESULTATS	64
2.1. RESULTATS DE L'ETAPE 1 (AUTO-EVALUATION)	64
2.2. RESULTATS DE L'ETAPE 2 (DELPHI).....	68
2.2.1. Résultats du DELPHI ₀	68
2.2.1.1. Grille : synthèse des résultats	68
2.2.1.2. Résultat du classement des thèmes.....	70
2.2.2. Résultats du DELPHI ₁	72
2.2.3. Résultats du DELPHI ₂ : brainstorming.....	73
2.3. RESULTATS DE L'ETAPE 3 (ANALYSE DU QUESTIONNAIRE)	74
3. DISCUSSION	77
3.1. LES RESULTATS.....	77
3.1.1. Que reste-t-il de la culture qualité ?	77
3.1.2. Regard critique sur le Guide d'Assurance Qualité officinale	79
3.1.2.1. Apports et avantages	79
3.1.2.2. Limites.....	79
3.2. EVALUATION DE LA DEMARCHE REALISEE	82
3.2.1. Limite de l'étape 1: utilisation du Guide en une seule étape.....	82
3.2.2. Limites de l'étape 2, DELPHI : un panel d'experts réduit.....	82
3.2.3. Limites de la démarche globale : manque de temps.....	82
3.3. TRAVAUX REALISEES A L'OFFICINE.....	83
3.3.1. Présentation	83
3.3.2. Méthodologie.....	83
3.3.3. Travaux réalisés	84
3.3.4. Suites de la démarche.....	84
3.4. PERSPECTIVES	87
3.4.1. Evolutions du Guide : améliorations possibles	87
3.4.2. Mise en œuvre du Guide d'Assurance Qualité officinale: comment l'utiliser à l'officine ?.....	88
CONCLUSION	89
ANNEXES	90
ANNEXE N°1 : GUIDE D'ASSURANCE QUALITE OFFICINALE	91
ANNEXE N°2 : QUESTIONNAIRE DE L'ETAPE 3	92
ANNEXE N°3 : RESULTATS DE L'ETAPE 1	93
ANNEXE N°4 : RESULTATS DE L'ETAPE 2 : DELPHI₀	94
ANNEXE N°5 : 1^{ERE} SYNTHESE	95
ANNEXE N°6 : RESULTATS DE L'ETAPE 2 : DELPHI₁	96
ANNEXE N°7 : RESULTATS DE L'ETAPE 3	97

ANNEXE N°8 : TRAVAUX REALISES A L'OFFICINE	98
BIBLIOGRAPHIE	99

INTRODUCTION

Au cours des cinquante dernières années, notre société a subi d'**importantes mutations**. Nous avons pu observer, entre autre, une **montée du consumérisme** de la population et des autorités dans tous les domaines de production et de service. Le domaine de la santé n'échappe pas à cette évolution. Les **exigences de qualité et de sécurité** se sont fortement développées alors même qu'une plus grande efficience est sans cesse demandée aux entreprises et établissements.

Bien qu'ayant fortement évolué au cours du XX^{ème}, le métier de **pharmacien** doit **s'adapter** à ces nouvelles exigences. La mise en place de l'assurance qualité dans les officines, comme cela s'est observé dans d'autres entreprises, peut être une possibilité. Elle permettrait de garantir de façon officielle la qualité des prestations officinales, mais également de valoriser l'activité du pharmacien.

Les notions de qualité et d'assurance qualité se développent progressivement dans le monde officinal. Différentes initiatives ont été observées aussi bien au niveau universitaire, officinal qu'au niveau des Instances. L'Ordre des Pharmaciens a rédigé et publié en mars 2002, un **Guide d'Assurance Qualité officinale** qui a pour objectif d'**initier le pharmacien à la démarche qualité dans son officine**.

Connaissant l'existence de ce guide, nous nous sommes demandés dans quelle mesure il pouvait être **mis en œuvre à l'officine**. Cette interrogation fait l'objet de l'étude présentée dans cette thèse.

La première partie de ce travail est une **revue bibliographique** résumant la définition et l'évolution du métier de pharmacien, les principales notions de la qualité et enfin, l'introduction de celle-ci dans le monde officinal.

La deuxième partie de ce travail présente **l'étude** réalisée dans une officine de l'agglomération grenobloise dans le but d'évaluer la mise en œuvre du Guide d'Assurance Qualité officinale (matériel et méthode utilisés, résultats obtenus, analyse des résultats et perspectives).

Partie I : l'officine et la qualité, revue de la littérature

L' **Ordre des Pharmaciens** a publié en mars 2002, le **Guide d'Assurance Qualité officinale**¹ dans le but d'**initier les pharmaciens à la démarche qualité**. L'arrivée de l'assurance qualité dans le domaine de l'officine est la **conséquence directe de l'évolution actuelle du métier de pharmacien**, centré sur la dispensation des médicaments et devant répondre aux exigences nouvelles de la population et des collectivités en matière de qualité et de sécurité. Nous définirons dans un premier temps le **métier de pharmacien**, puis dans un second temps les **concepts de la qualité**. Nous décrirons enfin, comment cette dernière a été **introduite dans le monde officinal** via différentes initiatives.

1. Le métier de pharmacien

1.1. Définition et évolution du métier de pharmacien d'officine

1.1.1. Définition juridique du métier de pharmacien d'officine

Le métier de pharmacien entre dans un cadre juridique stricte. Il est en effet réglementé par un ensemble d'articles de loi du **Code de la Santé Publique** et par le **Code de Déontologie** élaboré par l'Ordre des Pharmaciens, conformément à l'article L4253-1 du Code de la Santé Publique (les articles R.5015-1 à R.5015-77 du Code de la Santé Publique constituent le Code de Déontologie des Pharmaciens). Le caractère réglementé du métier de pharmacien est dû, au départ, à la dangerosité de la fabrication des médicaments. La nature même de ceux-ci, a expliqué la mise en place du monopole pharmaceutique. **L'acte pharmaceutique** est désormais ce qui **justifie le monopole pharmaceutique**. La nature de cet acte s'est modifiée au cours du XX^{ème} siècle : « *l'activité essentielle du pharmacien d'officine n'est en effet plus la fabrication du médicament ; elle n'est pas sa distribution, mais sa dispensation* »². **L'acte de dispensation** est défini avec précision dans l'article R5015-48 du Code de la Santé Publique³:

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

- 1. l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;*
- 2. la préparation éventuelle des doses à administrer ;*
- 3. la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.*

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient».

La dispensation est donc définie comme un processus spécifique d'analyse, de préparation et de conseil. L'acte pharmaceutique se différencie, entre autre, d'une simple délivrance (activité à caractère commercial rémunérée par une marge sur le produit vendu), par son droit de refus, l'acte pharmaceutique n'aboutissant pas toujours à une délivrance. La réalisation d'un acte pharmaceutique entraîne l'engagement de la responsabilité du pharmacien qu'il y ait délivrance ou non. L'article précédent mentionne de façon implicite l'**obligation de qualité** dans la **réalisation de l'acte pharmaceutique**. Ceci est défini explicitement dans l'article suivant :

- Article R5015-12 du Code de la Santé Publique : « *Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée* » .

Plusieurs articles du Code de la Santé Publique mentionnent au-delà de la dispensation, la **mission de santé publique** du pharmacien, son implication dans la protection de la santé de la population, patients de l'officine ou non. Il est rappelé l'exigence d'un même service envers tous :

- Article R5015-2 : « *Le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine. Il doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage* » .
- Article R5015-6 : « *Le pharmacien doit faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à son art* » .
- Article R5015-7 : « *Tout pharmacien doit, quelle que soit sa fonction et dans la limite de ses connaissances et de ses moyens, **porter secours** à toute personne en danger immédiat, hors cas de force majeure* » .
- Article R5015-8 : « *Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la **protection de la santé*** » .

Il est également fait mention d'autres caractéristiques nécessaires du pharmacien d'officine comme son **autonomie de jugement et d'action**, qui lui permettent d'agir de façon impartiale et responsable.

- Article R5015-3 : « *Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit. Il doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci* » .
- Article R5015-18 : « *Le pharmacien ne doit se soumettre à **aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale**, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de **porter atteinte à son indépendance** dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel* » .

Une autre caractéristique du métier de pharmacien est l'obligation d'un **exercice personnel**. La présence effective d'un pharmacien dans l'officine est indispensable à tout acte de dispensation. L'officine ne peut être ouverte en l'absence de pharmacien.

- Article R5015-13 : « **L'exercice personnel** auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels, ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même ».
- Article R5015-50 : « **Aucun pharmacien ne peut maintenir une officine ouverte, ou une pharmacie à usage intérieur en fonctionnement, s'il n'est pas en mesure d'exercer personnellement** ou s'il ne se fait pas effectivement et régulièrement remplacer ».

Comme pour toute profession de santé, le **secret professionnel** doit être respecté.

- Article R5015-5 : « Le **secret professionnel** s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi. Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment » .

Le métier de pharmacien est donc particulièrement réglementé, comme la plupart des autres professions de santé, ceci se justifiant par les conséquences possibles d'un exercice de mauvaise qualité. De la dangerosité de ce métier découle en effet une telle réglementation juridique. Celle-ci a été élaborée et modifiée tout au long de l'histoire de la pharmacie.

1.1.2. Historique du métier de pharmacien

Au temps d'**Hippocrate** (fin du V^{ème} siècle avant Jésus-Christ), les **exercices de la médecine** et de la **pharmacie** n'étaient **pas distincts**. Le médecin prescrivait des médicaments et les préparait lui même, ou se faisait assister par des « *pharmaceutae* », aides devenant médecin par la suite. Des marchands, pouvant être considérés comme des ancêtres des pharmaciens, les « *pigmentarius* », ont alors proposé leurs services dans la préparation des remèdes dans laquelle ils s'étaient spécialisés⁴.

Par la suite, les moines et prêtres chrétiens ont pris le relais des médecins et savants de l'Antiquité et ont exercé la médecine et la pharmacie. Pendant des siècles, ces arts ont été pratiqués de façon conjointe par l'**Eglise** et des **laïcs**. Au **XII^{ème} siècle**, ces exercices ont été remis en cause par l'Eglise et plusieurs conciles ont interdit aux religieux le négoce et l'art médical. Une **laïcisation** progressive de ces exercices a alors été observée⁵.

Au cours du **XIII^{ème} siècle**, les études de médecine ont été intégrées dans les enseignements des universités. Ceci a eu pour conséquence un début de **distinction entre l'art de la médecine et de la pharmacie**. A cette même époque, plusieurs communautés d'apothicaires se sont organisées en corporations. Le statut de l'apothicaire a été renforcé par une **ordonnance** promulguée en **1484** par le roi Charles VIII évoquant une notion de **monopole de l'exercice pharmaceutique** par les

apothicaires : « dorénavant nul espicier de nostre dicte ville de Paris ne s'en puisse mesler du fait et vacation d'apothicairie si le dit espicier n'est lui-même apothicaire »⁵.

La Déclaration royale du **25 avril 1777** a séparé :

- les corporations d'apothicaires et d'épiciers reconnaissant ainsi le monopole de la vente des médicaments aux seuls apothicaires ;
- les exercices de la pharmacie et de la médecine.

Au cours de la **révolution**, l'apothicaire (venant du latin et signifiant *boutiquier*) est devenu un **pharmacien** (provenant du grec et signifiant à la fois *remède* et *poison*), c'est à dire celui qui connaît et détient des substances actives, dont le pouvoir thérapeutique peut se doubler d'une toxicité non négligeable.

En **avril 1803**, Bonaparte, alors premier consul, a fait rédiger et promulgué une loi confirmant le monopole de la dispensation des médicaments accordé aux apothicaires. Cette loi confie à l'Etat la charge de créer un enseignement de la pharmacie, ainsi que l'inspection des officines. Elle supprime le régime corporatif⁶.

La **loi du 11 septembre 1941** promulguée par le gouvernement de Vichy a confirmé le monopole, l'exercice personnel de la profession et, chose importante, a introduit la notion de **limitation du nombre d'officine**. Une définition du médicament destiné à l'usage humain a été réalisée pour la première fois : «*Toute drogue, substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et conditionnée en vue de la vente au poids médicinal* ».

L'ordonnance du **5 mai 1945** a rétabli les syndicats pharmaceutiques supprimés par la loi du 11 septembre 1941. Elle a instauré également l'Ordre des Pharmaciens.

La **définition du médicament** destiné à l'usage humain a été révisée par l'**ordonnance du 23 septembre 1967** : «*Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques*».

1.1.3. Les facteurs de l'évolution récente du métier de pharmacien

Au cours du **XX^{ème}** siècle, le métier de pharmacien a évolué de façon très significative. Francis Puisieux, cite **quatre facteurs** ayant entraîné des **bouleversements** dans le **métier d'officinal**⁶:

- **A : L'industrialisation récente de la fabrication des médicaments ;**
- **B : La volonté croissante des Etats de maîtriser les dépenses de santé ;**
- **C : Le besoin de sécurité de plus en plus revendiqué par les consommateurs/patients dans le domaine de la santé ;**
- **D : Atout de la proximité du pharmacien vis à vis de la population.**

▪ **A : L'industrialisation récente de la fabrication des médicaments**

Jusqu'au XIX^{ème} siècle, les médicaments sont en quelque sorte **personnalisés**. Le médecin prescrit un médicament particulier qui est ensuite préparé à l'officine pour un patient donné. A cette époque les préparations magistrales et officinales représentent 80% des ventes moyennes en officine et les spécialités pharmaceutiques seulement 10%. En 1966, les spécialités correspondent à 83% du chiffre d'affaire moyen d'une officine.

Cette **diminution importante du nombre de préparations magistrales ou officinales** à l'officine a induit des **conséquences** parfois fâcheuses :

- sur **l'attitude du pharmacien**, celui-ci ne comprenant pas toujours le fait que délivrer des spécialités implique les mêmes opérations de contrôle du produit, de validation de l'ordonnance, et de dispensation des conseils nécessaires à une bonne utilisation des produits délivrés ;
- sur la **perception des patients du métier de pharmacien** ; le fait de ne plus préparer lui-même les médicaments pouvant être perçu comme une dégradation, voire une perte de son art.

Fort heureusement, d'autres éléments nouveaux ont joué en faveur d'une augmentation des responsabilités et des attributions du pharmacien et, donc, d'une meilleure reconnaissance de l'importance de son action.

▪ **B : La volonté croissante des Etats de maîtriser les dépenses de santé**

Le pharmacien a désormais un rôle actif dans la maîtrise des dépenses de santé. Depuis quelques années, les Etats se préoccupent de l'augmentation de ces dépenses. Le pharmacien a ainsi vu ses responsabilités administratives augmenter de façon importante ces dernières années, devenant un auxiliaire incontournable de la Sécurité Sociale et des organismes d'Assurance Maladie. Ceci s'est manifesté chronologiquement par :

- la **généralisation progressive des tiers-payants** : le pharmacien gère lui-même le bon enregistrement des régimes obligatoires et des mutuelles des patients, ainsi que les rejets de ces dernières en cas de non correspondance ou anomalie ;
- la **mise en place du droit de substitution** : le développement du médicament générique a été annoncé dès 1995 par le gouvernement Juppé. Ceci a été suivi en 1998 du vote de la loi de finance du 23 décembre 1998, établissant le droit de substitution entre générique et princeps⁷. Ceci permet au pharmacien de modifier les prescriptions du médecin via la substitution dans une perspective de minimisation des coûts ;
- et plus récemment le **transfert progressif de certaines dépenses de santé** de l'hôpital vers la ville, via des sorties de réserve hospitalière de certains médicaments.

▪ **C : Le besoin de sécurité de plus en plus revendiqué par les consommateurs/patients et par les organismes de tutelle dans le domaine de la santé**

L'évolution de notre société en matière de sécurité sanitaire a **renforcé le rôle du pharmacien** dans l'**aide au bon usage du médicament** par les patients. « *Les associations de patients de mieux en mieux informées et organisées exigent désormais que l'ensemble des acteurs puisse prendre des mesures quant à la prévention de ces risques (regroupement des vigilances). Nous voyons poindre les assureurs et leurs exigences avec l'augmentation des procès à l'encontre des structures de soins et des acteurs de santé* »⁸.

Les **patients** ne sont pas les seuls à exiger de la part des professionnels de santé un **accroissement de la sécurité**. Les **organismes de tutelle** et les collectivités sont également soucieuses de ne pas voir se multiplier les accidents sanitaires type « sang contaminé ».

Dans ce cadre, le rôle du pharmacien d'officine peut être de **sécuriser le circuit du médicament** afin de limiter au maximum la iatrogénie médicamenteuse. Cette sécurisation passe par la mise en place de **démarche qualité tout au long du circuit du médicament**. Elle se fait en amont du patient, par la validation et l'optimisation thérapeutique de la prescription, et face au patient, via le développement d'informations et surtout d'éducation, et par un suivi du patient (par exemple par la création de **dossier patient** au sein de l'officine, permettant de suivre le traitement de celui-ci en ayant un maximum d'informations le concernant). Pour résumer : « *le pharmacien peut constituer la cheville ouvrière de la mise en place d'un système assurance qualité concernant le circuit du médicament* »⁸.

▪ **D : Atout de la proximité du pharmacien vis à vis de la population**

Avec 4 millions de patients entrant chaque jour dans une officine, le pharmacien est l'un des professionnels de santé les mieux placés pour mettre en œuvre diverses actions de proximité. Les pouvoirs publics commencent à prendre conscience de cet atout majeur. **L'accessibilité** et la **disponibilité du pharmacien** lui permettent d'être un **relais dans le cadre d'actions de prévention et d'éducation sanitaire**⁶.

1.1.4. La nouvelle répartition des activités du pharmacien d'officine

Les facteurs cités précédemment ont permis une modification importante du rôle et des missions des pharmaciens d'officine. Certaines activités ont disparu ou fortement diminué au profit d'autres, récentes ou non, dont l'importance a augmenté ces dernières années.

▪ **Diminution de la part du préparatoire dans l'activité officinale**

La part des préparations magistrales et officinales a fortement diminué au cours du XX^{ème} siècle, au profit des spécialités. Le pharmacien exerce l'art de faire des préparations de façon réduite, à l'exception de quelques-uns d'entre eux qui tendent à se spécialiser dans ce domaine. Pour ce qui

est de la galénique, le pharmacien est plus amené de nos jours à expliquer au patient la formulation des spécialités prescrites qu'à réaliser lui-même ces médicaments.

▪ **Accroissement du rôle de dispensation des médicaments**

En même temps que la diminution de l'activité précédente, le pharmacien a vu **augmenter ses activités de dispensation** et s'est vu attribué de nouvelles missions dans le domaine de l'éducation et de la prévention sanitaire⁹.

Certes ce rôle était déjà connu, mais devant la montée du consumérisme des patients vis-à-vis du médicament, le pharmacien doit adapter sa démarche. En réponse au besoin d'information, d'éducation du patient, qui désire plus participer au traitement, le pharmacien voit son **rôle d'éducateur de la santé augmenter** et toujours dans un **objectif final de bon usage du médicament**⁴. La dispensation est une clé majeure de la régulation du système de soins, tant au plan de la sécurité sanitaire que de la régulation économique compte tenu :

- de **l'évolution démographique** (vieillesse de la population), entraînant des cas de plus en plus fréquents de polymédication ;
- de **l'évolution épidémiologique** (incidence croissante des maladies chroniques telles que l'hypertension artérielle, le diabète non-insulino dépendant...);
- de **l'évolution culturelle** (développement de l'auto-médication) ;
- d'un **arsenal thérapeutique de plus en plus complexe** à gérer (interférons, trithérapies...).

1.1.5. Attentes des patients vis à vis du pharmacien d'officine

Une étude a été réalisée dans le cadre d'une thèse d'exercice de docteur en Pharmacie concernant la **perception du Pharmacien par le grand public**⁴. Cette enquête a été réalisée au sein de la population générale dans la région de Grenoble, par le biais de questionnaires distribués dans des salons de coiffure de la région. 262 questionnaires ont été étudiés. La population était représentative de la population française. Il a été observé que la **principale attente** des patients vis-à-vis du pharmacien concerne **l'accès à l'information**. Les personnes interrogées demandent plus d'explications sur le mode d'action des médicaments, plus de conseils sur la prise de ceux-ci. Les patients reconnaissant en partie les compétences du pharmacien en matière de médication, attendent de lui qu'il les éclaire davantage sur leur traitement. 82% des personnes sondées estiment que donner des conseils et des renseignements fait partie du métier de pharmacien. De toute évidence le rôle de dispensation du pharmacien ne doit pas être négligé mais bien au contraire accentué vers plus de clarté et d'efficacité.

Le grand public a donc suivi les mutations de la profession de pharmacien. Au pharmacien de s'adapter aux attentes des consommateurs en terme de qualité, de temps consacré, de niveau d'écoute et d'information.

1.2. Avenir de la pharmacie d'officine

1.2.1. Le médicament, un « produit à part »

Une des spécificités de la pharmacie d'officine est le statut du produit qui y est «vendu ». En effet, le médicament ne peut être considéré comme un bien de consommation classique de part ses caractéristiques. « *Un médicament est un produit parfaitement défini dont l'usage est réservé à corriger au mieux un dysfonctionnement organique physique, physiologique ou psychologique, et son achat ne dépend pas de la liberté du patient qui lui-même, n'est plus dans ce cas un consommateur comme les autres* »¹⁰.

Un patient n'est pas malade parce qu'il le souhaite. L'achat ou la prescription d'un médicament ne résulte donc pas d'une notion de désir. De plus, le patient ne présente plus lorsqu'il est malade une conscience logique et rationnelle. Il délègue alors son pouvoir de décision à l'acteur de santé, le médecin, pour ce qui est du diagnostic, le pharmacien, pour ce qui est de la gestion du traitement médicamenteux.

Malgré cela, le **médicament** semble **devenir** peu à peu **un bien de consommation comme les autres**, avec une modification de la perception et des attentes du patient à son égard. Considérer le médicament comme un bien de consommation courant n'est pas sans risque même pour des médicaments semblant «anodins » ou des pathologies bénignes.

M. Vayssette s'interroge sur l'avenir de l'officine et émet deux hypothèses¹⁰ :

- première hypothèse : le monopole de dispensation de certains médicaments disparaît, avec une vente de ceux-ci dans n'importe quel commerce ;
- deuxième hypothèse : le pharmacien poursuit son rôle dans le bon usage du médicament avec la notion de « **soins pharmaceutiques** ».

1.2.2. Vers de nouvelles orientations

Nous pouvons citer deux orientations possibles du métier de pharmacien d'officine :

- **A : le développement des soins pharmaceutiques,**
- **B : le pharmacien-prescripteur.**

A : Les soins pharmaceutiques

Avant de parler de soins pharmaceutiques il convient de définir la notion de **pharmacie clinique** qui lui est intimement liée. La pharmacie clinique, c'est-à-dire la « **pharmacie au lit du patient** », peut être définie comme « *l'utilisation optimale du jugement et des connaissances pharmaceutiques et biomédicales du pharmacien dans le but d'améliorer l'efficacité, la sécurité, l'économie et la précision selon lesquelles les médicaments doivent être utilisés dans le traitement des patients* » (Walton Ch., université du Kentucky, 1961). Le pharmacien s'appuie sur ses connaissances en pharmacologie, en

physiologie afin « *de s'assurer que tous les soins de santé qui peuvent avoir un impact sur la thérapeutique sont apportés d'une façon optimale* »¹¹. La pharmacie clinique est pratiquée depuis plus de 25 ans par les pharmaciens québécois et est enseignée en France dans les facultés depuis 1984. Le but de cet enseignement est défini par le professeur Jean Calop, dans le cadre de la 5^{ème} année hospitalo-universitaire de pharmacie : « *Il s'agit donc de préparer l'étudiant à un autre exercice de la pharmacie, celui dirigé vers l'éducation du patient en intégrant les techniques modernes de communication en adoptant un niveau de langage. C'est le challenge d'une nouvelle discipline qu'est la pharmacie clinique* »¹².

Jean Calop définit ainsi le pharmacien clinicien : « **monsieur assurance qualité** de la mise en place de la stratégie thérapeutique efficiente et sûre, définie par le médecin pour un patient donné »¹³.

Les **soins pharmaceutiques** ou « *pharmaceutical care* » sont un concept développé par les pharmaciens québécois et correspondent à une approche plus sociale du travail du pharmacien clinicien. L'Ordre des Pharmaciens du Québec définit les soins pharmaceutiques comme « *l'ensemble des actes et services que le pharmacien doit procurer à un patient, afin d'améliorer sa qualité de vie par l'atteinte d'objectifs pharmacothérapeutiques de nature préventive, curative ou palliative* ». ¹¹ La démarche des soins pharmaceutiques correspond à une **approche globale du patient** supposant une **étroite collaboration avec les autres professionnels de santé** comme le médecin prescripteur ou le biologiste. Elle permet une **optimisation du traitement médicamenteux** en limitant la iatrogénie médicamenteuse et facilitant l'observance du patient. Les soins pharmaceutiques tiennent en effet compte du contexte social, comportemental et économique, dans lequel évolue le patient¹¹. Il existe en France un débat autour du terme de soins pharmaceutiques. Certains lui reprochent d'être trop orienté vers le geste du soignant (les infirmières). Mais sur le fond, la démarche des soins pharmaceutiques commence à faire des adeptes. Les soins pharmaceutiques sont en effet encouragés dans les écrits de l'Association Nationale des Enseignants de Pharmacie Clinique.

La **médication officinale** est une branche des soins pharmaceutiques. Elle concerne les pathologies bénignes pouvant être diagnostiquées et traitées par le pharmacien à l'officine sans l'intervention d'un médecin. Elle peut être définie comme « *l'ensemble des moyens médicamenteux ou autres, à prescription facultative proposés par le pharmacien d'officine à des patients venus faire appel à sa compétence spécifique pour soigner les affections courantes ou bénignes* »¹⁰.

Elle fait suite à une **demande croissante de la population**, souhaitant pouvoir gérer directement avec son pharmacien certaines pathologies bénignes, lui faisant confiance dans le choix du traitement. La part de la médication officinale est également appelée à augmenter en raison du désengagement partiel de l'assurance maladie. Les pharmaciens devront, plus que par le passé, affirmer leur responsabilité dans ce domaine.

B : le pharmacien, prescripteur complémentaire

Le droit de prescription pour les **pharmaciens britanniques** a été officiellement annoncé par le gouvernement le 21 novembre 2002. Les pharmaciens sont autorisés à devenir des **prescripteurs complémentaires** en partenariat avec des prescripteurs référents indépendants. Le statut de pharmacien prescripteur s'obtient à l'issue d'une formation à la prescription, complémentaire aux études de pharmacie après un minimum de deux ans d'exercice en officine. La prescription se fait dans le cadre d'une pathologie prédéterminée. Les deux prescripteurs établissent ensemble un plan de management clinique¹⁴.

L'introduction du droit de prescription pour le pharmacien s'est faite dans le cadre de la modernisation du système du NHS (*National Health Service*), système de soin britannique, dans le but « *d'offrir à tous les patients un système de santé centré autour des besoins des malades, permettant un accès au soin aux soins pratique et rapide, élargissant le choix, améliorant la qualité des soins et réduisant les temps d'attente* »¹⁴.

Objectifs :

- **centrer les soins sur le patient** et assurer un **suivi optimal** de celui-ci ;
- améliorer l'**efficacité** du système de santé britannique et donc la **réalisation d'économies**.

La prescription du pharmacien peut correspondre à une suite logique de la démarche des soins pharmaceutiques.

Le droit de prescrire pour le pharmacien n'est **pas encore d'actualité en France** mais l'exemple britannique montre qu'il peut être rapidement mis en place à partir du moment où les infrastructures existent et que la volonté est présente. L'existence d'un dossier patient partagé et transmissible entre chaque professionnel de santé impliqué dans le traitement du patient, est indispensable à la mise en place d'une telle démarche. La création d'un dossier patient informatisé fait d'ailleurs partie du projet de réforme de l'assurance maladie proposé par le ministre de la santé M.Douste-Blazy présenté fin mai 2004.

De nos jours, une évolution de l'exercice du pharmacien d'officine semble donc indispensable. Elle se basera très probablement sur trois éléments :

- **un centrage de l'activité pharmaceutique sur le patient**. Le développement de la pharmacie clinique et des soins pharmaceutiques permet ce recentrage et répond aux exigences nouvelles de la population ;
- **une réévaluation de la formation des pharmaciens**, aussi bien sur le plan de la formation initiale (développement de l'enseignement de la pharmacie clinique), que de la formation continue (nécessité d'encourager celle-ci afin de préserver un niveau de connaissance optimal) ;
- **le développement de la démarche qualité au sein de l'exercice officinal** : ainsi le Professeur Joël Ménard, ancien directeur général de la Santé a déclaré au cours de la XIII^e journée de l'Ordre : « ... *le choix de médicaliser la profession, le fait de l'entraîner tôt à*

*écouter des gens malades, en visant l'éducation et la prévention, était une orientation majeure. Il faut aujourd'hui la maintenir, la renforcer en tenant compte des moyens modernes d'information, en se méfiant de la surinformation et **en promouvant la qualité** »¹⁰.*

2. LA QUALITE ET L' ASSURANCE QUALITE

Les concepts de qualité et d'assurance qualité se sont développés tout au long du XX^{ème} siècle, d'abord dans l'industrie, puis dans le secteur tertiaire. Ils s'intègrent peu à peu dans l'exercice officinal.

2.1. Historique

La qualité est une préoccupation ancienne. Au XVIII^{ème} siècle avant J.C., le code d'Hammourabi, roi de Babylone, a imposé aux maçons la réparation à leurs frais des erreurs de construction dans le cas où ils n'ont pas respecté les normes en vigueur. Le ministre Colbert a déclaré en 1664 : « *si nos fabriques imposent, à force de soins, la qualité supérieure de nos produits, les étrangers trouveront davantage à se fournir en France et leur argent affluera dans les caisses du royaume* »¹⁵. Les intérêts du développement de la qualité ont donc été perçus bien avant le XX^{ème} siècle. C'est cependant au cours de celui-ci qu'ont le plus évolué les notions gravitant autour de la qualité.

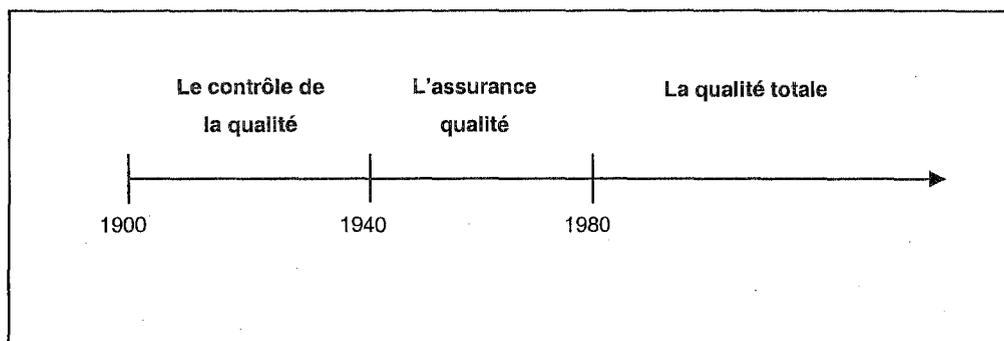


Figure 1: historique de la qualité

▪ Le contrôle de la qualité de 1900 à 1940

A la fin du XIX^{ème} siècle, Frederic W. Taylor a posé les bases de l'organisation scientifique du travail. C'est à cette époque que sont apparus les termes de standardisation, de rationalisation et de normalisation. Plus aucune place n'est laissée au hasard dans la conception et la production des produits. La qualité du produit est uniquement évaluée par une inspection finale établissant si le produit est conforme ou non¹⁶.

Pour un produit (par exemple une voiture), un cahier des charges est établi avec plusieurs étapes de fabrication. Le contrôle n'apparaît qu'à la fin, piégeant ainsi les produits non conformes. Le client n'intervient pas dans l'évaluation de cette qualité.

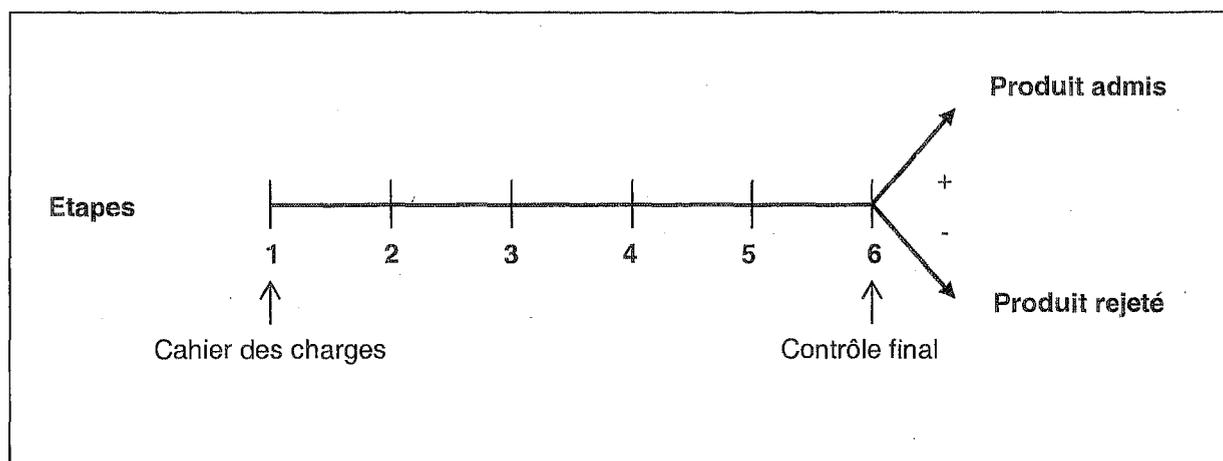


Figure 2: production d'un produit industriel à l'époque du Taylorisme

La méthode du contrôle final présente de nombreux inconvénients. Elle est coûteuse à la fois en temps, en personnel et sur le plan financier :

- de nombreux défauts ne sont pas détectés ;
- les produits rejetés sont nombreux ;
- le rôle des contrôleurs est souvent mal accepté par les concepteurs du fait de leur autorité ;
- ce contrôle n'a pas d'effets positifs sur les coûts et les délais.

▪ L'assurance qualité (1940 à nos jours)

L'assurance qualité s'est principalement développée aux U.S.A. durant la seconde guerre mondiale. L'industrie de l'armement devait être capable de :

- faire face à la demande importante de pièces,
- réduire au maximum les pièces défectueuses afin de limiter les gaspillages en temps de guerre et de restriction.

La meilleure méthode pour répondre à ces exigences a été de mettre en place des procédures permettant d'**obtenir la reproductibilité de la qualité** requise :

- le cahier des charges et le contrôle final ont été conservés;
- des **vérifications entre chaque étape ont été ajoutées** afin de garantir le bon déroulement de l'étape précédente.

L'assurance qualité a donc, à la différence du contrôle qualité, dû **prendre en compte les exigences du client**, en l'occurrence l'Etat américain¹⁵.

Le développement de l'assurance qualité dans les entreprises non liées à l'armée ne s'est observé qu'à partir des années 60 et 70 avec, entre autre, l'avènement des cercles de qualité où chacun, même s'il n'a pas le pouvoir de décision, a pu émettre des propositions et discuter avec les

managers. Cette méthode a permis une plus grande valorisation du personnel, minimisé le coût du contrôle final, et fait baisser le pourcentage de rebus et le prix des produits.

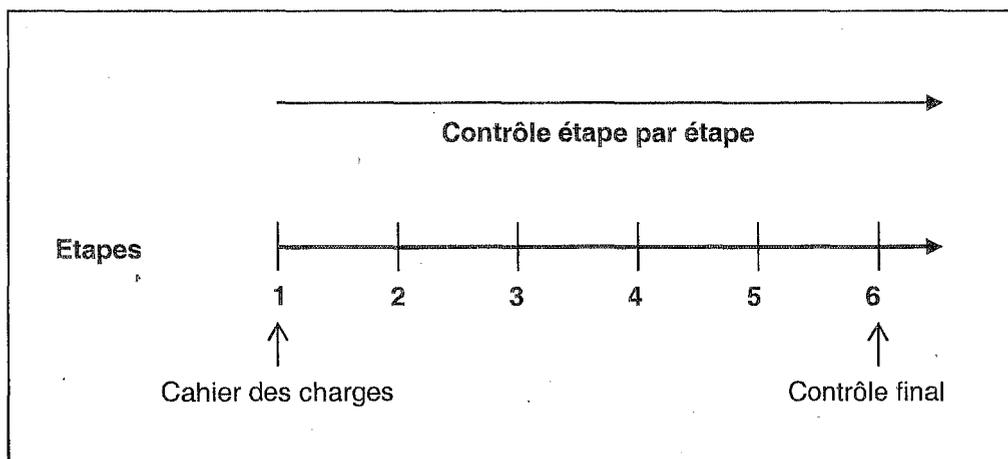


Figure 3: concept d'assurance qualité dans la production d'un produit industriel à l'époque du Taylorisme

▪ La gestion totale de la qualité ou qualité totale (1980 à nos jours)

Ce concept est défini dans l'ancienne norme ISO 8402 : « *Mode de management d'un organisme centré sur la qualité, basé sur la participation de tous ses membres et visant au succès à long terme par la satisfaction du client et à des avantages pour tous les membres de l'organisme (en particulier ses salariés et ses actionnaires) et pour la société* »¹⁷.

Dans ce concept, **l'activité de l'entreprise est entièrement centrée sur la qualité**, que ce soit dans le domaine de la recherche et développement, de la conception, ou de la gestion de l'entreprise. La qualité ne concerne plus uniquement le produit ou le service réalisé par l'entreprise mais aussi tout son environnement : toutes les activités de l'entreprise obéissent aux règles de détermination de la qualité, en ayant pour objet la satisfaction du client, qu'il soit externe ou interne.

2.2. Les concepts clés

2.2.1. La qualité

La qualité est définie dans la norme ISO 8402 de 1994 comme « *l'ensemble des caractéristiques d'une entité (activité, processus, organismes...) qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites* »¹⁷. La nouvelle version des normes ISO 9000 donne une autre définition : « *l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences* »¹⁸. Les exigences étant des « *besoins ou attentes formulés, habituellement implicites ou imposés* »¹⁸.

La qualité peut être définie de façon schématique comme **l'aptitude à satisfaire le client**.

Pour le client, cela correspond à :

- obtenir ce qu'il veut,
- quand il le veut,
- au prix convenu¹⁹.

Dans le cas contraire l'entreprise se trouve en non-conformité, soit par défaut (sous-qualité), soit par excès (sur-qualité).

2.2.2. Assurance qualité

Une entreprise ne peut se contenter de fabriquer des produits de qualité satisfaisante. Il faut également qu'elle donne au client la confiance dans la façon dont elle travaille¹⁵. Ceci est possible par la mise en place de l'assurance qualité qui garantit au client la pérennité de la qualité.

L'assurance qualité est définie dans l'ancienne norme ISO 8402 comme étant *l'ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que de besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité* »¹⁷.

L'objectif de l'assurance qualité est de prouver au client que l'organisme a mis en place un système qualité, c'est-à-dire une organisation de l'entreprise permettant de garantir la qualité.

Comment donner confiance au client :

- en fournissant des produits conformes au contrat passé avec le client ;
- en démontrant que des dispositions préétablies et systématiques ont été prises, sont comprises, appliquées et efficaces ;
- en modifiant ces dispositions en cas d'écart²⁰.

L'assurance qualité c'est :

- écrire ce que l'on fait (rédaction d'un manuel qualité),
- faire ce que l'on a écrit (respect des procédures),
- être capable de le prouver (traces, mesures et indicateurs),
- s'améliorer (audits, plans d'amélioration)²⁰.

Le dernier point souligne le fait que la mise en place d'une démarche qualité est un **processus continu** qui doit sans cesse être amélioré. Ceci est représenté par le cycle PDCA.

2.2.3. Le cycle PDCA ou roue de Deming

La cycle PDCA (« *Plan-Do-Check-Act* » soit en français « *Planifier-Développer-Vérifier-Agir* »), ou roue de Deming, a été élaboré dans les années 1920 par Walter Shewart puis popularisé par W. Edwards Deming dans les années 1950. Shewart a en effet remarqué que le processus par lequel l'homme a constamment amélioré ses connaissances et perfectionné son industrie, se déroule suivant un **cycle universel**²¹. Toute activité relève de cette structure cyclique. L'application systématique de ce cycle permettrait **d'accélérer le progrès de la connaissance**.

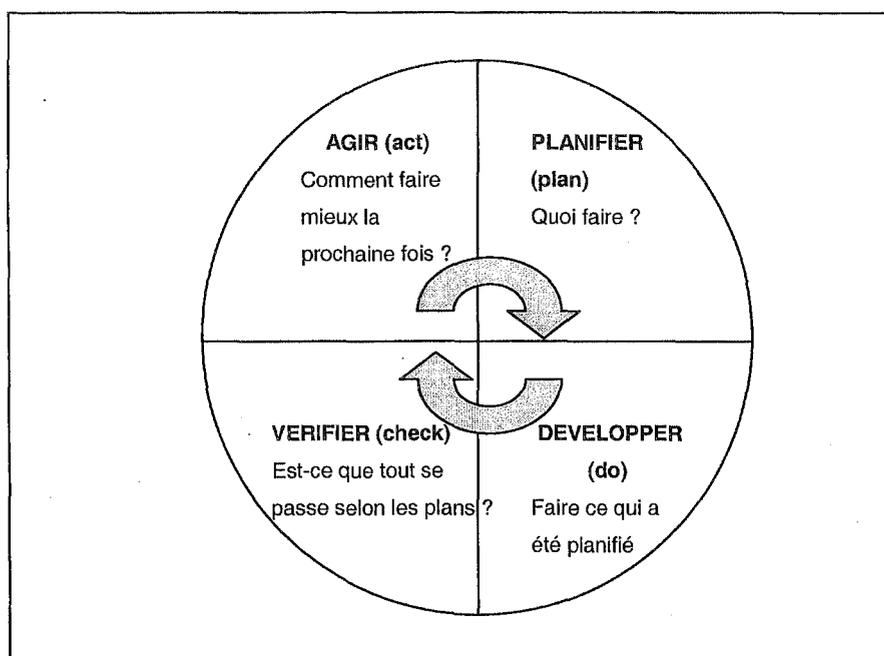


Figure 4: le cycle PDCA de Deming²¹

Ce principe peut être appliqué à chaque activité dans le cadre d'une démarche qualité.

Pour conserver la confiance du client dans la qualité des produits d'une entreprise, le système qualité doit sans cesse être amélioré en **capitalisant le savoir-faire acquis**. L'assurance qualité permet de garantir ce système qualité et constitue une sorte de « *cale* », évitant que le système qualité ne régresse²⁰.

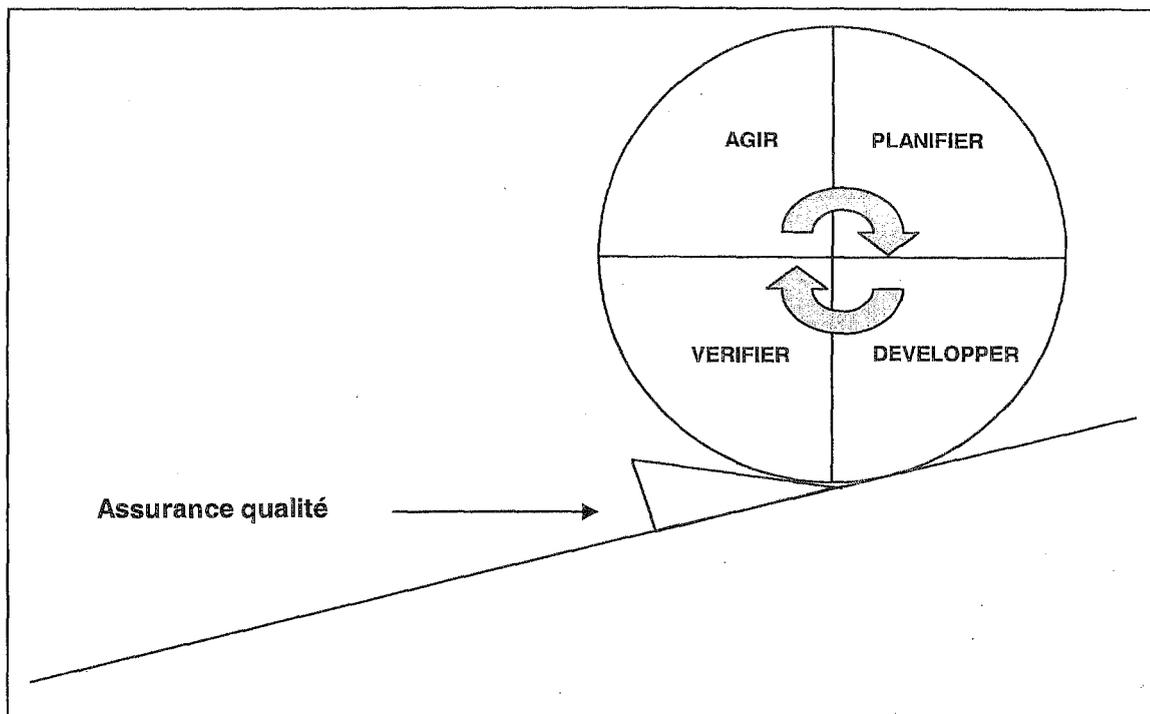


Figure 5: l'assurance qualité empêche le niveau de qualité de redescendre²⁰

2.3. Les normes de management de la qualité : les normes ISO 9000 : 2000

2.3.1. Présentation

Une **norme assurance qualité** est une liste des exigences générales à satisfaire en vue d'assurer la qualité. Elle décrit de façon très générale l'entreprise idéale au niveau de la qualité.

Les **objectifs principaux** d'une norme assurance qualité sont :

- faciliter l'évaluation des fournisseurs et les comparaisons entre ceux-ci ;
- guider les fournisseurs dans la mise en place de leur système assurance qualité.

Les normes peuvent être utilisées de deux façons différentes :

- comme un guide entre le client et le fournisseur,
- comme un document contractuel liant ces derniers¹⁹.

Les **normes de management et d'assurance qualité** se sont développées après les années 50 dans les principaux pays industriels dans les domaines militaire, nucléaire, aéronautique, spatial et médical. Depuis **1987**, l'assurance qualité s'appuie sur les **normes internationales ISO 9000** qui ont pour but de fournir une **base commune** à tous les pays. Elles sont utilisables dans tous les secteurs d'activité²².

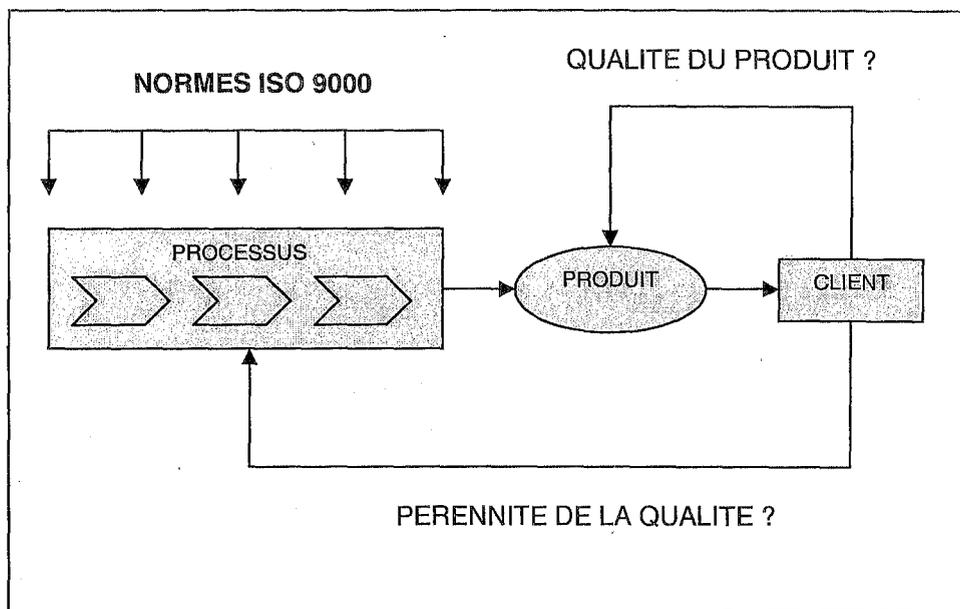


Figure 6: les normes ISO 9000²²

Ces normes ont été éditées par l'**Organisation Internationale de Normalisation (ISO)**, fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation. Elle compte 128 membres et siège à Genève. La France y est représentée par l'Association Française de Normalisation (AFNOR). L'ISO a été créée en 1946 pour développer des normes internationales dans différents domaines.

Une première édition de ces normes s'est faite en 1987. Elle comprenait les normes ISO 9001, 9002, 9003, 9004. Ces normes ont été révisées pour la première fois en 1994 puis en 2000. La 2^{ème} révision a eu comme objectifs :

- de faciliter l'utilisation et l'appropriation de ces normes par tous les secteurs ;
- de prendre en compte tous les acteurs de l'entreprise ;
- d'éviter la multiplication des référentiels sectoriels ;
- d'assurer la cohérence des normes²³.

Cette nouvelle version, intitulée « *Management et assurance de la qualité* » comporte trois normes principales:

- la **norme ISO 9000** décrit les principes essentiels des systèmes de management de la qualité et en définit le vocabulaire ;
- la **norme ISO 9001** spécifie les exigences relatives à un système de management de la qualité ;
- la **norme ISO 9004** fournit les lignes directrices sur l'efficacité et l'efficience du système de management de la qualité. Elle ne correspond pas à des exigences mais à des recommandations. La norme ISO 9004 va au-delà de l'ISO 9001 et vise l'élaboration d'un système de management de la qualité complet adapté aux besoins de toutes les parties intéressées²³.

2.3.2. Structure et principes des normes ISO 9000 : 2000

2.3.2.1. L'amélioration continue de la qualité

Les normes ISO 9001 et ISO 9004 ont une structure commune, composée de quatre parties principales :

- la responsabilité de la direction,
- le management des ressources (humaines et infrastructures),
- la réalisation du produit,
- les mesures, l'analyse et l'amélioration.

Ces quatre points principaux constituent une **boucle d'amélioration continue de la qualité**, inspirée du cycle PDCA.

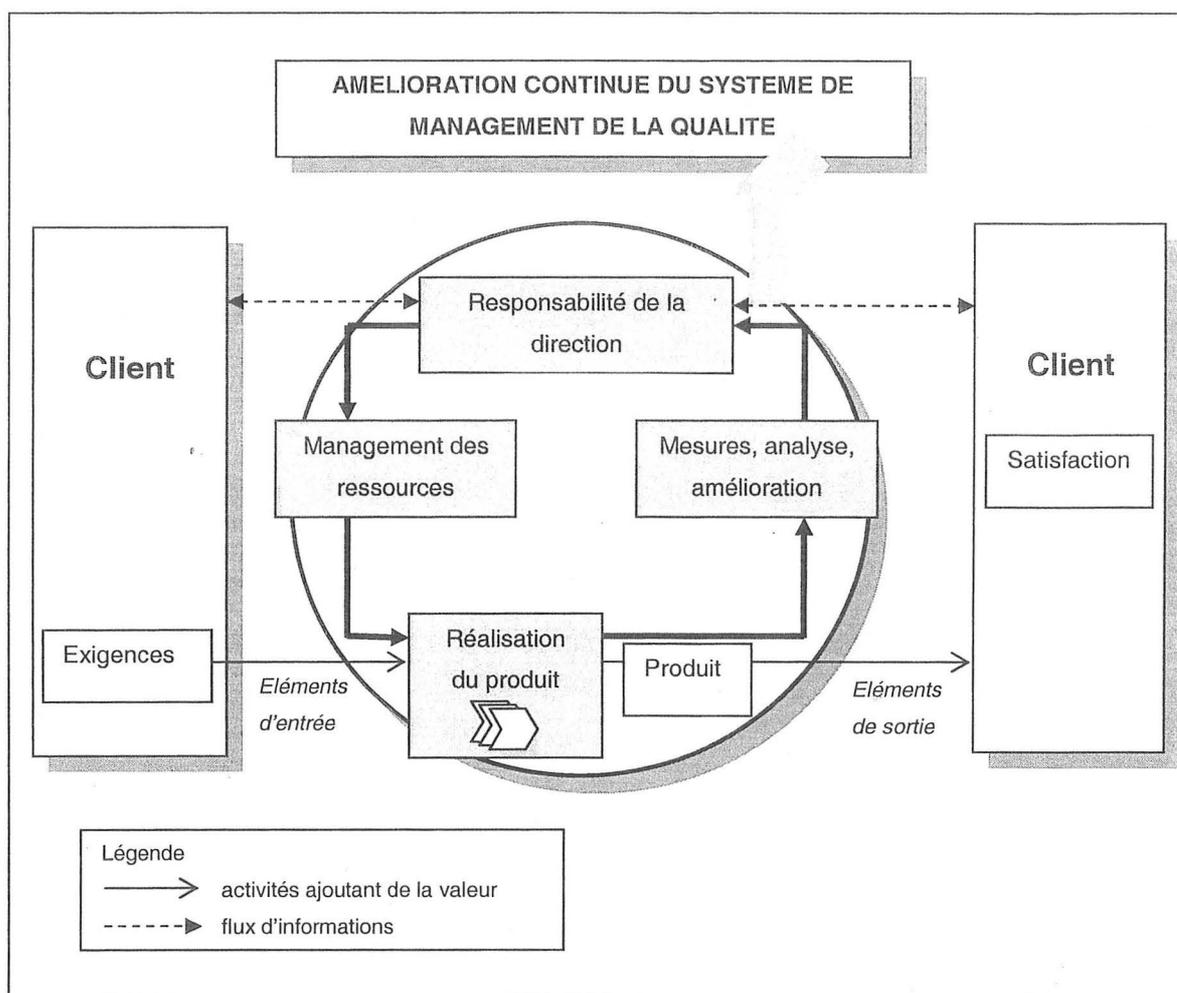


Figure 7: amélioration continue du système de management de la qualité¹⁸

2.3.2.2. L'approche processus

L'un des objectifs de ces normes est **l'amélioration continue de la qualité** au sein de l'entreprise. Cette amélioration continue de la qualité peut se faire par l'utilisation d'un des huit principes de management décrits dans la norme ISO 9001 à savoir **l'approche processus**.

