



HAL
open science

Certification ISO 9001 : 2015 dans une pharmacie d'officine : optimisation de la gestion des risques

Robin Cailler

► To cite this version:

Robin Cailler. Certification ISO 9001 : 2015 dans une pharmacie d'officine : optimisation de la gestion des risques. Sciences pharmaceutiques. 2015. dumas-01236517

HAL Id: dumas-01236517

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01236517>

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>

**UNIVERSITÉ JOSEPH FOURIER
FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE**

Année : 2015

**CERTIFICATION ISO 9001 : 2015 DANS UNE PHARMACIE
D'OFFICINE : OPTIMISATION DE LA GESTION DES RISQUES**

THÈSE PRÉSENTÉE EN VUE DE L'OBTENTION DU TITRE DE
DOCTEUR EN PHARMACIE DIPLÔMÉ D'ÉTAT

CAILLER Robin

Né le 06/04/1991 à Annecy

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE
GRENOBLE

Le jeudi 26 novembre 2015

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

M. RIBUOT Christophe, Doyen de l'UFR Pharmacie et Professeur des Universités.

Membres :

Mme. RIEU Isabelle, Docteur en pharmacie, Professeur associé à temps partiel, directrice de thèse.

Mme. BELLET Béatrice, Docteur en pharmacie et Professeur associé à temps partiel.

M. RAMOS Gilles, Docteur en pharmacie, titulaire d'officine et maître de stage.

Mme. JULIAND-JOLY Marie-Cécile, Docteur en pharmacie et Ingénieur en organisation du travail.

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.

**« Certification ISO 9001 : 2015 dans une pharmacie d'officine :
optimisation de la gestion des risques ».**

RESUME :

La qualité est un domaine en pleine croissance, dans tous les types d'entreprises. La pharmacie d'officine connaît aujourd'hui une diversification et une évolution rapide de ces pratiques. La qualité permet d'obtenir un outil de travail plus performant, plus sécurisé, autant pour les équipes officinales que pour le grand public.

Le travail effectué en qualité en pharmacie est rendu visible grâce à l'obtention, entre autres, de la certification ISO 9001 : 2015. Cette version, finalisée en septembre 2015, intègre désormais la gestion des risques au système management qualité.

Nous avons travaillé sur la mise en place de cette approche risque dans une pharmacie certifiée ISO 9001 : 2008 en 2013. Nous avons souhaité savoir si cette approche allait enrichir le système qualité déjà en place. Nous avons pour cela réalisé une cartographie des risques, qui s'est appuyée sur des processus validés en 2013.

Ce travail expérimental, grâce à ces résultats encourageants, a permis de valider une méthode d'approche qualité par les risques. Nous avons pu compléter le système documentaire qualité, par la mise à jour et la création de nouvelles procédures.

Nous garderons en mémoire que, pour l'obtention de la certification ISO 9001 : 2015, les organismes certificateurs évaluent désormais la maturité du système management qualité de la pharmacie aux nombres restreints de documents. Nous effectuerons donc, pour la suite, une révision de ces documents sur leur forme, en privilégiant des formats moins contraignants à la rédaction, plus accessibles.

Mots clés :

Qualité	Gestion des risques
Pharmacie	Officine
Management	ISO 9001 :2015

Contact :

- Adresse : 16 rue abbé Grégoire 38000 Grenoble
- Courriel : cailler.robin@gmail.com

LISTE DES ENSEIGNANTS DE L'UFR PHARMACIE– 2015-2016



Affaire suivie par Lanto FAURE NEUHAUSER,
Assistante du Doyen
Lanto.Faure@ujf-grenoble.fr

Domaine de la Merci - BP 170 La Tronche
38042 Grenoble Cedex 9 - France
Téléphone : 04 76 63 71 00 - Fax : 04 76 63 71 70