L'approche processus constitue le principe majeur de ces nouvelles normes. Un organisme est caractérisé par différentes activités pouvant être définies en processus avec la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie. L'approche processus correspond à l'application au sein d'une entreprise ou établissement d'un système de processus : identification de ces processus, management de ceux-ci et gestion des interactions entre ces différents processus²².

2.3.3. La certification

La certification est « *l'acte par lequel une autorité reconnue atteste de la conformité d'une organisation, d'un système, d'un produit... à un référentiel (règlement, norme...)* »²⁰. Les normes ISO 9000 permettent d'harmoniser dans une certaine mesure, les exigences des clients. Elles constituent une référence commune dans le domaine de la qualité.

Avant que ces démarches d'accréditation n'aient existé, les grandes entreprises réalisaient elle-mêmes des audits chez leur fournisseur suivant une procédure qui leur était propre. Une entreprise pouvait ainsi être soumise à différentes exigences de la part de différents clients, ceci créant de nombreuses difficultés d'organisation²¹. De plus, les petites entreprises n'étaient pas toujours en mesure de réaliser ces audits. La certification des entreprises via l'utilisation des normes ISO 9000 a permis de simplifier ces démarches. De cette façon, un fournisseur évite d'avoir à être agréé autant de fois qu'il a de clients²².

2.4. Mise en place d'une démarche qualité

2.4.1. Les différentes étapes

La mise en place d'une démarche qualité est un processus complexe. Elle se fait en plusieurs étapes pouvant être décrites suivant le schéma ci-dessous :

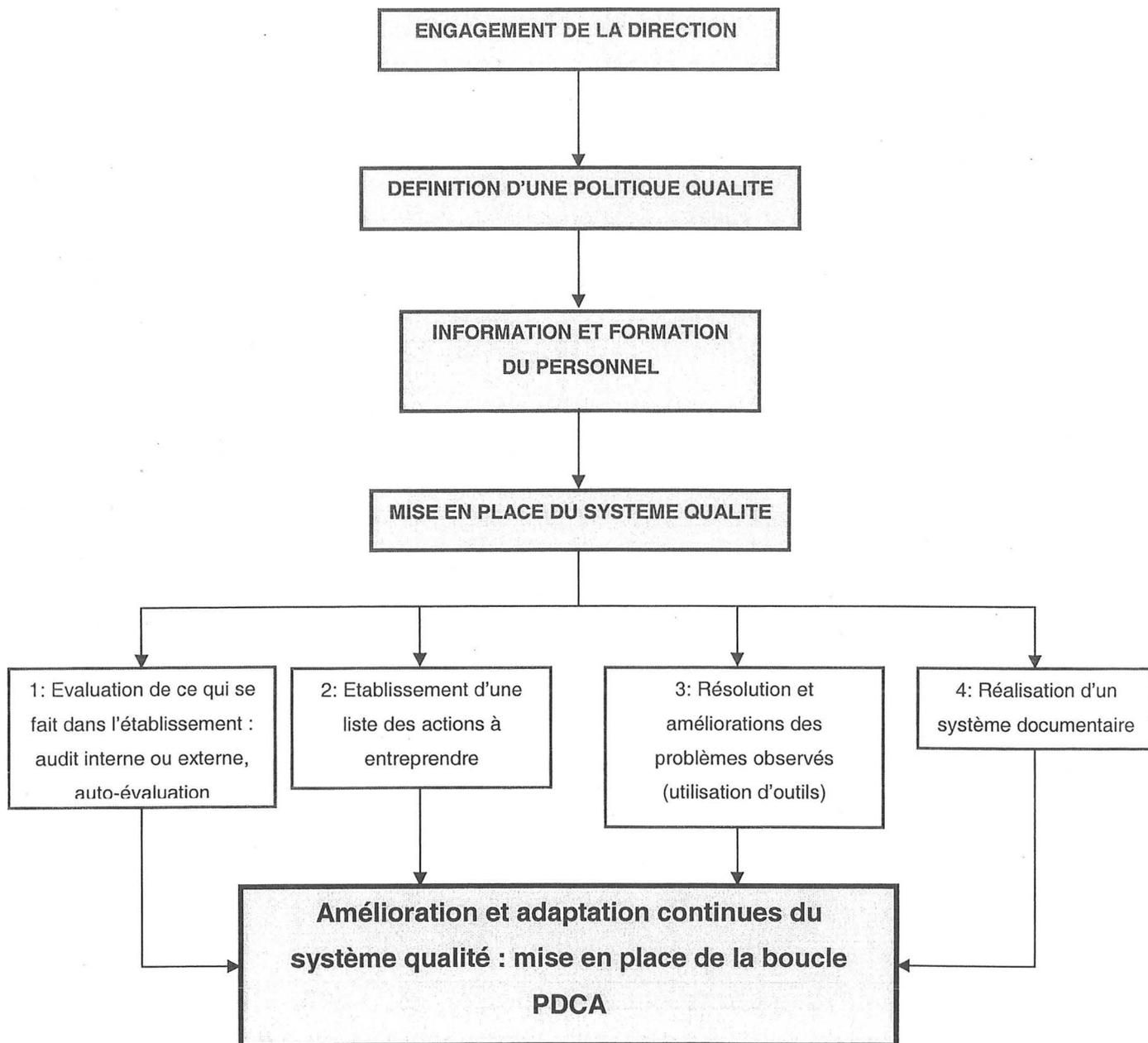


Figure 8: mise en place d'une démarche qualité : étapes

2.4.1.1. L'engagement de la direction

Aucun système qualité ne peut être mis en place sans que les dirigeants n'aient été informés puis formés, en matière d'assurance qualité. La direction doit en effet être convaincue des intérêts de l'assurance qualité afin de pouvoir motiver le reste du personnel.

L'implication personnelle de la direction est décisive : elle conditionne le succès de l'action²⁰.

2.4.1.2. Définition d'une politique qualité

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

Elle peut alors :

- choisir un modèle auquel la démarche devra correspondre (référentiel, normes ISO 9000...) ;
- établir un planning des principales étapes de mise en place du projet;
- définir les différentes responsabilités sur le plan de la qualité au sein de l'entreprise²⁴.

Globalement cette étape permet de fournir un **axe d'orientation qualité** pour l'entreprise : que veut-on obtenir et comment.

Suite à ces décisions, ou de façon conjointe, le **personnel doit être informé** par la direction de ses projets. La mise en place d'une démarche qualité concerne en effet la totalité du personnel d'un établissement. Il doit donc être tenu au courant mais également être personnellement impliqué dans la démarche. Un exposé clair des tenants et des aboutissants de la démarche est donc essentiel à la réussite de celle-ci. Le personnel ne doit pas subir cette démarche mais y participer²⁴. Afin de mieux impliquer le personnel, une formation au préalable sur la qualité et l'assurance qualité est souvent nécessaire.

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

2.4.1.3. La mise en place effective du système qualité

Avant toute chose, une évaluation de ce qui est fait dans l'entreprise doit être réalisée. Elle permet de constater les atouts, mais aussi les lacunes de l'entreprise. Cette évaluation peut être faite par l'établissement lui-même (audit interne), ou par un organisme extérieur (audit externe). La deuxième possibilité permet d'avoir un avis plus objectif sur l'état de l'entreprise²⁴. Suite à cette première démarche, une liste des actions à entreprendre est réalisée : définition des procédures à réaliser ou améliorer... La rédaction d'un système documentaire peut être alors réalisée avec la mise en place de procédures et de modes opératoires.

2.4.1.4. Le système qualité : une démarche dynamique

La mise en place de l'assurance qualité dans une entreprise est une **démarche continue**. Le système qualité n'est pas établi une bonne fois pour toute mais s'améliore continuellement en suivant le modèle du cycle PDCA de Deming.

Dans les chapitre suivants sont repris en détails certains éléments intervenant dans la mise en place d'une démarche qualité.

2.4.2. Le système documentaire

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

Celui-ci permet de :

- **définir** sans ambiguïté la politique qualité mise en œuvre et les objectifs à atteindre ;
- **d'assurer** la reproductivité dans la réalisation des activités de l'établissement ;
- de **maîtriser** et assurer la qualité d'un produit ou service²⁰.

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

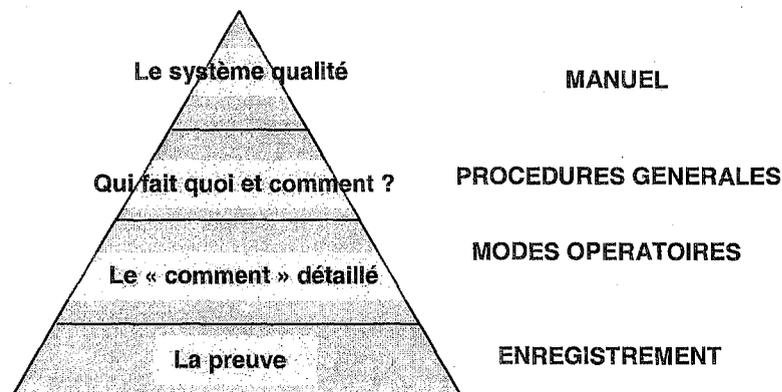


Figure 9: organisation du système documentaire qualité²⁰

2.4.2.1. Le manuel d'assurance qualité

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

Il comprend en général :

- une déclaration de la politique qualité de l'entreprise ;
- une définition succincte des produits et services couverts par le système qualité ;
- une description des moyens mis à disposition pour mettre en place et maintenir ce système¹⁹ ;
- une définition des responsabilités de certains membres du personnel dont l'action a une influence sur la qualité ;
- les procédures et les instructions du système qualité ;
- les dispositions pour revoir, mettre à jour, et gérer le manuel²⁰.

Son utilisation se fait à deux niveaux :

- en interne, c'est un support d'aide à la maîtrise de la qualité;
- en externe, il permet de démontrer au client que l'entreprise est suffisamment structurée et organisée pour garantir que le produit sera conforme aux exigences du client¹⁹.

Le manuel qualité est le plus souvent réalisé une fois que l'ensemble des procédures (définies ci-dessous) ont été écrites, ou au fur et à mesure de leur rédaction.

2.4.2.2. Les procédures

Une procédure est définie par la norme ISO 9000 : 2000 comme étant une « *manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus* »¹⁸. Elle peut également être définie comme « *l'ensemble des règles et des modalités d'action qui doivent être respectées pour obtenir un résultat déterminé* »²⁰.

Chaque procédure décrit un processus en le décomposant en étapes successives.

Une procédure indique :

- le ou les responsables (d'exécution ou de gestion),
- la façon de faire, les valeurs numériques à respecter,
- les enregistrements à tenir.

Une procédure, pour qu'elle soit réellement appliquée doit :

- être claire et réaliste
- facile d'application,
- donner des règles et éviter les conseils,
- remplir les objectifs fixés et seulement ceux-ci¹⁹.

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

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

- « *En l'absence d'une procédure, telle activité risque-t-elle de mettre en péril ou en doute la qualité du produit ?* » Si la réponse est positive, il faut établir une procédure. L'idéal est de faire préparer la procédure par la personne la plus impliquée dans son utilisation. Malheureusement il arrive très souvent que cela ne soit possible (manque de temps, de motivation ou simplement d'aptitude à rédiger ce genre de document). Une aide et non une substitution par un tiers est alors possible¹⁹.
- « *Jusqu'à quel degré de détail faut-il aller ?* » Cette deuxième question concerne la réalisation de la procédure en tant que telle. Une troisième question peut y répondre : « *pour que mon absence ne perturbe pas la fonction que j'exerce, quel est l'indispensable qu'il me faut écrire afin qu'une personne étrangère au service, mais d'une culture équivalente à la mienne, et ayant bénéficié d'une formation spécifique à mon poste pour ne l'exercer que très occasionnellement, puisse me remplacer ?* »¹⁹.

Une fois le projet de procédure réalisé, son émetteur le fait circuler à tous ceux qui sont impliqués par le processus mais également à d'autres membres du personnel qui peuvent avoir œil nouveau sur celui-ci. Après discussion et prise en compte ou réfutation des commentaires, le projet est redistribué si nécessaire, et autant de fois que raisonnable. Une fois la forme quasi définitive obtenue, le projet est soumis à un vérificateur (par exemple un membre de la direction) qui l'approuve ou non. Toutes modifications et ré-émissions suivent les mêmes étapes que l'émission originale et passent par les mêmes personnes ou fonctions.

Pour les activités existantes et effectuées de la même façon depuis un certain temps, il est fortement recommandé de commencer par décrire ce qui se fait et non ce que l'on désirerait. Ce n'est que dans un deuxième temps que des améliorations pourront être proposées, appliquées et transcrites dans la procédure¹⁹.

2.4.2.3. Les modes opératoires

Ces documents décrivent avec plus de précisions que les documents précédents la réalisation d'une activité ou processus. Ils donnent en fait les **instructions de travail** et peuvent être directement suivis par les personnes réalisant l'activité.

Suivant la taille de l'établissement et l'étendu de son système qualité, les procédures et les modes opératoires peuvent être fusionnés¹⁹.

2.4.2.4. Les enregistrements

Les enregistrements sont les « *documents fournissant des preuves tangibles de la réalisation d'une activité ou de résultats obtenus* »¹⁸.

Ils correspondent à l'agrégation de tous les résultats obtenus : résultats de mesure, compte-rendus de revue qualité, réclamations de la part des clients. Les enregistrements sont « dynamiques » : ils sont récoltés au fil du temps, au fur et à mesure que sont mis en œuvre les processus de l'entreprise.

Ils permettent :

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

L'ensemble des documents présentés dans ce chapitre forment le système documentaire d'une démarche qualité. La rédaction de celui-ci (particulièrement les procédures et modes opératoires) peut être aidée par l'utilisation d'outils permettant la mise en évidence et la résolution de problèmes au sein de l'entreprise.

2.4.3. Les outils

Les outils de la qualité permettent de mettre en place et d'améliorer par la suite, l'assurance qualité au sein d'une entreprise. Ces outils correspondent à des méthodologies permettant d'offrir un cadre à la réflexion et à l'amélioration, dans le contexte d'un travail de groupe. Ils permettent une mise en place pratique de l'assurance qualité, en étudiant différentes situations via des résolutions de problème et la mise en place d'actions correctives et préventives. Ne sont cités dans ce chapitre que certains des outils les plus fréquemment utilisés.

2.4.3.1. Le brainstorming ou remue-méninge

Le brainstorming est une séance de travail permettant de produire, en groupe, un maximum d'idées afin d'identifier les problèmes, rechercher leurs causes et proposer des solutions.

Principes :

- un individu a plus d'imagination en groupe que seul ;
- la production d'idées est accrue quand l'individu n'est pas soumis à la critique.

Règles :

- tout dire,
- en dire le plus possible,
- ne pas critiquer ni commenter²⁰.

Déroulement :

La réunion peut être décrite en trois phases :

- **phase de recherche** : les participants s'expriment. Toutes les idées émises sont répertoriées sans qu'il n'y ait de critique ou de censure de la part des autres participants ;
- **phase de regroupement** et de combinaison des idées : les idées émises précédemment sont exploitées, améliorées, voire critiquées ;
- **phase de décision ou de conclusion** : au terme de l'exercice, les causes suspectées et les solutions proposées sont analysées et peuvent être exploitées par d'autres outils de management de la qualité¹⁹.

Le brainstorming permet de sélectionner un problème, de rechercher les causes et de résoudre ces problèmes.

2.4.3.2. Le vote pondéré

Cet outil permet de sélectionner les problèmes que le groupe souhaite résoudre en priorité à la suite d'un vote simple : les sujets traités sont classés par ordre de priorité avec une pondération décroissante en fonction de ce classement.

Principe :

- cet outil permet d'éliminer les idées secondaires et de mettre en avant les idées ou thèmes prioritaires. Il ne permet pas de décider mais de sélectionner les thèmes importants.

Déroulement :

- distribuer à chaque participant un capital de point (de 3 à 10 en fonction du nombre d'idées) à répartir par valeurs entières sur les idées qui lui semblent importantes ;
- noter les points de chacun au tableau et les additionner ;
- favoriser des échanges autour des seules idées qui ont reçu un grand nombre de points²⁰.

2.4.3.3. Le PQQOQCC

Le PQQOQCC est une technique de recherche d'informations sur un problème et ses causes. Il permet de définir une situation.

Principe :

- questionnement exhaustif sur un problème ou une activité.

Le PQQOQCC est rarement utilisé seul et est souvent intégré dans la pratique d'un autre outil.

Déroulement :

Les questions suivantes sont posées :

- **Pourquoi** (intérêt de traiter le problème, objectif...) ?
- **Qui** (qui gère ce sujet, nombre, qualification) ?

- **Quoi** (quel est le problème, en quoi consiste-t-il ? quel est le sujet concerné ?...) ?
- **Où** (lieux) ?
- **Quand** (moment, durée...) ?
- **Comment** (comment est réalisée l'opération, quel est le matériel utilisé, les moyens nécessaires...) ?
- **Combien** (quel est le coût de cette action...)²⁰ ?

2.4.3.4. Le diagramme d'Ishikawa ou diagramme causes-effets

Comme l'outil précédent, cet outil permet de déterminer, voire de comprendre les causes d'un problème.

Principes :

- le diagramme d'Ishikawa (du nom de Kaoru Ishikawa, le qualicien japonais qui l'a développé), se caractérise par son approche graphique. Il permet de classer les différentes causes suspectées d'influer sur le résultat du travail, en indiquant par des flèches le rapport de cause à effet²⁵. La construction d'un diagramme d'Ishikawa est la plus souvent basée sur un travail de groupe.

Déroulement :

La construction de ce diagramme se fait en plusieurs étapes :

- brainstorming préalable permettant de définir le titre du problème et les principales familles de cause. Différents moyens mnémotechniques peuvent être utilisés :
 - o 5M : Main d'œuvre – Matériel – Matières – Méthodes – Milieu.
 - o H3M : Hommes – Machines – Matières – Méthodes.
 - o PQQQCC ;
- construire le diagramme :
 - o tracer la ligne principale,
 - o positionner les familles de cause,
 - o intégrer les causes les plus fines²¹.

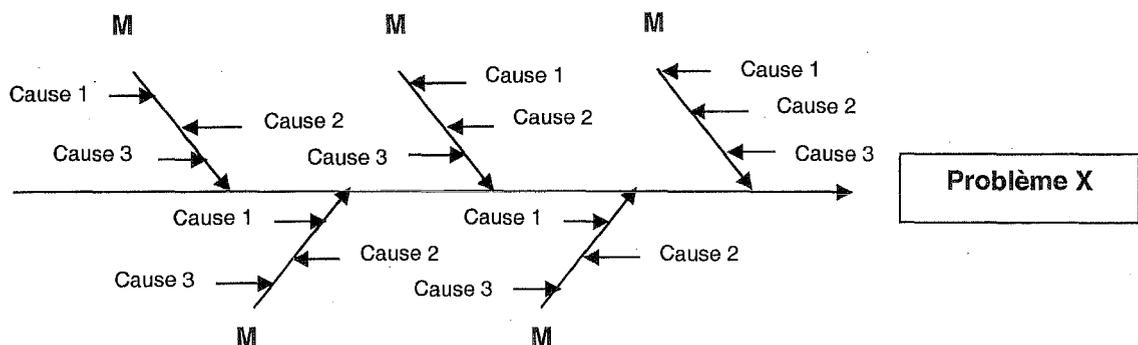


Figure 10: présentation d'un diagramme d'Ishikawa

- Une fois les causes décrites, des actions correctives ou préventives sont engagées afin de résoudre chacun des problèmes identifiés.

2.4.3.5. Le diagramme de Pareto

Le diagramme de Pareto permet de visualiser les données classées par catégorie et par ordre de grandeur.

Principes :

- le diagramme de Pareto s'appuie sur la loi des 80/20 émise par Vilfredo Pareto (1843-1923) : « environ 80% de la valeur ou des coûts proviennent de 20% des éléments ». Cette loi s'applique également dans le domaine de la qualité pour ce qui concerne les coûts de la non-qualité et les causes de dysfonctionnements : 20% des causes conduisent à 80% des effets. Ceci permet de dire que maîtriser 20% des causes permettrait de résoudre 80% des dysfonctionnements.

Modalités d'utilisation :

- lister les problèmes ;
- quantification de l'importance de chacun ;
- calcul du total de la somme et détermination du pourcentage de chaque problème ;
- construction du diagramme en commençant par l'observation la plus importante et poursuivre par ordre décroissant ;
- représentation des résultats sous la forme d'un diagramme en bâtonnet²⁰.

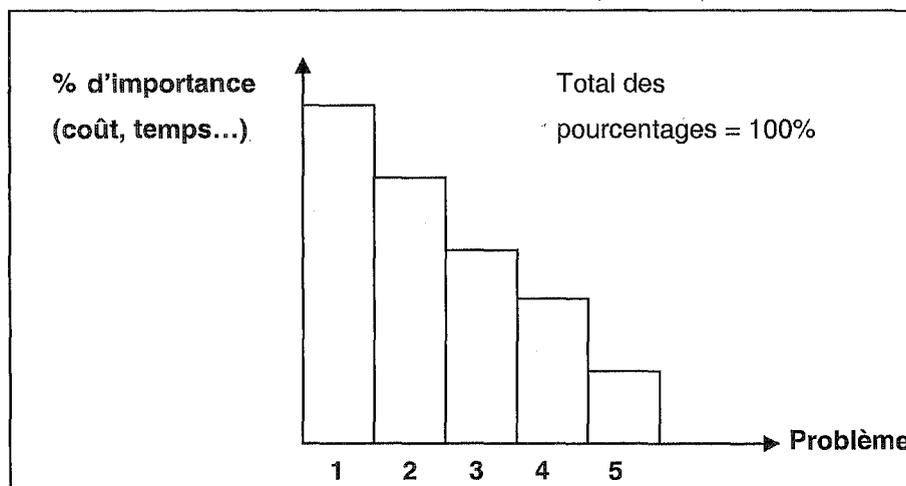


Figure 11: présentation d'un diagramme de Pareto

2.4.3.6. Quand utiliser ces différents outils?

La résolution de problème peut être schématisée en quatre étapes :

1. Choisir le sujet ou le problème à traiter.
2. Identifier, pondérer, classer les causes.
3. Rechercher, choisir, mettre en œuvre les solutions.
4. Suivre et contrôler les résultats

Certains outils seront plus appropriés pour certaines démarches²⁶.

Tableau 1: Indication des principaux outils de management de la qualité²⁶

Phase	Démarche	Outil				
		Brainstorming	Vote pondéré	QQOQCCP	Ishikawa	Pareto
1	Lister un problème	X				
	Choisir un problème		X			X
	Poser le problème : situation présente et future	X		X		X
2	Lister toutes les causes possibles de l'écart	X			X	
	Détecter les causes majeures probables		X			X
3	Lister les solutions					
	Choisir une solution		X			
4	Mettre en œuvre la solution et contrôler les résultats	X		X		X

2.4.4. L'évaluation de la démarche qualité

Une fois la **démarche qualité** mise en place, celle-ci doit être **suivie et évaluée régulièrement** afin de l'améliorer continuellement. Ceci est possible par l'utilisation de différentes méthodes.

2.4.4.1. Les indicateurs de mesure et les tableaux de bord

Mettre en place des mesures correctives est une des étapes indispensables dans la mise en place d'une démarche qualité. Encore faut-il être en mesure d'évaluer leur efficacité et de voir si les réponses apportées au problème sont adéquates.

La mise en place d'une démarche qualité nécessite en effet l'utilisation d'indicateurs de mesure permettant d'**évaluer l'amélioration des différents processus**.

La norme ISO 8402 définit un indicateur comme une « *information choisie, associée à un phénomène, destinée à en observer périodiquement les évolutions au regard d'objectifs périodiquement définis* »¹⁷.

Le problème est souvent de définir ces indicateurs. Comment en effet évaluer l'efficacité des mesures entreprises quand celles-ci ne sont pas d'ordre quantitatif (nombre de lots défectueux) mais qualitatif (meilleure qualité des lots obtenus) ? A l'officine nombres d'activités sont plus d'ordre qualitatif. L'efficacité de la mise en place d'une démarche qualité à l'officine ne pourra être véritablement évaluée que si des indicateurs précis ont été définis auparavant. Aucun indicateur officiel n'existe actuellement. Un certain nombre pourrait cependant être assez facilement créés (nombre réclamations client/ ordonnances ou clients servis...).

Un **tableau de bord** regroupe les indicateurs et informations relatives concernant une entité donnée (secteur d'activité, processus particulier de l'entreprise....). Il permet au responsable d'avoir une vision d'ensemble sur cette entité et de pouvoir, en fonction des conclusions faites suite à l'analyse de ce tableau, prendre les mesures adéquates permettant d'atteindre les objectifs fixés au départ²⁷.

2.4.4.2. L'auto-évaluation

L'auto-évaluation est une « *évaluation minutieusement étudiée résultant en une opinion ou un jugement sur l'efficacité et l'efficience de l'organisme et la maturité du système de management* »¹⁸. **L'entreprise évalue ses propres performances** sur la base d'un référentiel reconnu. L'auto-évaluation est comme une photographie à un « *instant t* » de l'entreprise. Elle a pour but de **faire évoluer les pratiques professionnelles** vers toujours plus de qualité en améliorant de façon continue les différents processus existants : une fois les anomalies constatées, l'auto-évaluation est secondée par la mise en place de mesures correctives et/ou préventives. L'efficacité de ces mesures peut elle-même être mesurée par une seconde auto-évaluation.

L'auto-évaluation est une démarche pouvant être utilisée à différents moments de la mise en place de l'assurance qualité :

- au départ, elle permet de faire un état des lieux des activités de l'entreprise ;
- au cours de la démarche qualité, elle permet d'évaluer l'efficacité des mesures correctives mises en place.

L'auto-évaluation a pour limite le manque d'objectivité de la personne la réalisant, celle-ci faisant partie de l'entreprise. Elle est en quelque sorte « *juge et partie* ». Le risque est alors de minimiser les non-conformités ou de ne pas remarquer certaines anomalies. L'auto-évaluation constitue une démarche fondamentale dans la mise en place d'une démarche qualité mais n'est pas suffisante, elle doit être complétée par des avis externes.

L'auto-évaluation est l'un des principes développés par l'Ordre des Pharmaciens dans le cadre de la mise en place de la démarche qualité à l'officine. Elle fait partie des initiatives qualité qui progressivement se mettent en place dans le monde officinal.

3. De l'évolution de la pharmacie officinale vers la qualité

Bien qu'aucune obligation n'existe encore à l'officine concernant la réalisation de démarche qualité, l'approche qualité apparaît à travers les initiatives observées de toutes part dans le monde officinal, que ce soit au niveau des facultés de pharmacie, des sociétés savantes, ou des instances représentatives de la profession. Cette démarche fait naturellement suite à celle effectuée ces dix dernières années, par les établissements de santé, contraints à mettre en place un système d'assurance qualité au sein de leur établissement, dans le cadre de la démarche qualité.

3.1. L'accréditation hospitalière

Le milieu de l'industrie pharmaceutique avait déjà mis en place des systèmes d'assurance qualité, basés sur les normes ISO 9000, lorsque les établissements de soins privés et publiques y ont été contraints. En effet l'ordonnance du 26 avril 1996 (n°96-346), concernant la réforme de l'hospitalisation publique et privée, a instauré pour ces établissements, l'obligation de rentrer dans une procédure d'accréditation avant le 25 avril 2001. Cette procédure est destinée à **garantir la qualité des soins**.

L'accréditation est réalisée par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES), créée en 1996 suite à cette même réforme hospitalière. Elle est chargée de deux missions :

- évaluation (élaboration de Bonnes Pratiques Cliniques, Conception de références médicamenteuses et professionnelles, organisation et labellisation de conférences de consensus...);
- accréditation (élaboration et validation de référentiels de qualité de soins et de pratiques professionnelles, aide des établissements pour la mise en œuvre de démarche d'accréditation).

L'accréditation est définie par l'ANAES comme « *une procédure d'évaluation externe à un établissement de soins, effectuée par des professionnels, indépendants de l'établissement ou de ses organismes de tutelle, évaluant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques* »²⁸.

Elle a pour but de mettre en place un **processus constant d'amélioration de la qualité** et la garantie d'une sécurité et d'une qualité des soins et des services, au patient. L'accréditation est fondée sur dix référentiels définis dans le manuel d'accréditation de l'ANAES. Elle apprécie les moyens et procédures mis en œuvre ainsi que les résultats obtenus. Elle cherche en priorité à stimuler l'établissement vers une amélioration permanente.

L'assurance d'une qualité dans les établissements de soins permet un alignement des professions de santé sur les exigences qui existent dans toutes les domaines de production et de services.

En septembre 1997, la Société Française de Pharmacie Clinique a rédigé et publié le 1^{er} référentiel de pharmacie hospitalière qui décrit ce que doivent ou peuvent être les pratiques professionnelles des pharmaciens hospitaliers, pour assurer la sécurité et la qualité des soins

apportés aux malades. Un manuel d'auto-évaluation de la pharmacie hospitalière a également été rédigé et édité en 1998 par ce même organisme. Il a été proposé aux professionnels comme un outil préalable à l'accréditation. Le Guide d'Assurance Qualité officinale réalisé par l'Ordre des Pharmaciens en 2002 s'inspire de cet outil.

3.2. Qualité des actes pharmaceutiques : avenir de l'officine

Le Groupement pharmaceutique de l'Union Européenne, représentant les 300 000 pharmaciens titulaires d'officine de l'Union Européenne et de la Suisse, a déclaré en mars 2003 lors du congrès Pharmagora à Paris, que le pharmacien devait en toute occasion faire la preuve de la qualité de ses prestations en matière de santé²⁹. Il suggérait le développement de différentes activités du métier de pharmacien dont les soins pharmaceutiques, et l'aide au bon usage des médicaments.

Le ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, lors du 56^{ème} Congrès national des pharmaciens ayant eu lieu en 2003, s'est déclaré lui aussi très intéressé par la notion et le **développement de la qualité des actes pharmaceutiques**. Il a salué les actions menées par l'Ordre des Pharmaciens³⁰.

3.3. Qualité à l'officine

Des initiatives sur la démarche qualité sont apparues depuis quelques années, de la part d'universitaires, de la presse spécialisée et de l'Ordre des Pharmaciens.

3.3.1. Les initiatives d'universitaires

Le milieu universitaire s'est intéressé à l'introduction de la démarche qualité dans l'officine. Deux d'entre elles par exemple, Grenoble et Lille, ont mis en place des projets particulièrement originaux et pertinents.

3.3.1.1. Le centre « AQAP » de Grenoble

Selon le Professeur Jean Calop, un exercice de qualité à l'officine n'est possible qu'en présence d'une formation pharmaceutique continue elle-même de qualité³¹.

Cette vision est également étayée par l'évolution de plus en plus rapide des connaissances scientifiques (nécessitant de renouveler sans cesse ses propres connaissances) et par l'obligation faite aux pharmaciens d'actualiser ses connaissances. Ceci doit forcément passer le biais de la formation continue.

A Grenoble, un Centre d'Assurance Qualité de l'Acte Pharmaceutique (AQAP) a été mis en place. Des officines y ont adhéré avec l'obligation de participer à un stage nommé ORDOQUAL® (stage consistant en une sensibilisation à l'organisation d'un système qualité et à la validation d'ordonnance).

Le centre AQAP est chargé :

- de dispenser une formation continue sous la forme d'une demi-journée de formation sur un thème préalablement défini (journée AQAP) tous les trois mois ;
- de réaliser des énoncés d'analyse d'ordonnance et un QCM concernant le thème de la journée AQAP envoyés aux officines membres, avec des corrigés comportant des rappels physiopathologiques, des recommandations et une optimisation thérapeutique.

Ce centre comporte également un central téléphonique chargé de répondre aux questions des officinaux concernant une prescription, une pathologie ou tout autre sujet d'ordre pharmaceutique.

3.3.1.2. Chronique qualité de la faculté de Lille

Une chronique qualité disponible sur internet sur le site de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille a été réalisée à partir de mars 2001 par une équipe dirigée par Mme Thérèse Dupin-Spriet³².

Cette chronique consiste en une fiche mensuelle narrant les aventures d'une équipe officinale fictive, introduisant progressivement la qualité dans sa pratique professionnelle. Ces fiches ont une approche ludique et pratique permettant aux pharmaciens intéressés par la démarche qualité de trouver des astuces, des procédés facilement applicables à leur officine. Elles initient de plus, aux notions de la qualité. Elles sont rédigées à partir du Code de la Santé Publique, des Bonnes Pratiques de Pharmacie en Europe éditées par le Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne et des normes ISO 9000. Les fiches sont rédigées et sont validées par au moins un pharmacien d'officine et un médecin. Elles ne se limitent pas à la dispensation des médicaments ; elles prennent également en compte d'autres aspects de l'activité officinale comme par exemple l'accueil téléphonique ou l'utilisation de la documentation disponible à l'officine. A la fin de chaque fiche, des principes de l'assurance qualité sont énoncés de manière synthétique. Une boîte à idée est également mise à disposition des lecteurs, recueillant des remarques et suggestions, permettant ainsi l'élaboration de fiches se calquant autant que possible sur la réalité de l'officine.

3.3.2. Les initiatives de la presse spécialisée : la chronique des Actualités Pharmaceutiques

La revue spécialisée « Actualités Pharmaceutiques » comporte depuis septembre 2001 une rubrique intitulée « *Fiches de Bonnes Pratiques Officinales* ». Elles sont rédigées par une équipe de pharmaciens officinaux, universitaires et hospitaliers et ont pour but d'initier le pharmacien à la notion de qualité au sein de l'officine. Elles se basent sur les différents référentiels existant à l'officine (Code de la Santé Publique, Bonnes Pratiques de Préparations Officinales...).

3.3.3. Les initiatives ordinales

L'Ordre des Pharmaciens s'est également impliqué depuis quelques années dans la promotion de la qualité à l'officine. La Commission Assurance Qualité du Conseil Central A de l'Ordre des Pharmaciens a été créée en 1996 à la demande du président de ce conseil, Christian Blaesi. Elle est depuis dirigée par Henri Lepage, président du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens de la région Centre. Elle est composée de membres de l'ordre, de pharmaciens d'officine, d'universitaires, d'ingénieurs de recherche, de médecins et de juristes. Cette commission a développé depuis 1996 des outils permettant une adaptation des officinaux à l'évolution de leur métier, centré de plus en plus sur l'acte de dispensation. Deux outils ont été officiellement présentés :

- le **Guide d'Assurance Qualité officinale**¹,
- le **projet d'insertion de l'opinion pharmaceutique** et du **dossier de suivi pharmacothérapeutique** dans les logiciels existant à l'officine³³.

3.3.3.1. **Projet d'insertion de l'opinion pharmaceutique et du dossier de suivi pharmacothérapeutique dans les logiciels existants à l'officine**

▪ **L'opinion pharmaceutique**

L'exercice de pharmacien d'officine est de nos jours essentiellement axé autour de la dispensation. Celle-ci consiste en une analyse approfondie de la prescription, la détection et la gestion des problèmes pouvant être constatés comme une contre-indication physiopathologiques ou certaines interactions médicamenteuses. La dispensation comporte également un rôle de conseil du patient dans un **objectif de bon usage du médicament**. La dispensation est une activité méconnue pour le patient. Elle est souvent confondue avec une délivrance de médicaments, c'est-à-dire une simple distribution de ceux-ci. Elle est également peu visible sur un plan juridique (condamnation de pharmaciens s'étant contentés de délivrer les ordonnance sans acte de dispensation) ou pour les autorités de tutelle. En effet, il n'existe au sein de l'officine **aucune trace écrite de l'activité de**

dispensation. L'édition de l'ordonnancier répond à des exigences réglementaires et la facturation des ordonnances à des exigences comptables. Ces deux traces ne permettent pas de différencier une dispensation d'une délivrance. Les modifications portées à une prescription ne sont pas consignées et ne sont en général notifiées que sur l'ordonnance du patient. Le pharmacien n'en garde pas de trace d'où l'intérêt de la mise en place de l'opinion pharmaceutique.

L'opinion pharmaceutique est définie comme un « *avis motivé, dressé sous l'autorité d'un pharmacien, portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, d'un test ou d'une demande du patient, consigné dans l'officine et impérativement communiqué sur un document normalisé au prescripteur lorsqu'il invite à la révision, ou lorsqu'il justifie le refus ou la modification d'office de sa prescription* »³⁴.

L'opinion pharmaceutique permet de rendre l'acte de dispensation **lisible, traçable, évaluable et communicable**. Sur le plan juridique, il constitue une **preuve de l'acte de dispensation**. Il permet également de valoriser l'activité du pharmacien en la rendant plus visible et de justifier ainsi le monopole dont il bénéficie.

▪ **Le suivi pharmaco-thérapeutique**

Les **dossiers patients** n'étant **pas ou peu développés** dans les officines, le pharmacien peut difficilement réaliser un suivi pharmaceutique et médical de ses patients ne possédant pas les données nécessaires à une réflexion pharmaceutique plus approfondie. Le développement d'un suivi pharmaco-thérapeutique basé sur les observations faites dans les opinions pharmaceutiques antérieurs du patient et par le recueil de certaines données lors d'interrogatoire permettrait d'assurer une meilleure qualité et une plus grande sécurité des soins mais aussi des économies pour les collectivités.

Le **suivi pharmaco-thérapeutique** est défini comme étant constitué « *par la collection des opinions pharmaceutiques rapportées à un patient et avec son accord, qui forme l'ensemble des informations de source administrative, pharmaceutique, médicale (informations communiquées par le médecin ayant trait à une dispensation ou à un terrain particulier) et biologique (résultat pertinent d'analyse) utiles à la dispensation* »³³.

▪ **Cahier des charges destiné aux sociétés prestataires de service informatique**

La Commission Assurance Qualité du Conseil Central A de l'ordre a rédigé en 2003 un **projet de cahier des charges** destiné aux sociétés prestataires de services informatiques afin de **développer des processus informatisés** de l'opinion pharmaceutique et du dossier de suivi pharmaco-thérapeutique dans les logiciels existant à l'officine. Cette insertion permettrait de **donner un cadre formel** à une action déjà effectuée et d'en conserver une trace dans l'officine.

3.3.3.2. Le Guide d'Assurance Qualité officinale

Le Guide d'Assurance Qualité officinale (cf. annexe n°1), a été présenté par l'Ordre des Pharmaciens en conférence de presse le 28 février 2002. Il a été envoyé aux titulaires d'officine en **mars 2002**. Ce guide résulte de la **réflexion sur la démarche qualité** à l'officine, entreprise depuis 1997, par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. Il a nécessité **deux années de travail**.

Il a été réalisé par un groupe de travail piloté par Mme Anne-Marie Ardouin, pharmacienne à Arcachon et coordonnatrice de la Commission Qualité Aquitaine créée en 1998. Ce groupe de travail est constitué de pharmaciens d'officines (titulaires et assistants), d'un pharmacien consultant en qualité, d'un ingénieur « qualiticien santé » et d'un pharmacien inspecteur. Ce travail a été réalisé en collaboration étroite avec la Commission Assurance Qualité du Conseil Central A.

▪ Objectifs du Guide d'Assurance Qualité officinale

L'objectif a été de **réaliser un outil adapté à la pratique officinale quotidienne** et non de copier les normes ISO 9000 de management de la qualité ou de créer un nouveau référentiel, tel les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Européennes. Ce guide a pour but d'**initier le pharmacien et son équipe à la démarche et à l'esprit qualité**. Il permet en effet de **s'interroger sur ses pratiques quotidiennes** et au final, d'**améliorer de façon continue la qualité de l'acte pharmaceutique**.

Ce Guide d'Assurance Qualité officinale a été réalisé dans le but d'introduire la notion de qualité dans le monde officinal de **façon volontaire**, de la part des pharmaciens eux-mêmes, **avant que cela ne soit imposé** par les autorités de tutelle, avec le risque que les exigences ne soient pas adaptées à l'exercice officinal quotidien. Il permet de plus, de valoriser l'acte pharmaceutique.

▪ Bases bibliographiques

Pour rédiger ce guide, le groupe de travail s'est basé sur différents référentiels :

- le **Code de la Santé Publique** (l'exercice officinal étant en effet régit par un ensemble d'articles de lois) ;
- les **Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Européennes** adoptées en septembre 1993 (recommandations émises par le Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne (GPUE)) ;
- le **manuel d'auto-évaluation de la Pharmacie Hospitalière** (rédigé et édité par la Société Française de Pharmacie Clinique en 1998). Ce manuel a été étudié dans l'optique d'une accréditation future des pharmacies d'officine ;
- les **Bonnes Pratiques de Fabrication de l'Industrie Pharmaceutique** (pour les chapitres concernant la gestion de la qualité, le personnel, les locaux, la documentation...).

▪ **Présentation et mode d'emploi :**

Le guide étant la base des travaux qui suivent, il est présenté dans la deuxième partie de cette thèse.

Le **Guide d'Assurance Qualité officinale** est un **outil nouveau** pour l'officine. Il est le premier émanant d'une instance représentative, promouvant le développement de la qualité à l'officine et proposant une méthodologie pratique de mise en place d'une démarche qualité. La présente étude vise à tester la **mise en œuvre de ce guide**, au sein d'une officine.

**Partie II : la qualité dans une officine, travaux
expérimentaux**

La mise en œuvre du Guide d'Assurance Qualité officinale a été testée dans une **officine de l'agglomération grenobloise**, lors des 6 mois de **stage de 6^{ème} année** de pharmacie de la doctorante. La présente étude a fait participer **l'ensemble de l'équipe** de cette officine. Celle-ci est constituée de :

- deux pharmaciens titulaires (une travaillant à temps complet, l'autre à mi-temps),
- deux pharmaciennes adjointes (dont une à temps complet, en congé parental au moment de l'étude mais ayant tout de même participé ; la deuxième adjointe est présente 20 heures par semaine),
- une pharmacienne adjointe remplaçante (20h),
- une préparatrice (35h),
- une employée chargée des commandes, de la gestion des rayons... (35h).

Dans une **première étape**, nous avons réalisé une **auto-évaluation** de la qualité dans l'officine grâce au Guide d'Assurance Qualité officinale. Afin de mieux exploiter les résultats obtenus, nous avons dans une **deuxième étape**, voulu obtenir un **consensus** de toute l'équipe sur les **efforts à fournir** dans le cadre de la démarche qualité dans l'officine : les résultats obtenus lors de la première étape ont été hiérarchisés, ceci permettant de dégager des priorités et de définir un plan d'action pour l'officine. Quelques mois après le début de l'étude, nous avons souhaité avoir un **regard sur la démarche réalisée** : un questionnaire sur la qualité en général, le Guide d'Assurance Qualité officinale et les démarches réalisées dans l'officine, à réponses courtes et ouvertes, a été distribué à l'ensemble de l'équipe.

Nous présenterons tout d'abord le matériel et la méthode employés, puis les résultats obtenus. Nous discuterons enfin de ces résultats, des limites de la méthodologie employée et des perspectives possibles au niveau du Guide d'Assurance Qualité officinale et de son exploitation.

1. Matériel et méthode

1.1. Réalisation d'une auto-évaluation (étape 1)

Nous avons dans un premier temps, réalisé une auto-évaluation du niveau de la qualité dans l'officine à l'aide du **Guide d'Assurance Qualité officinale**.

1.1.1. Matériel

Le matériel utilisé dans les travaux qui suivent, est le **Guide d'Assurance Qualité officinale de l'Ordre des Pharmaciens**¹.

Le Guide d'Assurance Qualité officinale se présente sous la forme d'un **questionnaire d'auto-évaluation** avec des **questions à réponses fermées**: « *oui, non, souvent, rarement, non concerné* ».

Ce questionnaire **ne concerne que l'activité principale de la pharmacie**, à savoir la **dispensation des médicaments** destinés aux humains. Il comporte **cinq chapitres différents** :

1. La dispensation (58 questions)

Exemple : question n°10

« *A la réception de l'ordonnance, est-il procédé successivement :*

- *à l'identification du patient ?*
- *à l'identification du prescripteur ?*
- *à la vérification de l'authenticité de la prescription ?*
- *à l'analyse de la conformité réglementaire de l'ordonnance (signature, date, âge, poids...) ? »*

2. Les structures, l'équipe (32 questions)

Exemplé : question n° 75

« *Chaque membre de l'équipe participe-t-il régulièrement à des stages, à des conférences, à des congrès ou à des rencontres scientifiques ? »*

3. Les structures, les locaux et les installations (39 questions)

Exemple : question n° 99

« *Une ou plusieurs vitrines sont-elles utilisées pour l'information et l'éducation du public à la santé ? »*

4. Les procédures et les documents (18 questions)

Exemple : question n° 133

« *A chaque poste de travail, les documents écrits sont-ils suffisants pour un bon accomplissement des tâches ? »*

5. Le traitement des non-conformités (6 questions).

Exemple : question n° 148

« *L'officine dispose-t-elle d'un enregistrement des non-conformités (réclamations clients) provoquées par une erreur de délivrance ? »*

1.1.2. Méthodologie

1.1.2.1. Mode d'emploi du guide

La méthodologie employée lors de cette première étape est celle du **mode d'emploi du Guide d'Assurance Qualité officinale**.

Celui-ci **conseille** d'étudier ces cinq chapitres un par un. Un **exemplaire** du guide ou du chapitre est **distribué à l'ensemble du personnel** concerné qui **répond** à chaque question dans un **délat préalable**ment fixé. Les réponses sont ensuite recueillies et comparées.

L'introduction du guide indique **comment interpréter les réponses** :

- « La réponse « **non concerné** » est évidente dans certains cas (par exemple le pharmacien qui travaille seul dans son officine ne peut être concerné par les questions relatives à l'équipe). Mais dans d'autres cas, cette réponse peut souligner la méconnaissance d'une réglementation ».
- « La réponse « **non** », « **rarement** » ou « **souvent** » doit inciter l'équipe officinale à la mise en place d'une action corrective ».
- « La réponse « **oui** », veut dire que l'exigence est couverte et qu'il n'est pas nécessaire pour l'équipe de penser à la mise en place d'une action corrective ».

L'analyse des réponses obtenues permet l'établissement d'une discussion, puis la mise en place d'un plan d'action avec au final la vérification de la réalisation des objectifs fixés.

1.1.2.2. Application

Nous avons choisi de faire répondre l'ensemble de l'équipe officinale à l'**intégralité du guide en une seule fois**. Ceci en raison de la démarche réalisée dans un deuxième temps (étape 2).

Un **exemplaire du questionnaire** d'auto-évaluation a été distribué à **chaque membre de l'équipe**. Le **retour** des questionnaires préalablement remplis s'est fait **dans les dix jours** suivant la distribution. Chaque participant a **répondu de façon individuelle** aux questions et ce, **en dehors de l'officine** afin de favoriser l'indépendance des réponses de chacun.

Le **mode d'emploi** du questionnaire a été **expliqué** à chaque membre **par oral et par écrit** (à l'aide d'une feuille informative).

1.2. DELPHI : Hiérarchisation des résultats obtenus (étape 2)

L'auto-évaluation décrite ci-dessus a permis d'obtenir de nombreux résultats. Afin de mieux les exploiter, nous avons mis en place dans cette deuxième étape, une démarche en plusieurs temps. Les résultats attendus sont une hiérarchisation, par l'équipe officinale, des éléments identifiés lors de l'auto-évaluation (étape 1). L'objectif est d'obtenir à l'issue de cette étape 2 un consensus sur les efforts à fournir en terme de qualité dans l'officine.

1.2.1. Matériel

Différents outils ont été réalisés afin d'obtenir ce consensus. Ils ont été utilisés à différents stades de la démarche.

1.2.1.1. Grille et classement des thèmes

Grille

Objectif de la grille : évaluer la pertinence des questions posées par le Guide d'Assurance Qualité officinale dans le cadre de la démarche qualité dans l'officine. Chaque participant doit en fait répondre à la question : « *est-ce que telle question ou sujet abordé dans le guide présente un intérêt pour l'amélioration de la qualité dans notre officine ?* »

Cette grille doit permettre la mise en avant des éléments essentiels pour la démarche qualité de l'officine.

La grille suit exactement le plan du questionnaire du Guide d'Assurance Qualité officinale: chaque question de ce guide est reprise dans la grille sous la forme d'un titre (les sous-questions ne sont pas reprises afin de ne pas alourdir la grille) :

Exemple :

Question du Guide d'Assurance Qualité officinale

Correspondance dans la grille

6. Pendant ses vacances, le pharmacien est-il remplacé par :

6. Remplacement du pharmacien durant ses congés

6.1. un de ses assistants ?

6.2. un pharmacien inscrit à l'ordre ?

6.3. un étudiant en pharmacie possédant un certificat de remplacement valide ?

Les réponses de la grille sont de **type fermées** :

- question « **très pertinente** » : thème sur lequel **nous devons travailler en priorité** dans le cadre de la démarche qualité. Question soulignant un problème ou une anomalie majeure ;
- question « **intéressante** » : thème sur lequel **nous devrions nous attarder**. Une action qualité à ce niveau **peut présenter un intérêt** ;
- question « **sans intérêt, non pertinente** » : cas se présentant rarement voire jamais. Une **action** qualité sur ce thème ne présente **pas d'intérêt** ;
- « **non concerné(e)** » : lorsque la personne répondant à la grille n'est **pas en mesure d'émettre un avis** sur la question (par exemple, parce que ses fonctions font qu'il n'a pas à être confronté à ce problème).

Nous avons **synthétisé les réponses obtenues** dans des **tableaux à double entrée** reflétant les réponses globales émises par l'équipe officinale pour chaque thème du guide. Ces tableaux sont présentés dans les pages suivantes.

Ces tableaux ont pour but de **donner une vue d'ensemble des résultats** et de leur interprétation tout en **soulignant quelques points particuliers** intéressants.

En effet, étant donné le nombre réduit de participants à ces travaux, les résultats ne peuvent avoir de valeur statistique. Ils permettent uniquement de se faire une idée globale de l'avis de chacun. Certaines différences observées dans les réponses (particulièrement entre les réponses « *oui* » et « *souvent* »), ne peuvent être considérées comme significatives. Seules les différences notables peuvent donner lieu à interprétation (réponses « *oui* » et « *non* » ou « *oui* » et « *rarement* » dans une même question).

Significations des différentes rubriques des tableaux ci-dessous :

- **homogénéité des réponses** : signale si les réponses émises par l'ensemble de l'équipe sont homogènes ou non. Sont homogènes des réponses allant dans le même sens : nous avons choisi de regrouper les réponses positives « *oui* » et « *souvent* » d'un côté et les réponses négatives « *rarement* » et « *non* » de l'autre. Les réponses non concernées sont anecdotiques et difficilement interprétables ;
- **orientation des réponses** : indique le sens dans lequel vont les réponses (sont-elles d'ordre positif, négatif, partagés ?) ;
- **points soulignés, remarques** : souligne les points intéressants observés dans les réponses.

Classement des thèmes

A l'issue de la grille est présenté une liste des **11 thèmes** traités dans le questionnaire du Guide d'Assurance Qualité officinale. Chaque thèmes regroupe des questions du guide et est identifié par une lettre de A à K :

- **A : dispensation : Les conditions générales** (questions 1 à 9)
- **B : la dispensation des ordonnances** (questions 10 à 49)
- **C : la dispensation des médicaments hors-prescriptions** (questions 50 à 58)
- **D : généralités, organigrammes, attributions et délégations** (questions 59 à 68)
- **E : la formation** (questions 69 à 84)
- **F : l'information et la communication** (questions 85 à 90)
- **G : l'accessibilité, la surface de vente** (questions 91 à 113)
- **H : le stockage, le matériel** (questions 114 à 129)
- **I : les activités officinales, recueil d'informations** (questions 130 à 143)
- **J : la documentation utile au bon exercice** (questions 144 à 147)
- **K : enregistrement, analyse, corrections des non-conformités** (questions 148 à 153)

Chaque participant doit classer par **ordre de priorité les différents thèmes**. Est classé en premier, le thème jugé prioritaire au niveau de la démarche qualité dans l'officine.

1.2.1.2. Réalisations de synthèses

Deux synthèses des résultats obtenus ont été successivement réalisées par la doctorante puis utilisées dans la suite de la démarche.

1.2.2. Méthodologie

1.2.2.1. Présentation de la méthode DELPHI

La méthode appliquée lors de ces travaux s'inspire de la **méthode DELPHI** développée dans les **années 50** aux **Etats-Unis** dans le domaine de la **défense**, puis développée dans les années 60 et 70 à travers le monde. Elle permet de **mettre en évidence des convergences d'opinion** et **d'obtenir des consensus** sur des sujets donnés³⁵.

Elle consiste en une **interrogation en aveugle d'experts sur un ou plusieurs sujets** à l'aide de **questionnaires successifs**. Chaque expert **répond** de façon strictement **individuelle** et **indépendante**. Le déroulement en plusieurs tours successifs permet à chacun de s'interroger sur ses réponses, de les préciser, voire de les modifier. L'objectif est **d'obtenir** en fin de parcours un **consensus sur le sujet traité**.

Nous avons choisi cette méthode car nous désirions, **à partir de nombreux résultats, dégager les éléments les plus importants** et ce, en **faisant participer l'ensemble de l'équipe officinale** par le biais d'une **réflexion**, à la fois **individuelle** (réponses aux questionnaires, émission de commentaire) et **collective** (brainstorming).

1.2.2.2. Application : réalisation du DELPHI

La mise en œuvre présentée ci-dessous s'est déroulée **en plusieurs temps**. Chaque **membre** de l'équipe officinale a **répondu** de façon **individuelle** aux différents questionnaires et supports distribués. La figure 12 présente le synopsis de cette démarche.

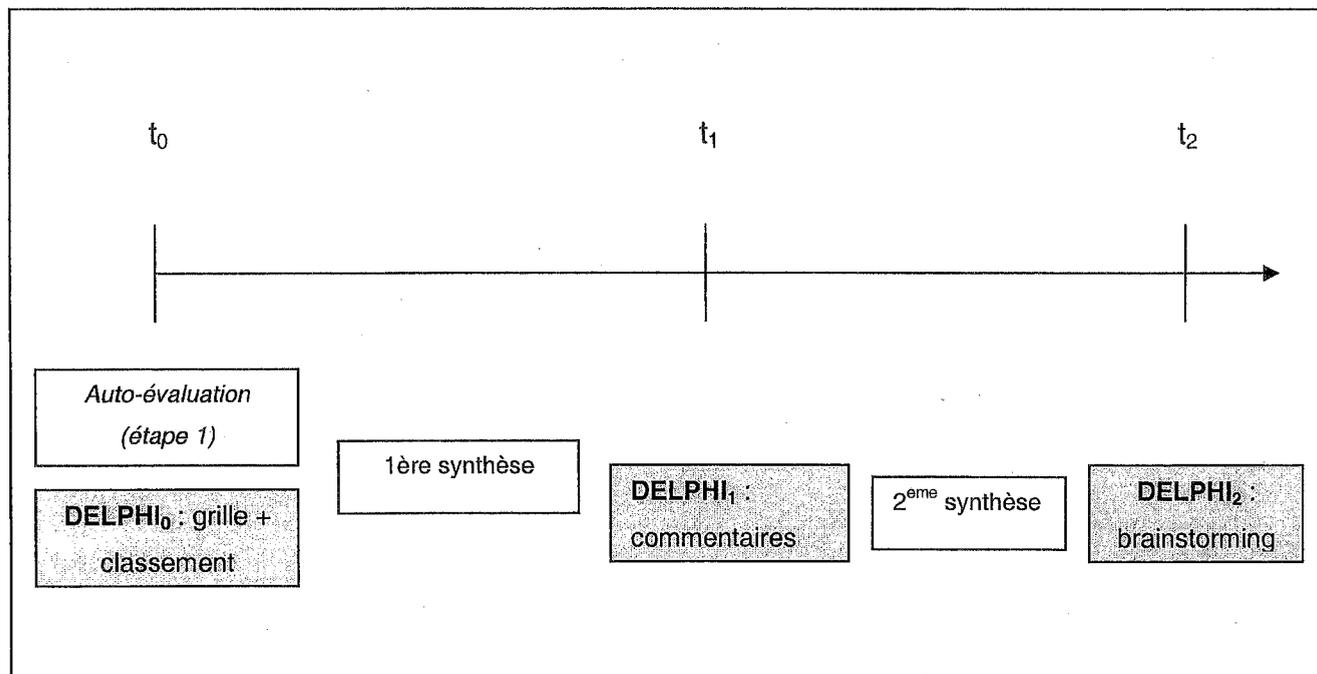


Figure 12: déroulement de l'étape 2

- **En t_0** : distribution et retour d'une grille et d'un classement par l'ensemble des participants en même temps que le questionnaire du Guide d'Assurance Qualité officinale. Cette étape est nommée **DELPHI₀**. La distribution s'est faite autour du 20 janvier 2004. Le retour s'est effectué le 02 février 2004.
- Réalisation d'une **1^{ère} synthèse** des résultats obtenus en t_0 .
- **En t_1** : **DELPHI₁** : Chaque participant émet par écrit des **commentaires individuels** à la suite de chaque paragraphe de la synthèse (distribution de la synthèse le 09 février 2004, retour des commentaires le 28 février 2004).
- A partir de ces commentaires une **2^{ème} synthèse** est réalisée.
- **En t_2** : **DELPHI₂** : **brainstorming** avec l'ensemble de l'équipe officinale (23 février 2004).

1.3. Evaluation à distance de la démarche réalisée (étape 3)

Quelques mois après le début de la démarche nous avons souhaité **pouvoir constater et évaluer les résultats de celle-ci**. Nous avons donc interrogé l'équipe officinale par le biais d'un **questionnaire à réponses courtes et ouvertes**. Le but de ce questionnaire est d'obtenir les avis et perceptions de chaque membre de l'équipe sur les travaux réalisés depuis le début de cette thèse, sur le Guide d'Assurance Qualité officinale et sur la qualité en général.

1.3.1. Matériel

Ce questionnaire cible différents éléments des travaux de cette thèse avec :

- les généralités concernant **la qualité et l'assurance qualité**,
- le **matériel utilisé** lors de la démarche qualité et faisant l'objet de la thèse : **le Guide d'Assurance Qualité officinale**,
- les **initiatives** réalisées dans l'officine tout au long de la démarche.

1.3.2. Méthodologie

Un **exemplaire** du questionnaire (cf. annexe n°2) a été **distribué** à **chaque membre de l'équipe officinale** lors de la réunion du 24 mai 2004. Le retour s'est fait dans les dix jours qui ont suivi. Le **Guide d'Assurance Qualité officinale n'a volontairement pas été redistribué** afin de pouvoir constater ce que chaque membre de l'équipe en a retenu. Ce guide a juste été représenté succinctement lors de la distribution du questionnaire. Chaque membre de l'équipe a **répondu** de façon **individuelle** au questionnaire en évitant toute communication avec les autres membres de l'équipe.

Extrait de la présentation distribuée à l'équipe du questionnaire :

« Les réponses doivent être :

- **courtes** (quatre à cinq lignes maximum) donc synthétiques afin de cibler les aspects les plus importants aux yeux de chaque membre de l'équipe ;
- **objectives** : le but de ce questionnaire n'est pas d'obtenir une éloge du travail réalisé ni un pamphlet systématique contre celui-ci, mais de pouvoir se faire une idée la plus juste possible de la perception de l'équipe vis à vis de ce travail et du monde de la qualité. Donc il faut répondre ce qui passe le premier par la tête. Les réponses de chacun ne seront connues que de la doctorante (pas de communication aux autres membres de l'équipe sur qui a dit quoi). »

2. Résultats

Les résultats obtenus lors des trois étapes décrites précédemment sont présentés ci-dessous par ordre chronologique (étape 1, 2 puis 3).

2.1. Résultats de l'étape 1 (auto-évaluation)

L'ensemble des réponses émises par les participants au questionnaire du Guide d'Assurance Qualité officinale est placée en annexe n°3. Les réponses obtenues ont été synthétisées dans les tableaux suivants.

	Homogénéité des réponses	Orientation des réponses	Points soulignés, remarques
1. La dispensation			
1.1. Conditions générales de dispensation (questions 1 à 9) (A)	Oui	Réponses positives (« oui » ou « souvent ») ou allant dans le sens de la réglementation en vigueur	Quelques différences d'appréciations quant à la disponibilité des pharmaciens ou la surveillance des actes pharmaceutiques sont observées. Les avis divergent sur la question de la confidentialité et du secret professionnel (question 8). Le niveau de confidentialité n'est pas jugé satisfaisant par une partie du personnel.
1.2 Dispensation des ordonnances (questions 10 à 49) (B)	Oui	Réponses positives (« oui ») dans la majeure partie des réponses	Les réponses divergent pour les questions 22.1.1. et 22.1.2.: tout le monde ne s'assure pas de l'inscription au répertoire officiel de l'AFSSAPS des médicaments génériques et de la présence de la personne à qui sont destinés ces médicaments. Nous observons également quelques différences dans la gestion des problèmes observés lors de la dispensation (chacun agit différemment). Les réponses sont négatives pour l'ensemble du personnel en ce qui concerne : - l' opinion pharmaceutique (pas encore réalisée dans la pharmacie ; elle nécessite l'aménagement d'infrastructures informatiques), - les mentions apposées sur les boîtes .
1.3. Dispensation des médicaments hors-prescription (questions 50 à 58) (C)	Oui (pour les questions 50 à 52.2.4.) Non (question 53)	Réponses positives dans une grande majorité (quelques réponses « souvent »)	Nous observons une légère différence dans l'interrogation du patient lors d'une demande spontanée de médicament (chacun ne procède pas exactement de la même façon). Les déclarations auprès du centre de pharmacovigilance ne sont pas toujours faites suivant les membres du personnel.

	Homogénéité des réponses	Orientation des réponses	Points soulignés, remarques
2. Les structures/ l'équipe			
2.1. Généralités / Organigramme / Attributions / Délégations (questions 59 à 68) (D)	Oui dans l'ensemble à l'exception des questions 63 et 68	<p>Réponses positives en ce qui concerne les qualifications, les besoins en personnel et la délégation par les titulaires.</p> <p>Réponses négatives en ce qui concerne l'existence d'entretiens annuels, d'organigramme ou les attributions de chacun dans l'officine.</p>	<p>Certains membres du personnel signalent l'existence d'un entretien annuel dans l'officine. Celui-ci n'a pas encore été mis en place en réalité.</p> <p>Les avis divergent quant au développement de la polyvalence de chacun. Certains membres, ceux les plus présents dans l'officine, pensent qu'elle est favorisée et d'autre, qui ont un emploi du temps plus réduit, ne partagent pas cet avis.</p>
2.2. Formation (questions 69 à 84) (E)	Non	<p>Réponses négatives ou positives d'une question à l'autre et d'une personne à une autre</p>	<p>La formation continue est jugée satisfaisante par l'ensemble du personnel. Il n'existe pas dans l'officine de document décrivant la formation suivie par chacun mais un plan implicite de formation existe.</p> <p>Il est remarqué que le thème des formations n'est pas toujours choisi en fonction des compétences, qu'elles soient actuelles ou souhaitées.</p> <p>Les informations reçues lors des formations ne sont apparemment pas toujours transmises aux autres membres.</p> <p>Certains membres du personnel déclarent que chacun a reçu une formation sur l'assurance qualité alors que ce n'est pas le cas (certains membres seulement ont participé à la formation).</p>
2.3. L'information et la communication (questions 85 à 90) (F)	Non	<p>Majorité de réponses négatives (« non » le plus souvent et « rarement »)</p>	<p>La majorité de l'équipe considère que l'officine ne développe pas ou rarement d'actions de prévention ou d'éducation sur la santé.</p> <p>Grande disparité des réponses concernant l'existence d'un circuit de l'information. Certains considèrent qu'il existe et d'autres pas du tout</p>

	Homogénéité des réponses	Orientation des réponses	Points soulignés, remarques
3. Les structures / les locaux et les installations			
3.1. L'accessibilité / la surface de vente (questions 91 à 113) (G)	Non	Réponses positives dans une grande majorité	<p>Les avis divergent sur l'existence d'un système de surveillance dans l'officine conforme à la réglementation. La majorité du personnel considère qu'elle est conforme et deux membres non.</p> <p>Tout le monde n'est pas d'accord sur l'existence d'un dispositif permettant aux livraisons effectuées en dehors des heures d'ouverture d'être inaccessibles au public.</p> <p>La question de la confidentialité est à nouveau évoquée (question 106). Une fois de plus tout le monde n'est pas d'accord.</p> <p>De même le nombre de présentoirs présents sur les comptoirs n'est pas apprécié de la même façon. Certains estiment qu'il ne gêne pas la dispensation, d'autres si.</p>
3.2. Les stockages et les matériels (questions 114 à 129) (H)	Oui sauf pour les questions concernant le stockage (114 à 118)	Réponses positives dans une grande majorité	<p>La taille de stockage n'est jugée suffisante que par une partie du personnel. Des améliorations ont été faites avec le réaménagement de l'arrière-boutique durant l'été 2003.</p> <p>L'existence d'une zone distincte pour les produits ne devant pas être vendus n'est pas appréciée de la même façon (certains ne la distinguent pas).</p> <p>L'archivage de l'ordonnancier n'est pas connu de tous les membres du personnel. Il est en fait réalisé par les titulaires toutes les semaines. Certains membres de l'officine l'ignorent d'où les réponses négatives.</p>

	Homogénéité des réponses	Orientation des réponses	Points soulignés, remarques
4. Les procédures et les documents			
4.1. Les activités officinales et recueil de l'information (questions 130 à 143) (I)	Oui	Négatives (« non ») dans une très grande majorité	<p>Il n'existe au sein de l'officine, au moment où le questionnaire a été rempli, aucun document listant les tâches de chacun ni d'instruction écrite pour la marche à suivre des principales activités de l'officine (à l'exception de quelques ébauches).</p>
4.2. La documentation utile au bon exercice (questions 144 à 147) (J)	Oui dans une majeure partie Quelques différences observées	Négatives pour les documents obligatoires mis à dispositions du personnel Positives pour la documentation présente dans l'officine	<p>Un membre du personnel semble ne pas connaître la présence dans l'officine de nombreux documents disponibles et utiles dans l'exercice pharmaceutique. Ceci peut être dû au fait qu'il n'était pas présent dans l'officine depuis longtemps au moment où il a rempli le questionnaire.</p>

	Homogénéité des réponses	Orientation des réponses	Points soulignés, remarques
5. Le traitement des non-conformités (questions 148 à 153) (K)	Non	Négatives pour les questions 148 et 149 Mitigées pour les questions 150 à 153	Les non-conformités ne sont pas enregistrées dans l'officine. Il n'existe pas de procédure pour le traitement de celles-ci. L'ensemble du personnel est d'accord sur ce sujet. Par contre les réponses diffèrent au niveau de l'avertissement du patient une fois ces erreurs découvertes : suivant les personnes le client n'est pas forcément averti immédiatement. Le traitement des non-conformités est perçu différemment suivant les participants. Selon certaines personnes la recherche de responsabilité et la mise en place de mesures correctives ne sont pas toujours réalisées.

Les **réponses** apportées par l'équipe officinale sont **globalement homogènes**. Des **divergences** observées au niveau de certains thèmes peuvent **souligner** une **approche différente suivant les individus et leur statut** (par exemple dans l'interrogation du patient lors d'une dispensation) ou des **problèmes à régler ultérieurement** (comme les attributions de chacun, les délégations et surtout le circuit de l'information, qui semble être défaillant).

Mais dans **l'ensemble** les **réponses** sont **positives**. Il ne semble pas y avoir de problème particulier au niveau de l'activité principale de la pharmacie qu'est la dispensation. Les réponses émises sont positives et particulièrement homogènes.

Seuls les thèmes concernant l'existence de **procédures** ou d'instructions écrites et le traitement des non-conformités comportent de **très nombreuses réponses négatives**. Des améliorations à ce niveau sont donc probablement nécessaires.

2.2. Résultats de l'étape 2 (DELPHI)

2.2.1. Résultats du DELPHI₀

Les réponses obtenues à la grille et au classement sont placées dans l'annexe n°4. Comme pour les résultats de l'étape 1, nous avons synthétisé ces résultats sous forme de tableaux reprenant les thèmes traités dans la grille. Le fonctionnement du tableau est le même que dans le chapitre précédent.

2.2.1.1. Grille : synthèse des résultats

	Homogénéité des réponses	Orientation des réponses	Points soulignés, remarques
1. La dispensation			
1.1. Conditions générales de dispensation (questions 1 à 9) (A)	Non	Opposées (« très pertinent » pour certaines personnes » et « sans intérêt / non pertinent » pour d'autres	Nous pouvons émettre une hypothèse sur les différences importantes observées entre les réponses des différentes personnes : il semble en effet qu'elles n'aient pas toutes répondues sous le même angle. Certaines personnes ont répondu sous un angle théorique (« oui, il est très pertinent au niveau de la qualité dans une officine que tous les pharmaciens soient inscrits à l'ordre ») et d'autres l'ont appliqué à l'officine-test (« la question n'est pas pertinente dans le cadre de la démarche qualité dans cette officine car tous les pharmaciens présents sont inscrits à l'ordre »). La question 8 (confidentialité) du Guide d'Assurance Qualité officinale met tout le monde d'accord : elle est très pertinente voire intéressante.
1.2 Dispensation des ordonnances (questions 10 à 49) (B)	Oui	Réponses « très pertinentes » et « intéressant » dans une très grande majorité.	L'ensemble de l'équipe officinale estime que les questions concernant la dispensation sont très pertinentes. Des différences sont observées au niveau de l'interrogation du patient et de l'utilisation des ressources de l'officine comme c'était déjà le cas dans le Guide d'Assurance Qualité officinale. Chaque membre du personnel semble avoir une approche propre. Un membre du personnel estime que les questions concernant les médicaments à condition particulière de délivrance ne sont pas pertinentes
1.3. Dispensation des médicaments hors-prescription (questions 50 à 58) (C)	Oui	Réponses « très pertinentes » et « intéressant »	L'équipe officinale est d'accord pour dire que les questions concernant la dispensation des médicaments hors-prescription sont très pertinentes.

	Homogénéité des réponses	Orientation des réponses	Points soulignés, remarques
2. Les structures/ l'équipe			
2.1. Généralités / Organigramme / Attributions / Délégations (questions 59 à 68) (D)	Non	« <i>Intéressant</i> » voire « <i>très pertinent</i> » pour certaines personnes et au contraire « <i>sans intérêt/non pertinent</i> » pour d'autres	Nous observons pour ce thème que pour une même personne , l'ensemble des réponses va dans le même sens . Les réponses varient par contre d'une personne à une autre . Certains jugent dans l'ensemble les questions très pertinentes et d'autres sont d'un avis opposé. Les avis sont donc tranchés d'une personne à une autre. Certaines divergences ont déjà été observées pour ces mêmes questions dans le Guide d'Assurance Qualité officinale .
2.2. Formation (questions 69 à 84) (E)	Non	Idem 2.1.	Le type de réponse est identique au thème précédent et ce sont les mêmes personnes qui répondent dans le même sens . Les conclusions sont donc les mêmes que pour le thème précédent. Il semble qu'il soit demandé par une partie de l'équipe une plus grande clarté au niveau de la formation continue de la part des titulaires. L'équipe semble ne pas bien connaître les objectifs et moyens de l'officine dans ce domaine.
2.3. L'information et la communication (questions 85 à 90) (F)	Non	Réponses « <i>intéressant</i> » et « <i>sans intérêt/ non pertinent</i> »	Les questions du guide évoquées dans ce thème ne semblent pas faire l'unanimité . Une seule se démarque, celle concernant le circuit de l'information , qui est jugée très pertinente ou intéressante par l'ensemble de l'équipe.

	Homogénéité des réponses	Orientation des réponses	Points soulignés, remarques
3. Les structures / les locaux et les installations			
3.1. L'accessibilité / la surface de vente (questions 91 à 113) (G)	Non	« <i>Intéressant</i> » voire « <i>très pertinent</i> » pour certaines personnes et au contraire « <i>sans intérêt/non pertinent</i> » pour d'autres	Comme dans les points 2.2 et 2.3. les avis divergent dans leur ensemble d'une personne à une autre , et ce sont toujours les mêmes qui jugent les questions non pertinentes . Il est intéressant de noter d'ailleurs que les personnes ayant cette réponse sont celles étant les plus présentes dans l'officine . Une question fait la quasi unanimité quant à sa pertinence : la question 108 sur la confidentialité .
3.2. Les stockages et les matériels (questions 114 à 129) (H)	Non (dépend des questions)	Variable suivant les questions	Une fois de plus les avis divergent d'un groupe de personne à un autre (toujours de la même façon) mais une certaine homogénéité s'observe pour quelques questions comme celle sur la taille des zones de stockage , l'ensemble du personnel jugeant cette question très pertinente ou intéressante (à l'exception d'une personne). Les questions sur les zones spécifiques pour certains médicaments (périmés) et la décontamination mettent également tout le monde d'accord.

	Homogénéité des réponses	Orientation des réponses	Points soulignés, remarques
4. Les procédures et les documents			
4.1. Les activités officinales et recueil de l'information (questions 130 à 143) (I)	Oui	« <i>Très pertinente</i> » et « <i>intéressant</i> » dans une grande majorité.	Les réponses sont très homogènes (comme pour les réponses du Guide d'Assurance Qualité officinale). L'ensemble de l'équipe juge ces questions très pertinentes ou intéressantes. La question concernant l' existence de document listant les tâches déléguées à chacun divise : certains la jugent très pertinentes (qu'ils soient titulaires ou assistants) et d'autres non .
4.2. La documentation utile au bon exercice (questions 144 à 147) (J)	Oui	« <i>Très pertinente</i> » et « <i>intéressant</i> » dans une grande majorité.	La documentation présente dans l'officine est jugée importante pour l'équipe officinale.

	Homogénéité des réponses	Orientation des réponses	Points soulignés, remarques
5. Le traitement des non-conformités (questions 148 à 153) (K)	Oui	Positives « <i>très pertinente</i> » et « <i>intéressant</i> »	Tout le monde est d'accord pour dire que les questions concernant le traitement des non conformités sont pertinentes dans le cadre de la démarche qualité dans l'officine. Un membre estime cependant que les questions traitant l'enregistrement des non-conformités et la recherche des responsabilités ne sont pas pertinentes.

2.2.1.2. Résultat du classement des thèmes.

Méthode de calcul

- Le thème le plus cité en premier choix est classé en premier, celui cité le plus en deuxième choix en deuxième...
- Nous ne tenons compte que des six premiers items. Au delà le classement est difficilement réalisable (aucun item ne se démarque des autres).

Classement	Thème
1	A: Dispensation : Les conditions générales
2	B: La dispensation des ordonnances
3	C: La dispensation des médicaments hors-prescriptions
4	I: Les activités officinales, recueil d'informations
5	H : Le stockage, le matériel
6	E : La formation

- Nous observons que **l'activité de dispensation en général**, est considérée comme **prioritaire**. La **réalisation de documents, procédures facilitant la réalisation des différentes activités de l'officine est également jugé important**. Ceci **correspond bien aux réponses obtenues dans la grille** (les questions traitant ces aspects ont été jugées très pertinentes par l'ensemble de l'équipe).

A l'issue du DELPHI₀, nous avons pu constater que **certains thèmes** du Guide d'Assurance Qualité officinale sont **mis en avant** par les participants : les résultats de la grille et du classement des items montrent que **la dispensation est le thème prioritaire**. L'existence d'un **système documentaire** dans l'officine (procédures, modes opératoires) est également **jugé très important**. Un élément cependant **différencie** ces deux thèmes : pour le système documentaire, les réponses du Guide d'Assurance Qualité officinale sont **négatives dans leur ensemble** et témoignent d'un **manque probable dans l'officine**, ce qui n'est pas le cas pour les thèmes traitant de la dispensation (majorité de réponses positives).

Pour **ces deux thèmes** jugés prioritaires, les **réponses** de l'équipe sont **homogènes**. Ceux abordant par exemple **l'équipe officinale et sa gestion, le circuit de l'information ou la formation continue, divisent l'équipe**. Les **réponses** obtenues, que ce soit dans le Guide d'Assurance Qualité officinale que dans la grille, sont **hétérogènes**. Il est intéressant de constater que les **réponses** sont **différentes** suivant le **statut du participant** (pharmacien titulaire, pharmacien adjoint, préparateur...), mais également suivant son **expérience** dans l'officine.

En annexe n°5 : 1^{ère} synthèse réalisée en cours de processus

Nous avons réalisé **au cours de la démarche** une première synthèse. Celle-ci **schématise l'ensemble des résultats obtenus dans l'étape 1** (auto-évaluation) **et lors du DELPHI₀** (grille + classement). Elle suit le plan du questionnaire du Guide d'Assurance Qualité officinale. Elle a été **utilisée par la suite pour la réalisation du DELPHI₁**.

2.2.2. Résultats du DELPHI₁

La synthèse décrite précédemment, réalisée en cours de processus a été distribuée à **tous les participants**. A la suite de chaque paragraphe, ils ont pu **inscrire leurs commentaires** (cf. annexe n°6). A partir des commentaires relevés et du nouveau classement des items, nous avons pu réaliser une seconde synthèse.

Seconde synthèse

« Après lecture et analyse des commentaires relevés, nous pouvons constater que la **dispensation des ordonnances** demeure le thème jugé **prioritaire**. La dispensation est évaluée comme étant de qualité par le personnel de l'officine. **Cependant la qualité de tout ce qui entoure la dispensation des ordonnances peut avoir des conséquences sur la qualité de celle-ci**. L'action qualité pourrait se porter en priorité sur ce qui peut nuire à une réalisation optimale de la dispensation. Ce qui ressort des commentaires de l'ensemble du personnel est **l'absence, dans l'officine, de modes opératoires et de protocoles permettant de réaliser les différentes activités**. La mise en place de telles procédures diminuerait les risques d'erreurs ou d'approximation (ex : dispensation d'un mauvais aérosol pour une sinusite...) et permettrait de gagner un temps précieux même pour des activités éloignées de la dispensation (une télétransmission optimisée libère du temps pour la personne l'effectuant, et permet ainsi de pouvoir côtoyer le patient plus longuement).

Les thèmes proposés par le personnel pour la **réalisation des premières procédures** sont :

- dispensation, gestion et décontamination des aérosols ;
- dispensation des médicaments à condition particulière de délivrance ;
- procédures de télétransmission des tiers-payant.

La **dispensation des médicaments hors-prescription** fait également partie des thèmes jugés prioritaires. Diverses propositions sont faites par le personnel :

- la **personne s'étant chargée de la commande directe** avec le représentant pourrait se charger **d'informer, voire de former, ses collègues sur les nouveaux produits ou les produits disponibles** (indications, contre-indication, posologie, conseils pratiques...);
- de **petites formations régulières** réalisées par des laboratoires, ou des membres du personnel sur un **thème méconnu de la médication familiale**, pourraient être intéressantes (œil, formation aux premiers soins...).

Il semble que la **documentation disponible** à la pharmacie soit **méconnue du personnel**. Elle est pourtant assez fournie. Une nouvelle disposition de celle-ci ne serait sans doute pas sans intérêt, ceci afin de favoriser leur utilisation.

Le traitement des non-conformités n'est pas jugé prioritaire (cf. classement des thèmes) mais est indispensable à la mise en place de l'assurance qualité dans l'officine.

La question de la confidentialité revient plusieurs fois. Une discussion peut s'avérer nécessaire.

En conclusion, la dispensation reste l'axe majoritaire pour l'équipe, de la démarche qualité dans l'officine. Celle-ci étant jugée satisfaisante, la démarche qualité pourrait d'abord se porter sur d'autres activités de l'officine pour lesquelles des problèmes sont constatés et dont l'amélioration pourraient augmenter, au final, la qualité de la dispensation. »

Cette synthèse a été présentée lors de la séance de Brainstorming du 23 février 2004.

2.2.3. Résultats du DELPHI₂ : brainstorming

Le 23 février 2004 une séance de brainstorming a eu lieu dans l'officine en présence de l'ensemble de l'équipe officinale. La réunion s'est déroulée en plusieurs temps :

- **lecture** de la seconde synthèse réalisée à l'issue du DELPHI₁,
- **discussion** entre les différents membres de l'équipe sur les résultats obtenus,
- **prise de décision et émission d'un plan d'action** dans le cadre de la démarche qualité dans l'officine, par l'ensemble de l'équipe. La démarche qualité déjà entreprise (étape 1 et 2) est prolongée par la réalisation de démarches propres à l'officine.

Après avoir énoncé les résultats obtenus lors des étapes précédentes, à savoir la démarcation très nette de deux thèmes prioritaires, la dispensation et l'existence d'un système documentaire dans l'officine, nous avons discuté de ce qui pouvait être entrepris dans l'officine dans le cadre de la démarche qualité. Etant donné que la dispensation semble être réalisée avec une certaine qualité, l'équipe officinale a décidé de centrer ses efforts, dans un premier temps, sur le système documentaire, qui lui, fait défaut dans l'officine. Le thème prioritaire dans cette démarche qualité est en effet celui qui associe des réponses négatives dans le Guide d'Assurance Qualité officinale et qui est jugé comme très pertinent pour l'officine dans la grille du DELPHI₀. Le système documentaire est le thème correspondant à ces critères et a logiquement été choisi par l'équipe lors du Brainstorming. Il a été décidé lors de cette réunion que les premiers documents à réaliser porteraient sur des activités « à l'arrière de l'officine » (comme la réception d'une commande grossiste). De nombreuses anomalies ont en effet été constatées lors de la réalisation de ces activités. Elles ont entraîné à plusieurs reprises des problèmes lors de la dispensation (erreur de délivrance dus à un mauvais rangement...). Améliorer la qualité ces activités, pourtant éloignées de la dispensation, permettrait d'optimiser par la suite la qualité même de la dispensation.

Il a été décidé que les premières procédures seraient réalisées par la doctorante avec l'aide de l'équipe officinale.

A l'issue du processus DELPHI, un consensus a donc été obtenu. La **démarche qualité** doit être **centrée sur la dispensation**. Celle-ci semblant être effectuée correctement, **les efforts doivent se porter sur ce qui pourrait améliorer et préserver indirectement cette qualité**.

2.3. Résultats de l'étape 3 (analyse du questionnaire)

Le questionnaire, distribué le 24 mai 2004, c'est-à-dire quelques mois après le début de la démarche, a été rempli par l'ensemble de l'équipe officinale. Les réponses sont placées en annexe n°7.

1. La qualité et l'assurance qualité : généralités

Définition de la qualité et de l'assurance qualité

La **satisfaction du client** et la **sécurité de celui-ci** sont deux éléments mentionnés par la plupart des membres de l'équipe. La **satisfaction du personnel** n'est évoquée que par un seul membre. Deux définitions de la qualité correspondent globalement aux « définitions officielles » données par les normes ISO. Ces deux mêmes membres de l'équipe ont également donné la « définition officielle » de l'assurance qualité. Les autres membres du personnel ont donné eux, leurs propres définitions, correspondant globalement en la « *garantie d'un travail de qualité* ».

Apport d'une démarche qualité pour l'officine

Les réponses pour cette question sont **assez homogènes**. Pour les participants, une démarche qualité permet d'apporter :

- un **meilleur service**,
- une **plus grande sécurité** (élément déjà souligné par certains participants dans leur définition de la qualité),
- **de meilleures conditions de travail** selon certains.

Connaissances « en matière de qualité »

Certains membres estiment leurs **connaissances** suffisantes. D'autres pensent qu'elles sont en effet suffisantes mais qu'elles peuvent toujours être améliorées. Un participant juge ses connaissances insuffisantes et estime nécessaire une formation dans ce domaine.

2. Le Guide d'Assurance Qualité officinale

La forme

La **forme**, un questionnaire d'auto-évaluation, est **appréciée par certains participants**. Elle permet « *d'impliquer directement le lecteur dans le sujet* ». C'est donc son aspect interactif qui est salué.

Cependant le guide est **jugé trop complexe** par la plupart des **autres membres** de l'équipe. Sont reprochés au guide :

- des **questions trop abstraites**, pas assez ciblées ;
- un **nombre de questions trop important**. « *Le véritable sujet se trouve noyé* » ;
- un **nombre de réponses possibles** trop important, non adapté, entraînant confusion chez le lecteur.

Le fond

Le « *fond* » du Guide d'Assurance Qualité officinale est dans l'ensemble **jugé intéressant** bien que **certaines thèmes** comme le préparatoire ou les activités de gestion n'aient **pas été abordés**. Le guide semble **assez bien cibler** les **différentes activités** de l'officine.

La fonction de guide

Le guide est considéré par la plupart des participants comme une **trame**, un **support à la mise en place de l'assurance qualité** dans une officine. Pour être **optimisé**, il doit être **adapté**, remanié, par l'équipe officinale.

Améliorations possibles du guide

Un seul participant considère que le guide n'a pas besoin d'être amélioré. Les autres membres proposent eux comme amélioration possible, la **réduction de la complexité du guide** (moins de questions et de réponses possibles, réorganisation du questionnaire en regroupant certains thèmes).

Aspect opérationnel du guide

Les réponses sur ce thème sont **hétérogènes**. Certaines sont négatives, le guide n'étant pas jugé opérationnel, d'autres réponses, sont plus positives. La **nécessité d'une adaptation** à l'officine par l'équipe elle-même est une deuxième fois mentionnée par certains participants. Le guide serait opérationnel à condition de savoir l'adapter.

3. Initiatives mises en place dans l'officine

Connaissance des initiatives réalisées

Seul un titulaire mentionne dans les **initiatives** réalisées dans l'officine, celles **correspondant aux étapes 1 et 2** présentées précédemment. Les autres membres ne mentionnent que les initiatives réalisées à l'issue du brainstorming, soit la **réalisation d'un début de système documentaire** dans l'officine. Ce qui a été réalisé auparavant ne semble pas faire partie pour eux, de la démarche qualité.

Éléments favorisant la mise en place de la qualité

Une **meilleure communication** dans l'équipe et une **définition plus précise des responsabilités** de chacun sont mentionnées plusieurs fois. La désignation d'un responsable qualité est également citée. Un seul membre cite le critère « *temps* » comme favorisant la mise en place d'une démarche qualité.

Obstacle à la mise en place de la qualité

Le **manque de temps**, consécutif au manque de personnel, est mentionné à plusieurs reprises. Il semble également que le **manque d'informations précises** sur les objectifs de chacun et de l'équipe soit un obstacle à la démarche qualité.

Initiatives proposées

Les membres de l'équipe officinales proposent la **répartition de nouvelles responsabilités** permettant un meilleur suivi des activités réalisées.

Une nouvelle organisation de la démarche qualité est proposée par un participant avec la désignation pour chaque thème du Guide d'Assurance Qualité officinale d'un responsable chargé d'adapter le guide à l'officine, et de réaliser, à partir de celui-ci, des outils permettant d'améliorer la qualité de ces activités en travaillant dessus avec l'ensemble de l'équipe.

Les réponses obtenues dans ce questionnaire permettent de se faire une idée de ce qu'a pu apporter la démarche à l'équipe officinale et de constater au bout de quelques mois ce qu'il en est resté.

3. Discussion

La démarche réalisée a permis d'obtenir de nombreux résultats. Parmi eux, certains nous permettent de constater tout d'abord, les **connaissances sur la culture qualité** de l'équipe et de poser un **regard critique sur le Guide d'Assurance Qualité officinale**. Nous nous intéresserons ensuite à la **méthode employée dans cette démarche** puis aux **travaux réalisés dans l'officine** suite à la démarche présentée dans cette thèse. Enfin nous terminerons sur les perspectives possibles au niveau du Guide d'Assurance Qualité officinale (évolution et modalités d'utilisation à l'officine).

3.1. Les résultats

3.1.1. Que reste-t-il de la culture qualité ?

Quelques mois après le début de la démarche nous avons cherché à **connaître la perception** de l'équipe officinale **de la qualité**. La démarche entreprise ces derniers mois lui a-t-elle permis de mieux connaître ces notions complexes ? Chaque membre de l'équipe officinale a donc été interrogé (étape 3) sur ses notions en matière de qualité. Les réponses obtenues ont permis de constater que **l'ensemble de l'équipe s'accorde** sur le fait que la **qualité** consiste principalement à obtenir la **satisfaction du client**. La notion de sécurité du patient est également présente, ceci étant probablement lié à spécificité du métier de pharmacien dont l'objectif n'est pas toujours d'assurer la satisfaction du patient mais surtout la préservation voire l'amélioration de son état de santé. Ceci ne va pas toujours de pair avec sa satisfaction. Les définitions données de la qualité restent assez proches des définitions « officielles » de la qualité (« *l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences* »¹⁸). L'équipe officinale fait donc preuve d'une certaine connaissance sur le principe même de qualité.

Les **définitions de l'assurance qualité** sont par contre, **beaucoup moins précises** et plus « éloignées » de la définition officielle. Peu de membres expliquent que l'assurance qualité consiste globalement à **mettre en place des dispositifs permettant de garantir au client la qualité des produits ou des services**. L'équipe officinale définit globalement l'assurance qualité comme le fait de « *travailler le mieux possible* ». Certains membres donnent cependant une définition exacte de l'assurance qualité (ce sont d'ailleurs des membres ayant suivi une formation sur l'assurance qualité).

Les **apports de la mise en place d'une démarche qualité** à l'officine sont globalement définis par l'équipe comme :

- **plus de sécurité** dans l'exercice de tous les jours (vis-à-vis du patient et de l'équipe) ;
- **une meilleure organisation** dans le travail (meilleure coordination, gain de temps) ;
- **un meilleur service** pour le patient (plus de qualité et de sécurité).

Les **avantages** d'une démarche qualité sont donc **bien perçus** par l'ensemble de l'équipe (un membre reste cependant très évasif et ne sait pas ce que cela peut apporter). Ceci est important car une équipe ne percevant pas les intérêts d'une telle démarche ne peut être motivée et donc s'impliquer dans celle-ci. **Peu de membres** de l'équipe **évoquent l'intérêt pour eux-mêmes** de la mise en place d'une démarche qualité. L'objectif premier d'une telle démarche est bien sûr la satisfaction du client mais celle de l'entreprise et de son personnel est également importante. Elle **assure la pérennisation de la démarche qualité**. En effet, si la démarche qualité n'apporte aucun avantage au personnel, ceci ne l'encourage pas à poursuivre ses efforts. Ceci favorise le statu quo et donc, par la suite, une dégradation de la qualité.

L'**équipe officinale estime** avoir pour la plupart de ses membres, de **bonnes connaissances en matière de qualité**, celles-ci pouvant **toujours être améliorées** via des **formations**, des réunions de travail et avec l'**expérience**. Sur ce dernier point, certains évoquent en effet le fait que la qualité et l'assurance qualité sont des **concepts encore récents** dans le monde officinal et qu'il faudra du **temps** pour les appliquer de façon quotidienne. Certains estiment leurs connaissances insuffisantes et demandent une formation.

Une **introduction à la démarche qualité** s'est faite en partie avec l'**utilisation du Guide d'Assurance Qualité officinale** et via les réunions et démarches réalisées dans l'officine. Seuls certains membres de l'équipe ont suivi une formation sur l'assurance qualité (3 sur 7). Une **formation extérieure** par quelqu'un d'expérimenté dans ce domaine aiderait à la mise en place et à la pérennisation du système qualité dans l'officine. Les **connaissances** de l'équipe ne sont probablement **pas assez suffisantes** pour pouvoir **optimiser** la mise en place de la démarche qualité.

3.1.2. Regard critique sur le Guide d'Assurance Qualité officinale

La démarche présentée dans cette thèse a permis de **tester de l'utilisation possible du Guide d'Assurance Qualité officinale dans une officine**. Elle a mis en avant les apports et avantages de ce guide mais également ses limites. Nous les avons résumés ci-dessous.

3.1.2.1. Apports et avantages

Le Guide d'Assurance Qualité officinale a pour objectif de « *sensibiliser le pharmacien et son équipe à la démarche d'assurance qualité au sein de l'officine* »¹. **Il répond bien à cet objectif**. Il permet en effet de **s'initier à l'approche qualité** en réalisant un état des lieux de l'officine et en encourageant la réflexion sur l'amélioration de la qualité dans celle-ci.

Le Guide d'Assurance Qualité officinale a l'avantage d'être un **outil interactif**. Il favorise une **approche active de la qualité** par le biais d'un **travail de réflexion** de tous les membres de l'équipe et non de la simple mise en application de règles prédéfinies.

3.1.2.2. Limites

Malgré ces avantages, le Guide d'Assurance Qualité officinale présente des limites visibles lors de son utilisation. Elles se portent à la fois sur la forme et sur le fond.

A : Une trop grande complexité

Cette complexité est présente à **plusieurs niveaux** :

- Au niveau de **l'organisation du questionnaire**: il est difficile de distinguer une réelle organisation. L'organisation des thèmes abordés est peu visible et la numérotation du questionnaire peu compréhensible. Ceci peut entraîner une certaine confusion chez le lecteur.
- Au niveau des **questions proposées** : l'équipe officinale les a globalement estimées **trop nombreuses** (153 questions, sans compter les sous-questions). Ces questions permettent certes, d'aborder très précisément de nombreux aspects de l'exercice officinal, mais leur nombre **pénalise** considérablement **l'utilisation du guide** en alourdissant la démarche.
- Au niveau des **réponses possibles** (« *oui, souvent, rarement, non, non concerné* ») :

Même s'il permet de nuancer ses propos, le **nombre de réponses possibles complique** à la fois la **tâche de celui qui remplit le questionnaire** (il ne sait que choisir), mais aussi celle de **celui**

chargé d'interpréter les réponses. Il est en effet difficile d'estimer si les **différences** observées dans les réponses pour une même question sont **significatives ou non**.

Ce **type de réponse** n'est d'ailleurs **pas toujours adapté**. « *La réponse à un grand nombre de questions ne peut-être qu'affirmative ou négative. Mais dans un souci d'unicité de présentation, 5 propositions sont offertes à chacune des questions* »¹. Cette volonté « d'unicité de présentation » entraîne une **complexité** dans le choix des réponses. Il **aurait probablement mieux valu rompre cette unicité et privilégier l'utilisation pratique du guide**.

L'**interprétation des réponses** données par le guide est **contestable**. Le mode d'emploi du Guide d'Assurance Qualité officinale indique en effet comment interpréter les réponses données par les participants :

- « *La réponse « **non concerné** » est évidente dans certains cas (par exemple le pharmacien qui travaille seul dans son officine ne peut être concerné par les questions relatives à l'équipe). Mais dans d'autres cas, cette réponse peut souligner la méconnaissance d'une réglementation* » .
- « *La réponse « **non** », « **rarement** » ou « **souvent** » doit inciter l'équipe officinale à la mise en place d'une action corrective* » .
- « *La réponse « **oui** », veut dire que l'exigence est couverte et qu'il n'est pas nécessaire pour l'équipe de penser à la mise en place d'une action corrective* » .

Cette interprétation **ne doit pas être prise à la lettre**. La réponse « **oui** », suivant la question ne veut pas forcément dire que l'exigence est remplie mais **peut au contraire signaler une anomalie** :

Exemple : question n°1.1.1. traitant du niveau de disponibilité du pharmacien :

« *présent, mais occupé à d'autres tâches, et qui ne peut être dérangé qu'en cas d'urgence ?* »

Une réponse oui n'est dans ce cas, pas « positive » car elle fait preuve du manque de disponibilité du pharmacien et donc d'une amélioration à apporter.

Il faut donc être vigilant sur l'interprétation à donner aux réponses et ne pas se contenter de suivre le mode d'emploi. Les **réponses** données doivent être systématiquement **analysées en rapport avec la question posée**.

B : un manque de hiérarchisation

Une fois le questionnaire rempli, nous avons pu nous **apercevoir** qu'il était **difficile**, sur la **seule base de ces réponses**, de **hiérarchiser les différents thèmes traités**. Le guide ne fait pas ressortir les éléments les plus importants. Ceci est peut-être du au fait qu'il doit en principe être utilisé chapitre par chapitre et non d'un seul tenant. **La sectorisation nuit probablement à la réalisation d'un bilan global de l'officine**.

C : Une fonction de « guide » limitée

Le Guide d'Assurance Qualité officinale permet essentiellement de réaliser un bilan global ou étape par étape, de l'officine. **Il ne guide pas vraiment la démarche qualité.** Certes ce n'est pas vraiment son objectif. Celui-ci est en effet d'initier l'officine à la démarche qualité et non de réellement favoriser sa mise en place. Le Guide se limite à cette ébauche de démarche qualité et s'arrête là.

D : Un Guide essentiellement centré sur la dispensation

Dès la présentation du guide, les auteurs mentionnent qu'ils ont **volontairement réduit les thèmes abordés** et ont centré le guide sur la dispensation des médicaments destinés aux humains. Certaines activités, comme la gestion administrative de l'officine ou le préparatoire, se retrouvent donc occultées dans le questionnaire. Nous pouvons espérer que les prochaines versions traiteront l'ensemble de ces thèmes, qui bien qu'« éloignés » de la dispensation, peuvent avoir des conséquences sur la qualité de celle-ci.

De nombreux éléments pourraient être améliorés dans ce guide afin d'optimiser son utilisation. Nous ne devons toutefois pas oublier qu'il n'en est qu'à sa première version et qu'il est donc amené à être amélioré par la suite.

3.2. Evaluation de la démarche réalisée

La démarche développée dans cette thèse comporte certaines. Après les avoir présentées, nous tenterons d'en évaluer l'importance dans la réalisation de notre démarche en répondant à la question suivante : « *dans notre contexte, les limites de la méthode employée ont-elles eu une influence sur l'objectif poursuivi ?* »

3.2.1. Limite de l'étape 1: utilisation du Guide en une seule étape

Contrairement à ce qui est conseillé dans le mode d'emploi du Guide d'Assurance Qualité officinale, nous avons **volontairement choisi de faire remplir le questionnaire** d'auto-évaluation par les participants **en une seule étape** et non chapitre par chapitre. Ceci a pu **alourdir la démarche**, les participants ayant dû répondre à un très grand nombre de questions dans un temps réduit.

Cette **décision** a été prise **par rapport à l'objectif** attendu de l'utilisation du Guide : la **réalisation d'un état des lieux global de l'officine**. Or ceci n'est possible qu'en évaluant un maximum d'activités. L'utilisation du questionnaire chapitre par chapitre n'aurait pas permis cela.

3.2.2. Limites de l'étape 2, DELPHI : un panel d'experts réduit

La réalisation d'un **processus DELPHI** se fait **habituellement** dans des **structures de tailles beaucoup plus importantes**. Les **participants** sont donc beaucoup **plus nombreux**. Les résultats alors obtenus sont plus significatifs que ceux que nous avons pu obtenir.

L'**objectif du DELPHI** était **d'obtenir en fin de processus** (fin de l'étape 2), un **consensus sur les axes de la démarche qualité** dans l'officine. Malgré la disparité des profils de chaque membre de l'équipe, nous avons réussi à répondre à notre objectif : **l'équipe a pu se fédérer** autour de la démarche à réaliser. La taille de l'échantillon n'a donc apparemment pas eu de conséquences sur les résultats escomptés.

3.2.3. Limites de la démarche globale : manque de temps

Le **temps imparti** à la démarche présentée dans cette thèse **était limité** (six mois). Cette durée **n'a pas permis d'évaluer à long terme les résultats obtenus**. Nous n'avons pu également **observer l'évolution de la démarche dans le temps**. Ceci pourrait faire l'objet de **travaux complémentaires**.

Les **limites** apparentes de la démarche n'ont semble-t-il, **pas constitué des obstacles** à la réalisation des objectifs souhaités. Il se peut que dans un **contexte différent, ces limites aient pu avoir des conséquences**. Ce n'est apparemment pas le cas ici.

3.3. Travaux réalisés à l'officine

3.3.1. Présentation

Lors de la séance de la séance de **Brainstorming du 23 février 2004**, nous avons **décidé de poursuivre la démarche qualité** déjà engagée par la **réalisation d'un système documentaire qualité** dans l'officine. Les **principales anomalies** observées dans l'officine proviennent de la **réalisation** parfois **hasardeuses de certaines activités** : de nombreuses problèmes constatés lors de la dispensation découlent d'erreurs réalisées lors d'activités « **à l'arrière de la pharmacie** » comme la **réception des commandes du grossiste**. C'est pourquoi nous avons **choisi de centrer**, dans un premier temps, notre action sur la **réalisation de modes opératoires de ces activités**.

3.3.2. Méthodologie

Chaque **activité**, choisie pour être décrite dans un **mode opératoire**, a tout d'abord été **définie comme un processus**, suivant un cheminement précis, avec des éléments d'entrée et des éléments de sortie. Cette **approche** correspond à celle **encouragée par la série des normes ISO 9000 : 2000** (où chaque activité de l'entreprise peut être définie comme un processus). Elle permet de donner une **vision exhaustive de l'activité** (à la fois une vue d'ensemble et une approche précise de toutes les étapes).

Chaque activité, a été définie en **plusieurs étapes**. Chacune de ces étapes a été étudiée selon trois points :

- réalisation habituelle dans l'officine,
- problèmes rencontrés,
- solutions possibles,

La **résolution de problème** s'est faite en utilisant certains outils comme le **diagramme d'Ishikawa ou le PQQQCC**.

A l'issue de cette phase préparatoire, une **proposition de mode opératoire** a été **rédigée** puis **transmise aux membres du personnel maîtrisant l'activité décrite**, étant à même de donner leur avis sur ce mode opératoire. Ceci a donné lieu à des **améliorations des modes opératoires**.

L'ensemble de l'équipe a ensuite été **informée** de l'existence de ces modes opératoires et ceux-ci ont été mis à leur **disposition**. Le principe d'**amélioration continue** de ces réalisations a bien été précisé et l'équipe a été encouragée, à chaque fois qu'elle constatait un manque dans les documents réalisés, d'en faire part afin de les résoudre.

3.3.3. Travaux réalisés

Le **premier mode opératoire** réalisé porte sur la **réception des commandes grossistes**, activité pour laquelle des **erreurs** sont **très régulièrement constatées**. Cette activité est probablement celle qui entraîne au quotidien, le **plus de perte de temps et d'altération de la qualité** lors de la **dispensation** (produits introuvables car mal rangés, produits non reçus non signalés, produits reçus non mis de côté, erreur dans l'étiquetage). Nous avons donc choisi de débiter la réalisation du système documentaire par la gestion de cette activité complexe.

La démarche a été poursuivie par la **réalisation d'un mode opératoire sur la télétransmission des factures subrogatoires électroniques** (c'est-à-dire la transmission via informatique de la plupart des facturations d'ordonnance aux organismes de sécurité sociale). La réalisation de cette activité, qui doit être quotidienne, n'était alors pas connue de tous les membres de l'officine. Seuls certains membres savaient la réaliser et en cas d'absence personne n'était alors en mesure de les remplacer.

Les travaux réalisés sont placés en annexe n°8.

3.3.4. Suites de la démarche

La **démarche qualité** de l'officine est amené à **se poursuivre** après la fin des travaux présentés dans cette thèse. Un des **membres** de l'équipe a **proposé** dans une de ses réponses au questionnaire de l'étape 3, une **organisation** plus structurée permettant **d'impliquer plus fortement le personnel** :

Chaque thème présenté dans le Guide d'Assurance Qualité officinale est traité successivement avec la désignation d'une personne responsable, suivant le schéma suivant ci-après.