Doyen de la Faculté : **M. le Pr. Christophe RIBUOT**

Vice-doyen et Directrice des Etudes : **Mme Delphine ALDEBERT**

Année 2015-2016

ENSEIGNANTS A L'UFR DE PHARMACIE

STATUT	NOM	PRENOM	DEPARTEMENT*	LABORATOIRE
MCU	ALDEBERT	Delphine	D4	LAPM - UMR CNRS 5163
PU-PH	ALLENET	Benoit	D5	THEMAS TIMC-IMAG UMR CNRS 5525
PU	BAKRI	Aziz	D5	TIMC-IMAG CNRS UMR 5525
MCU	BATANDIER	Cécile	D1	LBFA - INSERM U1055
MCU-PH	BEDOUCHE	Pierrick	D5	THEMAS TIMC-IMAG UMR CNRS 5525
MCU	BELAIDI-CORSAT	Elise	D5	HP2 - INSERM U1042
MAST	BELLETT	Béatrice	D5	-
ATER	BOUCHERLE	Benjamin	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU	BOUMENDJEL	Ahcène	D3	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
DCE	BOURDIER	Guillaume	D5	
MCU	BOURGOIN	Sandrine	D1	IAB - CRI INSERM UJF U823
MCU	BRETON	Jean	D1	L.C.I.B. - UMR E3 CEA UJF
MCU	BRIANCON-MARJOLLET	Anne	D5	HP2 - INSERM U1042
MCU	BUDAYOVA SPANO	Monika	D4	IBS - UMR 5075 CEA CNRS UJF
PU	BURMEISTER	Wim	D4	UVHCI - UMI 3265 UJF EMBL CNRS
MCU-PH	BUSSER	Benoit	D1	IAB - CRI INSERM UJF U823
Professeur Émérite	CALOP	Jean	D5	-
MCU	CAVAILLES	Pierre	D1	LAPM – UMR 5163 CNRS UJF
AHU	CHANOINE	Sébastien	D5	THEMAS TIMC-IMAG UMR CNRS 5525
MCU	CHOISNARD	Luc	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
AHU	CHOVELON	Benoit	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU-PH	CORNET	Murielle	D4	THEREX – TIMC IMAG UMR 5525 CNRS UJF
PU-PH	DANEL	Vincent	D5	SMUR SAMU

*D1 : Département « Mécanismes Biologiques des Maladies et des Traitements (DMBMT) »
D2 : Département « Bases Physicochimiques du Médicament »
D3 : Département « Origine, Obtention et Optimisation des Principes Actifs des Médicaments »
D4 : Département « Bases immunologiques, Hématologiques et Infectieuses des Maladies et Médicaments associés »
D5 : Département « Médicaments et Produits de Santé »
D6 : Département « Anglais »

PU	DECOUT	Jean-Luc	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	DELETRAZ- DELPORTE	Martine	D5	Equipe SIS -EAM 4128 UCB
MCU	DEMEILLIERS	Christine	D1	LBFA - INSERM U1055
PU	DROUET	Christian	D4	AGIM - CNRS 3405
PU	DROUET	Emmanuel	D4	UVHCI - UMI 3265 UJF-EMBL- CNRS
MCU	DURMORT - MEUNIER	Claire	D1	I.B.S – UMR 5075 CEA UJF CNRS
PU-PH	FAURE	Patrice	D1	HP2- INSERM U1042
PRCE	FITE	Andrée	D6	-
AHU	GARNAUD	Cécile	D4	LAPM - UMR CNRS 5163
PRAG	GAUCHARD	Pierre-Alexis	D3	-
MCU-PH	GERMI	Raphaëlle	D4	UVHCI, UMI 3265 UJF-EMBL- CNRS
MCU	GEZE	Annabelle	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	GILLY	Catherine	D3	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU	GODIN-RIBUOT	Diane	D5	HP2- INSERM U1042
PRCE	GOUBIER MATHYS	Laurence	D6	-
Professeure Émérite	GRILLOT	Renée	D4	-
MCU	GROSSET	Catherine	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	GUIEU	Valérie	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	HININGER-FAVIER	Isabelle	D1	LBFA - Inserm U1055
MCU	JOYEUX-FAURE	Marie	D5	HP2- INSERM U1042
MCU	KHALEF	Nawel	D5	TIMC-IMAG CNRS UMR 5525
ATER	KOTZKI	Sylvain	D5	HP2- INSERM U1042
MCU	KRIVOBOK	Serge	D3	LCBM, IRTSV CEA
PU	LENORMAND	Jean Luc	D1	THEREX, TIMC-IMAG
DCE	LUNVEN	Laurent	-	
DCE	MARILLIER	Mathieu		
PU	MARTIN	Donald	D1	TIMC-IMAG, UMR 5525 UJF CNRS
MCU	MELO DE LIMA	Christelle	D4	L.E.C.A – UMR CNRS 5553
PU	MOINARD	Christophe		LBFA - Inserm U1055
DCE	MONTEMAGNO	Christopher		
PU-PH	MOSSUZ	Pascal	D4	THEREX - TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MCU	MOUHAMADOU	Bello	D3	L.E.C.A – UMR CNRS 5553