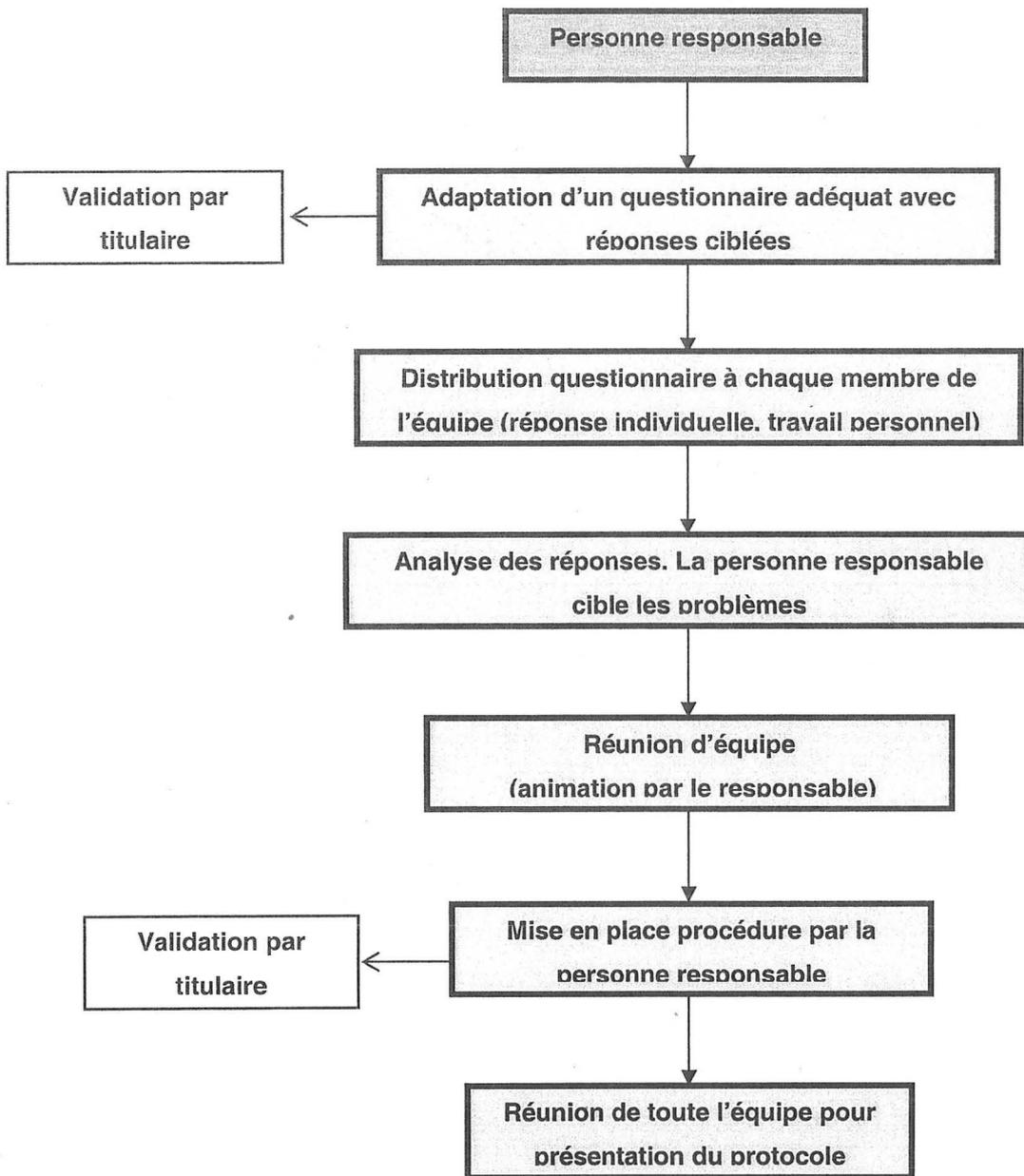


Figure 13: organisation possible de la démarche qualité

Ceci permet :

- de **responsabiliser** et **valoriser** chacun et donc, **d'augmenter les chances de réussite de la démarche** ;
- de **répartir la charge de travail** sur l'ensemble de l'équipe et non sur une unique personne responsable (comme cela a été un peu le cas lors des travaux présentés dans cette thèse).

Le **Guide d'Assurance Qualité officinale** pourrait constituer la **base d'évaluation de chaque activité**. Il pourra être adapté par la personne responsable en fonction de l'activité ciblée, et palier ainsi aux défauts existants.

Ainsi les **travaux présentés** dans cette thèse ne sont que le **commencement de la démarche qualité dans l'officine**.

3.4. Perspectives

3.4.1. Evolutions du Guide : améliorations possibles

Nous avons pu constater, lors de son utilisation que la Guide d'Assurance Qualité officinale comporte quelques défauts. Des améliorations sont possibles et permettraient d'optimiser l'utilisation du guide. Le **concept d'amélioration continue** de la qualité traité dans la première partie de cette thèse peut ainsi, également **s'appliquer au guide**.

▪ Réduction de la complexité du questionnaire d'auto-évaluation

Suite à son utilisation, il paraît nécessaire **d'alléger le questionnaire** et ceci peut se faire :

- en **réduisant le nombre de questions** (en allant moins dans le détail et en posant des questions d'ordre plus général) ;
- en **adaptant les réponses aux questions posées** (celles pour lesquelles la réponse ne peut être qu'affirmative ou positive ne conserveront que deux réponses possibles (oui ou non) ; les questions pour lesquelles les réponses peuvent être plus nuancées conserveront les 5 réponses possibles) ;
- en **réorganisant le plan** du questionnaire afin de le rendre plus visible ;
- en **facilitant l'exploitation des résultats** via l'utilisation d'un **classement des thèmes** traités comme nous l'avons réalisé, permettant de dégager les priorités et de mieux cibler la démarche qualité.

▪ Elargissement des thèmes abordés

Le questionnaire traite de nombreux thèmes mais en oublie d'autres essentiels comme la gestion administrative de l'officine, la gestion du préparatoire. Le questionnaire **pourrait s'élargir** à ces thèmes **tout en « concentrant » les questions** posées (afin de ne pas alourdir encore une fois la démarche).

▪ Accroissement de la fonction « guide »

L'approche qualité étant encore récente à l'officine, une **petite synthèse sur la qualité, ajoutée au questionnaire** pourrait être intéressante et **faciliter la mise en place d'une démarche qualité**. Elle présenterait les principes de la qualité, les modalités de mise en place d'une démarche qualité dans une officine, les outils de résolution de problème mais aussi d'évaluation de la démarche qualité. La présentation d'illustration de procédures, comme c'est le cas à la fin du Guide d'Assurance Qualité officinale, n'est probablement pas suffisante pour assimiler les principales notions de la qualité.

Nous avons donc pu constater à l'issue des travaux présentés précédemment, que le Guide d'Assurance Qualité officinale est utile à la mise en place d'une démarche qualité à l'officine mais peut être rendu plus opérationnel via quelques améliorations.

3.4.2. Mise en œuvre du Guide d'Assurance Qualité officinale : comment l'utiliser à l'officine ?

Il n'est pas besoin d'attendre que le Guide soit amélioré par ses auteurs pour l'utiliser dans le cadre d'une démarche qualité à l'officine. Afin de véritablement aider la mise en place de l'assurance qualité, **le guide peut en effet être adapté à chaque officine**, par l'équipe officinale.

Son utilisation sera différente selon les objectifs de la démarche :

- si l'on souhaite **réaliser un bilan global** de l'officine, le **questionnaire** peut être **utilisé** comme nous l'avons fait dans nos travaux, c'est-à-dire **en une seule fois** (chaque participant remplit entièrement le questionnaire) ;
- si l'on souhaite **traiter plus en détail chaque thème**, le questionnaire peut être distribué **étape par étape** en utilisant la partie traitant le thème souhaité ;

L'**utilisation** du guide peut également se faire **en deux temps** :

- **bilan préalable** (distribution et remplissage du guide en entier),
- puis **traitement en détail des thèmes jugés prioritaires** (distribution du chapitre les concernant).

Le guide peut donc être utilisé de multiples façons **en adaptant la méthodologie aux besoins de l'officine**.

Des **outils complémentaires peuvent être utilisés** (comme le classement des thèmes par ordre de priorité ou autre) afin d'affiner les résultats obtenus avec le guide.

Une meilleure adaptation du guide aux besoins de l'officine peut se faire via une **adaptation** de celui-ci. Chaque **chapitre** du questionnaire **peut être retravaillé** par un ou plusieurs membres du personnel expert dans ce domaine. Les questions essentielles peuvent être soulignées, celles inutiles supprimées, d'autres ajoutées. Les **réponses possibles** peuvent être **adaptées aux différentes questions**. Le questionnaire ainsi adapté pourra alors être distribué au reste de l'équipe officinale.

Ce guide ne doit pas être considéré comme prêt-à-l'emploi mais comme une **matière première à travailler**, à remanier afin de l'adapter à l'officine.

CONCLUSION

THESE SOUTENUE PAR : TERNISIEN D'OUVILLE Emilie

Titre : Guide d'Assurance Qualité Officinale de l'Ordre des Pharmaciens : quelle mise en œuvre à l'officine ?

CONCLUSIONS

Le métier de pharmacien d'officine a singulièrement évolué au cours de ces dernières décennies. En raison de l'industrialisation du monde pharmaceutique, l'activité du préparatoire a fortement diminué, laissant la place à l'activité de dispensation. Face aux exigences croissantes de la population et des organismes de tutelle en matière de qualité et de sécurité sanitaire, l'exercice officinal doit s'adapter. L'acte pharmaceutique doit désormais être centré sur la sécurité et la qualité de la dispensation.

Les notions de qualité et d'assurance qualité intègrent peu à peu le monde officinal. Dans le but d'initier le pharmacien à la démarche qualité, l'Ordre National des Pharmaciens a publié en mars 2002 le « Guide d'assurance qualité officinale ». Celui-ci se présente sous la forme d'un questionnaire d'auto-évaluation centré sur la dispensation des médicaments à usage humain. Il permet à chaque officine de réaliser un état des lieux de ses activités et d'entreprendre une démarche qualité au sein même de son entreprise.

Le présent travail avait pour objectif d'évaluer l'application de ce guide lors de la mise en place d'une démarche qualité à une officine.

Pour ce faire, nous avons fait utiliser et évaluer le guide à notre équipe officinale, selon une démarche méthodologique de type Delphi : les avis et observations de chacun sont recueillies selon un processus anonyme, puis mis en commun lorsque chacune des personnes interrogées se range à l'avis général.

Les résultats principaux que nous obtenons sont les suivants :

- la forme du guide d'assurance qualité officinale (questionnaire d'auto-évaluation) est dans l'ensemble acceptée par l'équipe ;
- la fonction de guide de cet outil est par contre contestée par les membres du groupe : le guide ne permet pas vraiment de « guider » une démarche qualité mais uniquement de réaliser un bilan de l'officine ;
- la complexité du guide (présentation des items, nombre de questions et de réponses proposées) semble être un frein à son utilisation. Elle a en effet entraîné une certaine démotivation et un désintéressement de la part de membres de l'équipe ;
- le fait que le guide ne soit centré que sur la dispensation des médicaments à usage humain est regrettable. Certes, la dispensation correspond à l'activité principale des officines mais l'évaluation des autres activités et leur amélioration par le biais d'une démarche qualité auraient pu présenter un intérêt et améliorer la qualité même de la dispensation.

Le guide d'assurance qualité officinale constitue donc une base intéressante pour la mise en place d'une démarche d'assurance qualité officinale mais quelques améliorations sont nécessaires dans le cadre de sa mise en oeuvre :

- réduction de la complexité du guide (moins de questions, moins de réponses possibles, organisation plus lisible des items abordés) ;
- élargissement des thèmes traités (gestion administrative, organisation du préparatoire, mise en conformité avec les bonnes pratiques officinales...) pour couvrir l'ensemble des activités officinales ;
- améliorer la fonction « guide » en développant les concepts clés de la qualité encore peu connus des officinaux (définitions, mise en place d'un système qualité, description de l'approche processus encouragée par les normes ISO 9000 version 2000, réalisation d'un système documentaire, outils permettant la détection et la résolution de problème...).

La mise en place d'une démarche qualité à l'officine est de nos jours indispensable. Le métier d'officinal doit pour sa survie suivre les évolutions de la société et ses exigences en matière de qualité et de sécurité. Cette garantie de qualité rend de plus le métier de pharmacien plus lisible, et donc plus justifiable. Si le Guide d'Assurance Qualité Officinale constitue une base intéressante pour la mise en place de cette démarche qualité, il n'est cependant pas suffisant : il revient à chaque équipe de développer son propre projet en intégrant les concepts et en adaptant les outils disponibles à la dynamique de travail quotidien.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 2 juillet 2004

LE DOYEN

P. DEMENGEZ



UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
U.F.R.
DE
PHARMACIE
★ GRENOBLE 1 ★

LE PRESIDENT DU JURY



PROFESSEUR J. CALOP

ANNEXES

Annexe n°1 : Guide d'Assurance Qualité officinale

GUIDE D'ASSURANCE
Qualité
 OFFICINALE



FSPF FÉDÉRATION
DES PHARMACIENS DE FRANCE



Ordre national
des pharmaciens



UTIP
UNION
DES TECHNICIENS
DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE

GUIDE D'ASSURANCE
Qualité
 OFFICINALE

SOMMAIRE		PAGES
1	INTRODUCTION	3
	LA QUALITÉ	
	OBJECTIF	
	CHAMP D'APPLICATION	
	MÉTHODOLOGIE	
	COMMENT UTILISER LE QUESTIONNAIRE	
2	QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION	7
	DISPENSATION	9
	les conditions générales	
	la dispensation des ordonnances	
	la dispensation des médicaments hors prescription	
	LES STRUCTURES, L'ÉQUIPE	17
	généralités, organigramme, attributions et délégations	
	la formation	
	l'information et la communication	
	LES STRUCTURES, LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS	23
	l'accessibilité, la surface de vente	
	le stockage, le matériel	
	LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS	27
	les activités officinales, recueil d'informations	
	la documentation utile au bon exercice	
	LE TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS	31
	enregistrement, analyse, corrections	
3	ÉTUDE DE CAS	33
4	EXEMPLE DE PROCÉDURE	37
5	HISTORIQUE ET RÉALISATION DU QUESTIONNAIRE	38
6	GLOSSAIRE	39
7	BIBLIOGRAPHIE	40

PRÉFACE

Chaque jour nous entendons parler de la qualité. Qu'en est-il dans notre profession ? Pour anticiper la mise en place de critères de qualité que certains aimeraient nous imposer, un groupe d'une dizaine de personnes a travaillé pendant deux années pour élaborer un guide d'assurance qualité officinale. Ce guide permet de pratiquer une auto-évaluation en utilisant son questionnaire.

Avant de le consulter, quelques recommandations et quelques remarques méritent d'être soulignées afin d'en tirer le meilleur profit.

C'est un document interne à l'officine qui donne la possibilité d'établir un état des lieux, de prendre conscience de ses points forts et des points à améliorer. En fait, l'auto-évaluation permet de regarder son officine avec les yeux de ses clients.

Ce guide est destiné à être photocopié par partie pour que chaque membre de l'équipe puisse s'interroger personnellement sur ses pratiques. Les réponses aux questions sont ensuite comparées. Dans le cas de réponses divergentes, une discussion s'établit, très enrichissante pour tous, qui permet de fixer ensemble des objectifs faciles à mettre en œuvre selon un calendrier déterminé et de choisir un responsable pour les mener à bien.

L'évolution des actions menées doit être mesurée de façon régulière en répondant à nouveau aux questions de la grille à des échéances préétablies (1 mois à 6 mois).

Il ne faut jamais oublier que la réussite d'une démarche qualité n'est possible que si le ou les titulaires, leurs assistants, et l'ensemble de l'équipe s'impliquent et s'engagent personnellement.

Ce guide est un document de travail qui offre la possibilité à chaque équipe officinale de progresser grâce, en particulier, à une organisation plus efficace et une meilleure délégation. Cette première étape de formation à la démarche qualité pourra être utilement complétée par des formations théoriques et pratiques.

L'amélioration de la compétence au niveau de la dispensation et du suivi pharmaceutique aura pour conséquence directe à l'officine une meilleure satisfaction du patient. N'est-ce pas le but recherché par chacun d'entre nous ?

Les Membres de la Commission Assurance Qualité d'Aquitaine.

INTRODUCTION

Toutes les professions de santé ont un objectif commun, celui d'offrir à leurs patients la meilleure qualité de soins possible. Depuis déjà de nombreuses années pour certaines d'entre elles, plus récemment pour d'autres, elles se sont engagées dans une démarche qualité : en 1976 pour les fabricants de médicaments, en 1994 pour les laboratoires d'analyses biologiques et médicales, en 1996 pour les établissements de soins. Aujourd'hui, la pharmacie d'officine ne peut plus rester à l'écart de cette démarche. L'amélioration et le renforcement de sa compétence en matière de dispensation sont une priorité absolue pour son avenir.

Ce guide d'assurance qualité officinale est une première étape destinée à proposer des axes d'amélioration de l'exercice professionnel.

A / LA QUALITÉ

Le pharmacien d'officine est un **PROFESSIONNEL de SANTÉ** dont la mission principale est d'assurer la sécurité sanitaire de ses clients/patients.

Pour assurer cette mission, il doit offrir :

- une sécurité optimale dans les domaines relevant de sa compétence
- une prévention efficace des risques liés à la thérapeutique médicamenteuse.

La réalisation de cet objectif de qualité engage non seulement la responsabilité de tous les pharmaciens de l'officine mais encore, elle demande l'adhésion et l'engagement de chaque membre de l'équipe officinale ; c'est seulement dans ces conditions qu'une démarche d'assurance qualité peut être mise en place.

La connaissance des exigences relatives à la qualité permet de définir les actions nécessaires à mettre en œuvre. En fait, l'assurance qualité est une démarche d'organisation basée sur la prévention.

Il faut décider et écrire :

- ce que l'on veut faire
- comment le faire
- quand le faire
- qui va le faire
- les moyens (matériels et humains) à mettre en œuvre
- comment mesurer les résultats en vue de satisfaire les exigences
- qui en a la responsabilité

Pour la mise en place d'une démarche qualité, il est nécessaire et indispensable de définir et confier les responsabilités, valoriser les tâches, se remettre en question, et avoir comme objectif essentiel l'intérêt du malade. L'implication de chaque membre de l'équipe est déterminante pour la réussite finale.

B / OBJECTIF

L'objectif de ce guide d'assurance qualité est double :

- sensibiliser le pharmacien et son équipe à la démarche d'assurance qualité au sein de l'officine ;
- comprendre, avec des exemples précis, les principes et la mise en pratique de la démarche qualité.

Ce document est un outil de formation. Il est proposé dans le but de :

- permettre au(x) titulaire(s) d'établir avec l'ensemble de leur équipe, dans la plus grande objectivité possible, un bilan qualité de leur officine,
- connaître leurs points forts et les points susceptibles d'être améliorés, ou d'être développés,
- favoriser la mise en place d'un plan d'amélioration en y associant tous les membres de l'équipe,
- suivre l'évolution des actions mises en place à des échéances prédéterminées.

C / CHAMP D'APPLICATION

L'activité de la pharmacie est polyvalente. Ses principales activités sont :

- la dispensation des médicaments humains et vétérinaires
- le conseil de santé (plantes, diététique, hygiène...)
- la fabrication de préparations magistrales et officinales
- le maintien à domicile de malades ou de personnes dépendantes
- l'orthopédie
- l'optique
- l'audioprothèse

Mais c'est la dispensation des médicaments qui occupe la place prépondérante dans la grande majorité des officines.

C'est la raison pour laquelle les questions proposées dans ce guide d'assurance qualité ne concernent que la dispensation des médicaments humains.

D / MÉTHODOLOGIE

Pour parvenir à une dispensation de qualité, il est nécessaire également d'avoir :

- des structures adaptées à l'activité c'est-à-dire :
 - un personnel qualifié et en nombre suffisant
 - des locaux, installations et matériel adéquats
- des procédures écrites et actualisées c'est-à-dire des documents correspondant à des objectifs précis pour :
 - respecter les bonnes pratiques
 - éviter les dérives dues à la routine
 - créer une homogénéité dans le travail
 - servir de référence permanente pour le travail quotidien
 - contribuer à l'information et à la formation du personnel
- des traitements des non-conformités.

E / MODE D'EMPLOI DU GUIDE

- Choisir un chapitre à étudier
- Photocopier un exemplaire pour chaque membre concerné de l'équipe
- Remplir le questionnaire dans un délai préalablement fixé
- Comparer les réponses
- Établir une discussion
- Déterminer un plan d'action
- Vérifier la réalisation des objectifs

F / COMMENT RÉPONDRE AU QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION

Aujourd'hui, la pharmacie d'officine n'a pas de référentiel qui précise les directives et les recommandations nécessaires pour assurer la qualité des prestations officinales.

Et pourtant, des réglementations pour l'exercice de la pharmacie d'officine sont définies dans le Code de la Santé Publique et des recommandations sous forme de bonnes pratiques ont été publiées au niveau européen.

Les questions posées dans le guide font donc référence soit à un article du Code de la Santé Publique, soit à des bonnes pratiques, soit à une recommandation issue de divers organismes qualifiés.

La réponse à un grand nombre de questions ne peut être qu'affirmative ou négative. Mais dans un souci d'unicité de présentation, 5 propositions sont offertes à chacune des questions : oui, souvent, rarement, non et non concerné.

Les réponses doivent être objectives et refléter avec le plus d'exactitude possible la réalité.

La réponse « non concerné » est évidente dans certains cas (par exemple le pharmacien qui travaille seul dans son officine ne peut être concerné par les questions relatives à l'équipe). Mais dans d'autres cas, cette réponse peut souligner la méconnaissance d'une réglementation (par exemple : traçabilité des médicaments dérivés du sang).

La réponse « non », « rarement » ou « souvent » doit inciter l'équipe officinale à la mise en place d'une action corrective.

La réponse « oui » veut dire que l'exigence est couverte et qu'il n'est pas nécessaire pour l'équipe de penser à la mise en place d'une action corrective.

PAGES

2	QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION	
	DISPENSATION	9
1	les conditions générales	
2	la dispensation des ordonnances	
3	la dispensation des médicaments hors prescription	
	LES STRUCTURES, L'ÉQUIPE	17
4	généralités, organigramme, attributions et délégations	
5	la formation	
6	l'information et la communication	
	LES STRUCTURES, LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS	23
7	l'accessibilité, la surface de vente	
8	le stockage, le matériel	
	LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS	27
9	les activités officinales, recueil d'informations	
10	la documentation utile au bon exercice	
	LE TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS	31
11	enregistrement, analyse, corrections	

DISPENSATION
 les Conditions Générales

1

Notes
personnelles

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

DISPENSATION

Dispensation des Ordonnances

2.1

		Notes personnelles				
		oui	souvent	rarement	non	non concerné
a Réception de la prescription						
10	à la réception de l'ordonnance, est-il procédé successivement :					
10.1	à l'identification du patient ?	○	○	○	○	○
10.2	à l'identification du prescripteur ?	○	○	○	○	○
10.3	à la vérification de l'authenticité de la prescription ?	○	○	○	○	○
10.4	à l'analyse de la conformité réglementaire de l'ordonnance (signature, date, âge, poids...) ?	○	○	○	○	○
11	la vérification des aspects réglementaires est-elle effectuée, notamment dans les cas suivants :					
11.1	les ordonnances sécurisées pour les stupéfiants ?	○	○	○	○	○
11.2	les prescriptions initiales hospitalières pour certains médicaments ?	○	○	○	○	○
11.3	les ordonnances d'exception pour le remboursement de certains médicaments ?	○	○	○	○	○
11.4	le respect des délais de prescription des hypnotiques et des anxiolytiques ?	○	○	○	○	○
12	dans le cas où l'officine ne peut satisfaire la demande du patient, l'équipe l'aide-t-il à résoudre son problème ?	○	○	○	○	○
b Analyse de la prescription						
b.1 analyse générale						
13	l'objectif thérapeutique principal est-il déterminé ?	○	○	○	○	○
14	les contre-indications des médicaments prescrits sont-elles étudiées en tenant compte de l'état physiopathologique du patient ?	○	○	○	○	○
15	les réactions allergiques du patient sont-elles prises en compte ?	○	○	○	○	○
16	les interactions médicamenteuses sur la prescription ou avec les prescriptions précédentes sont-elles recherchées ?	○	○	○	○	○
17	les posologies des médicaments prescrits sont-elles vérifiées ?	○	○	○	○	○
18	le mode d'administration est-il vérifié ?	○	○	○	○	○
19	la durée du traitement est-elle contrôlée ?	○	○	○	○	○
20	la pertinence des rythmes d'administration est-elle étudiée ?	○	○	○	○	○
21	les effets indésirables et les précautions d'emploi sont-ils examinés ?	○	○	○	○	○
b.2 étude d'une éventuelle substitution						
22	les possibilités de substitution sont-elles recherchées et proposées ?	○	○	○	○	○

DISPENSATION

Dispensation des Ordonnances

2.2

		Notes personnelles				
		oui	souvent	rarement	non	non concerné
22.1	dans le cas d'une proposition de substitution, est-ce que le pharmacien s'assure :					
22.1.1	de l'inscription du médicament générique au Répertoire Officiel de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé ?	○	○	○	○	○
22.1.2	de la présence de la personne pour qui est destiné le médicament générique ?	○	○	○	○	○
22.1.3	de son consentement ?	○	○	○	○	○
22.1.4	de sa capacité à bien comprendre la substitution pratiquée ?	○	○	○	○	○
22.1.5	de procéder à une substitution progressive si plusieurs médicaments ont la possibilité d'être substitués sur une ordonnance ?	○	○	○	○	○
22.2	dans le cas où un médicament a été substitué par un générique une première fois, le générique en provenance du même laboratoire est-il délivré chaque mois ?	○	○	○	○	○
22.3	lors d'une substitution, la présence d'un excipient à effet notoire est-elle prise en compte ?	○	○	○	○	○
23	dans le cas où la substitution a eu lieu, les mentions suivantes sont-elles inscrites sur l'ordonnance :					
23.1	le nom du produit délivré (nom de fantaisie ou DCI assortie d'une marque ou du nom du fabricant) ?	○	○	○	○	○
23.2	sa forme pharmaceutique (si elle diffère du médicament prescrit) ?	○	○	○	○	○
23.3	le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie prescrite (s'il est différent de celui prescrit) ?	○	○	○	○	○
b.3 dans le cas d'ordonnances pour les toxicomanes						
24	le pharmacien accepte-t-il la délivrance des produits de substitution aux toxicomanes tels que :					
24.1	la Méthadone® ?	○	○	○	○	○
24.2	le Subutex® ?	○	○	○	○	○
25	la première délivrance est-elle effectuée après prise de contact avec le médecin prescripteur ?	○	○	○	○	○
26	le fractionnement de la délivrance est-il respecté ?	○	○	○	○	○
27	en cas de difficulté, le pharmacien prend-il conseil auprès du centre de soins pour toxicomanes le plus proche de son domicile ?	○	○	○	○	○
b.4 dans le cas de problème						
28	les sources d'information suivantes sont-elles utilisées :					
28.1	le patient ou son représentant ?	○	○	○	○	○
28.2	le ou les pharmaciens assistants ?	○	○	○	○	○
28.3	le médecin prescripteur ?	○	○	○	○	○
28.4	le laboratoire pharmaceutique ?	○	○	○	○	○
28.5	le centre de pharmacovigilance ou pharmacodépendance ?	○	○	○	○	○
28.6	l'inspection régionale de la pharmacie ?	○	○	○	○	○
28.7	le centre antipoisons ?	○	○	○	○	○
28.8	la pharmacie d'un établissement de santé ?	○	○	○	○	○
28.9	la bibliothèque de l'officine ?	○	○	○	○	○
28.10	les banques de données ?	○	○	○	○	○

DISPENSATION

Dispensation des Ordonnances

2.3

		oui	souvent	rarement	non	non concernés	Notes personnelles
29	en cas de problème rencontré lors de la dispensation, une opinion pharmaceutique est-elle rédigée afin d'en conserver la trace ?	29	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
30	est-elle envoyée au médecin :						
30.1	dans le cas d'une modification de la prescription ?	30.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
30.2	dans le cas d'un refus de délivrance ?	30.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
30.3	dans le cas d'un aspect non réglementaire de la prescription ?	30.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
30.4	dans le cas d'une prescription d'un médicament en dehors de l'AMM ?	30.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
c Collecte et enregistrement des médicaments et produits prescrits							
31	la collecte des médicaments et produits est-elle effectuée avec soin et minutie ?	31	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
32	l'attention est-elle plus particulièrement portée sur :						
32.1	le nom de la spécialité ?	32.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
32.2	la forme galénique ?	32.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
32.3	le dosage ?	32.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
32.4	la date de péremption ?	32.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
33	les inscriptions à l'ordonnancier des médicaments des listes I et II et des stupéfiants avec toutes les mentions réglementaires sont-elles systématiquement effectuées ?	33	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
34	dans le cas d'un médicament soumis à une prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement de santé et le nom et l'adresse du prescripteur auteur de la prescription initiale sont-ils inscrits sur l'ordonnancier ?	34	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
35	les règles de délivrance des stupéfiants sont-elles respectées ?	35	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
36	le numéro d'inscription à l'ordonnancier et le tampon de la pharmacie sont-ils inscrits sur chaque boîte :						
36.1	pour les médicaments inscrits aux listes I et II ?	36.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
36.2	pour les stupéfiants et les médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants (Méthadone®, Subutex®, Rohypnol®...) ?	36.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
36.3	pour les médicaments dérivés du sang ?	36.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
37	la posologie est-elle inscrite systématiquement sur les boîtes ?	37	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
38	la traçabilité des médicaments dérivés du sang est-elle réalisée sur un registre particulier avec toutes les mentions réglementaires (les mêmes que pour l'ordonnancier avec, en plus, la date de naissance du patient et l'étiquette du produit) ?	38	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

DISPENSATION

Dispensation des Ordonnances

2.4

		oui	souvent	rarement	non	non concernés	Notes personnelles
39	sur toutes les ordonnances originales, les éléments suivants sont-ils apposés :						
39.1	le timbre de l'officine ?	39.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
39.2	les numéros d'enregistrement à l'ordonnancier ?	39.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
39.3	la date d'exécution ?	39.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
39.4	les quantités délivrées ?	39.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
40	un pharmacien valide-t-il l'ordonnance avant la délivrance au patient ?	40	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
40.1	si oui, appose-t-il sa signature sur l'ordonnance ?	40.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
d Modalités de délivrance							
41	le patient est-il informé :						
41.1	du bon usage de chaque médicament délivré ?	41.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
41.1.1	dans un espace respectant une bonne confidentialité ?	41.1.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
41.2	des risques pour sa santé liés à l'usage détourné ou abusif des médicaments ?	41.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
42	un conseil relatif à chaque médicament délivré est-il donné en précisant :						
42.1	l'indication ?	42.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
42.2	les modalités d'administration ?	42.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
42.3	les précautions d'emploi ?	42.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
42.4	les effets secondaires éventuels (en dosant les avantages escomptés et les risques encourus) ?	42.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
42.5	les modalités de conservation ?	42.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
43	le cas échéant, des conseils d'hygiène et de diététique adaptés à sa pathologie sont-ils rappelés ?	43	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
44	la compréhension des explications fournies est-elle évaluée ?	44	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
45	lors d'une délivrance à domicile, le pharmacien s'assure-t-il de la qualité de la dispensation ?	45	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
e Suivi du résultat des traitements prescrits							
46	l'historique des médicaments et produits délivrés est-il systématiquement consulté pour vérifier la bonne observance du traitement par les malades chroniques ?	46	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
47	des questions sont-elles posées au patient :						
47.1	sur les améliorations apportées par son traitement ?	47.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
47.2	sur les éventuelles difficultés qu'il a pu rencontrer avec la prise de ses médicaments ?	47.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
48	est-il rappelé au patient l'importance des contrôles biologiques qu'il doit effectuer régulièrement (taux de prothrombine, glycémie, cholestérol...) ?	48	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
49	en cas d'effet indésirable, la déclaration au centre de pharmacovigilance est-elle effectuée ?	49	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

DISPENSATION

La Dispensation des Médicaments Hors Prescription

3.1

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
a. Demande d'un conseil pour un problème de santé							
50	des questions suffisamment pertinentes sont-elles posées à la personne pour juger de la gravité des symptômes de la pathologie évoquée ?	50	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
51	si la personne présente des symptômes pour lesquels la compétence du pharmacien est insuffisante, est-elle dirigée chez un médecin pour une consultation ?	51	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
52	dans le cas où la décision de conseiller un produit est prise, la personne est-elle interrogée :						
52.1	sur son traitement éventuel en cours ?	52.1.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
52.1.2	sur son état physiopathologique ?	52.1.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
52.2	est-elle informée :						
52.2.1	sur l'action du médicament ?	52.2.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
52.2.2	sur la manière dont il doit être pris (comment, quand et selon quelles quantités) ?	52.2.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
52.2.3	sur la durée du traitement ?	52.2.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
52.2.4	sur les effets secondaires éventuels, contre-indications et interactions ?	52.2.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
b. Demande spontanée d'un médicament							
53	dans le cas où une personne demande un médicament de sa propre initiative :						
53.1	la question de savoir à qui il est destiné lui est-elle posée systématiquement : un adulte, un enfant, un nourrisson ?	53.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
53.2	est-elle interrogée sur :						
53.2.1	son traitement éventuel en cours ?	53.2.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
53.2.2	sur son état physiopathologique éventuel ?	53.2.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
53.3	le rappel du bon usage du produit demandé est-il systématiquement effectué ?	53.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
54	lorsqu'un médicament hors prescription est délivré à un client habituel, est-il enregistré dans l'historique thérapeutique au même titre que les produits prescrits ?	54	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
55	lors d'une demande spontanée de médicaments de la liste I ou II, quelle est la décision prise :						
55.1	le refus systématique de délivrance ?	55.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
55.2	l'acceptation systématique de délivrance ?	55.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
55.3	le refus ou l'acceptation selon la classe pharmacologique et l'intérêt thérapeutique du médicament demandé ?	55.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
56	en cas d'effet indésirable rapporté par un patient, est-il déclaré au centre de pharmacovigilance ?	56	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

DISPENSATION

La Dispensation des Médicaments Hors Prescription

3.2

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
c. Demande d'un médicament nécessitant une consultation pharmaceutique							
57	en cas de demande de pilule du lendemain, le pharmacien prend-il suffisamment de temps pour écouter et pour informer ?	57	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
58	le pharmacien demande-t-il à ses clients fumeurs s'ils souhaitent arrêter de fumer ?	58	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
58.1	prend-il le temps de leur distribuer des documents à lire et de leur expliquer les différentes méthodes susceptibles de les aider dans cette démarche ?	58.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
58.2	dans le cas où ils décident de s'arrêter, leur propose-t-il de les rencontrer régulièrement pour les aider par son écoute, ses conseils et ses encouragements tout au long de la prise des produits de substitution ?	58.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
59	l'officine dispose-t-elle d'un personnel en nombre suffisant pour répondre rapidement aux demandes des clients ?	59	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
60	les qualifications des personnes qui dispensent les médicaments sont-elles conformes aux textes du Code de la Santé Publique : préparateurs et étudiants en pharmacie à partir de la troisième année ?	60	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
61	les besoins en personnel sont-ils satisfaits pendant toute la période d'activité :						
61.1	en qualité ?	61.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
61.2	en quantité ?	61.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
62	chaque membre de l'équipe officinale porte-t-il les insignes professionnels indiquant sa qualification ?	62	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
63	le titulaire ou les titulaires ont-ils un entretien annuel avec chacun des membres de l'équipe pour définir ensemble leurs objectifs et en fixer les moyens ?	63	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
64	le titulaire ou les titulaires sont-ils suffisamment disponibles pour que leurs collaborateurs puissent leur parler en cas de besoin ou de problèmes ?	64	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
65	existe-t-il un organigramme dans l'officine ?	65	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
65.1	est-il connu de toute l'équipe ?	65.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
65.2	est-il disponible ?	65.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
66	les attributions de chaque membre de l'équipe et les délégations éventuelles sont-elles clairement définies et écrites ?	66	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
67	le ou les titulaires délèguent-ils suffisamment à leurs collaborateurs les tâches pour lesquelles ils possèdent la qualification et la compétence ?	67	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
68	le titulaire ou les titulaires développent-ils suffisamment la polyvalence de leurs collaborateurs pour pallier leur éventuelle absence ?	68	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
69	le ou les titulaires assurent-ils une formation continue suffisante pour garantir le maintien et l'actualisation des connaissances nécessaires à la qualité des prestations officinales :						
69.1	à eux-mêmes ?	69.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
69.2	à l'ensemble de l'équipe officinale ?	69.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
a. Plan de formation							
70	existe-t-il au sein de l'officine un budget de formation pour l'ensemble du personnel ?	70	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
71	un plan de formation annuel est-il élaboré avec une indication précise des orientations ?	71	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
72	les thèmes choisis permettent-ils d'assurer que la formation ne présente pas de lacune trop importante ?	72	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
73	ces thèmes sont-ils choisis pour chacun des membres de l'équipe :						
73.1	en tenant compte des compétences actuelles ?	73.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
73.2	en tenant compte des compétences souhaitées ?	73.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
74	le livret de formation continue élaboré et diffusé par le Haut Comité de la Formation Pharmaceutique Continue a-t-il déjà servi à enregistrer des participations à des formations, à des abonnements à des revues... ?	74	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
b. Pratiques de formation							
75	chaque membre de l'équipe participe-t-il régulièrement à des stages, à des conférences, à des congrès ou à des rencontres scientifiques ?	75	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
76	une formation interne à l'officine existe-t-elle ?	76	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
	si oui, est-elle réalisée :						
76.1	régulièrement ?	76.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
76.2	pendant les heures d'ouverture ?	76.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
76.3	en dehors des heures d'ouverture ?	76.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
77	une formation sur l'assurance qualité pour l'ensemble des membres de l'équipe a-t-elle déjà eu lieu ?	77	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

		<i>oui</i> / <i>souvent</i> / <i>rarement</i> / <i>non</i> / <i>non concerné</i>					Notes personnelles
c Contribution à la formation							
78	le ou les titulaires contribuent-ils activement et régulièrement à la formation :						
78.1	des apprentis préparateurs ?	78.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
78.2	des stagiaires de première année de pharmacie ?	78.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
78.3	des stagiaires de sixième année de pharmacie ?	78.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
79	l'équipe officinale contribue-t-elle également à cette formation ?	79	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
80	un ou plusieurs membres de l'équipe officinale contribuent-ils à la formation extérieure à l'officine :						
80.1	des apprentis (centre de formation d'apprentis) ?	80.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
80.2	des préparateurs en pharmacie ?	80.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
80.3	des assistants (facultés) ?	80.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
d Évaluation des formations							
81	l'efficacité des différentes formations reçues est-elle évaluée ?	81	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
82	existe-t-il une trace écrite de l'évaluation des formations ?	82	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
83	la personne ayant suivi une formation transmet-elle l'information reçue à l'ensemble de l'équipe ?	83	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
84	les attestations de formation de chacun des membres de l'équipe sont-elles conservées ?	84	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

		<i>oui</i> / <i>souvent</i> / <i>rarement</i> / <i>non</i> / <i>non concerné</i>					Notes personnelles
a Vis-à-vis de l'extérieur							
85	l'équipe officinale développe-t-elle des actions de prévention et d'éducation pour la santé sur différents thèmes tels que tabac, alcool, nutrition, MST... ?	85	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
86	l'équipe officinale adhère-t-elle à un réseau ville-hôpital, toxicomanie, HAD... ?	86	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
87	l'équipe officinale met-elle à la disposition de ses clients dans sa surface de vente des documents d'information sur les grands thèmes de santé publique ?	87	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
88	l'équipe officinale vend-elle des supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament ?	88	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
b Au sein de l'officine							
89	existe-t-il un circuit de l'information capable de mettre au courant chaque membre de l'équipe officinale des éléments et événements nouveaux ?	89	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
89.1	si oui, est-il oral ?	89.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
89.2	est-il écrit ?	89.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
90	dans quel sens l'information circule-t-elle :						
90.1	titulaire vers ses collaborateurs ?	90.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
90.2	collaborateurs vers le titulaire ?	90.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
90.3	membres du personnel entre eux ?	90.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
a L'accès							
91	la signalisation extérieure de l'officine est-elle suffisante et conforme à la déontologie ?	91	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
92	son accès est-il praticable par tous les clients potentiels (handicapés et poussettes) ?	92	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
93	la porte d'entrée est-elle automatique ?	93	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
94	le nom du ou des titulaires est-il lisible de l'extérieur ?	94	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
95	des places de parking sont-elles disponibles dans le proche environnement ?	95	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
96	la pharmacie dispose-t-elle :						
96.1	d'un fax ?	96.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
96.2	d'un répondeur téléphonique en dehors des heures d'ouverture ?	96.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
96.3	d'une adresse e-mail ?	96.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
97	les jours et les heures d'ouverture sont-ils lisibles de l'extérieur ?	97	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
98	pendant les heures de fermeture, l'adresse du pharmacien de garde est-elle clairement indiquée ?	98	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
b Les vitrines							
99	une ou plusieurs vitrines sont-elles utilisées pour l'information et l'éducation du public à la santé ?	99	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
100	la pharmacie participe-t-elle aux campagnes nationales ou locales de santé publique en réalisant une vitrine sur le sujet proposé ?	100	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
c La sécurité							
101	l'officine est-elle équipée d'un système de surveillance conforme à la réglementation ?	101	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
102	le système de sécurité permet-il d'assurer au titulaire ou au personnel une protection suffisante pendant les gardes de nuit ?	102	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
103	l'officine est-elle équipée d'un dispositif permettant aux livraisons effectuées en dehors des heures d'ouverture d'être inaccessibles au public ?	103	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
104	les médicaments et substances classés comme stupéfiants sont-ils stockés dans une armoire ou un local de sécurité renforcés ?	104	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
d Les surfaces de vente							
105	la surface de vente est-elle suffisante pour permettre une bonne circulation de la clientèle ?	105	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
106	la dispensation des médicaments est-elle effectuée dans des conditions de confidentialité qui permettent la tenue d'une conversation à l'abri des tiers ?	106	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
107	le nombre de présentoirs sur les comptoirs ne gêne-t-il pas la communication avec la clientèle ?	107	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
108	des mesures sont-elles prises pour empêcher l'accès aux médicaments et autres produits dont la vente est réservée à l'officine ?	108	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
109	les clients ont-ils la possibilité de s'asseoir ?	109	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
110	les surfaces spécifiques à chaque fonction sont-elles suffisantes pour travailler dans de bonnes conditions ?	110	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
111	les locaux sont-ils conçus, construits, équipés et entretenus de manière à empêcher au mieux l'entrée d'insectes et autres animaux ?	111	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
112	l'ensemble des locaux de l'officine, y compris les vitrines, sont-ils propres ?	112	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
113	l'éclairage, la température et l'humidité offrent-ils de bonnes conditions d'accueil pour la clientèle ?	113	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
a. Les stockages							
114	les zones de stockage sont-elles de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné de différentes catégories de produits ?	114	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
115	une zone distincte est-elle affectée au stockage des médicaments à retourner, périmés et rappelés, de manière à éviter toute confusion avec ceux destinés à la délivrance ?	115	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
116	les gaz à usage médical et les liquides inflammables sont-ils stockés en toute sécurité ?	116	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
117	les conditions de stockage des médicaments sont-elles adaptées à une bonne conservation de certaines formes galéniques (suppositoires) ?	117	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
118	la pharmacie est-elle équipée d'un réfrigérateur disposant d'un thermomètre et exclusivement réservé aux médicaments ?	118	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
118.1	les médicaments thermolabiles sont-ils tous stockés au réfrigérateur dans de bonnes conditions ?	118.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
118.2	le dégivrage et le nettoyage du réfrigérateur sont-ils réalisés régulièrement ?	118.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
b. Les matériels							
119	un système informatique est-il intégré dans l'officine ?	119	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
120	permet-il la prise en charge de :						
120.1	la gestion de stock ?	120.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
120.2	la carte SESAM Vitale ?	120.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
120.3	la facturation ?	120.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
120.4	la télétransmission ?	120.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
120.5	la passation automatique des commandes ?	120.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
120.6	la mise à jour du fichier produits ?	120.6	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
121	le système permet-il pour chaque client de garder en mémoire l'historique thérapeutique ?	121	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
122	le système est-il équipé d'une banque de données capable de signaler les principales interactions médicamenteuses et les précautions d'emploi ?	122	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
123	l'ordonnancier informatique est-il édité de façon lisible par période maximale d'un mois ?	123	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
124	l'ordonnancier est-il archivé dans de bonnes conditions ?	124	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
125	la mise à jour du logiciel informatique est-elle régulière ?	125	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
126	un ordinateur avec les applications bureautiques existe-t-il dans l'officine ?	126	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
127	les sauvegardes sont-elles effectuées quotidiennement ?	127	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
128	l'étalonnage et la maintenance du matériel et des instruments sont-ils régulièrement effectués :						
128.1	balances ?	128.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
128.2	pèse-personnes ?	128.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
128.3	pèse-bébés ?	128.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
128.4	aérosols ?	128.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
128.5	tire-lait ?	128.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
128.6	extincteurs ?	128.6	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
128.7	manomètres à oxygène ?	128.7	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
129	le matériel est-il décontaminé avant la mise à disposition au public ?	129	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS

les Activités Officinales et Recueil de l'Information

9.1

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
130	un document écrit est-il établi pour lister les tâches que le ou les titulaires délèguent et à qui elles ont été déléguées ?	130	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
131	existe-t-il des instructions écrites pour la marche à suivre des principales activités de l'officine :						
131.1	la réception et la vérification des commandes ?	131.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
131.2	le rangement des commandes grossistes ou directes (rotation des stocks) ?	131.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
131.3	l'élimination régulière des produits périmés du stock ?	131.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
131.4	le retrait des médicaments demandé par les fiches d'alerte ?	131.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
131.5	l'accueil des clients ?	131.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
131.6	les principales étapes de la dispensation ?	131.6	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
131.7	la conduite à tenir dans le cas où un médicament prescrit n'est pas détenu en stock ?	131.7	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
131.8	en cas de problème avec un client ou un tiers, besoin d'assistance immédiate ou attitude agressive, la conduite à tenir est-elle définie et connue de l'équipe ?	131.8	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
132	existe-t-il des procédures pour l'utilisation des fonctions les plus utilisées de l'informatique ?	132	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
133	à chaque poste de travail, les documents écrits sont-ils suffisants pour un bon accomplissement des tâches ?	133	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
134	les documents sont-ils régulièrement révisés et mis à jour ?	134	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
135	les documents sont-ils archivés ?	135	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
136	une liste des procédures existantes a-t-elle été créée ?	136	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
137	cette liste est-elle tenue à jour ?	137	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
138	ces documents sont-ils référencés, validés, signés, et datés par les personnes compétentes et autorisées ?	138	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
139	lorsqu'un document a été révisé, l'utilisation par inadvertance d'un document périmé est-elle possible ?	139	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
140	toute correction apportée à un document est-elle datée et signée, la correction permettant la lecture de la mention originale ?	140	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS

les Activités Officinales et Recueil de l'Information

9.2

		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
141	au poste de travail qui le nécessite, les documents de recueil d'informations ou de traçabilité sont-ils mis en place pour recueillir les éléments nécessaires au bon exercice officinal ?	141	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
141.1	tous les appareils (balances, pèse-personnes, pèse-bébés, aérosols, tire-lait, extincteurs, manomètres à oxygène...) ont-ils un cahier de route pour conserver la traçabilité des opérations de maintenance et de nettoyage ?	141.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
141.2	existe-t-il un relevé de température du réfrigérateur ?	141.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
141.3	existe-t-il un enregistrement des réclamations clients provoquées par une erreur de délivrance ?	141.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
141.4	existe-t-il un enregistrement de tous les contacts téléphoniques avec les médecins ?	141.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
141.5	existe-t-il un relevé des médicaments et produits manquants pour la délivrance complète d'une ordonnance ?	141.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
142	ces documents sont-ils archivés régulièrement ?	142	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
143	les fiches d'alerte pour le retrait des médicaments sont-elles validées par un pharmacien et archivées ?	143	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS

la documentation utile au bon exercice

10

		oui	souvent	rarement	non	non concernés	Notes personnelles
144	les documents obligatoires sont-ils affichés et mis à disposition du personnel (adresse de l'inspecteur du travail, de la médecine du travail, convention collective, horaires, consignes de sécurité...) ?	144	○	○	○	○	○
145	<i>l'équipe officinale a-t-elle à sa disposition dans l'officine :</i>						
145.1	le Code de la Santé Publique dernière édition	145.1	○	○	○	○	○
145.2	les tableaux de posologie	145.2	○	○	○	○	○
145.3	les substances vénéneuses : listes et exonérations	145.3	○	○	○	○	○
145.4	le dictionnaire des spécialités pharmaceutiques (Vidal) dernière édition	145.4	○	○	○	○	○
145.5	les Bonnes Pratiques de Préparations Officinales	145.5	○	○	○	○	○
145.6	la Pharmacopée Française	145.6	○	○	○	○	○
145.7	le Guide des médicaments (Dorosz)	145.7	○	○	○	○	○
145.8	le Dorvault	145.8	○	○	○	○	○
145.9	l'index Merck	145.9	○	○	○	○	○
145.10	le Dictionnaire des termes médicaux	145.10	○	○	○	○	○
145.11	un livre de pharmacologie	145.11	○	○	○	○	○
145.12	un livre de pharmacie clinique	145.12	○	○	○	○	○
145.13	un livre sur l'homéopathie	145.13	○	○	○	○	○
145.14	un livre de mycologie	145.14	○	○	○	○	○
145.15	un livre de phytothérapie	145.15	○	○	○	○	○
145.16	des fiches informatives sur les nouveaux produits	145.16	○	○	○	○	○
145.17	un dossier sur les médicaments à prescription restreinte et les médicaments d'exception	145.17	○	○	○	○	○
145.18	un dossier sur les médicaments antirétroviraux	145.18	○	○	○	○	○
145.19	le recueil des alertes pour le retrait des médicaments	145.19	○	○	○	○	○
145.20	un accès à des banques de données : thériaque, BIAM	145.20	○	○	○	○	○
145.21	un abonnement à des journaux et des revues scientifiques ?	145.21	○	○	○	○	○
146	ces documents sont-ils bien classés pour être exploités ?	146	○	○	○	○	○
147	peuvent-ils être facilement consultés par l'ensemble de l'équipe officinale ?	147	○	○	○	○	○

TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS

Enregistrement, Analyse, Correction

11

		oui	souvent	rarement	non	non concernés	Notes personnelles
148	l'officine dispose-t-elle d'un enregistrement des non-conformités (réclamations clients) provoquées par une erreur de délivrance ?	148	○	○	○	○	○
149	des procédures existent-elles dans l'officine pour :						
149.1	le traitement des non-conformités clients ?	149.1	○	○	○	○	○
149.2	avertir le client dans les meilleurs délais en cas de découverte d'une erreur après son départ ?	149.2	○	○	○	○	○
150	les non-conformités sont-elles analysées ?	150	○	○	○	○	○
151	les responsabilités sont-elles recherchées ?	151	○	○	○	○	○
152	les mesures correctives et préventives sont-elles mises en place ?	152	○	○	○	○	○
153	le nombre et le type de non-conformités de prestation délivrance par unité de temps sont-ils analysés régulièrement dans le but d'une amélioration permanente du résultat ?	153	○	○	○	○	○

3 ETUDE DE CAS

Voici les réponses des trois membres de l'équipe de l'officine de la gare : Anne, Jean et Florence.

Notes
personnelles

oui / souvent / généralement / non / pas du tout

Anne

118 la pharmacie est-elle équipée d'un réfrigérateur disposant d'un thermomètre et exclusivement réservé aux médicaments ? 118

118.1 les médicaments thermolabiles sont-ils tous stockés au réfrigérateur dans de bonnes conditions ? 118.1

118.2 le dégivrage et le nettoyage du réfrigérateur sont-ils réalisés régulièrement ? 118.2

Jean

118 la pharmacie est-elle équipée d'un réfrigérateur disposant d'un thermomètre et exclusivement réservé aux médicaments ? 118

118.1 les médicaments thermolabiles sont-ils tous stockés au réfrigérateur dans de bonnes conditions ? 118.1

118.2 le dégivrage et le nettoyage du réfrigérateur sont-ils réalisés régulièrement ? 118.2

Florence

118 la pharmacie est-elle équipée d'un réfrigérateur disposant d'un thermomètre et exclusivement réservé aux médicaments ? 118

118.1 les médicaments thermolabiles sont-ils tous stockés au réfrigérateur dans de bonnes conditions ? 118.1

118.2 le dégivrage et le nettoyage du réfrigérateur sont-ils réalisés régulièrement ? 118.2

À la question 118, les réponses sont :
Non pour Anne - oui pour Jean - oui pour Florence.

CONSTAT

Jean et Florence ont constaté que l'officine était équipée d'un réfrigérateur destiné aux médicaments, disposant d'un thermomètre. Anne fait remarquer qu'en pratique, il arrive de temps en temps, que l'un d'eux aipute une bouteille d'eau, voire des produits alimentaires destinés aux repas du soir.

Le réfrigérateur n'est donc pas réservé « exclusivement » aux médicaments.

RÉFLEXION

L'équipe s'accorde pour éviter cette pratique occasionnelle. Elle décide de réserver exclusivement le réfrigérateur à la conservation des médicaments.

PLAN D' ACTIONS

1. L'équipe décide d'informer de cette décision tous ses membres au moyen d'une affiche apposée sur la porte du réfrigérateur.
2. Anne est désignée pour réaliser l'étiquette.
3. Une date limite de mise en œuvre est fixée à 1 mois.

la vérification du respect de la décision interviendra dans un délai de 1 mois.

À la question 118-1

Non pour Anne - souvent pour Jean - oui pour Florence

CONSTAT

Florence estime que les médicaments thermolabiles sont stockés dans le réfrigérateur dans de bonnes conditions. Dès réception, ceux-ci sont, en effet, placés dans le réfrigérateur. Jean se pose la question du bon réglage du réfrigérateur. Anne s'interroge sur la variation de la température dans le temps et de l'absence de contrôle de celle-ci.

RÉFLEXION

L'équipe décide de surveiller la température qui doit être comprise entre + 2 °C et + 8 °C de façon régulière pendant un mois et de noter la température sur un cahier. Pour obtenir des résultats susceptibles de révéler des anomalies, l'équipe décide de disposer de 2 thermomètres : l'un placé sur l'étagère supérieure et l'autre sur l'étagère inférieure du réfrigérateur. A la fin du mois, les températures supérieures et inférieures relevées chaque jour et consignées par écrit seront examinées afin d'en tirer des conclusions sur le plan d'action.

PLAN D' ACTION

1. L'équipe décide d'acheter un thermomètre pour effectuer les mesures.
2. Jean est désigné pour s'en charger et il doit également créer un support dédié au relevé quotidien des températures. Y figurent : la date, les températures, la signature de la personne ayant effectué le relevé.
3. Jean est chargé de la lecture et de la transcription des températures. En cas d'absence de Jean, Anne s'engage à le remplacer et à effectuer cette tâche.

la vérification du respect de la décision interviendra dans un délai de 1 mois.

À la question 118-2, les réponses sont :

Souvent pour Anne - rarement pour Jean - oui pour Florence.

Anne estime que les dégivrages et nettoyages sont effectués de façon régulière ou presque.

Jean considère que les dégivrages et nettoyages ne sont pas effectués à des intervalles réguliers et que, dans certains cas, par manque de temps, les intervalles sont étendus.

Florence estime que les dégivrages et nettoyages sont réalisés régulièrement.

RÉFLEXION

Qui a raison ?

En essayant de trouver les dates des deux derniers nettoyages, ils constatent l'impossibilité de trancher. Ils décident de pratiquer les dégivrages et nettoyages des réfrigérateurs à date fixe. Le choix porté sur le premier lundi de chaque mois.

PLAN D'ACTION

Florence est chargée d'établir un calendrier des dates de l'opération comportant un espace pour recevoir la signature de la personne ayant réalisé les nettoyages et dégivrages.

La vérification du respect de la décision interviendra dans un délai de 2 mois.

4 EXEMPLE DE PROCEDURE

NOM DE LA PHARMACIE

ADRESSE

PROCÉDURES QUALITÉ

PROCÉDURE n° 1 /version a	Date : JJ - Mois - Année
LA RÉCEPTION DES COMMANDES LE CONTRÔLE / LA VÉRIFICATION	DATE DE MISE EN APPLICATION : le JJ - Mois - Année
Rédaction : Mlle Laurent M. Vincent	Validation : M. Martin Pharmacien Assistant

OBJET :

Cette procédure est applicable à la réception des commandes en provenance des grossistes et des laboratoires.

LIEU D'APPLICATION :

Le contrôle de la réception des commandes s'effectue dans le local de déballage.

DESCRIPTION :

- À la réception, chaque contenant est vidé dans sa totalité et est placé sur le plan de travail en regroupant les produits identiques.
- Le bon état et l'intégrité de l'emballage extérieur de chaque produit sont vérifiés.
- Dans le cas d'une défectuosité, le produit abîmé est placé dans la zone d'attente avant d'être retourné pour être échangé ou repris.
- L'adéquation entre les produits inscrits sur le bordereau de réception et les produits reçus est contrôlée en ce qui concerne :
 - leur nom
 - leur forme galénique
 - leur dosage
 - leur quantité
- La concordance entre les bordereaux de réception et les bordereaux de commande sont vérifiés ; dans le cas d'une anomalie, le responsable des commandes est mis au courant.
- Le contrôle terminé, les produits sont replacés dans les contenants et sont acheminés vers l'endroit où ils doivent être rangés.
- Les produits reçus qui ne correspondent pas à ceux demandés sont entreposés dans la zone d'attente et distincte des produits destinés à être vendus.

RESPONSABILITÉ

Mlle Laurent

M. Potard

Sous la responsabilité de M. Vincent, préparateur en pharmacie

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS	NATURE DE LA MODIFICATION

5 HISTORIQUE ET RÉALISATION DU QUESTIONNAIRE

Ce questionnaire a été élaboré et rédigé par une équipe bordelaise :
de pharmaciens titulaires : Jean-Paul Akbaraly, Anne-Marie Ardoin, Anne-Marie Bigot,
François Villa,

de pharmaciens assistants : Françoise Amouroux, Jérôme Paresys,
d'un pharmacien responsable intérimaire MSF logistique : Françoise Adam,
d'un pharmacien inspecteur : Patricia Valençon,
d'un pharmacien consultant en qualité : Jean-François Biron,
d'un ingénieur qualificateur santé : Gérard Marie
sous la responsabilité de la Commission Assurance Qualité présidée par Monsieur Henri Lepage,
président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de la région Centre.

Ce groupe a commencé par chercher les supports existants susceptibles de les aider dans la rédaction.

Il en a retenu quatre :

- les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Européennes adoptées en septembre 1993
- le prix français de la Qualité lancé en 1992 par le Mouvement français pour la qualité (MFQ) et le ministère chargé de l'Industrie. Ce prix peut s'appliquer à toute entreprise du secteur privé ou public de moins de 500 personnes.
Le questionnaire du référentiel MFQ est fondé sur 3 critères :
 - l'engagement et la stratégie de la direction
 - les moyens mis en œuvre pour atteindre une qualité capable de satisfaire au mieux son client
 - l'étude des résultats en ce qui concerne la satisfaction des clients, du personnel et les résultats financiers.
- le manuel d'auto-évaluation de la Pharmacie Hospitalière rédigé et édité par la Société Française de Pharmacie Clinique en 1998 dans le but de définir des critères pour une accréditation future.
- les Bonnes Pratiques de Fabrication de l'Industrie Pharmaceutique comportant notamment les chapitres suivants : la gestion de la qualité, le personnel, les locaux et le matériel, la documentation...

Le premier questionnaire d'auto-évaluation a été rédigé en utilisant le référentiel MFQ. Quand la rédaction a été terminée, le groupe s'est très vite rendu compte qu'il avait privilégié l'aspect « entreprise » c'est-à-dire la recherche de la satisfaction des besoins du client sans tenir suffisamment compte de la spécificité de l'entreprise « officine ». En effet, le pharmacien ne peut avoir pour seul objectif la satisfaction de son client, qui peut être obtenue par la mise à disposition du médicament demandé. Mais il doit avoir un objectif beaucoup plus important, c'est celui de satisfaire son client par rapport à une mission de Santé Publique, c'est-à-dire dans l'intérêt de sa santé. La différence entre la délivrance et la dispensation d'une ordonnance réside, en fait, dans la valeur ajoutée d'ordre intellectuel et c'est ce qui caractérise l'acte pharmaceutique. C'est pourquoi le groupe a décidé d'abandonner le questionnaire rédigé avec le support du référentiel MFQ.

Le deuxième questionnaire a donc été élaboré avec les autres supports, c'est celui qui a été retenu.

6 GLOSSAIRE

- Assurance de la qualité* : ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que de besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité.
- Auto-évaluation : examen complet, systématique et régulier des activités et des résultats de l'officine par l'équipe selon une grille préétablie.
- Dispensation : le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :
 - l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale
 - la préparation éventuelle des doses à administrer
 - la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicamentIl a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.
(article R. 5015-48 du Code de la Santé Publique)
- Exigences pour la qualité* : expression des besoins, ou leur traduction en un ensemble d'exigences exprimées en termes quantitatifs et qualitatifs pour les caractéristiques d'une entité afin de permettre sa réalisation et son examen.
- Management de la qualité* : ensemble des activités de la fonction générale de management qui déterminent la politique qualité, les objectifs et les responsabilités, et les mettent en œuvre par des moyens tels que la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité dans le cadre du système qualité.
- Non-conformité : non-satisfaction d'une exigence ; absence d'identité parfaite entre les termes du contrat, les besoins du client, la réalisation du fournisseur.
- Opinion pharmaceutique : l'opinion pharmaceutique est un avis motivé :
 - dressé sous l'autorité d'un pharmacien
 - portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, d'un test ou d'une demande d'un patient
 - consigné dans l'officine
 - et impérativement communiqué sur un document normalisé au médecin lorsqu'il invite à la révision, ou lorsqu'il justifie le refus ou la modification d'office de sa prescription.
- Procédure : manière spécifiée d'accomplir une activité ; dans de nombreux cas, les procédures sont exprimées par des documents.
- Qualité* : ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites.

* norme NF EN ISO 8402

7 BIBLIOGRAPHIE

- Les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques adoptées par le groupement pharmaceutique de l'Union Européenne (septembre 1993)
- Référentiel de la Pharmacie Hospitalière réalisé sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique 1997
- Manuel d'auto-évaluation de la Pharmacie Hospitalière réalisé sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique 1998
- Prix Français de la Qualité Organisation et Référentiel 1999 (Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie)
- Bonnes Pratiques de Fabrication des Médicaments (version 98/5 bis)
- L'Opinion Pharmaceutique (Les Actualités Pharmaceutiques n° 382 janvier 2000)
- Document à l'intention des Pharmaciens de l'Officine (Direction Générale de la Santé) février 2000
- Norme NF EN ISO 8402

Annexe n°2 : questionnaire de l'étape 3

Etape 3 : questionnaire

1. La qualité et l'assurance qualité : généralités

1.1. Comment définiriez-vous la qualité et l'assurance qualité ?

1.1.1. La qualité

1.1.2. L'assurance qualité

1.2. Qu'apporte à vos yeux, la mise en place d'une démarche qualité à l'officine?

1.3. Estimez-vous vos connaissances en matière de qualité suffisantes ? Si non, qu'est-ce qui permettrait de les améliorer ?

2. Le Guide d'Assurance Qualité officinale

2.1. La forme

2.1.1. Jugez-vous la présentation du guide adéquate ? Facilite-t-elle la mise en place d'une démarche qualité à l'officine ? Si non, quelle forme auriez vous préférée ?

2.1.2. Le nombre de questions posées est-il justifié ou trop important ? Quelles en sont les conséquences ?

2.1.3. Les réponses proposées (« *oui, souvent, rarement, non, non concerné* ») sont-elles adéquates ou trop nombreuses?

2.2. Le fond

- 2.2.1. Le guide cible-t-il à vos yeux l'ensemble des activités de l'officine ou oublie-t-il certains points ? Quels thèmes auriez-vous souhaité voir traités ?
- 2.2.2. Considérez-vous que le Guide d'Assurance Qualité officinale « guide » la mise en place d'une démarche qualité à l'officine ? Si oui, en quoi guide-t-il cette démarche, si non, quel est son rôle à vos yeux ?
- 2.2.3. Le guide peut-il être amélioré ? Si oui, que proposez-vous ?
- 2.2.4. En conclusion, estimez-vous que ce guide est opérationnel (c'est-à-dire permet la mise en place de l'assurance qualité à l'officine) ?

3. Initiatives mises en place dans l'officine

- 3.1. Quelles initiatives ont été réalisées à votre connaissance, dans l'officine, dans le cadre de la mise en place de la qualité ?
- 3.2. Quels éléments, au sein de l'officine, faciliteraient la mise en place de la qualité ?
- 3.3. Quels sont les principaux obstacles à la mise en place de la qualité ?
- 3.4. Et pour finir, si cela ne tenait qu'à vous, que mettriez-vous en place. Faites quelques propositions. Quels seraient les axes principaux ?

Annexe n°3 : résultats de l'étape 1

Résultats de l'étape 1 : auto-évaluation

- Sont présentés ci-dessous les **résultats de l'étape 1** (auto-évaluation réalisée avec le Guide d'Assurance Qualité officinale).
- A **chaque participant** est attribué un **chiffre** (1 à 7).
- Les **questions** du Guide d'Assurance Qualité officinale sont reprises dans leur **intégralité**.
- Sont placées en **gras** les **réponses majoritaires pour une question** (les réponses « *oui* » et « *souvent* » (positives) sont regroupées ainsi que les réponses « *rarement* » et « *non* » (négatives)).
- Des commentaires ont été faits par certains participants. Ils sont inscrits dans la colonne « *comm.* ».

1. La dispensation

1.1. Conditions générales de dispensation (questions 1 à 9) (A)

N°	Question	1	2	3	4	5	6	7	Comm.
1	Un pharmacien est-il toujours disponible dans l'officine ?	Non concerné	Oui	Oui	Oui	Oui		Oui	
1.1	Quel est son niveau de disponibilité :								
1.1.1	présent mais occupé à d'autres tâches, et qui ne peut être dérangé qu'en cas d'urgence ?	Non concerné	Non	Souvent	Non	Non		Rarement	
1.1.2	présent mais occupé à d'autres tâches, et qui peut être sollicité par tout patient ?	Non concerné	Rarement	Rarement	Non	Oui		Souvent	
1.1.3	présent au comptoir pour dispenser lui-même sans surveiller l'exécution des autres actes pharmaceutiques ?	Non concerné	Non concerné	Rarement	Souvent			Oui	
1.1.4	présent au comptoir pour surveiller attentivement l'exécution de tous les actes pharmaceutiques ?	Non concerné	Souvent	Souvent	Non	Non		Oui	
2	Tous les pharmaciens présents à l'officine sont-ils inscrits à l'Ordre ?	Non concerné	Oui	Oui	Oui	Oui		Oui	
3	Le nombre de pharmaciens à l'officine est-il en conformité avec le chiffre d'affaires de l'officine ?	Non concerné	Oui	Oui	Souvent	Oui			(7) je ne connais pas le chiffre d'affaire.
4	Tous les actes pharmaceutiques sont-ils surveillés par le ou les pharmaciens ?	Non concerné	Souvent	Oui	Souvent	Oui		Souvent	
5	En cas d'absence, même temporaire, le pharmacien est-il remplacé par un autre pharmacien ?	Non concerné	Oui	Oui	Oui	Oui		Souvent	
6	Pendant ses vacances, le pharmacien est-il remplacé par :								
6.1	un de ses assistants ?	Non concerné	Oui	Oui	Oui	Oui		Oui	
6.2	un pharmacien inscrit à l'ordre ?	Non concerné	Rarement	Oui	Non			Rarement	
6.3	un étudiant en pharmacie possédant un certificat de remplacement valide ?	Non concerné	Rarement	Non	Non			Rarement	
7	La dispensation du médicament au patient est-elle effectuée par :	Non concerné							
7.1	un pharmacien ?	Non concerné	Oui	Oui	Oui	Oui		Oui	
7.2	un étudiant en pharmacie :	Non concerné	Oui	Oui	Souvent	Oui		Souvent	
7.2.1	inscrit en troisième année ?	Non concerné	Non	Non	Non			Rarement	
7.2.2	inscrit en quatrième année ?	Non concerné	Oui	Oui	Souvent	Oui		Souvent	
7.2.3	inscrit en cinquième année ?	Non concerné	Non	Non	Souvent			Souvent	
7.2.4	inscrit en sixième année ?	Non concerné	Oui	Oui	Souvent			Oui	
7.3	un préparateur en pharmacie ?	Non concerné	Oui	Oui	Oui	Oui		Oui	
8	Les médicaments et les conseils sont-ils dispensés avec une discrétion suffisante pour respecter le secret professionnel ?	Non concerné	Rarement	Oui	Souvent	Oui		Souvent	
9	Est-ce que la pharmacie participe aux services de garde et d'urgence mis en place par les organisations représentatives de la profession ?	Non concerné	Oui	Oui	Oui	Oui		Oui	

1.2. Dispensation des ordonnances (questions 10 à 49) (B)

N°	Question	1	2	3	4	5	6	7	Commentaires
Réception de la prescription									
10	A la réception de l'ordonnance, est-il procédé successivement :								
10.1	a l'identification du patient ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
10.2	a l'identification du prescripteur	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
10.3	a la vérification de l'authenticité de la prescription ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
10.4	a l'analyse de la conformité réglementaire de l'ordonnance (signature, date, âge, poids...) ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
11	La vérification des aspects réglementaires est-elle effectuée, notamment dans les cas suivants :								
11.1	les ordonnances sécurisées pour les stupéfiants ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
11.2	les prescriptions initiales hospitalières pour certains médicaments ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
11.3	les ordonnances d'exception pour le remboursement de certains médicaments ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
11.4	le respect des délais de prescription des hypnotiques et des anxiolytiques ?	Souvent	Souvent	Oui	Oui	Oui	Oui	Souvent	
12	Dans le cas où l'officine ne peut satisfaire la demande du patient, l'équipe l'aide-t-il à résoudre son problème ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
Analyse de la prescription									
Analyse générale									
13	L'objectif thérapeutique principal est-il déterminé ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
14	Les contre-indications des médicaments prescrits sont-elles étudiées en tenant compte de l'état physiopathologique du patient ?	Souvent	Souvent	Oui	Oui	Oui	Souvent	Oui	
15	Les réactions allergiques du patient sont-elles prises en compte ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Souvent	Souvent	
16	Les interactions médicamenteuses sur la prescription ou avec les prescriptions précédentes sont-elles recherchées ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
17	Les posologies des médicaments prescrits sont-elles vérifiées ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
18	Le mode d'administration est-il vérifié ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
19	La durée du traitement est-elle contrôlée ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
20	La pertinence des rythmes d'administration est-elle étudiée ?	Souvent	Souvent	Oui	Oui	Oui	Souvent	Oui	
21	Les effets indésirables et les précautions d'emploi sont-ils examinés ?	Souvent	Souvent	Souvent	Oui	Oui	Oui	Souvent	

Etude d'une éventuelle substitution							
22	Les possibilités de substitution sont-elles recherchées et proposées ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
22.1	Dans le cas d'une proposition de substitution, est-ce que le pharmacien s'assure :						
22.1.1	de l'inscription du médicament générique au répertoire officiel de l'AFSSAPS ?	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Non (7) cf paracétamol
22.1.2	de la présence de la personne pour qui est destiné le médicament générique ?	Rarement	Souvent	Oui	Oui	Non concerné	Rarement
22.1.3	de son consentement ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
22.1.4	de sa capacité à bien comprendre la substitution pratiquée ?	Souvent	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
22.1.5	de procéder à une substitution progressive si plusieurs médicaments ont la possibilité d'être substitués sur une ordonnance ?	Souvent	Souvent	Souvent	Oui	Oui	Non
22.2	Dans le cas où un médicament a été substitué par un générique une première fois, le générique en provenance du même laboratoire est-il délivré chaque mois ?	Oui	Souvent	Souvent	Oui	Oui	Oui
22.3	Lors d'une substitution, la présence d'un excipient à effet notoire est-elle prise en compte ?	Oui	Oui	Souvent	Rarement	Souvent	Non (7) On ne regarde pas la liste des excipients
23	Dans le cas où la substitution a eu lieu, les mentions suivantes sont-elles inscrites sur l'ordonnance :						
23.1	le nom du produit délivré (nom de fantaisie ou DCI assortie d'une marque ou du nom du fabricant) ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
23.2	sa forme pharmaceutique (si elle diffère du médicament prescrit) ?	Oui	Souvent	Non	Oui	Non concerné	Oui
23.3	le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie prescrite (s'il est différent de celui prescrit) ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Non concerné	
Dans le cas d'ordonnances pour les toxicomanes							
24	Le pharmacien accepte-il la délivrance des produits de substitution aux toxicomanes tels que :						
24.1	la méthadone® ?	Non concerné	Oui	Non concerné	Non concerné	Non concerné	(7) Aucun cas rencontré.
24.2	le subutex® ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
25	La première délivrance est-elle effectuée après prise de contact avec le médecin prescripteur ?	Non	Rarement	Rarement	Non	Non	Non
26	Le fractionnement de la délivrance est-il respecté ?	Souvent	Oui	Souvent	Oui	Oui	Oui (7) Sauf si le médecin précise délivrance en une fois.
27	En cas de difficulté, le pharmacien prend-il conseil auprès du centre de soins pour toxicomanes le plus proche de son domicile ?	Oui	Rarement	Rarement	Non concerné	Non concerné	Oui (7) ou auprès du médecin prescripteur.

En cas de problème							
28	Les sources d'information suivantes sont-elles utilisées :						
28.1	le patient ou son représentant ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
28.2	le ou les pharmaciens assistants ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
28.3	le médecin prescripteur ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
28.4	le laboratoire pharmaceutique ?	Rarement	Souvent	Rarement	Oui	Oui	Oui
28.5	le centre de pharmacovigilance ou pharmacodépendance ?	Souvent	Oui	Rarement	Oui	Oui	Oui
28.6	l'inspection régionale de la pharmacie ?	Rarement	Rarement	Non	Rarement	Non	Rarement
28.7	le centre antipoison ?	Rarement	Rarement	Rarement	Oui	Oui	Souvent
28.8	la pharmacie d'un établissement de santé ?	Oui	Rarement	Rarement	Rarement	Oui	Non
28.9	la bibliothèque de l'officine ?	Oui	Oui	Souvent	Oui	Oui	Oui
28.10	les banques de données ?	Oui	Rarement	Oui	Oui	Oui	Oui
29	En cas de problème rencontré lors de la dispensation une opinion pharmaceutique est-elle rédigée afin d'en conserver la trace ?	Rarement	Rarement	Rarement	Rarement	Non	Rarement (4) Pas le temps malheureusement
30	Est-elle envoyée au médecin :						(7) On appelle le médecin pour lui faire part de notre avis
30.1	dans le cas d'une modification de la prescription ?	Non	Rarement	Non	Non	Non	Oui
30.2	dans le cas d'un refus de délivrance ?	Non	Rarement	Souvent	Non	Oui	Oui
30.3	dans le cas d'un aspect non réglementaire de la prescription ?	Non	Rarement	Non	Non	Non	Oui
30.4	dans le cadre d'une prescription d'un médicament en dehors de l'AMM ?	Non	Souvent	Non	Non	Non	Non
Collecte et enregistrement des médicaments et produits prescrits							
31	La collecte des médicaments et produits est-elle effectuée avec soin et minutie ?	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
32	L'attention est-elle plus particulièrement portée sur :						
32.1	le nom de la spécialité ?	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
32.2	la forme galénique ?	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
32.3	le dosage ?	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
32.4	la date de péremption ?	Non	Oui	Oui	Oui	Souvent	Non
33	Les inscriptions à l'ordonnancier des médicaments des listes I et II avec toutes les mentions réglementaires sont-elles systématiquement effectuées ?	Oui	Souvent	Souvent	Oui	Oui	Oui
34	Dans le cas d'un médicament soumis à une Prescription Initiale Hospitalière, le nom de l'établissement de santé et le nom et l'adresse du prescripteur auteur de la prescription initiale sont-elles inscrits sur l'ordonnancier ?	Oui	Oui	Oui	Rarement	Oui	Non
35	Les règles de délivrance des stupéfiants sont-elles respectées ?	Souvent	Oui		Oui	Oui	Oui

36	Le numéro d'inscription à l'ordonnancier et le tampon de la pharmacie sont-ils inscrits sur chaque boîte :							
36.1	pour les médicaments inscrits aux listes I et II ?	Non	Non	Non	Non	Non	Non	
36.2	pour les stupéfiants et les médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants ?	Non	Non	Non	Non	Non	Non	
36.3	pour les Médicaments Dérivés du Sang ?	Non	Oui	Non concerné	Non	Non	Non	
37	La posologie est-elle inscrite systématiquement sur les boîtes ?	Non	Rarement	Non	Souvent	Non	Non	
38	La traçabilité des Médicaments Dérivés du Sang est-elle réalisée sur un registre particulier, avec toutes les mentions réglementaires (les mêmes que pour l'ordonnancier avec, en plus, la date de naissance du patient et l'étiquette du produit) ?	Oui	Oui	Non concerné	Oui	Oui	Oui	
39	Sur toutes les ordonnances originales, les éléments suivants sont-ils apposés :							
39.1	le timbre de l'officine ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
39.2	les numéros d'enregistrement à l'ordonnancier ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
39.3	la date d'exécution ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
39.4	les quantités délivrées ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
40	Un pharmacien valide-t-il l'ordonnance avant la délivrance au patient ?	Non	Rarement	Souvent	Rarement	Oui	Non	(5) Uniquement pour les ordonnances délivrées par l'étudiante
40.1	Si oui, appose-t-il sa signature sur l'ordonnance ?		Non	Non	Non	Non	Non	
	Modalités de délivrance							
41	Le patient est-il informé :							
41.1	du bon usage de chaque médicament délivré ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Souvent	Oui	
41.1.1	dans un espace respectant une bonne confidentialité ?	Rarement	Oui	Souvent	Souvent	Rarement	Souvent	
41.2	des risques pour sa santé liés à l'usage détourné ou abusif des médicaments ?	Souvent	Souvent	Oui	Oui	Oui	Souvent	
42	Un conseil relatif à chaque médicament délivré est-il donné en précisant:							
42.1	l'indication ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Souvent	Oui	
42.2	les modalités d'emploi ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
42.3	les précautions d'emploi ?	Oui	Souvent	Oui	Oui	Souvent	Souvent	
42.4	les effets secondaires éventuels (en dosant les avantages escomptés et les risques encourus) ?	Oui	Souvent	Souvent	Oui	Oui	Rarement	
42.5	les modalités de conservation de conservation ?	Oui	Souvent	Oui	Oui	Oui	Souvent	
43	Le cas échéant, des conseils d'hygiène et de diététique adaptés à sa pathologie sont-ils rappelés ?	Oui	Souvent	Oui	Souvent	Souvent	Souvent	
44	La compréhension des explications fournies est-elle évaluée ?	Non	Souvent	Souvent	Rarement	Non	Souvent	

45	Lors d'une délivrance à domicile, le pharmacien s'assure-t-il de la qualité de la dispensation ?	Oui	Souvent	Rarement	Oui	Oui	Oui
Suivi des résultats des traitements prescrits							
46	L'historique des médicaments et produits délivrés est-il systématiquement consulté pour vérifier la bonne observance du traitement par les malades chroniques ?	Souvent	Souvent	Souvent	Souvent	Non	Non
47	Des questions sont-elles posées au patient :						
47.1	sur les améliorations apportées par son traitement ?	Oui	Souvent	Oui	Souvent	Rarement	Souvent
47.2	sur les éventuelles difficultés qu'il a pu rencontrer avec la prise de ses médicaments ?	Oui	Souvent	Oui	Souvent	Rarement	Rarement
48	Est-il rappelé au patient l'importance des contrôles biologiques qu'il doit effectuer régulièrement (taux de prothrombine, glycémie, cholestérol...) ?	Oui	Souvent	Oui	Souvent	Oui	Oui
49	En cas d'effet indésirable, la déclaration au centre de pharmacovigilance est-elle effectuée ?	Oui	Oui	Rarement	Souvent	Souvent	Souvent

1.3. Dispensation des médicaments hors-prescription (questions 50 à 58)

N°	Question	1	2	3	4	5	6	7	Commentaires
Demande d'un conseil pour un problème de santé									
50	Des questions suffisamment pertinentes sont-elles posées à la personne pour juger de la gravité des symptômes de la pathologie évoquée ?		Oui	Oui	Souvent	Souvent	Oui	Oui	
51	Si la personne présente des symptômes pour lesquels la compétence du pharmacien est insuffisante, est-elle dirigée chez un médecin pour une consultation ?		Oui	Souvent	Oui	Oui	Oui	Oui	
Dans le cas où la décision de conseiller un produit est prise, la personne									
52	est-elle interrogée :								
52.1	sur son traitement éventuel en cours ?		Oui	Oui	Oui	Souvent	Oui	Oui	
52.1.2	sur son état physiopathologique ?		Oui	Oui	Oui	Souvent	Oui	Souvent	
52.2	est-elle informée :								
52.2.1	sur l'action du médicament ?		Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
52.2.2	sur la manière dont il doit être pris (comment, quand et selon quelles quantités) ?		Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
52.2.3	sur la durée du traitement ?		Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
52.2.4	sur les effets secondaires éventuels, contre-indications et interactions ?		Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	
Demande spontanée d'un médicament									
53	Dans le cas où une personne demande un médicament de sa propre initiative :								
53.1	la question de savoir à qui il est destiné lui est-elle posée systématiquement : un adulte, un enfant, un nourrisson ?		Souvent		Oui	Souvent	Oui	Souvent	
53.2	est-elle interrogée sur :								
53.2.1	son traitement éventuel en cours ?		Non	Souvent	Oui	Souvent	Oui	Souvent	
53.2.2	sur son état physiologique éventuel ?		Souvent	Rarement	Oui	Souvent	Oui	Rarement	
53.3	le rappel du bon usage du produit demandé est-il systématiquement effectué ?		Oui	Souvent	Oui	Souvent	Oui	Non	
54	Lorsqu'un médicament hors-prescription est délivré à un client habituel, est-il enregistré dans l'historique thérapeutique au même titre que les produits prescrits ?		Souvent	rarement	Rarement	Rarement	Non	Non	(4) Il serait intéressant de le faire
55	Lors d'une demande spontanée de médicaments de la liste I ou II, quelle est la décision prise :								
55.1	le refus systématique de délivrance ?		Non	Souvent	Non		Oui	Non	
55.2	l'acceptation systématique de délivrance ?		Non	Non	Non		Non	Non	
55.3	le refus ou l'acceptation selon la classe pharmacologique et l'intérêt thérapeutique du médicament demandé ?		Souvent	souvent	Oui	Oui	Oui	Oui	

56	En cas d'effet indésirable rapporté par un patient, est-il déclaré au centre de pharmacovigilance ?	Souvent	Oui	Rarement	Souvent	Souvent	Souvent	
	Demande d'un médicament nécessitant une consultation pharmaceutique							
57	En cas de demande de pilule du lendemain, le pharmacien prend-il suffisamment de temps pour écouter et pour informer ?	Souvent	Oui	Souvent	Oui	Oui	Souvent	
58	Le pharmacien demande-t-il à ses clients fumeurs s'ils souhaitent arrêter de fumer ?	Non	Rarement	Rarement	Rarement	Non	Non	(7) Non s'ils ne font pas eux-mêmes la demande.
58.1	Prend-il le temps de leur distribuer des documents à lire et de leur expliquer les différentes méthodes susceptibles de les aider dans cette démarche ?	Rarement	Oui	Souvent	Oui	Non	Non	
58.2	Dans le cas où ils décident de s'arrêter, leur propose-t-il de les rencontrer régulièrement pour les aider par son écoute, ses conseils, et ses encouragements, tout au long de la prise des produits de substitution ?	Oui	Souvent	Oui	Souvent	Non	Souvent	

2. Les structures/ l'Equipe

2.1. Généralités / Organigramme / Attributions / Délégations (questions 59 à 68) (D)

N°	question	1	2	3	4	5	6	7	Comm.
59	L'officine dispose-t-elle d'un personnel en nombre suffisant pour répondre rapidement aux demandes des clients ?	Non concerné	Rarement	Souvent	Rarement	Souvent	Oui	Souvent	
60	Les qualifications des personnes qui dispensent les médicaments sont-elles conformes aux textes du Code de la Santé Publique : préparateurs et étudiants en pharmacie à partir de la troisième année ?	Non concerné	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
61	Les besoins en personnel sont-ils satisfaits pendant toute la période d'activité :								
61.1	en qualité ?	Souvent	Oui	Souvent	Oui	Souvent	Oui	Oui	
61.2	en quantité ?	Souvent	Souvent	Souvent	Souvent	Souvent	Oui	Souvent	
62	Chaque membre de l'équipe officinale porte-il les insignes professionnels indiquant sa qualification ?	Rarement	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
63	Le titulaire ou les titulaires ont-ils un entretien annuel avec chacun des membres de l'équipe pour définir ensemble leurs objectifs et en fixer les moyens ?	non	non	non	oui	non	non	Oui	(7) pas annuel mais des réunions régulièrement
64	Le ou les titulaires sont-ils suffisamment disponibles pour que leurs collaborateurs puissent leur parler en cas de besoin ou de problèmes ?	Souvent	Oui	Oui	Souvent	Oui	Oui	Oui	
65	Existe-t-il un organigramme dans l'officine ?	Non	Non	Oui	Non	Non	Non	Non	
65.1	Est-il connu de toute l'équipe ?	Non		Non	Non		Non concerné		
65.2	Est-il disponible ?	Non		Non	Non		Non concerné		
66	Les attributions de chaque membre de l'équipe et les délégations éventuelles sont-elles clairement définies et écrites ?	Non	Non	Non	Rarement	Non	Non	Non	
67	Le ou les titulaires délèguent-ils suffisamment à leurs collaborateurs les tâches pour lesquelles ils possèdent la qualification et la compétence ?	Oui	Oui	Souvent	Souvent	Oui	Oui	Oui	
68	Le(s) titulaire(s) développe(n)t-il(s) suffisamment la polyvalence de leurs collaborateurs pour pallier leur éventuelle absence ?	Oui	Oui	Oui	Rarement	Souvent	Non	Oui	

2.2. Formation (questions 69 à 84) (E)

N°	question	1	2	3	4	5	6	7	Comm.
69	Le ou les titulaires assurent-ils une formation continue suffisante pour garantir le maintien et l'actualisation des connaissances nécessaires à la qualité des prestations officinales :								
69.1	a eux-mêmes ?	Souvent	Oui	Oui	Oui	Souvent	Oui	Oui	
69.2	a l'ensemble de l'équipe officinale ?	Souvent	Oui	Oui	Oui	Souvent	Oui	Oui	
	Plan de formation								
70	Existe-t-il au sein de l'officine un budget de formation pour l'ensemble du personnel ?	Non	Ne sait pas	Oui	Souvent	Oui	Oui	Non concerné	
71	Une plan de formation annuel est-il élaboré avec une indication précise des orientations ?	Non	Non	Non	Non concerné	Non	Non	Non	
72	Les thèmes choisis permettent-ils d'assurer que la formation ne présente pas de lacune trop importante ?	Oui	Non	Souvent	Non concerné		Oui	Souvent	
73	Ces thèmes sont-ils choisis pour chacun des membres de l'équipe :								
73.1	En tenant compte des compétences actuelles ?	Non	Non	souvent	Non concerné	Oui	Non concerné	Souvent	
73.2	En tenant compte des compétences souhaitées	non	non	Souvent	Non concerné	Oui	Non concerné	Souvent	
74	Le livret de formation continue élaboré et diffusé par le Haut Comité de la Formation Pharmaceutique Continue a-t-il servi à enregistrer des participations à des formations, à des abonnements à des revues... ?	Oui	Non	Rarement	Non concerné	Non	Non	Non	
	Pratiques de formation								
75	Chaque membre de l'équipe participe-t-il régulièrement à des stages, à des conférences, à des congrès ou à des rencontres scientifiques ?	Oui	Oui	Souvent	Souvent	Souvent	Non concerné	Oui	
76	Une formation interne à l'officine existe-t-elle ? Si oui est-elle réalisée :	Rarement	Oui		Oui	Souvent		Oui	
76.1	régulièrement ?	Rarement	Oui	Oui	Souvent	Oui	Souvent	Oui	
76.2	pendant les heures d'ouverture ?	Non		Rarement	Rarement	Non	Non	Rarement	
76.3	en dehors des heures d'ouverture ?	Oui	Oui	Oui	Souvent	Oui	Oui	Souvent	
77	Une formation sur l'assurance qualité pour l'ensemble des membres de l'équipe a-t-elle déjà eu lieu ?	Non	oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	
	Contribution à la formation								
78	Le ou les titulaires contribuent-ils activement et régulièrement à la formation :								
78.1	des apprentis préparateurs ?	Souvent	Oui	Oui	Oui		Oui	Oui	
78.2	des stagiaires de première année de pharmacie ?	Non concerné	Oui	Souvent	Oui	Oui	Oui	Oui	
78.3	des stagiaires de sixième année de pharmacie ?	Non concerné	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	

79	L'équipe officinale contribue-t-elle également à cette formation ?	Non	Oui	Souvent	Souvent		Oui	Oui
80	Un ou plusieurs membres de l'équipe officinale contribuent-ils à la formation extérieure à l'officine :							
80.1	Des apprentis (centre de formation d'apprentis) ?	Rarement	Non	Non	Non	Non	Non	
80.2	Des préparateurs en pharmacie ?	Non concerné	Non	Non	Non	Non	Non	
80.3	Des assistants (facultés) ?	Non concerné	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	
Evaluation des formations								
81	L'efficacité des différentes formations reçues est-elle évaluée ?	Non	Rarement	Rarement	Non	Non	Non	Rarement
82	Existe-t-il une trace écrite de l'évaluation des formations ?	Non	Non	Non	Non	Souvent	Non	Non
83	La personne ayant suivi une formation transmet-elle l'information reçue à l'ensemble de l'équipe ?	Oui	Souvent	Souvent	Rarement	Rarement	Non	Souvent
84	Les attestations de formation de chacun des membres de l'équipe sont-elles conservées ?	Non	Non	rarement	Non concerné	Non	non	Non concerné

2.3. L'information et la communication (questions 85 à 90) (F)

N°	question	1	2	3	4	5	6	7	Comm.
Vis-à-vis de l'extérieur									
85	L'équipe officinale développe-t-elle des actions de prévention et d'éducation pour la santé sur différents thèmes tels que tabac, alcool, nutrition, MST... ?	Oui	Non	Rarement	Non	Souvent	Non	Rarement	
86	L'équipe officinale adhère-t-elle à un réseau ville-hôpital, toxicomanie, HAD... ?	Non	non	Non	Non	Non	Non	Non	
87	L'équipe officinale met-elle à la disposition de ses clients dans sa surface de vente des documents d'information sur les grands thèmes de santé publique ?	Oui	Oui	Oui	Souvent	Souvent	Oui	Souvent	
88	L'équipe officinale vend-elle des supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament ?	Non concerné	non	Non	Non	Non	Non	Non	
Au sein de l'officine									
89	Existe-il un circuit de l'information capable de mettre au courant chaque membre de l'équipe officinale des éléments et événements nouveaux ?	Non	Oui	Souvent	Rarement	Rarement	Oui	Souvent	
89.1	Si oui, est-il oral ?		Non	Non	Souvent	Oui	Oui	Souvent	
89.2	Est-il écrit ?			Souvent	Rarement	Oui	Non	Rarement	
90	Dans quel sens l'information circule-t-elle :								
90.1	titulaire vers ses collaborateurs ?		Souvent	Souvent	Souvent	Souvent	Oui	Oui	
90.2	collaborateurs vers le titulaire ?		Rarement	Souvent	Souvent	Souvent	Oui	Oui	
90.3	membres du personnel entre eux ?	Oui	Oui	Souvent	Souvent	Souvent	Non concerné	Oui	

3. Les structures / Les locaux et les installations

3.1. L'accessibilité / la surface de vente (questions 91 à 113) (G)

N°	question	1	2	3	4	5	6	7	Comm.
L'accès									
91	La signalisation extérieure de l'officine est-elle suffisante et conforme à la déontologie ?	Oui							
92	Son accès est-il praticable par tous les clients potentiels (handicapés et poussettes) ?	Oui							
93	La porte d'entrée est-elle automatique ?	Oui							
94	Le nom du ou des titulaires est-il lisible de l'extérieur ?	Oui							
95	Des places de parking sont-elles disponibles dans le proche environnement ?	Oui							
96	La pharmacie dispose-t-elle :								
96.1	d'un fax ?	Oui							
96.2	d'un répondeur téléphonique en dehors des heures d'ouverture ?	Non							
96.3	d'une adresse e-mail ?	Oui	Oui	Oui	Non concerné	Oui	Oui	Non	
97	Les jours et les heures d'ouverture sont-ils lisibles de l'extérieur ?	Oui	Oui	Oui	Souvent	Souvent	Oui	Oui	
98	Pendant les heures de fermeture, l'adresse du pharmacien de garde est-elle clairement indiquée ?	Oui	Oui	Oui	Souvent	Souvent	Oui	Non	
Les vitrines									
99	Une ou plusieurs vitrines sont-elles utilisées pour l'information et l'éducation du public à la santé ?	Oui	Oui	Oui	Rarement	Oui	Oui	Oui	
100	La pharmacie participe-t-elle aux campagnes nationales ou locales de santé publique en réalisant une vitrine sur le sujet proposé ?	Oui	Non	Rarement	Non	Souvent	Non concerné	Rarement	
La sécurité									
101	L'officine est-elle équipée d'un système de surveillance conforme à la réglementation ?	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Oui	
102	Le système de sécurité permet-il d'assurer au titulaire ou au personnel une protection suffisante pendant les gardes de nuit ?	Non concerné							
103	L'officine est-elle équipée d'un dispositif permettant aux livraisons effectuées en dehors des heures d'ouverture d'être inaccessibles au public ?		Non	Non	Oui	Oui	Non	Oui	
104	Les médicaments et substances classés comme stupéfiants sont-ils stockés dans une armoire ou un local de sécurité renforcés ?	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
Les surfaces de vente									
105	La surface de vente est-elle suffisante pour permettre une bonne circulation de la clientèle ?	Oui		Oui	Souvent	Souvent	Oui	Oui	(2) Un peu petit vu la

									clientèle
106	La dispensation des médicaments est-elle effectuée dans des conditions de confidentialité qui permettent la tenue d'une conversation à l'abri des tiers ?	Oui	Non	Oui	Rarement	Souvent	Oui	Rarement	
107	Le nombre de présentoirs sur les comptoirs ne gêne-t-il pas la communication avec la clientèle ?	Non	Souvent	Souvent	Rarement	Souvent	Non	Rarement	
108	Des mesures sont-elles prises pour empêcher l'accès aux médicaments et autres produits dont la vente est réservée à l'officine ?	Non concerné	Oui	Oui	Souvent	Oui	Oui	Oui	
109	Les clients ont-ils la possibilité de s'asseoir ?	Oui	oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Souvent	(7) 1 chaise
110	Les surfaces spécifiques à chaque fonction sont-elles suffisantes pour travailler dans de bonnes conditions ?	Souvent	Oui	Souvent	Souvent	Oui	Oui	Souvent	(7) Sauf quand arrivage de commandes directes
111	Les locaux sont-ils conçus, construits, équipés et entretenus de manière à empêcher au mieux l'entrée d'insectes et autres animaux ?	Rarement	Non	Non	Souvent	Oui	Oui	Oui	
112	L'ensemble des locaux de l'officine, y compris les vitrines sont-ils propres ?	Oui	oui	oui	Souvent	Souvent	Oui	Oui	
113	L'éclairage, la température et l'humidité offrent-ils de bonnes conditions d'accueil pour la clientèle ?	Oui	Oui	Oui	Souvent	Souvent	Oui	Oui	

3.2. Les stockages et les matériels (questions 114 à 129) (H)

N°	question	1	2	3	4	5	6	7	Comm.
Les stockages									
114	Les zones de stockage sont-elles de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné de différentes catégories de produits ?	Souvent	Oui	Souvent	Rarement	Oui	Oui	Souvent	
115	Une zone distincte est-elle affectée au stockage des médicaments à retourner, périmés et rappelés, de manière à éviter toute confusion avec ceux destinés à la délivrance ?	Rarement	Oui	Oui	Souvent	Oui	Oui	Oui	
116	Les gaz à usage médical et les liquides inflammables sont-ils stockés en toute sécurité ?	Non	Oui	Non concerné	Souvent	Non concerné	Non concerné	Non concerné	
117	Les conditions de stockage des médicaments sont-elles adaptées à une bonne conservation de certaines formes galéniques (suppositoires) ?	Oui	Oui	Oui	Souvent	Oui	Oui	Oui	
118	La pharmacie est-elle équipée d'un réfrigérateur disposant d'un thermomètre et exclusivement réservé aux médicaments ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
118.1	Les médicaments thermolabiles sont-ils tous stockés au réfrigérateur dans de bonnes conditions ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
118.2	Le dégivrage et le nettoyage du réfrigérateur sont-ils réalisés régulièrement ?	Non	Ne sait pas	Oui	Non concerné	Oui	Oui	Rarement	(5) Dégivrage automatique
Les matériels									
119	Un système informatique est-il intégré dans l'officine ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
120	Permet-il la prise en charge de :								
120.1	la gestion de stock ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
120.2	la carte SESAM-Vitale ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
120.3	la facturation ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
120.4	la télétransmission ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
120.5	la passation automatique des commandes ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
120.6	la mise à jour du fichier produits ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
121	Le système permet-il pour chaque client de garder en mémoire l'historique thérapeutique ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
122	Le système est-il équipé d'une banque de données capable de signaler les principales interactions médicamenteuses et les précautions d'emploi ?	Non concerné	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
123	L'ordonnancier informatique est-il édité de façon lisible par période maximale d'un mois ?	Non concerné	Oui		?	Oui	Oui	Oui	

124	L'ordonnancier est-il archivé dans de bonnes conditions ?	Non concerné	Oui	Non concerné	?	Oui	Oui	Rarement	
125	La mise à jour informatique est-elle régulière ?	Non concerné	Oui	Oui	Souvent	Oui	Oui	Oui	
126	Un ordinateur avec les applications bureautiques existe-t-il dans l'officine ?	Oui	Ne sait pas	Non concerné	Oui	Oui	Oui	Oui	
127	Les sauvegardes sont-elles effectuées quotidiennement ?	Oui							
128	L'étalonnage et la maintenance du matériel et des instruments sont-ils régulièrement effectués :								
128.1	balances ?	Oui	Oui	Oui	Non concerné	Oui	Oui	Rarement	
128.2	pèse-personnes ?	Oui	Non concerné						
128.3	pèse-bébés ?	Oui	Ne sait pas	Souvent	Non concerné	Souvent	Non	Non	
128.4	aérosols ?	Oui	Souvent	Souvent	Non concerné	Souvent	Rarement	Oui	
128.5	tire-lait ?	Non concerné	Souvent	Non concerné	Non concerné	Non concerné	Rarement	Non concerné	
128.6	extincteurs ?	Non concerné	Ne sais pas	Non concerné	Non concerné	Non	Souvent	Non concerné	
128.7	manomètres à oxygène ?	Non concerné							
129	Le matériel est-il décontaminé avant la mise à disposition au public ?	Oui	(5) Trop de temps entre la reprise de l'aérosol et le stockage						

4. Les procédures et les documents

4.1. Les activités officinales et recueil de l'information (questions 130 à 143) (I)

N°	question	1	2	3	4	5	6	7	Comm.
130	Un document écrit est-il établi pour lister les tâches que le ou les titulaires délèguent et à qui elles ont été déléguées ?		Non	Non	Rarement	Non	non	Non	
131	Existe-t-il des instructions écrites pour la marche à suivre des principales activités de l'officine :								
131.1	la réception et la vérification des commandes ?	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non		
131.2	le rangement des commandes grossistes ou directes (rotation du stock) ?	Oui	Non	Non	Non	Non	Non		
131.3	l'élimination régulière des produits périmés du stock ?	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Non	
131.4	le retrait des médicaments demandé par les fiches d'alerte ?	Non concerné	Non	Non	Non	Non	Non	Non	
131.5	l'accueil des clients ?	Non concerné	Non	Non	Non	Non	Non	Non	
131.6	les principales étapes de la dispensation ?	Non concerné	Non	Non	Non	Non	Non	Non	
131.7	la conduite à tenir dans le cas où un médicament prescrit n'est pas détenu en stock ?	Non concerné	Non	Non	Non	Non	Non	Non	
131.8	en cas de problème avec un client ou un tiers, besoin d'assistance immédiate ou attitude agressive, la conduite à tenir est-elle définie et connue de l'équipe ?	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	
132	Existe-t-il des procédures pour l'utilisation des fonctions les plus utilisées de l'informatique ?	Non	Oui	Non	Non	Oui	Non	Oui	(5) notamment transmission tiers-payant
133	A chaque poste de travail, les documents écrits sont-ils suffisants pour un bon accomplissement des tâches ?	Non	Non concerné	Non	Non	Non	Non concerné	Non	
134	Les documents sont-ils régulièrement révisés et mis à jour ?	Souvent	Non concerné	Non	non	Non concerné	Non concerné	Non	
135	Les documents sont-ils archivés ?	Oui	Oui	Non	Souvent	Non concerné	Non concerné	Non	(2) documentation médicale seulement
136	Une liste des procédures existantes a-t-elle été créée ?	Non	Non	Non	non	Non	Non concerné	Non	
137	Cette liste est-elle tenue à jour ?	Non	Non	Non	Non concerné	Non concerné	Non concerné		
138	Ces documents sont-ils référencés, validés, signés, et datés par les personnes compétentes et autorisées ?	Non	Non	Non	Non concerné	Non concerné	Non concerné	Non	

139	Lorsqu'un document a été révisé, l'utilisation par inadvertance d'un document périmé est-elle possible ?	Non concerné	Non concerné	Non	Oui	Non concerné	Non concerné	Oui	
140	Toute correction apportée à un document est-elle datée et signée, la correction permettant la lecture de la mention originale ?	Non concerné	Non concerné	Non	Non concerné	Non concerné	Non concerné	Non	
141	Au poste de travail qui le nécessite, les documents de recueil d'informations ou de traçabilité sont-ils mis en place pour recueillir les éléments nécessaires au bon exercice officinal ?	Oui	Non	Non	Rarement		Non concerné	Non	
141.1	Tous les appareils ont-ils un cahier de route pour conserver la traçabilité des opérations de maintenance et de nettoyage ?	Oui		Non	Non	Non	Non concerné	Non	(2) Oui pour la traçabilité, non pour la maintenance
141.2	Existe-t-il un relevé de température du réfrigérateur ?	Non	Non	Non	Non	Non	Non concerné	Non	
141.3	Existe-t-il un enregistrement des réclamations clients provoquées par une erreur de délivrance ?	Non	Non	Non	Non	Non	Non concerné	Non	
141.4	Existe-t-il un enregistrement de tous les contacts téléphoniques avec les médecins ?	Non	Non	Non	Non	Non	Oui	Non	
141.5	Existe-t-il un relevé des médicaments et produits manquants pour la délivrance complète d'une ordonnance ?	Non concerné	Non	Oui	Non	?	Oui	Non	
142	Ces documents sont-ils archivés régulièrement ?	Non concerné	Non concernée	Oui	Non		Non	Non	
143	Les fiches d'alerte pour le retrait des médicaments sont-elles validées par un pharmacien et archivées ?	Non concerné	Oui	Oui	Rarement	Oui	Oui	Oui	

4.2. La documentation utile au bon exercice (questions 144 à 147) (J)

N°	question	1	2	3	4	5	6	7	Comm.
144	Les documents obligatoires sont-ils affichés et mis à disposition du personnel ?		Non	Non	Non	Non	Non	Non	
145	L'équipe officinale a-t-elle à sa disposition dans l'officine :								
145.1	le Code de la Santé Publique dernière édition	Non concerné	?	Non	Non	Oui	Non	Non	
145.2	les tableaux de posologie	Non concerné	Oui	Oui	Non	Oui		Oui	
145.3	les substances vénéneuses :listes et exonérations	Non concerné	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	
145.4	le dictionnaire des spécialités pharmaceutiques (Vidal)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
145.5	les Bonnes Pratiques de Préparations Officinales	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
145.6	la pharmacopée française	Non concerné	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
145.7	le guide des médicaments (Dorosz®)	Non concerné	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Non	
145.8	le Dorvault	Non concerné	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	
145.9	l'index Merck	Non concerné	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	
145.10	le Dictionnaire des termes médicaux	Non concerné	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	
145.11	un livre de pharmacologie	Non concerné	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Oui	
145.12	un livre de pharmacie clinique	Non concerné	Oui	Non	Non	Oui	Non	Oui	
145.13	un livre sur l'homéopathie	Non concerné	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
145.14	un livre de mycologie	Non concerné	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
145.15	un livre de phytothérapie	Non concerné		Oui	Non	Oui	Oui	Oui	
145.16	des fiches informatives sur les nouveaux produits	Non concerné	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
145.17	un dossier sur les médicaments à prescription restreinte et les médicaments d'exception	Non concerné	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	

145.18	Un dossier sur les médicaments antirétroviraux	Non concerné	Oui	Non	Non	Oui		Oui	
145.19	Le recueil des alertes pour le retrait des médicaments	Non concerné	Oui	Oui	Rarement	Oui	Non	Oui	
145.20	Un accès à des banques de données : thériaque, BIAM	Non concerné	?	Non	Souvent		Oui	Oui	
145.21	Un abonnement à des journaux et des revues scientifiques ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
146	Ces documents sont-ils bien classé pour être exploités ?	Oui	Souvent	Non	Rarement	Souvent	Oui	Non	
147	Peuvent-ils être facilement consultés par l'ensemble de l'équipe officinale ?	Oui	Oui	Non	Rarement	Oui	Oui	Oui	

5. Traitement des non-conformités (questions 48 à 153) (K)

N°	question	1	2	3	4	5	6	7	Comm.
148	L'officine dispose-t-elle d'un enregistrement des non-conformités (réclamations clients) provoquées par une erreur de délivrance ?	Non concerné	Non	Non	Non	Non	Non	Non	
149	Des procédures existent-elles dans l'officine pour :								
149.1	le traitement des non-conformités clients ?	Non concerné	Non	Non	Non	Non	Non	Non	
149.2	avertir le client dans les meilleurs délais en cas de découverte d'une erreur après son départ ?	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Oui	
150	Les non-conformités sont-elles analysées ?	Non concerné	Oui	Non	Souvent	Non	Non	Oui	
151	Les responsabilités sont-elles recherchées ?	Oui	Souvent	Non	Souvent	Souvent	Oui	Souvent	
152	Les mesures correctives et préventives sont-elles mises en place ?	Oui	Oui	Non	Souvent	Souvent	Oui	Souvent	
153	Le nombre et le type de non-conformités de prestation délivrance par unité de temps sont-ils analysés régulièrement dans le but d'une amélioration permanente du résultat ?	Oui	Non	Non	Rarement	souvent	non	Non	

Annexe n°4 : résultats de l'étape 2 : DELPHI₀

Résultats de l'étape 2 : DELPHI₀

- Sont d'abord présentés les résultats de la grille puis le classement des thèmes, établi avec les réponses des participants.
- Les numéros identifiant les participants sont les mêmes que dans les résultats précédents.
- Les réponses majoritaires pour chaque question sont indiquées en gras.