*D1 : Département « Mécanismes Biologiques des Maladies et des Traitements (DMBMT) »
D2 : Département « Bases Physicochimiques du Médicament »
D3 : Département « Origine, Obtention et Optimisation des Principes Actifs des Médicaments »
D4 : Département « Bases Immunologiques, Hématologiques et Infectieuses des Maladies et Médicaments associés »
D5 : Département « Médicaments et Produits de Santé »
D6 : Département « Anglais »

Mise à jour le 13 octobre 2015

DCE	MOULIN	Sophie		
DCE	NGUYEN	Kim-Anh		
MCU	NICOLLE	Edwige	D3	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	OUKACINE	Farid	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	PERES	Basile	D3	DPM- UJF/CNRS UMR 5063
DCE	PERONNE	Lauralie		
DCE	PETIT	Pascal		
MCU	PEUCHMAUR	Marine	D3	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU	PEYRIN	Éric	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	RACHIDI	Walid	D1	L.C.I.B - UMR E3 CEA/UJF
MCU	RAVELET	Corinne	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU	RIBUOT	Christophe	D5	HP2- INSERM U1042
PAST	RIEU	Isabelle	D5	-
Professeure Émérite	ROUSSEL	Anne -Marie	D1	-
PU-PH	SEVE	Michel	D1	CR INSERM / UJF U823 Institut Albert Bonniot
MCU	SOUARD	Florence	D3	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
ATER	TAHMASEBI	Faezeh		TIMC-IMAG
MCU	TARBOURIECH	Nicolas	D4	UVHCI, UMR 3265 UJF-EMBL- CNRS
DCE	TODOROV	Zlatomir		
DCE	TRABOULSI	Wael		-
PAST	TROUILLER	Patrice	D5	-
DCE	VACHEZ	Yvan		
MCU	VANHAVERBEKE	Cécile	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
DCE	VERNET	Céline		
DCE	VRAGNIAU	Charles		
PU	WOUESSIDJEW	Denis	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIB : Centre d'Innovation en Biologie

CRI : Centre de Recherche INSERM

CNRS : Centre National de Recherche Scientifique

DCE : Doctorants Contractuels Enseignement

DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
et de Cognition et Ontogenèse »

HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

IAB : Institut Albert Bonniot,

IBS : Institut de Biologie Structurale

JR : Jean Roget

LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes

*D1 : Département « Mécanismes Biologiques des Maladies et des Traitements (DMBMT) »

D2 : Département « Bases Physicochimiques du Médicament »

D3 : Département « Origine, Obtention et Optimisation des Principes Actifs des Médicaments »

D4 : Département « Bases Immunologiques, Hématologiques et Infectieuses des Maladies et Médicaments associés »

D5 : Département « Médicaments et Produits de Santé »

D6 : Département « Anglais »

LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

Mise à jour le 13 octobre 2015

LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine
LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
MCU : Maître de Conférences des Universités
MCU-PH : Maître de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers
PAST : Professeur Associé à Temps Partiel
PRAG : Professeur Agrégé
PRCE : Professeur certifié affecté dans l'enseignement
PU : Professeur des Universités
PU-PH : Professeur des Universités et Praticiens Hospitaliers
TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation
UMR: Unité Mixte de Recherche
UVHCI: Unit of Virus Host Cell Interactions