Grille : réponses

1. La dispensation

1.1. Conditions générales de dispensation (questions 1 à 9) (A)

Thème de la question	1	2	3	4	5	6	7	Comm.
1. Disponibilité d'un pharmacien	Non concerné	Sans intérêt /non pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Très pertinent	
2. Inscription des pharmaciens à l'Ordre	Non concerné	Sans intérêt /non pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Très pertinent	
3. Nombre de pharmaciens dans l'officine / chiffre d'affaire	Non concerné	Sans intérêt /non pertinent	Intéressant	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Très pertinent	
4. Surveillance des actes pharmaceutiques par un pharmacien	Non concerné	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	
5. Remplacement du pharmacien en cas d'absence	Non concerné	Intéressant		Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Très pertinent	
6. Remplacement du pharmacien durant ses congés	Non concerné	Intéressant	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Très pertinent	
7. Personnel effectuant la dispensation de médicament	Non concerné	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Très pertinent	
8. Discretion de la dispensation	Non concerné	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Très pertinent	
9. Participation aux services de garde	Non concerné	Sans intérêt /non pertinent		Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Intéressant	
Ensemble des thèmes de ce chapitre	Non concerné	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné		

1.2. Dispensation des ordonnances (questions 10 à 49) (B)

Thème de la question	1	2	3	4	5	6	7	Comm.
Réception de la prescription								
10. Vérifications nécessaires lors de la réception	Non concerné	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	
11. Vérification des aspects réglementaires		Intéressant	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	
12. Attitude quand l'officine ne peut satisfaire la demande du patient	Non concerné	Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	

	1	2	3	4	5	6	7	Comm.
Analyse de la prescription								
Analyse générale								
13. Détermination de l'objectif thérapeutique principal	Non concerné	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	
14. Etude des contre-indications	Non concerné	Très pertinent						
15. ATCD allergique du patient	Non concerné	Intéressant	Très pertinent					
16. Interactions médicamenteuses	Non concerné	Très pertinent						
17. Etude des posologie	Non concerné	Très pertinent						
18. Mode d'administration	Non concerné	Intéressant	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	
19. Durée du traitement	Non concerné	Intéressant	Très pertinent					
20. Rythme d'administration	Non concerné	Intéressant	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	
21. Effets indésirables et précautions d'emploi	Non concerné	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	

	1	2	3	4	5	6	7	Commentaires
Etude d'une éventuelle substitution								
22. Recherche et proposition de substitution	Non concerné	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	
23. Mentions sur l'ordonnance en cas de substitution	Non concerné	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	
Ordonnances pour les toxicomanes								
24. Délivrance de produits de substitution	Non concerné	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Très pertinent	Non concerné	Intéressant	
25. Conditions de la première délivrance	Non concerné	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	
26. Fractionnement de la délivrance	Non concerné	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Intéressant	
27. Réaction en cas de difficulté	Non concerné	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent		Intéressant	
En cas de problème								
28. Utilisation des sources d'informations	Non concerné	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	Intéressant		
29. Rédaction d'une opinion pharmaceutique	Non concerné	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Intéressant	Intéressant	Très pertinent	
30. Conditions d'envoi au médecin	Non concerné	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Intéressant	Intéressant	

	1	2	3	4	5	6	7	Comm.
Collecte et enregistrement des médicaments et produits prescrits								
<i>Réalisation de la collecte des médicaments (q. 31 et 32)</i>	Non concerné	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Non concerné	Intéressant	
<i>33. Inscriptions à l'ordonnancier</i>	Non concerné	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Intéressant	
<i>34. Médicaments à prescription initiale hospitalière</i>	Non concerné	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Intéressant	Intéressant	Intéressant	
<i>35. Règles de délivrance des stupéfiants</i>	Non concerné	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	
<i>Inscriptions sur les boîtes délivrées (q. 36 et 37)</i>	Non concerné	Intéressant	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Intéressant	Intéressant	
<i>38. Traçabilité des médicaments dérivés du sang</i>	Non concerné	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	
<i>39. Eléments apposés sur l'ordonnance</i>	Non concerné	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Intéressant	
<i>40. Validation de l'ordonnance par un pharmacien</i>	Non concerné	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Intéressant	
Modalités de délivrance								
<i>41. Informations du patient</i>	Non concerné	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	
<i>Conseils donnés au patient (q. 42 et 43)</i>	Non concerné	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	
<i>44. Evaluation des explications fournies</i>	Non concerné	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Intéressant	
<i>45. Qualité de la dispensation à domicile</i>	Non concerné	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Sans intérêt/non pertinent	
Suivi des résultats des traitements prescrits								
<i>46. Consultation de l'historique du patient pour vérifier l'observance</i>	Non concerné	Intéressant	Très pertinent		Intéressant	Très pertinent	Intéressant	
<i>47. Questions posées au patient sur son traitement</i>	Non concerné	Très pertinent	Intéressant		Intéressant	Très pertinent	Intéressant	
<i>48. Rappel de l'importance des contrôles biologiques</i>	Non concerné	Très pertinent	Intéressant		Intéressant	Intéressant	Intéressant	
<i>49. Déclarations de pharmacovigilances</i>	Non concerné	Très pertinent	Très pertinent		Intéressant	Très pertinent	Intéressant	
Ensemble des thèmes de ce chapitre	Non concerné	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant		

1.3. Dispensation des médicaments hors-prescription (questions 50 à 58) (C)

Thème de la question	1	2	3	4	5	6	7	Commentaires
50. Questions pertinentes permettant d'apprécier la gravité des symptômes	Non concerné	Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	
51. Envoi du patient chez un médecin	Non concerné	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	
52. Questions posées au patient en cas de conseil d'un produit	Non concerné	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	
53. Questions posées au patient en cas de demande spontanée d'un médicament	Non concerné	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	
54. Enregistrement dans l'historique des médicaments hors-prescription pour les patients habituels	Non concerné	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	
55. Décision en cas de demande spontanée d'un médicament listé	Non concerné	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	
56. Déclaration des effets indésirables au centre de pharmacovigilance	Non concerné	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	
57. Ecoute et information en cas de demande de pilule du lendemain	Non concerné	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	
58. Ecoute, éducation et information des patients fumeurs	Non concerné	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Intéressant	Intéressant	Non concerné(e)	Intéressant	
Ensemble des thèmes de ce chapitre	Non concerné	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	

2. Les structures/ l'Equipe

2.1. Généralités / Organigramme / Attributions / Délégations (questions 59 à 68) (D)

Thème de la question	1	2	3	4	5	6	7	Commentaires
59. Personnel en nombre suffisant/ demandes des clients	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Très pertinent	
60. Conformité des qualifications du personnel dispensant les médicaments	Non concerné	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Très pertinent	
61. Satisfaction des besoins en personnel	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent		Intéressant	
62. Port des insignes professionnels		Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Intéressant	
63. Existence d'un entretien annuel	Non concerné	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Intéressant	
64. Disponibilité des titulaires		Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Intéressant	
65. Existence d'un organigramme	Non concerné	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/ non pertinent	(4) pas d'intérêt car organigramme non défini dans le fond
66. Définition des attributions et délégations	Non concerné	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/ non pertinent	
67. Délégations suffisantes ou non	Non concerné	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Sans intérêt/ non pertinent	
68. Développement de la polyvalence des collaborateurs		Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/ non pertinent	
Ensemble des thèmes de ce chapitre	Non concerné	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent		

2.2. Formation (questions 69 à 84) (E)

Thème de la question	1	2	3	4	5	6	7	Comm.
69. Formation continue assurée par les titulaires pour eux-mêmes et le reste du personnel	Intéressant		Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Intéressant	
70. Existence d'un budget de formation			Intéressant	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant		
71. Existence d'un plan de formation annuel		Sans intérêt/non pertinent		Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	
72. Thèmes du plan de formation	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent		Sans intérêt/non pertinent	
73. Choix des thèmes		Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent		Intéressant	
74. Utilisation du livret de formation continue	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent		Intéressant	
75. Participation de chaque membre de l'équipe à des stages, formations...	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Très pertinent	
76. Existence d'une formation interne		Intéressant	Très pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Très pertinent	
77. Formation sur l'assurance qualité pour l'ensemble de l'équipe		Intéressant	Intéressant	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Très pertinent	
78. Formations réalisées par les titulaires	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Intéressant	
79. Formations réalisées par l'équipe		Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Intéressant	

	1	2	3	4	5	6	7	Commentaires
80. Formation extérieure réalisée par l'équipe	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	
81. Evaluation de l'efficacité des formations	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Intéressant	Intéressant	Intéressant	Intéressant	
82. Trace écrite de l'évaluation des formations		Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	
83. Transmission de l'information reçue aux autres membres de l'équipe	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Intéressant	Intéressant	Intéressant	
84. Conservation des attestations de formation		Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant		Intéressant	
Ensemble des thèmes de ce chapitre		Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant		

2.3. L'information et la communication (questions 85 à 90) (F)

Thème de la question	1	2	3	4	5	6	7
Vis-à-vis de l'extérieur							
85. Développement d'actions de prévention et d'éducation pour la santé	Intéressant	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Intéressant
86. Adhésion à un réseau ville-hôpital, toxicomanie, HAD...	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Intéressant
87. Mise à disposition de documents d'information	Non concerné	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Non concerné	Intéressant
88. Vente de supports d'information, d'éducation	Non concerné	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Intéressant
Au sein de l'officine							
89. Circuit de l'information	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent
90. Sens de l'information		Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent
Ensemble des thèmes de ce chapitre		Intéressant	Intéressant	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	

3. Les structures / Les locaux et les installations

3.1. L'accessibilité / la surface de vente (questions 91 à 113) (G)

Thème de la question	1	2	3	4	5	6	7	Comm.
L'accès								
91. Signalisation extérieure		Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Intéressant	
92. Accès pour tous les patients	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Très pertinent	
93. Porte d'entrée automatique		Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné		
94. Lisibilité des noms des titulaires	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Sans intérêt/non pertinent	
95. Places de parking	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	
96. Equipement de la pharmacie	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Intéressant	
97. Horaires d'ouvertures lisibles		Intéressant	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Non concerné	Intéressant	
98. Signalisation de la pharmacie de garde	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Très pertinent	
Les vitrines								
99. Vitrine disponible pour information et éducation	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Intéressant	
100. Participation de la pharmacie aux campagnes locales via les vitrines	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	
La sécurité								
101. Système de surveillance conforme		Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Sans intérêt/non pertinent	
102. système de sécurité suffisant pour les gardes de nuit	Très pertinent	Non concerné	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné		

	1	2	3	4	5	6	7	Commentaires
103. Livraisons inaccessibles au public en dehors des heures d'ouverture	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Sans intérêt/non pertinent					
104. Stockage des stupéfiants	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Intéressant	
Les surfaces de vente								
105. Surface suffisante pour la circulation de la clientèle	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Intéressant	
106. Confidentialité de la dispensation	Non concerné	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Intéressant	
107. Nombre de présentoirs	Intéressant	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	
108 Accès aux médicaments par le public		Intéressant	Intéressant	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Intéressant	
109. Sièges disponibles pour la clientèle	Intéressant	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné(e)	Intéressant	
110. Surfaces suffisantes pour chaque fonction	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	
111. Entrée d'insectes et animaux	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	
112. Propreté de l'officine	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	
113. Eclairage, température et humidité	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné(e)	Intéressant	
Ensemble des thèmes de ce chapitre	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné(e)		

3.2. Les stockages et les matériels (questions 114 à 129) (H)

Thème de la question	1	2	3	4	5	6	7	Commentaires
Les stockages								
114. Taille des zones de stockage	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Intéressant	
115. Zones spécifiques pour les médicaments périmés, rappelés...	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Intéressant	Très pertinent	
116. Stockage des gaz à usage médical et des liquides inflammables	Non concerné	Intéressant	Non concerné	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné		
117. Conditions adaptées à une bonne conservation	Très pertinent	Très pertinent		Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Très pertinent	
118. Utilisation du frigo	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Intéressant	
Les matériels								
119. Existence d'un système informatique	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Très pertinent	
120. Fonctions du système informatique	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Très pertinent	
121. Mise en mémoire d'un historique thérapeutique	Non concerné	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Très pertinent	
122. Signalisation des interactions médicamenteuses et précautions d'emploi	Non concerné	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Très pertinent	
123. Edition de l'ordonnancier informatique	Non concerné	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	
124. Archivage de l'ordonnancier	Non concerné	Sans intérêt/non pertinent	Non concerné	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	
125. Mise à jour du logiciel	Non concerné	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Très pertinent	
126. Présence d'un ordinateur avec applications bureautiques	Très pertinent	Intéressant	Non concerné	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	

	1	2	3	4	5	6	7	Commentaires
127. Réalisation des sauvegardes	Non concerné	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Intéressant	
128. Etalonnage et maintenance du matériel	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Intéressant	(5) Protocole des aérosols à établir + rapidité d'intervention après réception + stockage
129. Décontamination du matériel	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Très pertinent	
Ensemble des thèmes de ce chapitre	Intéressant	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant		

4. Les procédures et les documents

4.1. Les activités officinales et recueil de l'information (questions 130 à 143) (I)

Thème de la question	1	2	3	4	5	6	7	Commentaires
130. Document listant les tâches déléguées et à qui elles le sont	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	
131. Instructions écrites des principales activités de l'officine	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	
132. Procédures d'utilisation des fonctions informatiques	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent		Intéressant	
133. Documents disponibles à chaque poste de travail	Très pertinent	Non concerné	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	(2) Il n'y a pas de documents
134. Révision et mise à jour des documents	Très pertinent	Non concerné	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Non concerné	Intéressant	
135. Archivage des documents	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant		Intéressant	Intéressant	(2) Documentation médicale surtout.
136. Liste des procédures existantes	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Non concerné	Intéressant	(2) S'il y a avait une liste cela pourrait être intéressant.
137. Tenue à jour de la liste	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent		Très pertinent	
138. validation des documents ... par les personnes compétentes et autorisées	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Intéressant	Intéressant	
139. Utilisation possible d'un document périmé		Non concerné	Très pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Très pertinent	(5) Si on le refait, on jette l'ancien

	1	2	3	4	5	6	7	Commentaires
140. <i>Signature et date des corrections apportées</i>		Non concerné	Très pertinent	Intéressant	Sans intérêt/non pertinent	Intéressant	Intéressant	
141. <i>Documents nécessaire à la traçabilité ou au recueil d'information disponibles sur chaque poste de travail le nécessitant</i>	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	
142. <i>Archivages des documents cités ci-dessus</i>	Non concerné	Non concerné	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant		Sans intérêt/non pertinent	
143. <i>Validation et archivage des fiches d'alerte</i>	Non concerné	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	
Ensemble des thèmes de ce chapitre	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant		

4.2. La documentation utile au bon exercice (questions 144 à 147) (J)

Thème de la question	1	2	3	4	5	6	7	Commentaires
144. Affichage et mis à disposition des documents obligatoires	Très pertinent	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Intéressant	
145. Documentation disponible dans l'officine		Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Très pertinent	
146. Classement de ces documents	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant		Très pertinent	
147. Documents facilement accessibles		Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Intéressant	
Ensemble des thèmes de ce chapitre		Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Intéressant		

5. Traitement des non-conformités (K)

Thème de la question	1	2	3	4	5	6	7	Comm.
148. Enregistrement des non-conformités liées à une erreur de délivrance	?	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Intéressant	
149. Procédures existantes pour les non-conformités	?	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Intéressant	
150. Analyse des non-conformités	?	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	
151. Recherche des responsabilités	?	Sans intérêt/non pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Intéressant	Intéressant	
152. Mesures correctives et préventives mises en place	?	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Très pertinent	
153. Analyse du nombre et du type de non-conformité	?	Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent	Intéressant	
Ensemble des questions de cet item		Très pertinent	Très pertinent	Très pertinent	Intéressant	Très pertinent		

Classement

Chaque participant a classé les thèmes suivants par ordre de priorité.

- **A : Dispensation : Les conditions générales** (questions 1 à 9)
- **B : La dispensation des ordonnances** (questions 10 à 49)
- **C : La dispensation des médicaments hors-prescriptions** (questions 50 à 58)
- **D : Généralités, organigrammes, attributions et délégations** (questions 59 à 68)
- **E : La formation** (questions 69 à 84)
- **F : L'information et la communication** (questions 85 à 90)
- **G : L'accessibilité, la surface de vente** (questions 91 à 113)
- **H : Le stockage, le matériel** (questions 114 à 129)
- **I : Les activités officinales, recueil d'informations** (questions 130 à 143)
- **J : La documentation utile au bon exercice** (questions 144 à 147)
- **K : Enregistrement, analyse, corrections des non-conformités** (questions 148 à 153)

Méthode de calcul

- L'item le plus cité en premier choix est classé en premier, celui cité le plus en deuxième choix en deuxième...
- Nous ne tenons compte que des six premiers items. Au delà le classement est difficilement réalisable et donc interprétable.

	1	2	3	4	5	6	7	Classement
Item n° 1	A	B	A	D	I	A	A	A: Dispensation : Les conditions générales
Item n° 2	B	F	B	K	B	B	C	B: La dispensation des ordonnances
Item n° 3	C	H	C	C	C	C	B	C: La dispensation des médicaments hors-prescriptions
Item n° 4	D	G	E	I	K	I	I	I: Les activités officinales, recueil d'informations
Item n° 5	G	A	D	F	H	H	D	H: Le stockage, le matériel
Item n° 6	E	I	I	A	J	E	H	E: La formation
Item n° 7	K	J	F	B	E	D	E	
Item n° 8	J	C	K	E	F	K	F	
Item n° 9	F	D	H	J	G	F	J	
Item n° 10	I	K	G	H	A	J	K	
Item n° 11	H	E	J	G	D	G	G	

Annexe n°5 : 1^{ère} synthèse

1^{ère} synthèse

1. La dispensation

1.1. Conditions générales de dispensation (questions 1 à 9)

A la lecture des réponses du questionnaire du **Guide d'Assurance Qualité officinale**, il ne semble **pas** y avoir de **problème particulier** concernant les conditions générales de dispensation. Nous pouvons cependant remarquer de possibles problèmes de disponibilité des pharmaciens.

La législation est respectée pour ce qui est du personnel réalisant la dispensation des médicaments. La vérification effective de tous les actes pharmaceutiques par un pharmacien n'est pas systématiquement réalisée, ceci semble difficilement possible dans la réalité. Dans la pratique, les étudiants ou préparateurs demandent conseil au pharmacien présent en cas de difficulté particulière ou d'ordonnance destiné à un très jeune enfant.

Un accent est mis dans les réponses sur la question de la **confidentialité de la dispensation**. Les avis sont mitigés (pour certains les conditions de confidentialité sont respectées, pour d'autres non).

Ce premier thème du Guide d'Assurance Qualité officinale, n'est **pas jugé pertinent** au niveau d'une éventuelle action qualité dans l'officine.

1.2. Dispensation des ordonnances (questions 10 à 49) (B)

La dispensation des ordonnances est le thème pour lequel on observe **le plus de réponses positives** (Guide d'Assurance Qualité officinale). Il semble donc qu'au sein de l'officine, la dispensation des ordonnances soit d'une **assez bonne qualité**.

Bien qu'il ne semble pas y avoir de soucis au niveau de la qualité de la dispensation des ordonnances, ce thème est jugé par l'ensemble du personnel **très pertinent**. Il est placé en **deuxième position** dans le **classement** des thèmes et apparaît donc comme **prioritaire** dans le cadre de la démarche qualité dans l'officine.

1.3. Dispensation des médicaments hors-prescription (questions 50 à 58) (C)

Les réponses (Guide d'Assurance Qualité officinale) concernant ce thème sont **globalement positives** (« oui » et « souvent ») et reflètent comme pour le thème précédent une activité réalisée avec un **bon niveau de qualité** dans l'officine. Comme pour la dispensation des ordonnances, ce thème est jugé **très pertinent** par l'équipe officinale dans le cadre d'une démarche qualité à l'officine.

Ce thème est placé en **troisième position** dans le classement des items et fait donc partie des thèmes prioritaires. Ceci est donc en correspondance avec les résultats obtenus avec la grille.

2. Les structures/ l'Equipe

2.1. Généralités / Organigramme / Attributions / Délégations (questions 59 à 68) (D)

Les **avis divergent** quant à la pertinence des questions sur ce thème. Certains membres de l'équipe officinale le trouvent pertinent et d'autres pas du tout. **Certains points sont soulignés** (délégation existantes, attributions de chacun, développement de la polyvalence du personnel...), **une partie du personnel**, y compris un des titulaires estime que ces **questions sont pertinentes**, et qu'une réflexion peut s'avérer nécessaire.

2.2. Formation (questions 69 à 84) (E)

Les **avis** sont comme pour le thème précédent **assez partagés**. Certains membres de l'officine jugent le **thème de la formation très pertinent** pour l'officine et **d'autres non**, estimant que ce qui est fait est tout à fait satisfaisant. Il semble que la politique de formation du personnel ne soit pas bien connue de celui-ci alors que la formation continue existe bel et bien.

2.3. L'information et la communication (questions 85 à 90) (F)

Globalement ce thème est jugé intéressant pour certains, sans intérêt/non pertinent pour d'autres. Les deux points semblant présenter un intérêt sont la **mise à disposition des patients de documents éducatifs et informatifs** et le **circuit de l'information**.

3. Les structures / Les locaux et les installations

3.1. L'accessibilité / la surface de vente (questions 91 à 113) (G)

Les réponses concernant **l'accès de la pharmacie** sont **positives** dans l'ensemble. Elles ne sont **pas jugées pertinentes** dans le cadre d'une démarche qualité dans l'officine.

Pour ce qui est des vitrines, il est intéressant de constater que les **avis** sont **différents** suivant le **statut** de la personne. Les titulaires jugent les questions concernant les vitrines comme sans intérêt/non pertinentes, alors que d'autres membres du personnel pensent qu'une action qualité à ce niveau peut avoir un intérêt, notamment dans l'information et l'éducation des patients.

De même les questions concernant la sécurité ont des réponses positives et ne sont pas jugées pertinentes au niveau de la démarche qualité (grille du DELPHI₀).

Pour ce qui concerne la **surface de vente**, la pertinence des questions n'est pas évaluée de la même façon, les **titulaires** estimant sur le plan de la qualité, ces questions comme **sans intérêt**, étant donné ce qui est déjà fait dans l'officine, alors que d'**autres membres du personnel** estiment qu'il pourrait être **intéressant de travailler dessus lors de la démarche qualité**. Par exemple, la question concernant le nombre de présentoirs présents sur les comptoirs, divise : pour certains ils sont trop nombreux, pour d'autres ils ne gênent pas.

Comme dans le premier thème (dispensation : les conditions générales), la question de la **confidentialité divise et intéresse**.

3.2. Les stockages et les matériels (questions 114 à 129) (H)

Les conditions de stockage semblent être satisfaisantes. Les réponses sont généralement positives. Le manque de place est cependant signalé par quelques membres de l'équipe

Au niveau du **matériel informatique**, aucun problème n'est observé, le logiciel de l'officine semble permettre de réaliser toutes les opérations nécessaires (télétransmission, facturation des tiers-payant, réception des commandes grossistes et des commandes directes...).

L'**ordonnancier informatique** est édité et archivé très régulièrement mais tous les membres de l'équipe ne semblent **pas être au courant**.

La **maintenance et l'étalonnage** de différents matériels comme les aérosols, pèse-bébé, semblent être réalisés assez correctement, cependant des instructions précises à ce niveau pourrait présenter un intérêt. La question de décontamination du matériel est d'ailleurs jugée très pertinente.

4. Les procédures et les documents

4.1. Les activités officinales et recueil de l'information (questions 130 à 143) (F)

Étant donné les **réponses obtenues** dans le Guide d'Assurance Qualité officinale, nous pouvons constater un **manque dans l'officine, de tout ce qui est procédure, modes opératoires ou document indiquant comment effectuer différentes opérations**. Par exemple, il n'existe pas de document écrit sur la gestion de conflit avec un patient ou plus simplement de mode opératoire à jour sur la télétransmission des factures subrogatoires.

L'**ensemble de ces questions** est jugé intéressant voire **très pertinent** par l'équipe officinale.

4.2. La documentation utile au bon exercice (questions 144 à 147) (J)

La **documentation** disponible dans l'officine semble être **assez importante**. Nous observons cependant que toutes les personnes de l'équipe ne connaissent pas forcément leur présence dans l'officine, d'où certaines réponses négatives pouvant paraître surprenantes (les documents mentionnés étant en fait bien présents dans l'officine).

Certaines membres de l'équipe **ne savent** apparemment **pas** qu'il existe dans l'officine, une **gestion des fiches d'alerte**.

L'ensemble des questions de ce thème est jugé globalement intéressant voire très pertinent (grille du DELPHI₀) mais ne semble **pas**, selon l'équipe, **constituer une priorité** pour la démarche qualité dans l'officine.

5. Traitement des non-conformités (K) (questions 148 à 153)

En observant les réponses du Guide d'Assurance Qualité officinale, nous pouvons observer qu'il ne semble pas exister de **réelle politique de traitement des non-conformités**. Il **n'existe pas** dans l'officine un **document** sur lequel seraient **enregistrés** les **non-conformités** observées par tout membre du personnel, comme par exemple les erreurs de délivrance ou le manque de précision dans les bons de produits dus.

Les questions concernant le traitement des non-conformités sont jugées intéressantes, voire très pertinentes. Le traitement des non-conformités n'apparaît cependant pas dans les priorités de l'équipe dans le cadre de la démarche qualité.

Annexe n°6 : résultats de l'étape 2 : DELPHI₁

RESULTATS DU DELPHI1 : relevé des commentaires

1. La dispensation

1.1. Conditions générales de dispensation (questions 1 à 9) (A)

A la lecture des réponses du questionnaire du **Guide d'Assurance Qualité officinale**, il ne semble **pas** y avoir de **problème particulier** concernant les conditions générales de dispensation. Nous pouvons cependant remarquer de possibles problèmes de disponibilité des pharmaciens.

La législation est respectée pour ce qui est du personnel réalisant la dispensation des médicaments. La vérification effective de tous les actes pharmaceutiques par un pharmacien n'est pas systématiquement réalisée, ceci semble difficilement possible dans la réalité. Dans la pratique, les étudiants ou préparateurs demandent conseil au pharmacien présent en cas de difficulté particulière ou d'ordonnance destiné à un très jeune enfant.

Un accent est mis dans les réponses sur la question de la **confidentialité de la dispensation**. Les avis sont mitigés (pour certains les conditions de confidentialité sont respectées, pour d'autres non).

Ce premier thème du Guide d'Assurance Qualité officinale, n'est **pas jugé pertinent** au niveau d'une éventuelle action qualité dans l'officine.

Commentaires

1 : Néant

2 : D'accord

3 : Néant

4 : D'accord

5 : *Quels sont les problèmes de **disponibilité** des pharmaciens au comptoir ? Il y a toujours un à deux pharmaciens en permanence à l'écoute des clients.*

*Pour la **confidentialité** un des postes, celui derrière le pilier porteur, s'y prête plus.*

Etant donné l'espace client, la personne demandant un conseil en fait parfois profiter toute la pharmacie. Je ne vois pas bien ce que l'on pourrait faire. En fonction du contexte, il n'est pas interdit de faire rentrer la personne à l'arrière de la pharmacie.

6 : *Envers qui la **disponibilité** des pharmaciens n'est-elle pas suffisante (patients, personnel) ?*

7 : La **question de la confidentialité** doit être traitée. **Peu d'espace** est disponible dans l'officine. Nous pourrions **inciter les patients** à ne pas trop s'avancer près des comptoirs quand ce n'est pas leur tour, par exemple avec des messages sur les différents écrans.

1.2. Dispensation des ordonnances (questions 10 à 49) (B)

La dispensation des ordonnances est le thème pour lequel on observe **le plus de réponses positives (Guide d'Assurance Qualité officinale)**. Il semble donc qu'au sein de l'officine, la dispensation des ordonnances soit d'une **assez bonne qualité**.

Bien qu'il ne semble pas y avoir de soucis au niveau de la qualité de la dispensation des ordonnances, ce thème est jugé par l'ensemble du personnel **très pertinent**. Il est placé en **deuxième position** dans le classement des thèmes et apparaît donc comme **prioritaire** dans le cadre de la démarche qualité dans l'officine.

Commentaires

1 : *Non concernée.*

2 : *Il serait peut-être nécessaire de revoir :*

- *la **recevabilité des ordonnances** : pour les stupéfiants, pour les médicaments d'exception... Ainsi que la **conduite à tenir** : photocopies des ordonnances, temps à conserver, rangement...*
- *la **gestion et la dispensation des Médicaments Dérivés du Sang** : où est le registre, comment le remplir ?*

3 : *Propositions :*

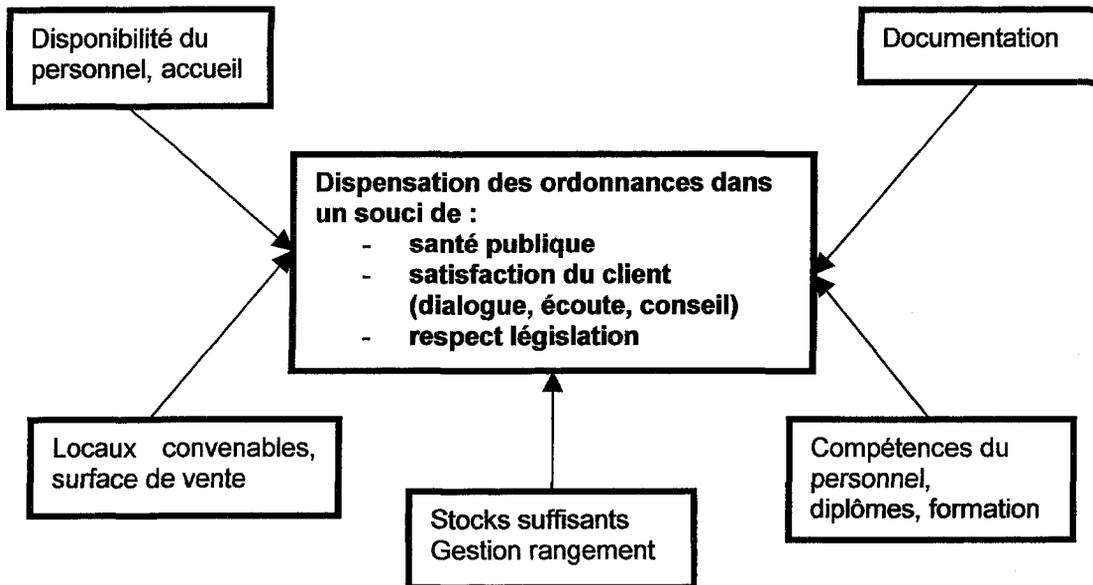
- *nous pourrions **conserver une trace écrite du mécontentement éventuel d'un patient** : que s'est-il passé, quel a été le problème ?*
- *des **procédures de dispensation précises, écrites, sur les aérosols (dispensation, entretien), les médicaments d'exception, médicaments à Prescription Initiale Hospitalière, Médicaments Dérivés du Sang** seraient intéressantes ;*
- *une **opinion pharmaceutique** pourrait être réalisée en cas de problème . Un exemplaire serait conservé à l'officine et l'autre envoyé au prescripteur.*

4 : *Comme je juge toujours notre travail de bonne qualité sur ce plan, je ne pense toujours pas que ce soit pour nous un **thème prioritaire** dans l'amélioration de la qualité dans cette officine.*

*Toutefois la mise en place de « **protocoles** » pour les aérosols et pour les médicaments à prescriptions initiales hospitalières serait intéressante.*

5 : *La **dispensation des ordonnances** est classée en seconde position. Ceci n'a rien d'étonnant car la dispensation est notre métier et est au centre de nos activités. **Tout le reste** (formation, locaux convenables, confidentialité, compétence, documentation, gestion des stocks, rangement) tourne autour de cet thème*

central qui, pour être le plus performant possible, a besoin de la qualité de tous les autres thèmes (cf. schéma ci-dessous).



Même si chacun(e) pense délivrer les médicaments d'une ordonnance dans un souci de qualité, il est bon de rappeler (d'écrire), quelques procédures à suivre :

- à la réception d'une ordonnance certaines vérifications sont nécessaires (sur le patient par exemple) ;
- lors de la dispensation, certaines procédures doivent être réalisées systématiquement quelque soit la personne qui délivre l'ordonnance.

Une non qualité dans ce domaine peut être préjudiciable pour le patient.

Points à approfondir en priorité (des problèmes ont été constatés dans notre officine) :

- prescription d'aérosols (lequel choisir ? explications à fournir au patient, réalisation de travaux pratiques (mise en route devant le client)),
- médicaments à prescription particulière : médicaments d'exception, médicaments à prescription initiale hospitalière, vaccins rougeole-oreillons-rubéole pour les enfants de moins de 12 ans.

La vérification de l'observance du patient est-elle fait systématiquement ? Consulte-t-on l'historique ? Fait-on quelque chose quand on voit qu'un patient ne renouvelle jamais un médicament prescrit pour une affection chronique ?

Pour les médicaments à délivrance particulière, une démarche qualité paraît indispensable étant donné les problèmes rencontrés dans notre officine.

Nous pourrions mettre en place un système de reconnaissance des produits à délivrance particulière (en se servant de l'informatique). Nous pourrions réaliser une procédure écrite des conditions de délivrance dans chaque cas.

En conclusion, une mise en place de la qualité dans une officine ne peut exclure ce thème.

6 : *Bien que la délivrance soit de bonne qualité, l'ordonnance occupe une grande place en pharmacie. Dans la pratique, tout est centré sur l'ordonnance. Si en amont la qualité est mauvaise la délivrance va s'en ressentir.*

7 : *Il y a des choses à faire.*

1.3. Dispensation des médicaments hors-prescription (questions 50 à 58) (C)

Les réponses (Guide d'Assurance Qualité officinale) concernant ce thème sont **globalement positives** (« oui » et « souvent ») et reflètent comme pour le thème précédent une activité réalisée avec un **bon niveau de qualité** dans l'officine. Comme pour la dispensation des ordonnances, ce thème est jugé **très pertinent** par l'équipe officinale dans le cadre d'une démarche qualité à l'officine.

Ce thème est placé en **troisième position** dans le classement des items et fait donc partie des thèmes prioritaires. Ceci est donc en correspondance avec les résultats obtenus avec la grille.

Commentaires

1 : *Non concernée.*

2 : *Lorsque nous commandons de nouveaux produits de médication familiale, nous devrions faire une petite formation pour tenir toute l'équipe au courant.*

3 : *Une formation systématique pour chaque nouveau produit de médicaments familiale paraît nécessaire, ceci dans le but de mieux conseiller et vendre. C'est une chance à saisir pour le pharmacien car la médication familiale est en pleine évolution.*

4 : *Je dirais que cette activité est réalisée avec un maximum de qualité. Globalement, nos connaissances de sémiologie devraient suffire à un bon conseil. Cependant, il est vrai que quelques formations sur des thèmes comme l'œil par exemple, seraient nécessaires.*

5 : *Une formation de médication familiale a été faite pour certains membres du personnel. Cette opportunité ne s'est pas retrouvée depuis 1 an (aucun des membres de la nouvelle équipe n'a donc pu suivre une telle formation). Mais, régulièrement des réunions avec les labos sont organisées de façon à nous former sur leurs produits.*

Nous pourrions réorganiser des réunions de formation interne sur les pathologies les plus souvent rencontrées (rhume, douleur, troubles digestifs...). Ceci avait déjà été fait dans notre officine suite aux stages de médication familiale suivis par 2 membres du personnel. Mais depuis 6 mois nous n'avons pas eu le temps de le refaire. Il n'est pas interdit cependant de regarder les formules, lire les notices et les brochures du laboratoire.

Il faudrait également chaque fois qu'une commande directe de médicaments familiale arrive, et quand il y a des nouveautés, que la personne ayant passé la commande dise quelques mots de façon à ce que chacun

sache ce qu'on a de nouveau pour telle ou telle pathologie, ce que ce produit apporte de plus par rapport à ce que nous avons.

6 : En ce qui concerne la médication officinale, les produits sont classés par pathologie. Les formules sont établies avec des molécules connues. Il suffit donc de regarder la formule pour avoir une idée de l'activité du produit.

7 : il faudrait faire à chaque début de saison un bilan des produits avec « analyse » des composants et donc des indications et des contre-indications.

2. Les structures/ l'Equipe

2.1. Généralités / Organigramme / Attributions / Délégations (questions 59 à 68) (D)

Les avis divergent quant à la pertinence des questions sur ce thème. Certains membres de l'équipe officinale le trouvent pertinent et d'autres pas du tout. Certains points sont soulignés (délégation existantes, attributions de chacun, développement de la polyvalence du personnel...), une partie du personnel, y compris un des titulaires estime que ces questions sont pertinentes, et qu'une réflexion peut s'avérer nécessaire.

Commentaires

1 : Néant

2 : La polyvalence du personnel me semble importante car tout le monde doit pouvoir tout faire (rangement, commande, papier...). Je pense par contre, que chacun sait pertinemment ce que l'on attend de lui.

3 : Peut-être une meilleure définition de la répartition des tâches de chacun (en sachant que celles-ci peuvent évoluer...) est-elle nécessaire. L'idée d'un entretien annuel est intéressante.

4 : Je pense que les quelques points soulignés sont primordiaux.

5 : La Délégation des tâches est sans doute insuffisante et non clairement établie. En un an l'équipe officinale a complètement changé (préparatrice avec 15 ans de présence partie pour un poste à l'hôpital, pharmacienne adjointe à 30h partie en congé maternité, rayonniste ayant changé en août 2003). Ce personnel absent a été remplacé (avec une insuffisance de 10 h pour les pharmaciens adjoints). Un temps plus ou moins long est nécessaire afin de tester les aptitudes de chacun et les compétences pour l'attribution des tâches. Il est nécessaire ensuite de bien les définir et de les écrire (ce qui n'est pas fait chez nous).

6 : L'organigramme n'est pas primordial. Les tâches de chacun sont normalement déjà bien définies. Il faudra les écrire.

7 : Il est bénéfique de donner des rôles propres, des responsabilités pour motiver chacun mais la polyvalence reste un élément important. Cependant, personne ne peut s'occuper de tout. Le problème est que dans l'officine, les attributions étant mal définies, personne ne se sent responsable de rien.

2.2. Formation (questions 69 à 84) (E)

Les avis sont comme pour le thème précédent **assez partagés**. Certains membres de l'officine jugent le **thème de la formation très pertinent** pour l'officine et **d'autres non**, estimant que ce qui est fait est tout à fait satisfaisant. Il semble que la politique de formation du personnel ne soit pas bien connue de celui-ci alors que la formation continue existe bel et bien.

Commentaires

1 : La formation est pour moi indispensable car elle me permet d'être au courant des dernières évolutions en matière de rangement, d'agencement, technique de vente, de marketing et de conseils clientèle.

2 : La formation continue est indispensable et très intéressante mais **demande** toutefois, un **certain investissement personnel** parfois difficile à concilier avec notre vie familiale (formation UTIP tard le soir).

3 : Il faudrait utiliser un peu plus le livret de formation.

La formation dans cette officine est déjà fortement présente par rapport à d'autres (expérience personnelle). Le **plan de formation annuel permettrait une meilleure organisation**. Il faut en discuter.

4 : Si la formation commune de base nous a laissé quelques (bons) souvenirs, **la formation continue ne devrait être qu'un plus** destinée à réactualiser nos connaissances.

5 : Il existe une **politique de formation du personnel à l'officine**. Elle n'est peut-être pas écrite mais elle s'est toujours faite. Encore une fois, le personnel actuellement présent ne possède pas vraiment le recul nécessaire. Dans notre officine, **chaque pharmacien adjoint reçoit la formation ORDOQUAL** (sauf les membres en CDD pour quelques mois). Chaque préparatrice reçoit la formation **UNIQUAL**.

D'autres formations ont également été suivies par différents membres du personnel (merchandising, qualité, médication familiale...).

Dès qu'une formation nous paraît adéquate et compatible avec les dates nous envoyons notre personnel. Nous n'avons pas attendu que la formation continue devienne obligatoire pour comprendre son importance. Nous nous sommes personnellement formés depuis notre sortie de faculté :

- formation à l'officine grâce aux **ordonnances de l'AQAP** (QCM + commentaire ordonnance) donnant lieu à un travail personnel dans un premier temps, puis à une réunion à l'officine durant laquelle l'ordonnance est analysée, enfin distribution de la correction à lire personnellement.

- **réunion de formation continue UTIP**, six à sept jeudi soirs par an que nous organisons nous-même. Nous engageons notre équipe à y aller, mais nous constatons que certains membres de notre équipe n'y vont jamais.

En conclusion : même si le titulaire, en envoyant les membres de son équipe en journée formation, participe à leur formation, **il est indispensable que ces derniers s'impliquent également personnellement**, en assistant aux réunions, le plus possible.

Etant donné l'importance de la formation continue dans notre officine, ce thème ne me semble pas prioritaire chez nous.

6 : Le personnel de la pharmacie est formé régulièrement. Ils ont tous effectué des formations sur la qualité de l'ordonnance, merchandising...etc. Les ordonnances de l'AQAP font partie de la formation.

Les formations en soirée (UTIP) ne sont pas suivies par tout le monde

7 : La formation continue est un élément très important et elle est **régulièrement proposée**.

2.3.L'information et la communication (questions 85 à 90) (F)

Globalement ce thème est jugé intéressant pour certains, sans intérêt/non pertinent pour d'autres. Les deux points semblant présenter un intérêt sont la **mise à disposition des patients de documents éducatifs et informatifs** et le **circuit de l'information**.

Commentaires

1 : Non concernée.

2 : Les **documents éducatifs et informatifs** doivent être à la **disposition des patients** mais il faudrait avant tout que toute l'équipe soit au **courant** de ce qui est à sa disposition et que ces documents soient mieux classés et rangés dans l'officine.

3 : Je pense que la mise à disposition des documents au patient ne se fait pas par **manque de place** (meuble pour les brochures) et de **temps**.

4 : Néant

5 : Il faudrait peut-être revoir le **classement** des documents éducatifs, informatifs (que nous possédons en grand nombre) et réfléchir au moyen qui permettrait de mieux les exploiter.

Le **circuit de l'information** n'est pas très performant chez nous. Nous pouvons certainement l'**améliorer**. **Difficile cependant de le faire uniquement oralement** (il manque toujours 1 ou 2 personnes). Un circuit écrit est également nécessaire.

6 : Si nous ne communiquons pas avec le patient, nous ne pouvons pas lui proposer de documentation. La **communication** est un élément important pour la dispensation de l'ordonnance, elle va influencer l'observance.

7 : Il y a un **manque de temps** pour classer les documents disponibles. En **conséquence** ceux-ci sont **peu utilisés**.

3. Les structures / Les locaux et les installations

3.1. L'accessibilité / la surface de vente (questions 91 à 113) (G)

Les réponses concernant l'**accès de la pharmacie** sont **positives** dans l'ensemble. Elles ne sont **pas jugées pertinentes** dans le cadre d'une démarche qualité dans l'officine.

Pour ce qui est des vitrines, il est intéressant de constater que les **avis** sont **différents** suivant le **statut** de la personne. Les titulaires jugent les questions concernant les vitrines comme sans intérêt/non pertinentes, alors que d'autres membres du personnel pensent qu'une action qualité à ce niveau peut avoir un intérêt, notamment dans l'information et l'éducation des patients.

De même les questions concernant la sécurité ont des réponses positives et ne sont pas jugées pertinentes au niveau de la démarche qualité (grille du DELPHI₀).

Pour ce qui concerne la **surface de vente**, la pertinence des questions n'est pas évaluée de la même façon, les **titulaires** estimant sur le plan de la qualité, ces questions comme **sans intérêt**, étant donné ce qui est déjà fait dans l'officine, alors que d'**autres membres du personnel** estiment qu'il pourrait être **intéressant de travailler dessus lors de la démarche qualité**. Par exemple, la question concernant le nombre de présentoirs présents sur les comptoirs, divise : pour certains ils sont trop nombreux, pour d'autres ils ne gênent pas.

Comme dans le premier thème (dispensation : les conditions générales), la question de la **confidentialité divise et intéresse**.

Commentaires

1 : La vitrine est le **reflet de la pharmacie**. Elle doit être agréable à regarder, toujours impeccable avec à l'intérieur de l'officine, un rappel de celle-ci. Quelques présentoirs peuvent être supprimés de façon à ce que l'espace réservé aux clients soit agréable.

2 : Des efforts pour la confidentialité sont à faire.

3 : Il y a toujours **beaucoup de présentoirs** sur les comptoirs qui **gênent** au bon accueil du patient. Pour ce qui est des vitrines, un **investissement financier** pour le matériel de base serait intéressant pour diversifier les thèmes.

Etant donné les **agressions régulières** des commerçants du quartier, il serait intéressant d'**améliorer la sécurité dans l'officine** par exemple, avec un boîtier d'alarme sous les comptoirs en cas de problème.

4 : Néant

5 : *Les vitrines sont le reflet de la pharmacie. Elles sont donc importantes. Depuis quelques années, faute de temps suffisant, nous avons confié une de nos vitrines à une entreprise spécialisée, chez qui nous achetons une dizaine de vitrine par an, le plus souvent éducatives. Etant donné le travail de l'officine, il est difficile de réaliser nous même des vitrines éducatives. Je ne juge pas les questions sur ce thème non pertinentes mais il est inutile, à mon avis, de réfléchir à une stratégie de vitrine éducative actuellement, nous n'avons pas assez de temps disponible pour les réaliser.*

Ce qui me paraît par contre important, c'est que chacun, de temps en temps, se promène devant la vitrine et ait un œil critique sur ce que nous exposons (voir si un panneau n'est pas de travers, si ce n'est pas trop poussiéreux, si les prix sont bien mis...). Nous pouvons améliorer la qualité des vitrines par ces choses si simples. Peut-être faudrait-il nommer un responsable ?

Pour ce qui est des présentoirs sur les banques il est indispensable de passer derrière et se mettre à la place du client (voir par exemple s'il peut s'appuyer convenablement sur le comptoir).

6 : *Les vitrines sont très importantes car elles donnent une image de la pharmacie. Elles doivent toujours être propres. Un organisme spécialisé se charge spécialement d'une vitrine dont les thèmes sont choisis en fonction de la pathologie saisonnière.*

7 : *Pour ce qui est de la confidentialité, peut-être pourrions nous mettre un petit panneau incitant les personnes à respecter cette confidentialité.*

3.2. Les stockages et les matériels (questions 114 à 129) (H)

Les conditions de stockage semble être satisfaisantes. Les réponses sont généralement positives. Le manque de place est cependant signalé par quelques membres de l'équipe.

Au niveau du **matériel informatique**, aucun problème n'est observé, le logiciel de l'officine semble permettre de réaliser toutes les opérations nécessaires (télétransmission, facturation des tiers-payant, réception des commandes grossistes et des commandes directes...).

L'**ordonnancier informatique** est édité et archivé très régulièrement mais tous les membres de l'équipe ne semblent **pas être au courant**.

La **maintenance et l'étalonnage** de différents matériels comme les aérosols, pèse-bébé, semblent être réalisés assez correctement, cependant des instructions précises à ce niveau pourrait présenter un intérêt. La question de décontamination du matériel est d'ailleurs jugée très pertinente.

Commentaires

1 : *Tout le monde doit participer au rangement dans l'officine ainsi qu'au maintien de la propreté. Cela fait à mon avis partie du travail d'équipe et permet à chacun de travailler dans les meilleures conditions possibles.*

2 : Néant.

3 : La zone de stockage est un problème, le déballage aussi.

L'endroit où se trouve l'ordonnancier informatique devrait être précisé. Chaque membre de l'équipe peut avoir à le consulter.

4 : Néant.

5 : Où stocker les commandes directes ? Nous pouvons y réfléchir mais nous ne pouvons pas pousser les murs.

L'ordonnancier informatique est édité tous les samedis mais personne à part les titulaires n'est présent tous les samedis. C'est une démarche simple à réaliser. En fait comme nous bloquons le poste de la table de déballage une vingtaine de minutes pendant l'édition, nous le faisons en dehors des heures d'ouvertures, le soir le plus souvent. Nous ne demandons pas au personnel de rester après l'heure de fermeture.

Il existe un problème dans la décontamination des aérosols. Il n'y a pas de protocole écrit. Nous devrions nommer un responsable et l'écrire. De même pour le matériel du préparatoire qui a besoin d'être nettoyé rapidement après chaque utilisation.

6 : Le rangement, c'est l'affaire de tous. Il ne faut pas sans arrêt compter sur les autres.

7 : Pour l'ordonnancier : seuls les titulaires le font . Le personnel ayant changé, celui-ci n'a pas été mis au courant. L'édition est réalisée les samedis.

4. Les procédures et les documents

4.1. Les activités officinales et recueil de l'information (questions 130 à 143)

(F)

Etant donné les **réponses obtenues** dans le Guide d'Assurance Qualité officinale, nous pouvons constater un **manque dans l'officine, de tout ce qui est procédure, modes opératoires ou document indiquant comment effectuer différentes opérations.** Par exemple, il n'existe pas de document écrit sur la gestion de conflit avec un patient ou plus simplement de mode opératoire à jour sur la télétransmission des factures subrogatoires.

L'ensemble de ces questions est jugée intéressante voire **très pertinente** par l'équipe officinale.

Commentaires

1 : Les procédures sont indispensables pour une entreprise car elles sont la garantie d'un gain de temps, d'une rigueur, d'un suivi en cas de problème et de bon fonctionnement de l'entreprise. En cas d'absence d'une personne, la procédure permet de continuer l'activité dans des conditions optimales et de satisfaire la clientèle, et d'assurer le bon fonctionnement de l'officine.