*D1 : Département « Mécanismes Biologiques des Maladies et des Traitements (DMBMT) »
D2 : Département « Bases Physicochimiques du Médicament »
D3 : Département « Origine, Obtention et Optimisation des Principes Actifs des Médicaments »
D4 : Département « Bases Immunologiques, Hématologiques et Infectieuses des Maladies et Médicaments associés »
D5 : Département « Médicaments et Produits de Santé »
D6 : Département « Anglais »

Mise à jour le 13 octobre 2015

DEDICACES

« J'aimerais m'adresser aux gens de ma génération :

Chacun a ses goûts et certains critiqueront ce que vous faites et qui vous êtes. Mais accrochons nous à nos rêves. Ensemble nous pourrons changer ce monde qui a besoin d'être changé.

Notre ambition n'a pas de limites, à part celles que nous nous donnons et celles que les autres nous donnent.

En bref, je pense que tout est possible, à qui rêve, ose, travaille et n'abandonne jamais »

Xavier Dolan

REMERCIEMENTS

« Parce que la reconnaissance silencieuse ne sert à personne » - Gladys Stern -, permettez-moi de remercier par l'occasion qui m'est donnée :

Les membres du jury :

Au président du jury, le Professeur et Doyen de la faculté Monsieur Christophe RIBUOT, je vous remercie de me faire l'honneur de présider cette thèse. Merci pour vos enseignements et vos mots d'humour lorsque les occasions se sont présentées durant ces années universitaires.

A ma directrice de thèse, Madame Isabelle RIEU, je vous remercie d'avoir accepté de m'encadrer tout au long de ce travail, ce fut un plaisir. Vous m'avez donné goût à la qualité, ce travail puisse en être la preuve.

A Madame Béatrice BELLET, je vous remercie de faire partie de mon jury. Je retiendrai de vous, entre autre, votre écoute, votre dévouement et vos enseignements. C'est un plaisir de vous savoir présente en ce moment qui clôt mon dernier cycle universitaire.

A mon maître de stage, Monsieur Gilles RAMOS, titulaire de la pharmacie Malherbe-Perrot. Merci de m'avoir accueilli pour mon stage de fin d'études et de me faire confiance pour la suite. J'ai hâte d'apprendre de cette future collaboration.

A Madame Marie-Cécile JULIAND-JOLY, je vous remercie de m'accorder de votre temps pour juger ce travail et apporter vos précieux conseils.

Mes collègues :

A toute l'équipe de la Pharmacie des Pommiers, et notamment Laurence, Charlotte, Ju et toi ma Carine. Vous m'avez donné envie de faire ce métier, vous m'avez fait rire, tellement. Merci pour tous ces bons moments je ne les oublierai pas !

A mes collègues, Amélie, Marjolaine, Claudine, Marie-claude, Elodie, Suzanne, Nadia, Blandine, Cyrille, romain : j'ai hâte de vous rejoindre ! A tous les bons moments, passés et à venir ! Jérémie bon courage pour la suite !

Ma famille :

A ma sœur, à l'autre bout du monde, grande voyageuse. Ton courage est un modèle.

A mes parents, sans qui rien de tout cela n'aurait été possible. Merci pour votre soutien, votre tolérance et votre amour. Je vous dois tant !

Mes amis, ma seconde famille :

A vous tous, la Swag team, Alexandre, Louis-clair, Marion, Amandine, Solène, Mélanie, Claire, Maelle et Léa, je ne saurai vous dire à quel point vous êtes importants pour moi! Je retiendrai toutes les expériences que nous avons partagées, parce qu'elles furent toutes excellentes. Ces fêtes, ces voyages, ces parties de cartes, on ne s'en lassera jamais. Je vous souhaite le meilleur pour les années à venir !

A chacun de vous, je vous porte mon amitié aussi loin que vous l'estimerez.

Et un mot spécialement :

A Lucie, tes expériences et ton caractère font de toi une si belle personne, tu feras un excellent médecin, ne change rien !

A Meyrionne, s'il est 20h, pose tout et ne bouge plus ! On a bien rigolé, et on n'est pas prêt de s'arrêter.

A Ponpon, que je supporte depuis tant d'années, merci de me supporter à ton tour. Le pire c'est qu'on aime ça et qu'on en redemande !