2 : Tout ne peut pas être écrit mais des procédures sont indispensables (envoi de tiers-payant, préparatoire...).

3 : Un mode opératoire écrit pour la télétransmission des factures subrogatoires me semble essentiel.

4 : Néant.

5 : Est-il utile de faire un écrit sur la gestion de conflit avec un patient ? Nous pouvons en parler mais l'écrire c'est autre chose. Cela dépend du contexte, de la personne qui se trouve en face de soi. Nous pouvons par contre peut-être travailler sur la façon de refuser un produit à quelqu'un.

Le mode opératoire concernant la télétransmission des factures subrogatoires existe, il est même affiché, il suffit de le lire et de le suivre.

Je suis tout à fait d'accord sur le fait que l'accueil client est très important, le rangement également, les périmés (problèmes chez nous). Chaque thème cité précédemment mérite un chapitre propre.

La mise en place de procédures est une urgence chez nous.

6 : C'est le but du travail en cours : établir des protocoles.

7 : Les modes opératoires et les procédures sont à réaliser.

4.2. La documentation utile au bon exercice (questions 144 à 147) (J)

La **documentation** disponible dans l'officine semble être **assez importante**. Nous observons cependant que toutes les personnes de l'équipe ne connaissent pas forcément leur présence dans l'officine, d'où certaines réponses négatives pouvant paraître surprenantes (les documents mentionnés étant en fait bien présents dans l'officine).

Certains membres de l'équipe **ne savent** apparemment **pas** qu'il existe dans l'officine, une **gestion des fiches d'alerte**.

L'ensemble des questions de ce thème est jugé globalement intéressant voire très pertinent (grille du DELPHI₀) mais ne semble **pas**, selon l'équipe, **constituer une priorité** pour la démarche qualité dans l'officine.

Commentaires

1 : Nous devrions avoir une organisation différente afin que les patients puissent profiter des revues d'actualité.

2 : Néant

3 : Une actualisation plus régulière des documents et ouvrages présents à l'officine est nécessaire. De même pour leur classement.

4 : Il faudrait avoir le temps de faire une « visite guidée » de la bibliothèque de la pharmacie pour ne pas chercher les documents à la va-vite quand le besoin se fait pressant.

5 : Nous disposons d'une **documentation importante dans l'officine.**

Le recueil des alertes a fait l'objet d'une réunion à l'officine à laquelle plusieurs membres du personnel. Il faudrait cependant un protocole. Ainsi, une personne nouvellement embauchée pourrait se mettre au courant très vite.

Beaucoup de documents disponibles sont classés à l'officine notamment les principales pathologies etc. Je le dis régulièrement mais je ne vois pas souvent les personnes de l'équipe venir y chercher des informations. Nous recevons beaucoup de journaux professionnels. Il faudrait impliquer encore plus l'équipe, de façon à ce qu'elle se partage les lectures. Si une personne juge un article intéressant, elle peut alors en parler brièvement puis le classer dans une brochure adéquate.

6 : Néant.

7 : Pour le classement, nous manquons de temps.

5. Traitement des non-conformités (K)

En observant les réponses du Guide d'Assurance Qualité officinale, nous pouvons observer qu'il ne semble pas exister de réelle « **politique** » de **traitement des non-conformités**. Il **n'existe pas** dans l'officine un **document** sur lequel seraient **enregistrés** les **non-conformités** observées par tout membre du personnel, comme par exemple les erreurs de délivrance ou le manque de précision dans les bons de produits dus.

Les questions concernant le traitement des non-conformités sont jugées intéressantes, voire très pertinentes. Le traitement des non-conformités n'apparaît cependant pas dans les priorités de l'équipe dans le cadre de la démarche qualité.

Commentaires

1 : **L'assurance qualité permet de mieux cerner les problèmes, donc de les résoudre rapidement, de répartir les tâches de l'ensemble du personnel, d'être à l'écoute les uns des autres, de se respecter, de gérer les priorités, de s'aider en cas de charge de travail plus importante.**

2 : Néant.

3 : **Pour les produits dus, il faut bien signaler si il y a un problème de réception (sous 1 jour, dépannage, manquant), ceci dans le but de satisfaire au plus vite le patient et de pouvoir lui donner une information précise.**

4 : **Je pense que c'est très important.**

5 : *Chaque fois qu'il y a un problème, il faut effectivement en rechercher la cause de façon à ne pas reproduire l'erreur.*

Nous pourrions écrire les non-conformités mais le document serait-il lu ?

Par exemple, si nous nous sommes trompés une fois entre CORVASAL® et COVERSYL®, la personne qui a besoin d'un CORVASAL® ne va pas aller lire le document. Peut-être faut-il décaler le rangement alphabétique. Il faut trouver un système.

6 : *Le traitement des non-conformités est une chose à faire, c'est la suite logique de la mise en place de l'assurance qualité. Les non-conformités doivent être impérativement traitées.*

7 : *Néant.*

Annexe n°7 : résultats de l'étape 3

Résultats de l'étape 3 : questionnaire

1. La qualité et l'assurance qualité : généralités

1.1. Comment définiriez-vous la qualité et l'assurance qualité ?

1.1.1. La qualité

1 : La **qualité** :

- respect des procédures,
- **satisfaction du client**,
- **satisfaction des employés**.

2 : Le bon déroulement de toutes les démarches entreprises pour **satisfaire au mieux le client et assurer sa sécurité**.

3 : C'est aboutir à **la satisfaction du patient sans mettre en jeu sa santé et garantir la santé publique**.

4 : Comme chacun a une perception variable de la qualité, je dirais que c'est **faire de son mieux, en toute bonne foi, et dans le respect de son éthique**.

5 : Caractéristiques d'un produit ou service en vue d'une **aptitude à satisfaire des besoins**.

6 : C'est un **produit ou service dont les caractéristiques doivent satisfaire les besoins des consommateurs**.
Il faut rechercher une qualité optimum, plus qu'une qualité maximum.

7 : C'est **donner le meilleur !** Dans une officine, c'est éviter toutes les erreurs de délivrance, donner les bons conseils **qualité en deux mots sécurité et professionnalisme**.

1.1.2. L'assurance qualité

1 : Néant.

2 : La création d'**outils pour appliquer la qualité**.

3 : C'est **évaluer les risques pour le malade et les prévenir**.

4 : La **garantie d'un travail bien fait**.

5 : Ensemble d'actions mises en place pour qu'un produit ou service réponde aux exigences relatives à la qualité.

6 : Ensemble des activités mises en œuvre dans le cadre d'un système qualité.

7 : Il faut s'assurer de « donner » la qualité dans toutes les circonstances (changement de personnel...). Il doit y avoir des marches à suivre (« règles ») pour toutes les tâches importantes pour éviter les erreurs et donc assurer la qualité.

1.2. Qu'apporte à vos yeux, la mise en place d'une démarche qualité à l'officine ?

1 : La démarche qualité permet à l'ensemble du personnel :

- de travailler dans de bonnes conditions,
- de respecter les étapes à suivre,
- d'être plus efficace face à la demande du client.

2 : Un meilleur service et une plus grande sécurité.

3 : Justement, c'est arriver à mettre en œuvre l'assurance qualité de façon fiable et simple, dans le but d'assurer la sécurité sanitaire du patient.

4 : Certainement beaucoup.

5 : La mise en place d'une démarche qualité apporte :

- un meilleur service à la clientèle (satisfaction du client),
- une plus grande sécurité (via des procédures établies),
- au final, un gain de temps.

6 : La mise en place d'une démarche qualité apporte une plus grande homogénéité dans le travail. Tout le monde suit un protocole écrit et établi ensemble. Nous devrions alors obtenir une sécurité et une qualité du service accrus.

7 : une démarche qualité à l'officine doit apporter de la sécurité lors à la délivrance, diminuer les erreurs ou risque d'erreur, ceci dans l'intérêt du patient mais aussi de l'équipe officinale.

1.3. Estimez-vous vos connaissances en matière de qualité suffisantes ? Si non, qu'est-ce qui permettrait de les améliorer ?

1 : On peut toujours améliorer la qualité

Ce qui permettrait d'améliorer la qualité :

- *une plus grande communication entre les membres de l'équipe afin de faire passer tous les messages concernant le bon fonctionnement de l'officine ;*
- *une formation sur les principes de la qualité.*

2 : Oui

3 : Cette notion de qualité et d'assurance qualité est récente, je pense qu'il faudra un peu de temps pour affiner nos connaissances, les utiliser d'une façon intelligente et pratique.

4 : Les connaissances en matière de qualité ne sont jamais suffisantes, surtout lorsque l'on manque d'expérience.

Ce qui permettrait de les améliorer :

- *les formations,*
- *les réunions de travail sur des sujets définis,*
- *le dialogue,*
- *le recueil d'information (lecture de la presse professionnelle, congrès...).*

5 : Oui

6 : Oui, mais nous pouvons toujours nous améliorer. L'immobilisme nuit à la qualité.

7 : Non, une petite formation serait nécessaire.

2. Le Guide d'assurance qualité officinale

2.1. La forme

2.1.1. Jugez-vous la présentation du guide adéquate ? Facilite-t-elle la mise en place d'une démarche qualité à l'officine ? Si non quelle forme auriez vous préférée ?

1 : *Le guide (questionnaire d'auto-évaluation) me paraît très bien. Il permet aux membres de l'équipe d'avoir une méthode de travail identique permettant ainsi, le remplacement éventuel d'une personne absente.*

2 : *Bonne présentation malgré la longueur.*

3 : *Ce questionnaire d'auto-évaluation est peut-être encore trop dense. Les questions devraient être plus concrètes afin d'aboutir à une amélioration rapide et visible de la qualité.*

4 : *Le guide est simplement rédhibitoire mais il apporte tout de même quelque chose si on se donne la peine d'aller au bout. Il nous fait prendre conscience de certaines de nos lacunes. Il aurait fallu une forme plus aérée avec des questions plus concises et plus claires avec d'autres libellés pour les réponses possibles.*

5 : *Oui. Le fait de poser des questions permet d'impliquer directement le lecteur dans le sujet, le forçant en quelque sorte à la réflexion, entraînant ainsi une critique immédiate et constructive.*

6 : *Non. Le guide apporte quelque chose parce que les principaux thèmes sont répertoriés. C'est la forme qui ne va pas. C'est « oui » ou « non » et non pas des termes qui embrouillent le pharmacien.*

7 : *Le guide permet uniquement de cibler les problèmes ou les points sur lesquels il faut travailler au niveau de l'officine. Ce n'est pas un guide mais un questionnaire.*

2.1.2. Le nombre de questions posées est-il justifié ou trop important ? Quelles en sont les conséquences ?

1 : *Il est un peu trop important.*

2 : *Nombre trop important, on se perd un peu dans les différents thèmes. Les questions ne sont pas assez ciblées.*

3 : *Nous sommes un peu perdus dans la masse des questions et sous-questions sans trop savoir ce qui est essentiel.*

4 : *Le nombre de questions est trop important. On a envie de décrocher avant la fin.*

5 : Il y a souvent **trop de questions posées**, trop de sous-questions. Conséquence : le véritable sujet se trouve « noyé ». On ne dégage pas l'essentiel.

6 : Les **questions sont mal ciblées**. Ceci entraîne un **désintéressement lors de l'utilisation du guide**.

7 : Il y a **trop de questions**. Le guide est assez fastidieux à remplir.

2.1.3. Les réponses proposées (« oui, souvent, rarement, non, non concerné ») sont-elles adéquates ou trop nombreuses?

1 : Dans l'ensemble les réponses proposées sont correctes.

2 : Les **réponses sont trop nombreuses**. Ceci entraîne une **confusion et une difficulté à répondre**.

3 : Les **réponses proposées sont adaptées** car elles permettent de **bien nuancer sa réponse sans trop trancher, sans confusion**.

4 : Les **réponses sont inadéquates et trop nombreuses**.

5 : Les **réponses ne sont pas toujours adéquates** car trop nombreuses d'où une **difficulté pour répondre à certaines questions**.

6 : Les **réponses ne sont pas adéquates**. Il y a une **imprécision dans le vocabulaire** ce qui entraîne de **mauvaises interprétations**.

7 : Les **réponses ne sont pas adéquates** et il y a **souvent des confusions**.

2.2. Le fond

2.2.1. Le guide cible-t-il à vos yeux l'ensemble des activités de l'officine ou oublie-t-il certains points ? Quels thèmes auriez-vous souhaité voir traités ?

1 : Néant.

2 : Certains points sont oubliés comme **le préparatoire**.

3 : **Oui. Cyclamed et la substitution ont-ils été traités ?**

4 : Le **guide cible suffisamment l'ensemble des activités**.

5 : L'ensemble des activités est en **globalement abordé**.

Thèmes manquants :

- **le préparatoire (à peine abordé) + les préparations,**

- *la gestion des commandes (grossiste, directe),*
- *les vitrines.*

6 : *Sont occultés :*

- *la Mise en place des Bonnes Pratiques Officinales,*
- *le préparatoire.*

7 : *Je pense que le guide cible assez bien l'activité de l'officine.*

2.2.2. Considérez-vous que le guide d'assurance qualité officinale « guide » la mise en place d'une démarche qualité à l'officine ? Si oui, en quoi guide-t-il cette démarche, si non, quel est son rôle à vos yeux ?

1 : *Je considère que le Guide d'Assurance Qualité officinale est un plus pour l'officine car il permet d'avoir un suivi régulier des problèmes éventuels ainsi que de les résoudre dans de bonnes conditions.*

2 : *Le guide peut constituer une trame. Cependant certains points méritent moins d'attention alors que d'autres sont oubliés.*

3 : *Ce guide sert de trame, de support à la mise en place de la démarche qualité dans sa propre officine. Chacun doit adapter, simplifier, personnaliser son application. Il doit permettre la construction d'un plan d'action pour toute l'équipe.*

4 : *Le Guide d'Assurance Qualité officinale peut guider la mise en place de la démarche qualité dans la mesure où il fait prendre conscience de certaines carences. Cependant il ne définit pas assez les priorités qui favorisent la qualité.*

5 : *Oui. Le guide permet de faire un état des lieux assez rapide sur chaque sujet. A chaque équipe officinale de revoir chaque chapitre et de cibler les bonnes questions, ou en rajouter si besoin.*

6 : *Oui car beaucoup de thèmes sont présents dans le guide. Il revient au pharmacien de les restituer dans leur cadre.*

7 : *Non. C'est un questionnaire et non un guide. Il permet juste de voir où l'on en est au niveau de l'officine (les besoins).*

2.2.3. Le guide peut-il être amélioré ? Si oui, que proposez-vous ?

1 : *Le guide est très bien, il me paraît très correct.*

2 : *Oui. Le guide peut être amélioré avec moins de questions et de réponses possibles.*

3 : Néant

4 : *Le guide peut être amélioré en étant plus concis et en regroupant les thèmes qui se rapprochent.*

5 : Améliorations possibles :

- *revoir certains chapitres en les « étoffant »,*
- *en réduire d'autres,*
- *revoir les réponses et les adapter à chaque question.*

6 : *Il faut rendre l'outil beaucoup plus facile à utiliser et supprimer des thèmes qui ne sont pas forcément utiles.*

7 : *S'il doit s'appeler guide, le Guide d'Assurance Qualité officinale doit être refait. Si non il faut l'appeler « questionnaire sur l'assurance qualité dans votre officine ».*

2.2.4. En conclusion, estimez-vous que ce guide est opérationnel (c'est-à-dire permet la mise en place de l'assurance qualité à l'officine) ?

1 : *Sans problème.*

2 : *Pas tout à fait.*

3 : *Oui, il peut être opérationnel à condition qu'il soit utilisé régulièrement, qu'il y ait une évaluation des actions réalisées aboutissant à une validation ou une modification du plan d'action.*

4 : *Très moyennement.*

5 : *Oui. A chaque officine de l'adapter. Ce n'est qu'un guide et non des recettes.*

6 : *Non.*

7 : *Non.*

3. Initiatives mises en place dans l'officine

3.1. Quelles initiatives ont été réalisées à votre connaissance, dans l'officine, dans le cadre de la mise en place de la qualité ?

1 : *La rédaction et la mise en place de procédures ont permis d'améliorer l'organisation du travail.*

2 : *Beaucoup de démarches entreprises mais pas encore appliquées.*

3 : *2 initiatives : un plan d'action pour la réception d'une commande grossiste (Nous avons eu peu de temps pour vraiment le mettre en place et l'évaluer) et un plan pour la télétransmission des Factures Subrogatoires Electroniques (idem).*

4 : *Les démarches sont intéressantes mais nous ne les avons pas vraiment testées (ex : transmission des FSE pour les novices).*

5 : *Initiatives réalisées dans l'officine :*

- *travail personnel de chaque membre de l'équipe car distribution du questionnaire à chacun : état des lieux,*
- *synthèse par Emilie permettant de cibler les priorités et les problèmes,*
- *mise en place de certaines procédures (réception commande grossiste, envoi de FSE).*

Conclusion : que du positif. Ceci nous donne l'envie de continuer.

6 : *Nous avons surtout traité tout ce qui concerne la gestion des commandes (réception etc.) et la gestion des FSE.*

7 : *Néant*

3.2. Quels éléments, au sein de l'officine, faciliteraient la mise en place de la qualité ?

1 : *La bonne application et le respect des procédures par l'ensemble du personnel.*

2 : *Il faudrait une personne responsable de cette démarche et une personne chargée de la tester.*

3 : *Un plan d'action ou mode opératoire écrit, clair, concret pour les postes les plus importants visible et facile d'accès (même pour une personne qui ne l'a jamais fait).*

4 : *Le dialogue et la fixation de priorités pour chacun.*

5 : **Plus de réunions et de discussions, d'échanges entre chaque membre de l'équipe.**

6 : **Un guide facile à utiliser avec un vocabulaire précis et compréhensible, un responsable qualité parmi le personnel.**

7 : **Du temps.**

3.3. Quels sont les principaux obstacles à la mise en place de la qualité ?

1 : **Le manque de temps et la charge croissante de travail.**

2 : **Le manque de temps.**

3 : **Il faudrait se tenir vraiment à une évaluation régulière des actions mises en place pour aboutir à cette fameuse validation ou modification du plan d'action. La motivation est un obstacle.**

4 : **Le manque d'informations claires sur certains sujets et de précision des objectifs de chacun.**

5 : **Le manque de temps, et de personnel de personnel.**

6 : **L'implication du personnel et les moyens financiers : il faudrait dégager des heures pour la mise en place, ce qui implique des moyens.**

7 : **Le temps.**

3.4. Et pour finir, si cela ne tenait qu'à vous, que mettriez-vous en place Faites quelques propositions. Quels seraient les axes principaux ?

1 : **Axes principaux :**

- **le rangement,**
- **les produits en stock,**
- **la vitrine,**
- **les rayons.**

2 : **Propositions :**

- **une personne ne traitant que les formalités administratives (rejets de tiers-payant...),**
- **une personne s'occupant des commandes,**
- **un cahier de « transmission » et un de « suivi » des dossiers pour chaque personne.**

3 : **Il faudrait une personne responsable pour chaque plan d'action, concernée par son poste et qui ferait tous les 1 à 3 mois avec toute l'équipe une évaluation des actions réalisées. Ceci nécessite une bonne répartition des tâches et une bonne coordination.**

4 : Les tâches de chacun doivent être définies (en sachant bien sûr que dans une équipe rien n'empêche chacun d'aider l'autre). La définition d'objectifs individuels quotidiens pourrait être intéressante (avec des plannings nominatifs hebdomadaires où l'on cocherait des tâches à effectuer).

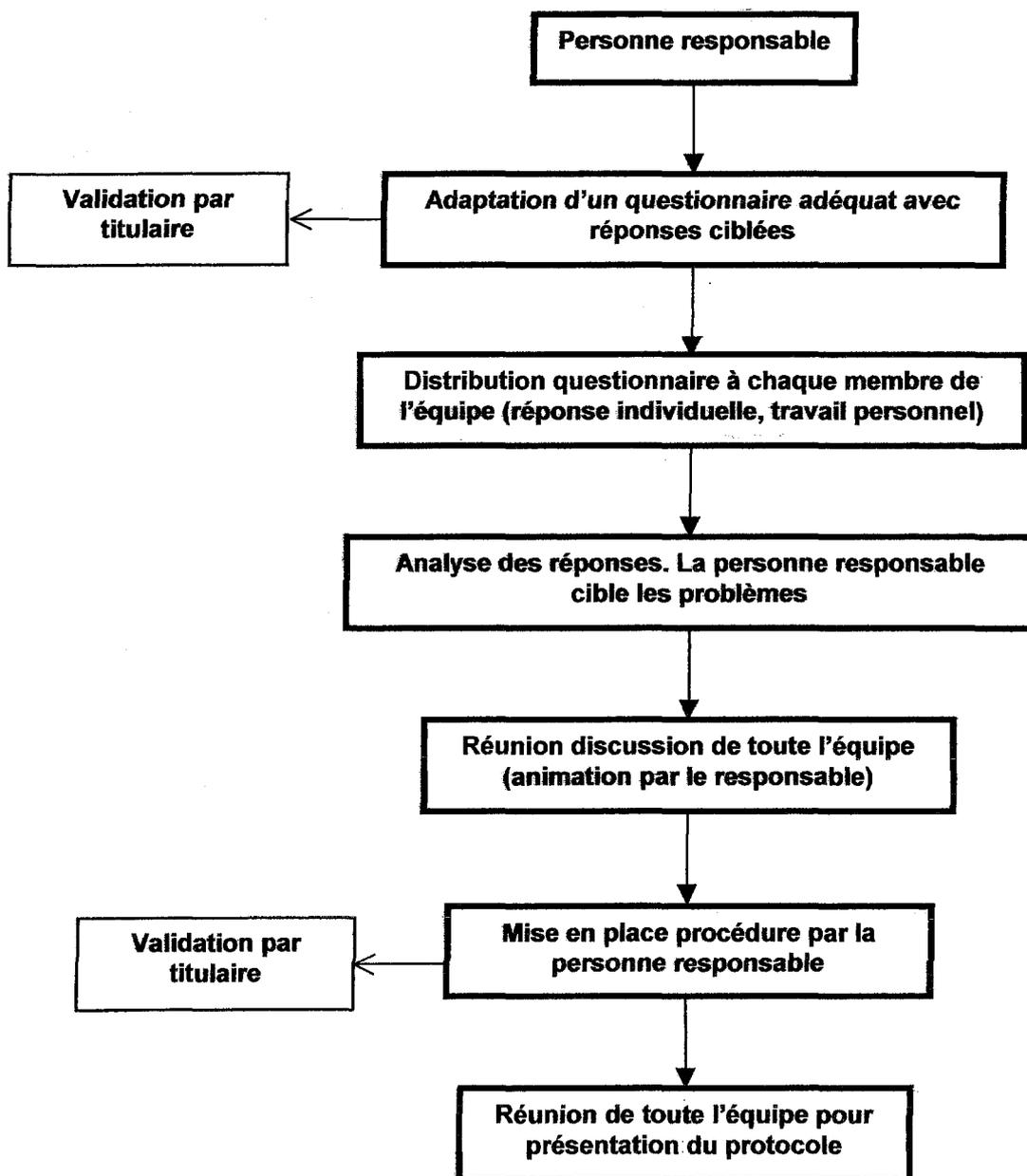
5 : Nous devons continuer ce qui vient d'être commencé.

Proposition : traiter chaque thème les uns après les autres :

- en nommant une personne responsable pour chaque thème à qui l'on dégagerait du temps libre à l'officine pour le faire;
- en se fixant des dates de mise en place et de fin.

Tout ceci peut se faire en s'aidant du Guide d' Assurance Qualité officinale qui nous sert de trame en quelque sorte. A chacun de l'adapter selon son officine.

En ce qui concerne notre officine, il faut continuer le travail entrepris par Emilie et le faire pour chaque thème.



6 : En plus des actions déjà entreprises, il faudrait s'occuper de ce qui se passe derrière le « comptoir » c'est-à-dire tout ce qui concerne la dispensation . Il faudrait mettre en place des outils d'évaluation.

7 : Propositions :

- des **modes opératoires sur les tâches les plus importantes** (très important avec des employés à temps partiel).

Annexe n°8 : travaux réalisés à l'officine

Commandes et gestion de stock : réception de commande grossiste

Le document qui suit est divisé en trois parties qui répondent à une logique chronologique (réalisation d'un état des lieux avec dans un premier temps la description de la réception de commande telle qu'elle se fait actuellement, dans un deuxième temps constatation des problèmes existants et enfin proposition de mode opératoire permettant d'optimiser la réception de la commande).

- Description des différentes étapes de la réception de commande.
- Difficultés rencontrées, description des étapes au cours desquelles ces problèmes sont rencontrés.
- Proposition de mode opératoire pour la réception de la commande grossiste.

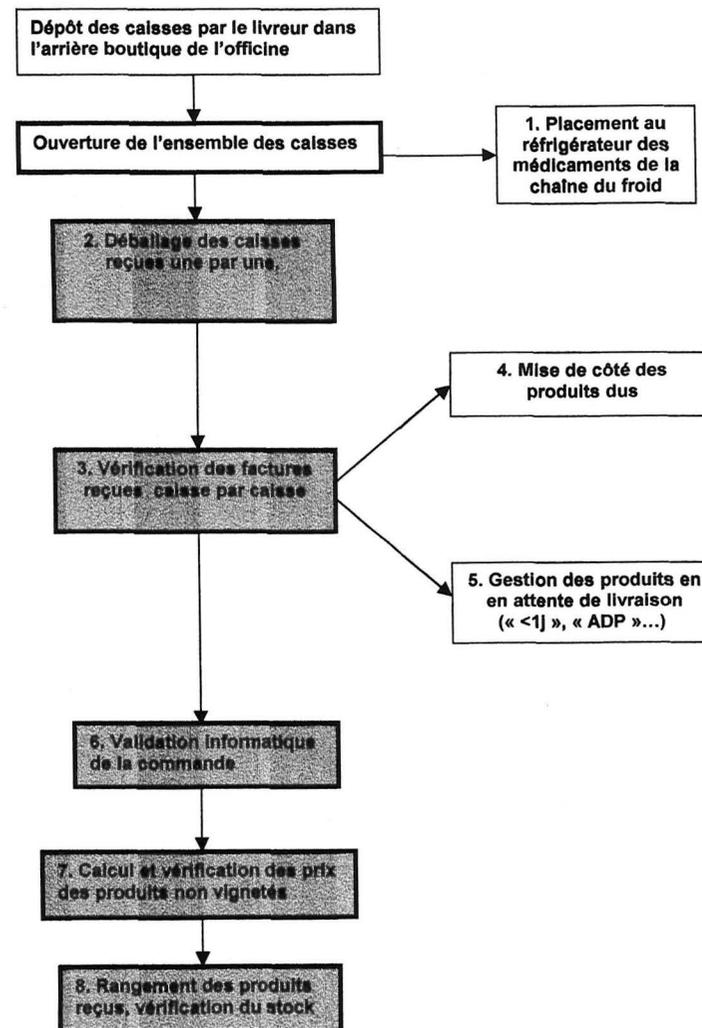


Figure 1 : Réception de la commande grossiste : schéma général

Réception de la commande grossiste

1^{ère} étape : description de ce qui se fait actuellement dans la pharmacie

1. Placement au réfrigérateur des médicaments de la chaîne du froid

Les produits nécessitant la chaîne du froid sont immédiatement placés au réfrigérateur, une fois la commande reçue. Toutes les caisses reçues doivent être ouvertes afin de vérifier qu'elles ne contiennent pas de produits à conserver au réfrigérateur.

2. Déballage des caisses reçues

Pour le déballage des caisses, plusieurs choix sont possibles :

- déballer toutes les caisses sur la pailasse en même temps ;
- déballer les produits caisse par caisse, puis ranger les produits dans leur caisse ;
- ranger les produits directement dans leur caisse sans les déballer sur la pailasse.

Déballer toutes les caisses est difficilement possible quand les commandes sont importantes (la surface de la pailasse n'est pas infinie).

Ne pas déballer les produits et les ranger directement dans leur caisse présente le risque d'un manque de visibilité des produits (risque d'oubli lors de la validation de la facture, risque de ne pas mettre de côté un produit dû ou un produit nécessitant l'étiquetage du prix).

Déballer caisse par caisse et ranger de suite dans une caisse, permet de bien voir tous les produits, de ne pas encombrer inutilement la pailasse (chaque place est précieuse dans la pharmacie) et tout ceci permet de gagner globalement du temps (on en perd beaucoup en cherchant un produit parmi toutes les caisses). De plus, les bons de livraisons sont édités par le grossiste caisse par caisse, ce qui fait que si la commande n'a pas pu être déballée avant qu'un client arrive avec un bon de dû, la lecture des bons de livraison associés à leur caisse, permet de retrouver rapidement ce produit.

Actuellement il semble que dans la pharmacie, les commandes soient déballées suivant la troisième méthode (caisse par caisse).

3. Vérification des factures reçues (adéquation avec les produits reçus)

Chaque produit est coché au fur et à mesure sur la facture. On vérifie que le produit reçu est le bon (CIP, dosage, nombres de gélules ou comprimés...).

4. Mise de côté des produits dus

Les produits dus sont signalés par des bons jaunes imprimés à l'informatique ou par des bons réalisés à la main (ceci devant rester exceptionnel).

Ces bons sont agrafés au bon d'émission de la commande grossiste. Une lecture des différents bons associés à la commande, permet de mettre les produits de côté en même temps qu'est fait le déballage. Une fois que le produit est validé sur la facture, les produits dus sont rangés.

Quand le produit dû est en « complétage » ou manquant au niveau du fabricant ou du grossiste, ceci est indiqué sur le bon qui est mis de côté dans une case spéciale.

Une vérification aussi fréquente que possible de ces bons est réalisée afin d'avertir au plus tôt le client quand le produit est enfin reçu.

5. Gestion des produits en attente de livraison (<1j, à demander sur Paris)

Ceci concerne les produits livrés par l'OCP.

Les produits en attente de livraison ou « en complétage » sont des produits n'étant pas disponibles auprès de l'établissement local de notre grossiste (c'est à dire Grenoble).

Le délai d'attente est signalé sur les bons de livraison par les mentions suivantes :

- < 1j : délai de livraison du produit procuré par l'établissement régional.
- ADP : produit à demander sur Paris (l'OCP de Grenoble se procure le produit à partir de son antenne nationale à Paris). Le produit mettra quelques jours à arriver (le délai est en général précisé par la téléphoniste).
- PPC : le produit arrivera Par la Prochaine Commande
- VET : produit VÉTérinaire (livraison le lendemain matin).

Il arrive que notre grossiste ait à se procurer le produit directement auprès du laboratoire fabricant (c'est ce qu'on appelle un réassort). Dans ce cas le délai est exprimé en jours ouvrés. Ce délai dépend du laboratoire (de 1/2j à 5/7 jours).

- 1/2 j : 1 à 2 jours ouvrés de délai d'obtention du produit en réassort (un produit commandé un lundi arrivera le mercredi, un produit commandé un vendredi sera livré le mardi).
- 2/5 j : 2 à 5 jours ouvrés de délai d'obtention du produit en réassort.
- 3/6 j : 3 à 6 jours ouvrés de délai d'obtention du produit en réassort.
- 5/7 j : 5 à 7 jours de délai d'obtention du produit en réassort.

Ces bons de livraison sont mis de côté, les produits sont surlignés sur ces bons de livraison. Ces produits ne sont pas validés à ce moment là mais seulement quand ils sont enfin reçus.

Les bons de livraison sont affichés à côté du poste de travail d'où est émise la commande (c'est à dire à l'arrière de la pharmacie, ceci afin d'éviter que les produits ne soient commandés à nouveau).

6. Validation informatique de la commande

Une fois les factures vérifiées, la personne chargée de la réception de la commande valide au niveau de l'informatique la commande reçue. Elle vérifie l'adéquation entre les quantités commandées et les quantités reçues.

Les produits commandés en clair (généralement des produits dus) doivent être rajoutés dans la réception de la commande à la fin de celle-ci afin que le stock soit mis à jour.

Les stupéfiants sont également rentrés en stock (boîte par boîte, les boîtes entamées ne sont pas comptabilisées et sont retirées du stock informatique).

Lors de l'émission de la commande, le retour des produits manquants se fait automatiquement et s'inscrit à la fin du bon d'émission informatique édité après envoi de la commande auprès du grossiste. Il n'est pas nécessaire de modifier la quantité reçue des produits manquants, celle-ci étant réalisée de façon automatique (la quantité reçue se met à 0 et le produit est automatiquement recommandé lors de la prochaine commande).

Les produits manquants fournisseurs ne doivent pas être confondus avec les produits en complétage. Les produits manquants sont recommandés à chaque commande alors que ceux en complétage non (la commande est enregistrée une fois pour toute).

Les produits manquants sont signalés sur un des bons de livraison (le dernier d'une série en générale (ex : « 6 fin »).

Il existe différents types de mentions, avec tout d'abord les **manquants au niveau des fournisseurs** :

- **MF** : Manquant Fabricant. Le produit est à recommander périodiquement (réalisé dans notre cas de façon automatique par le logiciel informatique).
- **QUOTA** : Produit indisponible (à recommander périodiquement comme précédemment).
- **FSP** : Fabrication Suspendue Provisoirement par le laboratoire.
- **NFP** : Ne se Fait Plus (Arrêt définitif de fabrication de ce produit : le produit doit être supprimé de la commande, ceci afin d'éviter qu'il ne se commande indéfiniment).
- **NFP VI** : Ne se Fait Plus Vente Interdite (produit retiré du marché, le supprimer de la commande).
- **RP** : Produit Remplacé par un autre (livré automatiquement) suite à un changement de présentation, forme ou dosage.

Les produits peuvent également être **manquants au niveau du grossiste** :

- **MQE** : Manque à votre OCP (rappeler l'OCP et demander un complétage sur Vaulx en Velin ou Paris).
- **NTA** : Ne Tenons pas l'Article à l'OCP (Il faut alors s'adresser directement au laboratoire concerné).
- **PS** : Pas en Stock dans votre OCP (procéder comme pour les produits MQE).

- **INC** : Produit INConnu (code CIP inconnu, on recherche alors quel est le produit concerné et on appelle directement l'OCP téléphone afin de résoudre le problème).

L'ensemble de tous ces produits est automatiquement recommandé lors de la commande suivante.

7. Calcul et vérification des prix des produits non vignetés

Les prix sont basés sur le taux de TVA du produit ainsi que sur la présence de LLPR (ex TIPS) ou de prix public maximal conseillé.

TVA	Code TVA OCP	Coefficient
2,1%	4	1,55
5,5%	C	1,66
19,6%	8	1,88
19,6% mais LLPR sans prix public conseillé		1,81
Laits infantiles		1,2
Produits infantiles spécialisés (HN 25®, AL 110®...)		1,4
Produits diététiques pour adultes (CLINUTREN®...)		1,5
Produit ayant un prix public conseillé		Conserver le prix conseillé

Les produits dont le prix n'est pas fixé se repèrent sur les factures du grossiste par le code ppm indiqué dans la colonne « prix public ». Dans le logiciel synapse, les produits non remboursables dans leur totalité sont signalés par le code PHN. Les produits dont une partie est remboursée (voire la totalité) ont d'autres codes (PAN, MAD, PA...).

Il existe pour certains produits des prix publics maximums conseillés. Le prix de ces produits ne suivent pas dans ce cas les coefficients indiqués ci-dessus mais suivre les indications de prix présents sur la boîte.

Lors de la réception de la commande, les prix sont calculés les uns après les autres en suivant la facture (produits « ppm »). Ils sont ensuite vérifiés dans l'ordinateur voire modifiés si besoin. Dans ce cas, le prix d'achat est également être vérifié sur la facture et modifié dans les fichiers informatiques. Le calcul et la vérification des prix est réalisée de différentes façons suivant les personnes réalisant la réception de la commande :

- Soit lors de la validation de la commande ;
- Soit après la validation de la commande, en allant dans le menu vente ou le fichier produit.

Les prix peuvent être vérifiés par le biais de la fiche produit (fenêtre « fichier ») ou par la réalisation d'une vente fictive qui est ensuite annulée. Le fichier produit est accessible lors d'une vente en faisant CTRL +.

8. Rangement des produits reçus, vérification du stock

Le rangement des produits reçus ne se fait qu'une fois la commande validée dans le système informatique.

Le stock est vérifié grâce au bon de réception de la commande imprimé automatiquement suite à la validation de la commande.

Etant donné que des produits peuvent être vendus dans l'intervalle de temps compris entre la validation de la commande et le rangement de celle-ci, des différences de stock sont souvent observées. Ceci est facilement résolu en vérifiant le stock inscrit dans les fichiers et celui-ci correspondra alors le plus souvent au nombre de boîtes présentes dans la pharmacie.

(Ex : le bon de réception de la commande indique un stock de Vastarel® 20 mg à quatre, alors que seulement trois boîtes y compris celle reçue sont présentes dans la pharmacie. Après vérification du stock dans le fichier informatique, on observe que celui-ci est bien de 3 et qu'une boîte vient d'être vendue. Le stock est donc finalement juste).

Les produits peuvent aussi être rangés dans des réserves. Les tiroirs ne contiennent donc pas forcément toutes les quantités de produit.

Les produits sont rangés par tous les membres du personnel présents dès qu'ils en ont l'opportunité.

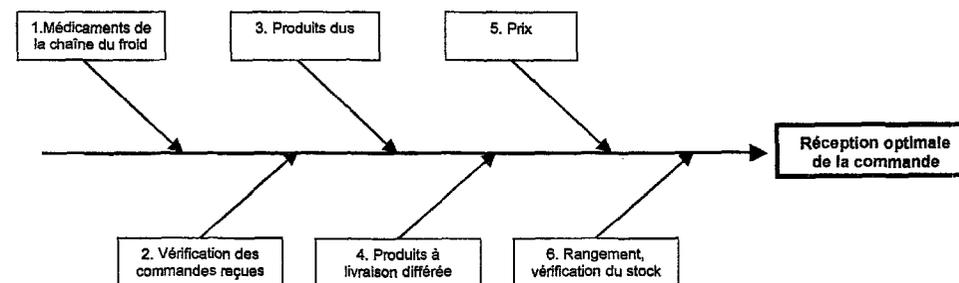
Les stocks sont généralement vérifiés, exception faite lorsque le personnel présent n'est pas suffisant pour cela.

2^{ème} étape : Problèmes rencontrés lors de la réception de la commande

Les différentes étapes durant lesquelles des difficultés peuvent être rencontrées, sont représentées par les flèches obliques sur le diagramme d'Ishikawa suivant, la chronologie de ces étapes étant représentée par la disposition de gauche (la première) à droite (la dernière).

La gestion des problèmes rencontrés ne se fait pas uniquement à la fin de la réception de la commande mais tout au long de celle-ci (on ne va pas valider par informatique des produits qui n'ont pas été reçus pour les supprimer ensuite, avec le risque d'oublier cette dernière étape...).

Fig. 2 : Etapes au cours desquelles des difficultés peuvent être rencontrées



1. Médicaments de la chaîne du froid

1.1. Ruptures de la chaîne du froid

Elles sont exceptionnelles. Si elles proviennent de l'OCP, le produit doit leur être retourné avec demande d'avoir. Si l'erreur provient de la pharmacie, le produit ne pourra être vendu et devra être retiré de la vente.

1.2. Erreur de la part du grossiste

C'est le cas par exemple, si le produit réceptionné n'est pas celui qui avait été commandé. Dans ce cas un retour est possible (avec conservation de la chaîne du froid), une demande d'avoir doit être faite.

1.3. Erreur de la part de la pharmacie

Le produit commandé n'était pas le bon : aucun retour n'est possible.

2. Vérification des commandes reçues

Il arrive que les produits reçus ne soient pas ceux commandés, ou que nous nous soyons trompés de produit (ex : le produit commandé n'est pas celui correspondant à celui prescrit par le médecin), le produit peut également avoir été facturé mais non livré. Dans tous ces cas, des retours ou des réclamations sont réalisés.

2.1. Réclamations et produits à retourner :

2.1.1. Erreur de la part du grossiste

La personne chargée de la réception de la commande, porte une réclamation auprès de celui-ci.

Quelles sont les erreurs possibles :

- produit facturé mais non reçu ;
- produit facturé ne correspondant pas au produit commandé ;
- produit facturé différent du produit livré ;
- produit reçu défectueux (boîte abîmée...);
- date de péremption du produit reçu trop courte.

Dans ces cas, le produit, s'il y en a un, est retourné. Dans tous les cas une photocopie de la facture reçue ainsi qu'une photocopie du bon de livraison correspondant sont envoyées au grossiste via les caisses correspondantes. La ligne du produit sur lequel porte la réclamation est surlignée sur la facture et le bon de livraison avec la mention « erreur de votre part, merci de faire avoir » (ou équivalent) inscrit au marqueur rouge.

Une photocopie de la facture est conservée dans la barquette « avoirs à vérifier ». Ceci permettra de conserver une trace de l'avoir demandé.

En cas d'erreur de la part du grossiste, n'importe quel produit peut être retourné (y compris les produits de la chaîne du froid et les produits en complétage).

2.1.2. Erreur de la part de la pharmacie

En général il s'agit d'une erreur de commande. Le produit commandé n'est finalement pas celui que l'on désirait ou que la cliente désirait, ou il a été recommandé par erreur...

Dans ce cas, le produit est retourné avec photocopie du bon de livraison ou de la facture sur laquelle est surlignée la ligne du produit avec la mention « erreur de commande, merci de faire avoir » ou équivalent.

Les produits de la chaîne du froid ne peuvent pas être retournés, ainsi que les produits en complétage (sauf négociation avec l'OCP, car grossiste exclusif).

2.2. Produits manquants

Il arrive que des produits ne soient pas tenus en stock par le grossiste. Dans ce cas, Nous téléphonons directement au grossiste afin qu'il essaie de se le procurer sur Paris par exemple, sachant qu'il est en contrat d'exclusivité avec la pharmacie. En cas d'urgence, et sachant que l'OCP est notre grossiste exclusif, nous appelons celui-ci afin qu'il fasse tout pour pouvoir nous livrer le produit en question

2.3. Gestion des produits « remplacés par » (« RP »)

C'est un des problèmes qui apparaît le plus souvent, et le personnel ne sait pas toujours comment le gérer.

Les produits « remplacés par » apparaissent à la fin des bons de livraison du grossiste à la suite des produits manquants et à la fin du bon d'émission de la commande grossiste. Ils portent la mention **RP**. Ce sont des produits dont la présentation, la forme, ou le dosage, ont pu être modifiés. Leur code CIP est modifié.

Le produit qui remplace le produit commandé est livré automatiquement par le grossiste bien qu'il apparaisse dans les produits manquants. Il faudra donc le réceptionner.

Pour ce qui est du produit reçu :

- il **doit être réceptionné** (l'ajouter à la suite des autres produits reçus). En général la fiche de ce nouveau produit est déjà présente dans la banque de donnée. Si non il faut la créer. On peut alors réceptionner le produit ;
- la **gestion de stock de ce nouveau produit peut être ajoutée** dans la fiche produit si l'ancien produit était habituellement détenu en stock dans la pharmacie. ceci permet de le recommander automatiquement lorsqu'il sera vendu.

Pour le produit remplacé :

- étant considéré comme un produit manquant par le grossiste, il n'apparaît pas lors de la **réception de la commande** et il va se recommander automatiquement et le nouveau produit sera à nouveau reçu. Ceci peut être une boucle sans fin. Pour que cela n'arrive pas, il faut absolument que le produit soit supprimé dans la commande suivante et donc que la personne chargée de passer la commande soit au courant. La **mise en évidence du bon de livraison avec surlignage du produit concerné** peut être une solution. Ce bon doit être placé au niveau du poste de travail à partir duquel on passe la commande ;
- enlever la gestion de stock de l'ancien produit à partir du moment où il est remplacé pour la première fois, afin qu'il ne soit pas remplacé indéfiniment.

2.4. Produits commandés en clair

Les produits commandés en clair sont des produits ayant été commandés par téléphone auprès d'un pharmalien de l'OCP ou de BOIRON. Ils ne sont donc pas présents sur le bon d'émission de la commande et donc non inscrits dans celle-ci lors de la validation informatique de sa réception.

Ils sont parfois difficiles à repérer car « mélangés » aux autres produits reçus dans les factures grossistes. Ils sont cependant, généralement mis à part sur des bons de livraison propres.

Ce sont également très souvent des produits dus au client. La lecture des bons de dus est une façon de les repérer.

Tous les produits commandés en clair doivent être rajoutés sur la réception informatique de la commande, en n'oubliant pas de mentionner la quantité reçue.

2.5. Cas des produits commandés « au Chaland »

Les produits commandés « au Chaland » sont des produits commandés par téléphone auprès des pharmaliens de l'OCP et que l'on va chercher chez le grossiste. Les factures de ces produits ne sont reçues que lors de la commande suivante. Les produits sont immédiatement réceptionnés par informatique(avec comme choix de grossiste « OCP retour »).

Lors de la commande suivante la facture des produits commandés « au chaland » sont reçues. La livraison au Chaland est signalée sur la facture. Ces produits ne doivent pas être réceptionnés à ce moment étant donné qu'ils l'ont déjà été auparavant (on vérifie bien sûr que cela ait été fait).

3. Produits dus

Différents types de problèmes sont constatés régulièrement :

3.1. Produit mis de côté ne correspondant pas au produit inscrit sur le bon

Solution : bien relire le bon quand on met le produit de côté. Relire à nouveau le bon et vérifier le produit mis de côté quand on délivre celui-ci.

3.2. Quantité de produit mis de côté ne correspondant pas à la quantité inscrite sur le bon.

Solution : Idem

3.3. Produit dus et bon de dû introuvables (mal rangés ou produit manquant).

Solutions :vérifier que le bon de dû n'est pas dans la barquette des produits manquants. Si oui le produit va être reçu par la suite.

Si non, rechercher parmi les barquettes OCP (rose) et Boiron (Bleu) placées à côté du deuxième comptoir de gauche (le produit n'a peut-être pas été encore commandé).

S'ils n'y sont pas, rechercher parmi les produits dus (le produit a pu être mal rangé).

4. Produits à livraison différée

4.1. Produit recommandé par erreur

Ceux-ci doivent être particulièrement surveillés afin d'éviter qu'ils ne soient pas recommandés. Les retours sont en effet impossibles. Les bons de livraison doivent être mis de côté jusqu'à ce que les produits soient effectivement reçus. Ils doivent être visibles pour la personne réalisant la commande suivante.

4.2. Produit reçu ne correspondant pas à celui commandé

L'erreur provenant du grossiste, un retour est possible.

5. Prix

5.1. Différence de prix entre le fichier informatique et les étiquettes papiers

Il arrive fréquemment que les prix étiquetés ne soient pas ceux enregistrés dans la gestion informatique.

Solution : il convient alors d'aller consulter l'historique du produit disponible dans la fiche produit. Ceci permet de constater si le prix a été modifié dernièrement, ou si il a été recalculé mais non enregistré dans l'informatique.

5.2. Respect des prix publics conseillés

Les prix publics maximums conseillés doivent être surveillés (afin de ne pas calculer le prix en suivant les coefficient habituels). Il faut donc vérifier la présence d'une étiquette comportant un prix public conseillé.

5.3. Produits commandés auparavant en direct

Les produits qui auparavant étaient commandés directement auprès du laboratoire fabricant ont un prix d'achat supérieur quand ils sont commandés auprès du grossiste. Il faut alors les modifier dans l'informatique et recalculer le prix public.

5.4. Produits soumis au LPPR (ex-TIPS)

Les produits qui étaient soumis au TIPS font désormais partie de la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR).

L'arrêté du 26 juin 2003 impose un nouvel étiquetage de ces produits en vue de leur transmission aux organismes d'Assurance Maladie. Sur ces étiquettes est présent un code barre à 7 ou 20 chiffres. Ces étiquettes sont apparues progressivement à partir du 6 mars 2004.

A partir du 1^{er} juillet, les organismes d'Assurance Maladie demandent aux officinaux de facturer les clients à l'aide de ces nouveaux codes barres.

Ce nouvel étiquetage n'est pas sans poser problème : L'ex-prix TIPS (montant pris en charge dans le cadre du ticket modérateur) n'est plus forcément indiqué sur cette étiquette et il n'y a généralement plus de prix public conseillé. On ne sait plus comment calculer le prix, si un dépassement doit exister en respectant les coefficients habituels ou si l'on doit aligner le prix sur le prix LPPR. Quel coefficient appliquer ?

Nous avons décidé d'observer quels coefficients étaient appliqués avec les prix public conseillés présents sur les anciennes étiquettes.

6. Rangement et vérification du stock

6.1. Absence de code CIP sur les emballages des produits

Certains produits ne comportent pas de code CIP sur leur emballage. Ceux-ci doivent être rajoutés lors de la réception afin de faciliter grandement leur dispensation et facturation. Les codes CIP sont disponibles sur les factures et les bons de livraison des grossistes. Il s'agit assez souvent de dispositifs médicaux (comme des sondes, des poches à urine, des aiguilles épicrâniennes....) et la présence des codes CIP permet d'assurer une bonne qualité de dispensation (ils permettent de vérifier que les produits dispensés sont bien ceux qu'utilise habituellement le patient).

6.2. Produits rangés aux mauvais endroits

Avant de ranger un produit, il serait bon de vérifier que l'endroit est bien le bon et que différents dosages d'un même médicament ne sont pas mélangés. Des microfiches sont affichées dans les tiroirs de la plupart des médicaments précisant le médicament rangé à tel endroit avec son dosage et la quantité de gélule ou comprimés dans chaque boîte.

Si il n'y a pas de microfiches, il vaut mieux demander aux autres membres du personnel où se range tel produit plutôt que de le ranger là où cela semble bon (le produit pouvant ne jamais être retrouvé par la suite alors que présent dans le stock).

Les réserves doivent être utilisées au minimum et pour un nombre suffisant de boîtes.

6.3. Produits reçus en dernier et vendus en premier

Le respect du FIFO (« first in, first out ») est indispensable afin de ne pas se retrouver avec des produits périmés alors que le produit est régulièrement vendu. Les produits ayant une date de péremption la plus courte doivent être placés de telle sorte qu'ils soient « cueillis » en premier.

6.4. Erreurs de stock

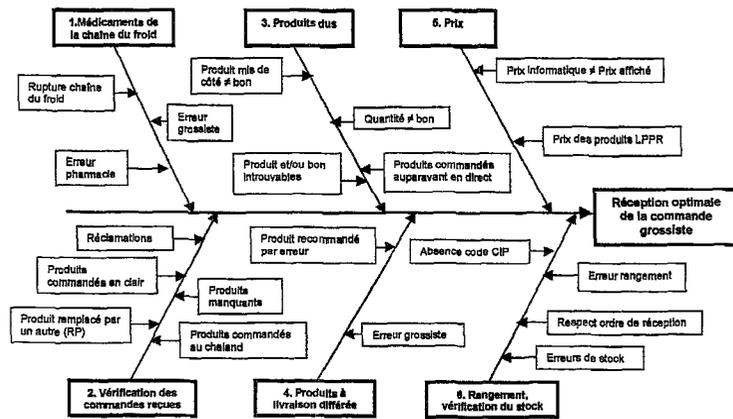
Celles-ci peuvent être expliquées la plupart du temps en consultant l'historique des produits et voir si ils ont bien été réceptionnés (pour les produits commandés en clair par exemple)...

Des produits peuvent avoir été vendus depuis la réception de la commande et expliquer des différences de stock entre la réalité et le bon de réception. Elles sont généralement résolues en consultant le stock sur le fichier informatique.

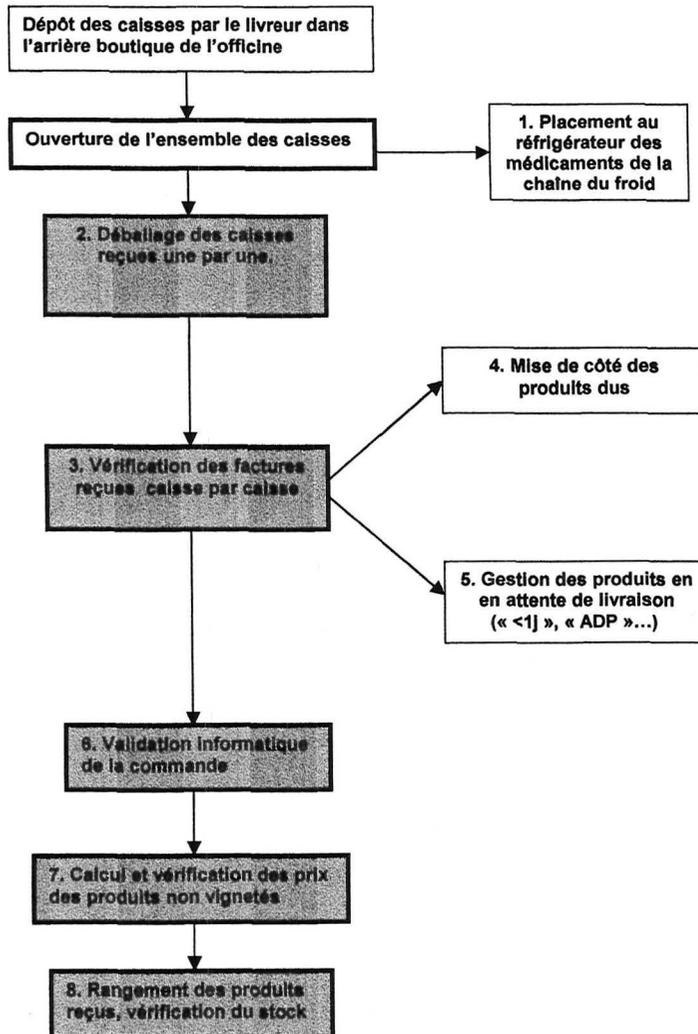
Les réserves doivent être vérifiées (elles contiennent un certain nombre de boîtes de médicaments en stock). Elles peuvent expliquer les différences de stock observées.

Toutes les erreurs ne peuvent pas être justifiées. Le stock sera modifié tout de même, afin d'éviter de se retrouver sans produit pour un patient alors que deux sont indiqués dans le stock. Dans ce cas, l'erreur de stock doit être modifiée et le produit recommandé de façon volontaire (une modification du stock n'entraîne pas de commande automatique).

Fig. 3 : Résumé des différents problèmes constatés



3^{ème} étape : proposition de mode opératoire : réception d'une commande grossiste (version n°1)



1. Placement au réfrigérateur des médicaments de la chaîne du froid

- Dès la commande reçue, ouvrir l'**ensemble** des caisses afin de vérifier qu'elles ne contiennent pas un produit nécessitant la chaîne du froid.
- Si oui, **transférer** de suite ces produits dans le réfrigérateur.
- **Cocher** ces produits sur la facture (voire sur le bon de livraison en cas d'absence de facture) et vérifier la correspondance entre produits facturés et produits reçus.

2. Déballage des caisses reçues

- **Déballer** les produits caisse par caisse :
 - sortir les produits de leur caisse,
 - **vérifier** que les produits reçus sont bien les produits facturés (qualité et quantité),
 - **cocher** chaque produit sur la facture correspondante.
- Puis **ranger** les produits dans une caisse grossiste
 - par **type de galénique** (pommades, collyres, comprimés et gélules, produits d'usage externe),
 - dans chaque caisse, classer ranger les produits par **ordre alphabétique**.
- **Regrouper l'ensemble des bons de livraisons reçus**.

3. Vérification des factures reçues (adéquation avec les produits reçus)

Celle-ci est réalisée lors du déballage de chaque caisse.

4. Mise de côté des produits dus

Les produits dus sont signalés par des bons jaunes imprimés à l'informatique ou par des bons réalisés à la main.

Ces bons sont agrafés au bon d'émission de la commande grossiste.

Une fois la commande déballée mettre de côté les produits dus :

- **vérifier** que le produit reçu correspond au bon (CIP, nombre de boîtes) ;
- pour les produits dont le **prix est à indiquer, attendre avant de les ranger** que ces prix aient été calculés et rajoutés. (étape 8) ;
- si le **produit dû est à livraison différée**, :
 - indiquer sur le bon la mention présente sur le bon de livraison grossiste (ex : <1j...) ;
 - mettre le **bon de livraison bien en vue** à côté du poste de travail à partir duquel est réalisée la commande, avec la **ligne** correspondant au produit **surlignée** ;
 - placer le **bon de dû dans la barquette** prévue à cet effet située sur le déballoir (y sont regroupés les bons de dû des produits manquants fournisseurs ou OCP et les bons de dus pour des produits en complétement) ;
- si le **produit est manquant** :
 - indiquer sur le bon, la mention présente sur le bon de livraison grossiste (ex : MF...) ;
 - se renseigner auprès du grossiste pour savoir quand le produit sera à nouveau disponible ;
 - placer le bon de dû dans la barquette citée précédemment ;
 - avertir le patient dès que le produit est réceptionné.

5. Produits à livraison différée (<1j, à demander sur Paris)

- Mettre le **bon de livraison bien en vue** à côté du poste de travail à partir duquel est réalisée la commande, avec la **ligne** correspondant au produit **surlignée**.
- **Avertir** la personne chargée de passer les commandes.

6. Validation informatique de la commande

6.1. Validation de la commande

- Une fois la commande affichée sur l'écran, **vérifier la qualité et la quantité** des produits reçus.
- Les **produits en complétage ne doivent pas être validés** (quantité à 0, attention quand la quantité est mise à 0 ils se recommandent automatiquement : **avertir** la personne chargée de passer la commande afin qu'elle supprime la ligne de ce produit).
- Les **produits commandés en clair** (c'est à dire par téléphone) doivent être **rajoutés** à la fin de la commande en signalant bien le nombre de produit reçu.
- Si le produit est reçu en plus petite quantité que prévu : modifier la quantité reçue.
- **Comment valider la commande : cf. mode opératoire informatique.**

6.2. Réclamations et retours

Ceci est valable pour les commandes OCP et les commandes BOIRON.

- En cas d'**erreur** de la part du **grossiste** : tous les produits peuvent être retournés, un avoir sera fait.
- En cas d'**erreur** de la **pharmacie**, ne seront pas repris par le grossiste :
 - les produits nécessitant la chaîne du froid,
 - les stupéfiants,
 - les produits en complétage,
 - les produits avec seringue préremplie.
- La réclamation doit être faite dans les **deux mois**.
- **Réalisation d'un retour un d'une réclamation :**
 - si il y a lieu, **retourner** le produit ;
 - dans tous les cas **joindre une photocopie du bon de livraison correspondant, voire la facture** (le bon de livraison étant le plus important) ;
 - **surligner la ligne du produit** sur lequel porte la réclamation sur le bon de livraison avec la **mention** « erreur de votre part (ou erreur de commande suivant le cas), merci de faire avoir » inscrit au marqueur rouge ;
 - une **photocopie de la facture** est conservée dans la **barquette « avoirs à vérifier »**. Ceci permettra de conserver une trace de l'avoir demandé.

7. Calcul et vérification des prix des produits non vignetés

- Les prix des produits non vignetés ou soumis au LLPR doivent être calculés suivant le tableau ci-joint.

TVA	Code TVA OCP	Coefficient
2,1%	4	1,55
5,5%	C	1,66
19,6%	8	1,88
19,6% mais LLPR sans prix public conseillé		1,81
Laits infantiles		1,2
Produits infantiles spécialisés (HN 250, AL 1100...)		1,4
Produits diététiques pour adultes (CLINUTREN®...)		1,5
Produit ayant un prix public conseillé		Conserver le prix conseillé

- Le **prix public** des produits soumis au LLPR doit être indiqué à **côté de la vignette** de ceux-ci.
- Les prix doivent être arrondis afin d'obtenir des prix ronds (à cinq centimes près au minimum).

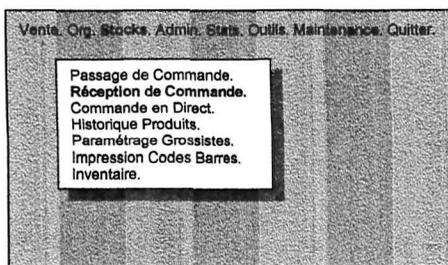
8. Rangement des produits reçus, vérification du stock

- Ne **ranger** les produits reçus **qu'une fois la commande validée** par informatique (sauf cas exceptionnels).
- Rajouter une **étiquette indiquant le code CIP** sur les produits ne l'indiquant pas
- **Vérifier la justesse du stock :**
 - en **comparant ce qui est réellement présent dans la pharmacie et ce qui est indiqué** sur le bon de réception de la commande (vérifier que le produit n'a pas été vendu entre temps ou qu'il n'existe pas de réserve de ce médicament quelque part dans la pharmacie) ;
 - les stocks seront modifiés (par l'intermédiaire de la fiche produit) par la suite lorsque toutes les explications auront été épuisées (bien consulter l'historique du produit pour voir quand il a été vendu, commandé et réceptionné auparavant).
- Les produits sont rangés par tous les membres du personnel présents dès qu'ils en ont l'opportunité
- **Ranger les produits de telle sorte que cela respecte la règle du FIFO** (« first in, first out », le produit reçu en premier est vendu en premier) afin d'éviter de conserver trop longtemps les produits à date de péremption la plus courte : Les produits ayant une date de péremption la plus courte doivent être placés de telle sorte qu'ils soient « cueillis » en premier.
- Avant de ranger un produit, **vérifier que l'endroit est bien le bon** (bien faire attention quand il existe plusieurs dosages ou plusieurs types de conditionnement (7 et 14 comprimés par exemple) pour un même médicament.
- Bien **lire les microfiches** présentes devant les emplacements.
- Si **hésitation**, ne pas hésiter à **demandeur conseil aux autres membres du personnel** (ne pas le ranger où cela semble bon, ne pas non plus poser le produit sur le frigo jusqu'à ce qu'une bonne âme avertie veuille bien le mettre à sa place).
- Les **réserves doivent être utilisées au minimum** et pour un **nombre suffisant de boîtes** (ne pas mettre en réserve une boîte d'un médicament, au risque qu'il ne soit jamais retrouvé). Elles doivent être les plus proches possibles de l'emplacement habituel du produit.

MODE OPERATOIRE INFORMATIQUE

Ou comment réceptionner une commande en utilisant le logiciel SYNAPSE®

1. Se rendre dans le menu principal, choisir dans la fenêtre Stocks, « réception de commande » et valider (touche Entrée).

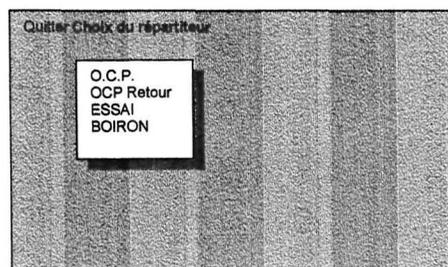


2. Choisir la fenêtre Réception commande et valider

Inscrire son code utilisateur

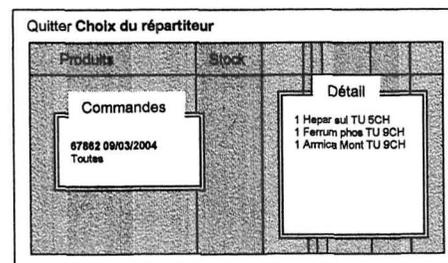
3. Le menu suivant s'affiche

Choisir le répartiteur correspondant à la commande (flèches hautes et basses puis valider).



4. Choisir la commande correspondante

Un extrait de la commande s'affiche sur la droite de l'écran. Choisir la commande (flèches hautes et basses) puis valider.



5. La commande reçue s'affiche

- Les produits commandés en clair peuvent être ajoutés à la suite des autres produits. Le stock peut également être modifié tout comme la quantité de produit reçue (colonne « entre ») ainsi que les prix d'achat et de vente. On utilise pour cela les flèches de direction.
- On peut accéder à la fiche produit lorsque le curseur est situé sur le produit en tapant sur les touches CTRL et + en même temps.
- Une fois la commande réceptionnée, appuyer sur la touche Fin puis entrée pour valider la réception.
- Un listing de la commande réceptionnée s'imprime automatiquement et permet de vérifier les stocks par la suite.

Produits	Stock	Entre	Q	E	Prix Ach.	Coef.	Prix Vte
Aconit nap TU 7CH	0	1	1	N	1.01		1.80
Act. rac. TU 5CH	-1	1	1	N	1.01		1.80
Allium cepa TU 7CH	0	2	1	N	1.01		1.80
Arnica mont TU 5CH	0	1	1	N	1.01		1.80

TELETRANSMISSION DES FACTURES SUBROGATOIRES ELECTRONIQUES

Actuellement seuls quelques membres de la pharmacie savent réaliser une télétransmission. Et pourtant, celles-ci doivent être réalisées tous les jours ouvrés afin que la pharmacie et le patient soient les plus rapidement possible remboursés des frais avancés lors des tiers-payants ou pour les feuilles de maladie sécurisées (c'est à dire quand le patient paye les médicaments dispensés et que la carte vitale est utilisée pour transmettre directement la facture, ceci évitant au patient l'envoi d'une feuille de maladie).

1^{ère} étape : comment est réalisée la télétransmission des factures subrogatoires électroniques (FSE) au sein de l'officine

La télétransmission étant une activité complexe, il était indispensable avant d'élaborer un mode opératoire de discuter avec les personnes les plus expérimentées afin de connaître l'ensemble des paramètres.

L'utilisation du PQQQCC a permis de définir tous les éléments constituant une télétransmission. Les réponses fournies aux différentes questions découlent d'observation faites dans l'officine.

La réalisation d'un diagramme d'Ishikawa a permis par la suite de classer les problèmes et erreurs observées lors de la réalisation de ces télétransmissions, en fonction des différentes étapes de celle-ci.

Utilisation de l'outil PQQQCC

- Pourquoi ? Quels sont les enjeux et l'importance de l'objectif ?

La télétransmission est effectuée dans le but de se faire rembourser des frais avancés, que ce soit par la pharmacie ou par le patient.

- Quoi ?

Pour chaque tiers-payant ou feuille de maladie sécurisée (sécurisée = en utilisant la carte vitale) réalisé, une facture électronique est enregistrée dans le système informatique et est éditée au dos du double de l'ordonnance ou sur une feuille simple.

Ces factures sont ensuite envoyées par informatique, à un organisme concentrateur agréé qui va lui-même les transmettre, toujours par informatique, aux organismes de sécurité sociale et aux organismes complémentaires (= les mutuelles).

La télétransmission permet le remboursement des frais avancés par :

- le pharmacien pour ce qui concerne les tiers-payants, sécurisés ou non ;
- le patient pour les feuilles de maladie sécurisée.

- Qui ?

Chaque membre du personnel est en mesure, en théorie, de réaliser cette télétransmission, y compris l'employée de la pharmacie qui ne sert pas les patients. Actuellement trois membres du personnel savent comment réaliser ces télétransmissions et les effectuent.

- Où ?

Cette opération est réalisée au sein même de la pharmacie. La plupart du temps elle est effectuée sur le poste de travail situé dans l'arrière boutique de l'officine mais elle pourrait être réalisée à partir des autres postes.

- Quand ?

Les télétransmissions sont réalisées tous les jours ouvrés (ou non, si ce sont les titulaires qui les réalisent). Il n'y a pas d'horaire précis, le tout est de réaliser cette télétransmission dans la journée.

- Comment ?

La télétransmission des FSE est réalisée selon un mode opératoire oral qui reste à définir par écrit afin que tous les autres membres du personnel soient en mesure de la réaliser également. Différentes étapes ont été définies et ont validées par la titulaire, membre du personnel maîtrisant le mieux la télétransmission des FSE.

La télétransmission électronique permet un remboursement plus rapide des factures sécurisées, c'est-à-dire utilisant le système SESAM-VITALE. Elle évite de plus, pour ces mêmes factures sécurisées, l'envoi des factures pour les renouvellement d'ordonnances. Seules les factures et le

double des nouvelles ordonnances sont à envoyer par le biais d'enveloppe prépayées, ou enveloppes T (pour les tiers-payants non sécurisés, toutes les factures doivent être envoyées, les frais d'envoi sont alors au frais du pharmacien).

- **Combien ?**

Un peu moins d'une centaine de factures sont télétransmises en moyenne chaque jour.

Différentes étapes de la télétransmission.

1. Réalisation des FSE lors de la dispensation des ordonnances

Pour chaque ordonnance délivrée, une facturation est réalisée et une facture est imprimée :

- pour les **nouvelles ordonnances** : impression de la facture au dos du duplicata ou d'une photocopie de l'ordonnance s'il n'y a pas de duplicata.
- Pour les **renouvellements** : impression de la facture sur une feuille de brouillon à l'exception des tiers-payants IRIS (= non sécurisés) qui doivent être imprimés sur une feuille blanche (car on envoie ces factures).

2. Mise de côté des FSE

Les factures imprimées sont placées au fur et à mesure (ou autant que possible) dans 4 barquettes différentes :

- feuilles de maladie sécurisées ;
- tiers-payants sécurisés CPAM;
- tiers-payants IRIS (= non sécurisés) ;
- tiers-payants sécurisés hors-CPAM.

Les factures sont déposées au fur et à mesure dans ces barquettes avec le côté facture vers le sol, ce qui permet une fois la pile de facture retournée, d'obtenir un classement des factures par ordre croissant ce qui simplifie le travail par la suite.

3. Classement des FSE

Si les factures ont été déposées correctement, il n'est pas nécessaire de réaliser un classement des factures.

4. Marquage informatique des FSE

La personne réalisant la télétransmission se rend à partir du menu principal dans la section « envoi des FSE ». Les différentes factures s'affichent. Elles sont classées suivant trois critères :

- la **caisse de sécurité sociale** du patient (CPAM, SNCF, MGEN...),
- le **type de facturation** :
 - tiers-payant sécurisés,
 - tiers-payant IRIS (c'est à dire sans utiliser la carte vitale),
 - feuilles de maladie sécurisées (le patient règle et sa feuille de soin est transmise par informatique via l'utilisation de la carte vitale) ;

- par ordre de croissant de facturation (000090471, 000090474....).

Les FSE sont affichées sur plusieurs écrans (chaque écran correspondant à un lot numéroté de factures).

Le marquage se fait au fur et à mesure en utilisant les factures imprimées. Chaque facture est marquée dans la base de donnée une fois qu'elle a été mise de côté. La lettre M est apposée dans la base de donnée à droite de chaque numéro de facture. Ainsi la facture est marquée et pourra être télétransmise par la suite.

5. Validation du marquage et envoi

Le marquage peut être validé à tout moment mais une fois qu'il est terminé, les factures marquées sont « envoyées » (fenêtre « validation du marquage et envoi »). Elles forment différents lots qui sont prêts à être télétransmis (comme du courrier mis dans une enveloppe avant d'être envoyé).

6. Envoi et réception de mail

Cette étape correspond véritablement à la télétransmission. Celle-ci va utiliser le modem informatique de la pharmacie et va transmettre les fichiers via un serveur (comme lorsque du courrier est acheminé par la poste).

7. Impression du retour

Une fois que la transmission s'est effectuée correctement, un retour informatique est réceptionné et s'imprime.

Il indique entre autre :

- si des factures sont rejetées par les caisses de régime obligatoire,
- s'il y a des anomalies au niveau de certaines mutuelles (les factures seront tout de même traitées en général par ces mêmes caisses de régime obligatoire et transmises aux organismes complémentaires),
- le récapitulatif des factures transmises par régime obligatoire.

Les justificatifs de chaque lot de factures télétransmis s'imprime également. Sont conservés : la liste des factures rejetées et les anomalies mentionnées. Les justificatifs de télétransmission sont découpés et mis de côté.

8. Préparation de l'envoi manuel des FSE consécutif à l'envoi électronique

Les justificatifs de télétransmission mentionnent le centre de régime obligatoire concerné, le type de facturation (paiement à l'assuré = feuille de maladie sécurisée, paiement au professionnel de santé= tiers-payant) et les factures concernées.

Les factures correspondant à un renouvellement d'ordonnance, mentionnées sur le justificatif par la mention « r » à droite du numéro sont jetées (à l'exception des tiers-payants IRIS pour lesquels on garde tout). Les factures des nouvelles ordonnances sont agrafées au justificatif.

Ces justificatifs sont envoyés aux différents organismes de régime obligatoire suivant les modalités suivantes.

Enveloppes plastifiées CPAM :

- factures des lots sécurisés du régime général (c'est à dire dépendant d'un centre primaire d'assurance maladie, quel qu'il soit).

Enveloppe papier kraft à ranger dans l'enveloppe précédente :

- MFP (Mutualité de la Fonction Publique)
- MGPTT (Mutuelle Générale des PTT)
- MGEN (Mutuelle Générale de l'Education Nationale)
- MNH (Mutuelle Nationale des Hospitaliers)
- MGP (Mutuelle Générale des Polices)
- MNAM (Mutuelle Nationale Aviation Marine)
- SLM (Section Locales Mutualistes)
- SMERRA,
- MDE (Mutuelle Des Etudiants)
- Municipaux MFT,
- CMCAS (EDF)

Pour les autres régimes

- MSA : demander des enveloppes
- AMPI : demander des enveloppes
- CMR du Rhône : RAM de Lyon, 579^{ème}, LMRA, MUCIREL, MGTI, PMVA, Mutuelle de l'air, Arpica.
- CMR des Alpes : RAM, AGF, Mutuelle Savoyarde, MACMS, UMD.
- Professions Libérales Provinces : Ram Bourges, MMA, BCAM, FNMF, MUT EST
- SNCF : demander des enveloppes T
- RATP : demander des enveloppes T
- CRPCEN : demander des enveloppes T
- ENIM : demander des enveloppes T

- **CAMAC** : demander des enveloppes T
- **CNMSS** : demander des enveloppes T
- **CPAM Banque de France** : demander des enveloppes T
- **RSAM CCPI** : demander des enveloppes T

Aucun justificatif n'est à envoyer aux mutuelles à l'exception des factures comportant une part mutuelle dont la mutuelle est un de ces centres ayant également une mission de régime obligatoire (ex : patient dépendant de la CPAM pour la partie régime obligatoire mais ayant comme mutuelle la MGPTT (mutuelle d'un de ses parents en général). Dans ce cas ? seul le justificatif est à envoyer (pas de facture ou de double d'ordonnance). Le justificatif de l'exemple précédent correspondant à la part mutuelle devra être envoyé à la MGPTT.

Fig 1 : Réalisation d'une télétransmission des factures subrogatoires électroniques

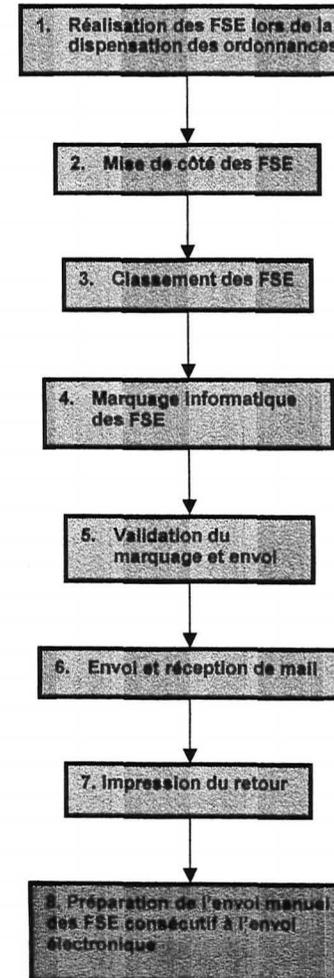


Figure 1: Réalisation d'une télétransmission des factures subrogatoires électroniques

2^{ème} étape : Problèmes rencontrés lors de la télétransmission des factures subrogatoires électroniques

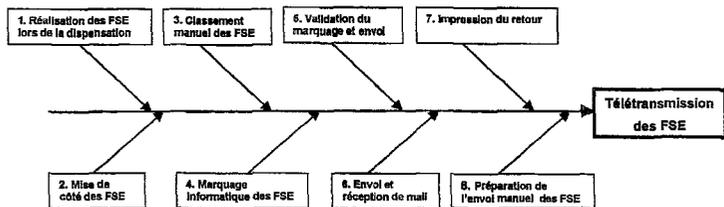


Figure 2: étapes de la télétransmission au cours desquelles des difficultés peuvent être rencontrées

1. Réalisation des FSE lors de la dispensation des ordonnances

1.1. Facture non imprimée

Les factures sont toujours imprimées, la facturation ne peut être validée par informatique que si la facture a été imprimée.

Il arrive cependant que l'impression ne se fasse pas correctement. Dans ce cas, un duplicata de la facture peut être imprimée par la personne dispensant l'ordonnance. Ne marquer que le numéro de la facture au stylo sur la feuille destinée à l'impression de la facture présente le risque pour les renouvellements d'ordonnance que cette feuille soit jetée car confondue avec un brouillon.

Si la facture n'était pas retrouvée par la suite, un duplicata peut être réalisé.

2. Mise de côté des FSE

2.1. Factures dans le désordre

Le marquage informatique est réalisé de façon beaucoup plus rapide lorsque les factures sont dès le départ, rangées par ordre croissant. Pour cela il suffit de déposer les factures dans les différentes barquettes au fur et à mesure. A chaque fois qu'une facture est réalisée, il faut la ranger. Si cela est difficilement possible, plusieurs factures peuvent être rangées à la fois en commençant par celle réalisée en première.

2.2. Factures mal rangées

Des FSE sont régulièrement déposées dans une mauvaise barquette (tiers-payant IRIS au lieu de sécurisé...) causant une perte de temps notable lors du marquage de ces FSE, celles-ci devant être recherchées dans les différentes piles de facture.

Ceci peut facilement être évité en regardant bien lors du rangement des factures, quel est le type de facturation (TP sécurisé, feuille de maladie sécurisée...) et la caisse de régime obligatoire.

3. Classement manuel des FSE

Si la mise de côté des FSE a été faite correctement, il n'y a pas besoin de réaliser un classement des FSE.

4. Marquage informatique des FSE

4.1. Marquage effacé

Les factures sont marquées par la personne réalisant la télétransmission. Si celle-ci est dérangée durant cette opération, elle doit valider son marquage (sans faire d'envoi) afin que ce marquage soit enregistré. Si jamais il y a un problème informatique nécessitant une réinitialisation des ordinateurs de l'officine, le marquage réalisé est conservé et s'affiche lorsque l'on reprend la télétransmission.

Si le marquage n'a pas été validé, il faut le reprendre depuis le début.

4.2. Perte de temps durant le marquage

Le marquage des FSE peut prendre beaucoup de temps si les factures ne sont pas classées par ordre croissant.

Il n'est pas nécessaire de séparer à l'avance les tiers-payants hors CPAM et les feuilles de maladie sécurisées suivant le régime obligatoire (MGPTT, SNCF...). Le simple fait que ces factures soient classées par ordre croissant permet de les retrouver rapidement en suivant le numéro de facture.

5. Validation du marquage et envoi

Pas de problème observé durant cette étape.

6. Envoi et réception de mail

6.1. Le modem ne se connecte pas / le serveur ne répond pas

Il arrive que le modem n'arrive pas à se connecter. On ne l'entend pas pianoter. Le serveur peut aussi ne pas répondre.

Sur l'écran, un message d'erreur s'affiche avec fin de la connexion.

Dans ce cas, un essai peut être réalisé dans le quart d'heure qui suit. Les différents terminaux de l'ordinateur peuvent également être éteints et rallumés. La télétransmission arrive généralement à se faire alors. Sinon, il faut joindre l'assistance téléphonique du système informatique de l'officine (SYNAPSE®) afin de résoudre ce problème.

7. Impression du retour

7.1. Le retour ne s'imprime pas/ erreur dans l'impression du retour

L'impression du retour peut être arrêtée par erreur, voire ne pas s'imprimer. Dans ce cas, le concentrateur RESOPHARMA® peut être contacté afin de savoir si la télétransmission s'est effectuée correctement. Si oui, RESOPHARMA® peut remettre à disposition le retour qui pourra s'imprimer en réalisant à nouveau un envoi et une réception de mail.

Pour résumer :

- problème lors de la télétransmission : joindre SYNAPSE@,
- problème de retour : joindre RESOPHARMA@.

8. Préparation de l'envoi manuel des FSE consécutif à l'envoi électronique

Après l'impression du retour, les justificatifs de télétransmission de chaque lot doivent être mis soigneusement de côté (et non jetés avec les récapitulatifs de télétransmission).

Afin de bien réaliser l'envoi manuel des justificatifs et des factures, il faut suivre les indications (ex : les factures sécurisées à la SNCF doivent être envoyées dans une enveloppe T spécialisée).

3^{ème} étape : proposition de mode opératoire

N.B. : Les différentes étapes de la télétransmission des FSE ont été redéfinies suite aux discussions avec la titulaire

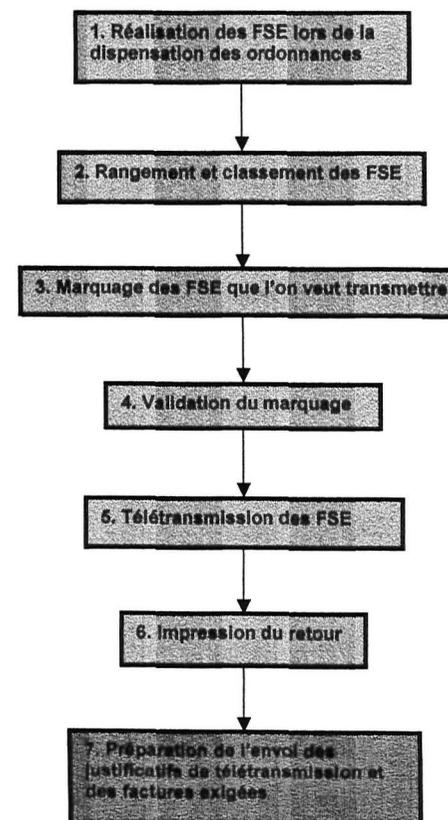


Figure 3: étapes de la télétransmission des FSE

Les étapes 1 et 2 concernent les membres du personnel dispensant les ordonnances.

Les étapes 3 à 7 concernent la personne réalisant la télétransmission.

1. Réalisation des FSE lors de la dispensation des ordonnances

- **FSE** = feuilles de soin électronique ou facture subrogatoire électronique.
- Pour toute dispensation d'ordonnance, une facture doit être éditée.
- Pour les **nouvelles ordonnances** : imprimer la facture au dos du duplicata ou d'une photocopie de l'ordonnance.
- Pour les **renouvellements d'ordonnance** : imprimer la facture sur une feuille libre.
- Chaque facture a un numéro.

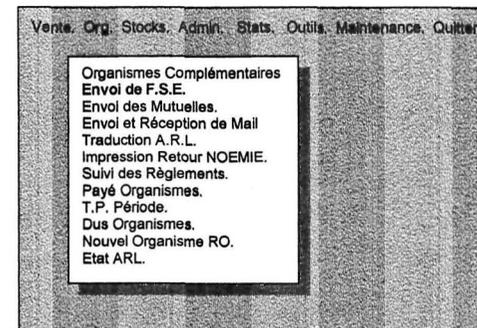
2. Rangement et classement des FSE

- Au fur et à mesure de leur réalisation.
- Côté facture imprimé en dessous (de façon à les retrouver dans un ordre croissant de numéros quand on retournera le paquet).
- Les factures doivent être également rangées en fonction du **type de facturation** :
 - **tiers-payant sécurisé CPAM** (régime général),
 - **tiers-payant sécurisé hors CPAM** (ex : PTT...),
 - **tiers-payant IRIS** (non sécurisé, toutes caisses confondues),
 - **feuille de maladie sécurisée** (toutes caisses confondues).
- **N.B. :**
 - **sécurisé** = facturation avec la carte vitale
 - **iris** = sans carte vitale

3. Marquage des FSE

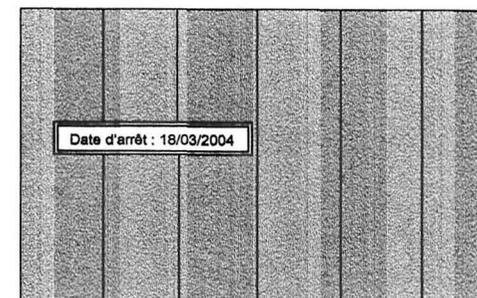
- **Récupérer les quatre piles** de facture présentes dans les différents casiers.
- **Retourner** chaque pile, la facture la plus ancienne se trouve naturellement en première position : Il n'est donc **pas nécessaire de classer** à l'avance les FSE, celles-ci le sont déjà en grande partie (si on range bien au fur et à mesure).
- La réalisation du marquage nécessite l'utilisation du logiciel **SYNAPSE®**

3.1. Se rendre dans le menu principal, choisir dans la fenêtre « Org. » « Envoi de F.S.E. » et valider (touche Entrée).



3.2. Le menu ci-dessous s'affiche

Date d'arrêt : Les FSE n'ayant pas été transmises jusqu'à cette date (inclusive) s'affichent et vont pouvoir être « marquées » puis télétransmises.



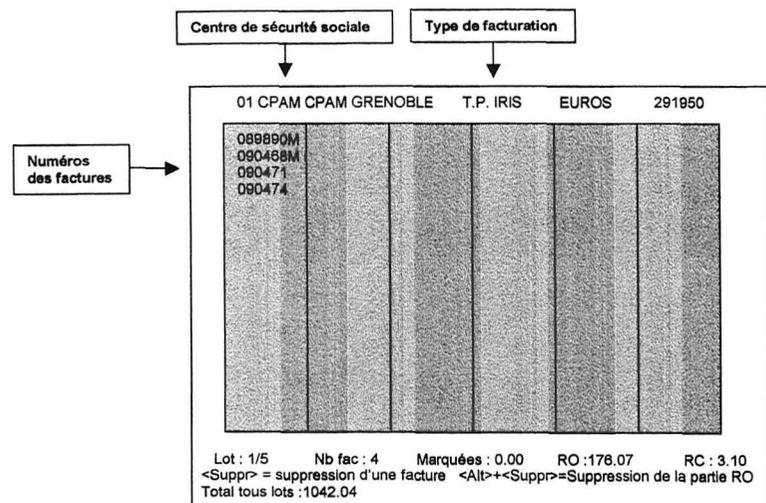
3.3. Les FSE s'affichent.

- Elles sont **classées** suivant trois critères :
 - la **caisse de sécurité sociale** du patient (CPAM, SNCF, MGEN....) ;
 - le **type de facturation** :
 - tiers-payant sécurisés,
 - tiers-payant IRIS (c'est à dire sans utiliser la carte vitale),
 - feuilles de maladie sécurisées (le patient règle et sa feuille de soin est transmise par informatique via l'utilisation de la carte vitale) ;
 - par **ordre de croissant de facturation** (000090471, 000090474....).

- Les FSE sont affichées sur plusieurs écrans :
 - pour aller d'un écran à un autre on utilise les flèches hautes et basses d' « indien » (ou flèches « poisson ») ;



- chaque écran correspond à un type de facture (tiers-payant iris par exemple) pour un centre de sécurité sociale donné (ex : MGEN, TP sécurisés). Il constitue un lot ;



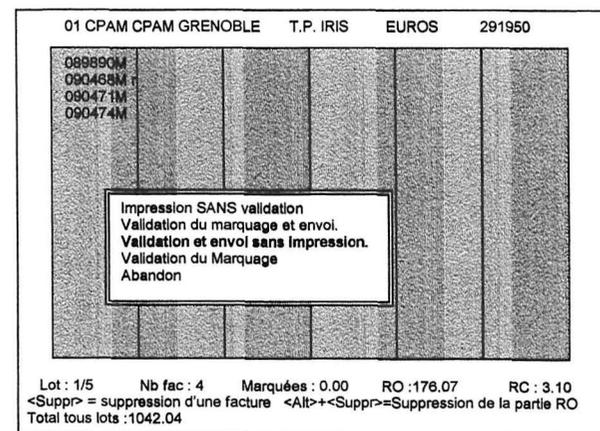
- le petit « r » à la suite d'une facture correspond au renouvellement d'une ordonnance.

3.4. Marquage des FSE

- Pour « marquer » une facture (= permet que la facture soit télétransmise par la suite) taper sur la lettre M du clavier. La lettre M apparaît à la suite du numéro de la facture. Pour démarquer une facture que l'on ne veut pas transmettre, il suffit de retaper sur la lettre M. Un point d'interrogation apparaît alors.
- Les factures doivent être marquées en suivant l'ordre des écrans (commencer par marquer les factures présentes sur le premier écran, puis marquer celles du deuxième écran...).

- Tiers-payants CPAM sécurisés** : il suffit de marquer les factures les unes après les autres. Bien faire attention aux factures de CPAM hors-Isère qui forment un autre écran (et donc un autre lot).
- Feuilles de maladie sécurisées** : le régime obligatoire n'est pas visible sur l'ordonnance. Les factures étant classées par ordre croissant, il suffit de mettre de côté au fur et à mesure les factures dont le numéro s'affiche sur l'écran. Les factures d'un même régime obligatoire seront ainsi regroupées.
- Tiers-payants sécurisés hors-CPAM** : les différents régimes obligatoires sont mélangées dans une même pile mais elles sont classées par ordre croissant .
- Une fois marquées, ranger les factures par lot (1 lot = 1 écran) en suivant l'ordre des écrans, retournées dans une barquette.

4. Validation du marquage et envoi

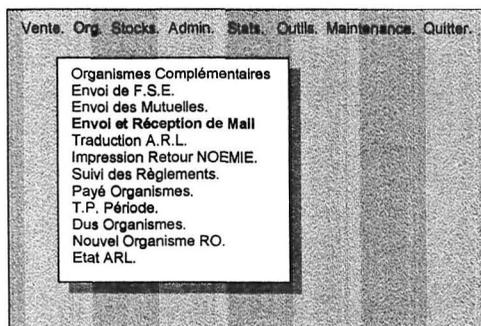


- Une fois que toutes les factures ont été marquées, il faut valider le marquage et envoyer les factures sans réaliser d'impression : choisir « validation et envoi sans impression », et valider.
- L'envoi se fait tout seul. Laisser travailler l'ordinateur quelques minutes. Celui-ci terminé, le menu principal s'affiche à nouveau.
- Les factures sont prêtes à être télétransmises.

5. Télétransmission des FSE

Les lots de facture marquées doivent maintenant être transmis à l'organisme concentrateur (RESOPHARMA®) : Dans la fenêtre « org. » (comme organisme), choisir «**Envoi et réception de mail**» et valider.

On laisse travailler l'ordinateur. Des messages de transmission s'affichent. Appuyer sur une touche quand c'est indiqué.



6. Impression du retour

- Une fois que la télétransmission s'est effectuée, l'impression du retour se fait.
- Il s'imprime **autant de feuilles que de lot transmis** correspondant chacun à un écran.
- Il s'imprime en plus des feuilles de courrier entre Résopharma et la pharmacie (feuilles de rejets à garder, signalement d'anomalies...).

7. Préparation de l'envoi des justificatifs de télétransmission et des factures exigées

- **Découper** les feuilles du retour dans l'ordre dans lequel elles se sont imprimées.
- **Garder et mettre de côté** dans la barquette destinée à cet effet les **signalements de rejets** (nombre de factures rejetées, signalement de rejets de factures transmises quelques jours plus tôt) et **d'anomalies**.
- Pour chaque lot de FSE transmises, un **justificatif** de télétransmission s'est imprimé :
 - **reprenre la pile de factures transmises** et rangée dans une barquette et la retourner, la partie facture sur le dessus, les premières factures sont celles correspondant au premier lot et donc au justificatif imprimé en premier ;

- **agrafer** au justificatif correspondant les **factures des nouvelles ordonnances** (FSE imprimées au dos du double de l'ordonnance) ;
- les factures des **renouvellements** peuvent être **jetées** ;
- pour les personnes **ayant pour mutuelle un organisme gérant habituellement la part obligatoire et la part mutuelle** (ex : MGPTT, SNCF...), un justificatif s'imprime pour la part régime obligatoire (ex : CPAM) et un **autre pour la part mutuelle** (ex : MGPTT). La facture doit être agrafée au justificatif de la part obligatoire. Le justificatif de la part mutuelle est envoyé seul.

- Les justificatifs et les factures agrafées sont envoyés aux différents organismes de régime obligatoire suivant les modalités suivantes

7.1. Factures sécurisées

- Envoi aux frais des caisses et des mutuelles, utilisation d'enveloppes T et d'enveloppes pré-timbrées.
- En Isère, la CPAM effectue un ramassage 3 fois par semaine via la poste et s'est engagé à collecter les factures sécurisées de différents organismes que l'on introduit dans une enveloppe kraft à placer dans l'enveloppe plastifiée de la CPAM.
- Placer dans les enveloppes suivantes les justificatifs et les factures des organismes ci-dessous :
 - **Enveloppes plastifiées CPAM :**
 - **Factures des lots sécurisés du régime général** (c'est à dire dépendant d'une caisse primaire d'assurance maladie, quel qu'il soit).
 - **Enveloppe papier kraft à ranger dans l'enveloppe précédente :**
 - **MFP** (Mutualité de la Fonction Publique)
 - **MGPTT** (Mutuelle Générale des PTT)
 - **MGEN** (Mutuelle Générale de l'Education Nationale)
 - **MNH** (Mutuelle Nationale des Hospitaliers)
 - **SLM** (Section Locales Mutualistes)
 - **SMERRA**,
 - **MDE** (Mutuelle Des Etudiants)
 - Municipaux **MFT**,
 - **CMCAS** (EDF)

Pour les autres régimes

- **MSA** : demander des enveloppes
- **AMPI** : demander des enveloppes
- **CMR du Rhône** : RAM de Lyon, 579^{ème}, LMRA, MUCIREL, MGTI, PMVA, Mutuelle de l'air, Arpica.
- **CMR des Alpes** : RAM, AGF, Mutuelle Savoyarde, MACMS, UMD.
- **Professions Libérales Provinces** : Ram Bourges, MMA, BCAM, FNMF, MUT EST
- **SNCF** : demander des enveloppes T

- **RATP** : demander des enveloppes T
- **CRPCEN** : demander des enveloppes T
- **ENIM** : demander des enveloppes T
- **CAMAC** : demander des enveloppes T
- **CNMSS** : demander des enveloppes T
- **CPAM Banque de France** : demander des enveloppes T
- **RSAM CCPI** : demander des enveloppes T

7.2. Factures IRIS

- Envoi aux frais du pharmacien. Donc bien séparer les IRIS des autres factures et utiliser des enveloppes + timbres achetés par la pharmacie.
- **Envoyer toutes les factures.**

8. En cas de problème

8.1. Déangement lors du marquage

Si la personne réalisant la télétransmission est dérangée lors du marquage des factures, elle peut valider ce marquage en quittant le menu précédent :

- Taper sur la touche « Fin »
- Choisir dans le tableau présenté ci-dessus « Validation du Marquage » puis valider,
- Le menu principal de synapse s'affiche à nouveau).
- Pour redémarrer la télétransmission il suffit de recommencer les premières étapes (« envoi de FSE », puis marquer les factures suivantes. Les factures déjà marquées et validées s'affichent avec la lettre M à droite du numéro de la facture).

8.2. Problème lors de la télétransmission : Le modem ne pianote pas ou le serveur ne répond pas

- Sur l'écran, un message d'erreur s'affiche avec fin de la connexion.
- **Vérifier** que la ligne téléphonique est disponible :
 - il ne doit pas y avoir de transmission carte bleue en même temps que l'envoi et la réception de mail ;
 - le téléphone situé à côté du poste de travail sur le déballoir ne doit pas être décroché durant la télétransmission.
- Différentes solutions sont possibles :
 - **re tenter une télétransmission** (à partir du menu principal, choisir et « envoi et réception de mail » et valider) à plusieurs reprises ;

- si cela ne fonctionne pas : **éteindre et rallumer les différents ordinateurs utilisant SYNAPSE®** de la pharmacie (ceux des comptoirs et celui du déballoir) ;
- la télétransmission peut être réessayée le lendemain matin ;
- si la télétransmission ne se fait toujours pas, joindre l'assistance téléphonique de SYNAPSE®.

8.3. Le retour ne s'imprime pas

- Vérifier que l'imprimante n'est pas sur **pause**. Si oui, appuyer sur le bouton pause.
- Vérifier que l'imprimante comporte encore du **papier**. Si non, recharger l'imprimante. Vérifier qu'elle n'est pas sur pause, l'impression pourra alors redémarrer là où elle s'est arrêtée.
- Si la non impression du retour n'est pas due à ces deux causes, **contacter l'organisme concentrateur (RESOPHARMA®)** afin de savoir si la télétransmission s'est bien effectuée. Si elle s'est bien effectuée correctement, demander à RESOPHARMA qu'ils remettent le retour à disposition. En réalisant à nouveau un « envoi et réception de mail », le retour s'imprimera.

BIBLIOGRAPHIE

¹ ORDRE DES PHARMACIENS, *Guide d'Assurance Qualité officinale*, Paris, 1^{er} trimestre 2002. Disponible à partir de URL : <http://www.ordre.pharmacien.fr>, consulté le 15 août 2004.

² MEGERLIN F. *L'acte pharmaceutique. Réflexions juridiques pour une refondation intellectuelle et éthique*, Bull. Ordre 2002 ; 375 : 273-281.

³ *Code de la Santé Publique 2004*. 18^{ème} édition, Editions DALLOZ-SIRE, Paris, Avril 2004.

⁴ ALLENET B., TORCHON C., CALOP J. *Perception, expérience et attentes du grand public vis-à-vis du pharmacien d'officine*, Bull. Ordre 2003 ; 379 : 229-235.

⁵ KASSEL D. *De l'apothicaire au pharmacien*, juillet 1996. Disponible à partir de URL : <http://www.ordre.pharmacien.fr>, consulté le 19 novembre 2003.

⁶ PUISIEUX F. *Activités et responsabilités du pharmacien dans ses secteurs professionnels habituels (évolution, situation actuelle, raisons à la base de cette situation, propositions), enquête réalisée en 1999-2000 par l'Académie Nationale de Pharmacie*, 2000. Disponible à partir de URL : <http://www.ordre.pharmacien.fr>, consulté le 19 novembre 2003.

⁷ ALLENET B., BARRY H. *Opinion and behaviour of pharmacists towards the substitution of branded drugs by generic drugs: survey of 1,000 French community pharmacists*, Pharm World Sci 2003;25(5):197-202.

⁸ CALOP J., GRAIN F. *Iatrogénie médicamenteuse* in GIMENEZ F., BRAZIER M., CALOP J., DINE T., TCHIAKPE L. *Pharmacie clinique et thérapeutique*, Masson, Paris, 2000.

⁹ KELLER-DIDIER C. *Pharmacien, un métier au cœur du système de soins, qui confère à toute médication sa dimension individuelle, personnelle et sécurisée*, Bull. Ordre 2002 ; 376 : 393-395.

¹⁰ VAYSSETTE J. *Quelques réflexions sur la pharmacie d'officine*, Bull. Ordre 2001 ; 373 : 563-566.

¹¹ FILIPPI M., MALLET L., ALLENET B., CALOP J. *Le processus hospitalier de « soins pharmaceutiques » au Québec : illustration à partir d'un cas clinique*, J Pharm Clin 2003 ; 22 : 88-94.

¹² CALOP J. *Guide des fonctions hospitalières de pharmacie clinique à l'usage des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire*. Sous l'égide de l'association des enseignants français de pharmacie clinique. Bristol Myers Squibb, 1998.

¹³ CALOP J., GRAIN F. *Définition de la pharmacie clinique* in GIMENEZ F., BRAZIER M., CALOP J., DINE T., TCHIAKPE L. *Pharmacie clinique et thérapeutique*, Masson, Paris, 2000.

¹⁴ DUCORNAU A-L., CAMPION M-D., DUGGAN C., BATES I. *Un nouveau prescripteur au Royaume-Uni : le pharmacien. Exception culturelle ou évolution de la profession en Europe ?* Bull. Ordre 2004 ; 382 : 105-107.

¹⁵ CHERFI Z. *La qualité – Démarche, méthodes et outils*, Hermès Science Publications, Paris, 2002.

¹⁶ CABY F., LOUISE V., ROLLAND S. *La qualité au XXI^e siècle – Vers le management de la confiance*, éditions ECONOMICA, Paris, 2002.

¹⁷ AFNOR. *Norme NF EN ISO 8402 : management de la qualité et assurance de la qualité – Vocabulaire*, AFNOR, 1994.

¹⁸ AFNOR. *Norme NF EN ISO 9000 : système de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*, AFNOR, décembre 2000.

¹⁹ HERSAN C. *Vade-mecum assurance qualité*, 3^{ème} édition, éditions TEC & DOC, Paris, 1999.

²⁰ DETRIE P. *Conduire une démarche qualité*, 4^{ème} édition, Editions d'Organisation, Paris, 2001.

²¹ GOGUE J.M. *Traité de la qualité*, Editions Economica, Paris, 2000.

²² JAMBART C. *L'assurance qualité – La nouvelle version 2000 de la norme ISO 9001 en pratique*, 3^{ème} édition, Editions Economica, Paris, 2001.

²³ AFNOR. *Qualité et systèmes de management ISO 9000, recueil normes*, AFNOR, Paris, 2001.

²⁴ SMAN P., VERELST G. *Qualité assurée – Du système qualité à la certification*, AFNOR, Paris, Juin 1997.

²⁵ OZEKI K., TETSUICHI A. *Les outils de la qualité*, AFNOR, Paris, 1992.

²⁶ Université Lyon 1, Département de Qualitologie. *Sensibilisation ISO 9000*, Disponible à partir de URL : <http://qualite.univ-lyon1.fr/cadregeneral.html>, site consulté le 5 juillet 2004.

²⁷ TRIVIN C. *Recherche et définition d'indicateurs d'activité pertinents au sein d'une pharmacie à usage intérieur. Application au Département de Pharmacie du CHU de Grenoble*, thèse de doctorat en pharmacie 2003, UFR de Pharmacie de Grenoble.

²⁸ ANAES. *Tout savoir sur l'accréditation*, disponible à partir de URL : <http://www.anaes.fr>, site consulté le 05/03/2004.

²⁹ ANONYME. *La pharmacie européenne : quel avenir ?* Les Nouvelles Pharmaceutiques 2003 ; 257 : 10-11.

³⁰ ANONYME. *Jean-François Mattei intéressé par la piste qualité*, Les nouvelles Pharmaceutiques 2003 ; 259 : 15.

³¹ CALOP J. *Préparer l'avenir : analyse de l'évolution professionnelle du métier de pharmacien d'officine*, Ann Pharm Fr 1997 ; 55 : 77-85.

³² DUPIN-SPRIET T. *Fiches « Qualité et Sécurité Pharmaceutiques » de la faculté de Lille*, disponible à partir de URL : www.arachosia.univ-lille2.fr, consulté le 10 novembre 2004.

³³ LEPAGE H., MERGELIN F., DUTERTRE H. *Projet d'insertion de l'opinion pharmaceutique et du dossier de suivi pharmaco-thérapeutique dans les logiciels existant à l'officine*, Bull. Ordre 2003 ; 380 : 247-249.

³⁴ ANONYME. *L'opinion pharmaceutique*, disponible à partir de l'URL: <http://www.opinion-pharmaceutique.fr>, site consulté le 05/03/2004.

³⁵ JONES J., HUNTER D. *Consensus methods for medical and health services research*, BMJ 1995; 311: 376-380

TERNISIEN D'OUVILLE Emilie – Guide d'Assurance Qualité officinale de l'Ordre des Pharmaciens :
quelle mise en œuvre à l'officine ?

Th.D.Pharm : GRENOBLE : 2004 – N°

RESUME:

La présente étude a pour objectif d'évaluer la mise en œuvre possible à l'officine, du Guide d'Assurance Qualité officinale de l'Ordre des Pharmaciens. Cette étude a été réalisée dans une officine grenobloise avec la participation de l'équipe officinale. Elle s'est déroulée en trois étapes : réalisation d'une auto-évaluation de l'officine grâce au questionnaire du Guide d'Assurance Qualité officinale de l'Ordre des Pharmaciens, obtention d'un consensus sur les efforts à réaliser après exploitation des résultats obtenus via la méthode DELPHI, regard critique à moyen terme sur la démarche réalisée.

A l'issue de la démarche, certaines limites du guide ont été constatées, comme la complexité de sa forme, l'absence de certains thèmes importants et une fonction de « guide » limitée, empêchant l'optimisation de la démarche qualité. Malgré cela, ce guide peut constituer un support de la démarche qualité à partir du moment où l'équipe officinale l'adapte au contexte de l'officine.

MOTS CLES:

Guide d'Assurance Qualité officinale, Assurance Qualité, Auto-évaluation, Pharmacien, DELPHI.

JURY :

Président :

M. le Professeur Jean CALOP

Membres :

Mme le Docteur Françoise CHAMPON

M. le Docteur Benoît ALLENET

M. le Professeur associé Bernard CHAMPON

DATE DE SOUTENANCE :

7 septembre 2004

ADRESSE DE L'AUTEUR :

7, allée des frênes

38240 MEYLAN



Serment

des

Apothicaire

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

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

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

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

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