A Richrich, notre force tranquille, merci pour tes relectures attentives et tous tes bons conseils ! Tu disais que « l'amitié n'est jamais acquise », alors j'y travaillerai.

Et enfin à Maelle (cette force moins tranquille dont le surnom ne peut être dévoilé), toutes ces soirées improvisées, ces roulades inattendues, ces confidences et ces moments si particuliers ont fait naître cette relation à part, cette si belle amitié...

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ENSEIGNANTS DE L'UFR PHARMACIE– 2015-2016.....	3
DEDICACES	7
REMERCIEMENTS.....	8
LISTE DES TABLEAUX.....	13
LISTE DES FIGURES	13
ABREVIATIONS OFFICIELLES	14
GLOSSAIRE	15
INTRODUCTION.....	16
PARTIE 1 : ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE.....	18
1. Parler d'Assurance Qualité.....	19
1.1. Qu'est-ce que la qualité ?	19
1.2. Normes et certification.....	20
1.2.1. La norme ISO 9001.....	20
1.2.2. Déroulement d'une certification.....	22
1.2.3. De l'ISO 9001 : 2008 à l'ISO 9001 : 2015	22
1.3. Les bases et les outils indispensables à une démarche qualité réussie 24	
1.3.1. Processus et procédures.....	24
1.3.2. Roue de Deming et amélioration continue.....	24
1.3.3. Gestion documentaire	26
1.3.4. Trois outils utilisés en qualité.....	26
1.4. Nécessité d'un management performant.....	27
1.4.1. Connaitre son équipe/ses partenaires	27
1.4.2. Utiliser des outils motivationnels.....	29
1.4.3. Préserver l'esprit d'équipe	30
1.5. La non-qualité.....	32
1.5.1. Commune à toutes les entreprises	32
1.5.2. Exemple en pharmacie d'officine.....	33
2. Démarche qualité à l'officine.....	35
2.1. Une nécessité	35
2.2. L'application pour une démarche réussie	36
2.2.1. Choisir l'objectif qualité / la(les) norme(s) souhaitée(s)	36

2.2.2.	Designer un Pharmacien Responsable Assurance Qualité (PRAQ)	36
2.2.3.	Motiver l'équipe	37
2.2.4.	Se faire aider par des « professionnels de la qualité »	37
2.2.5.	Définir des processus, écrire les procédures	38
2.2.6.	Progresser	38
2.3.	La norme ISO 9001 : 2015 en pharmacie	39
2.4.	Qu'en pense l'Ordre National des Pharmaciens ?	39
2.4.1.	L'Accueil Qualité en Officine (AcQO)	40
2.4.2.	Le Patient Qualité	41
2.4.3.	L'Evaluation Qualité en Officine (EQO)	42
2.4.4.	L'Audit pédagogique	42
2.5.	La HAS et la gestion des risques	43
3.	La place des risques dans une démarche qualité à l'officine	44
3.1.	Sociologie du risque	44
3.2.	La gestion des risques	45
3.2.1.	Quels sont les objectifs d'une gestion des risques ?	46
3.2.2.	Quels sont les coûts associés ?	47
3.2.3.	Comment diagnostiquer les risques ?	48
3.3.	Création d'une cartographie des risques par deux approches	51
3.3.1.	Approche par entretien	51
3.3.2.	Approche risque sur processus	52
3.4.	Méthode et outils d'identification et d'analyse des risques.	52
3.4.1.	Méthode AMDEC	52
3.4.2.	La Méthode APR	56

PARTIE 2 :	TRAVAIL EXPERIMENTAL, définition de la cartographie des risques à partir de processus.	57
1.	Matériel et Méthode	58
1.1.	Avec quelle Méthode	58
1.2.	Dans quel Milieu	58
1.3.	Avec quelle Main d'œuvre	58
1.4.	A l'aide de quelles Matières	58
1.5.	Avec quel Matériel	58
2.	Résultats	58
2.1.	Résultats des 5M	58
2.1.1.	Méthode retenue	58

2.1.2.	Milieu choisi	59
2.1.3.	Main d'œuvre mise à contribution	60
2.1.4.	La Matière, support de l'expérimentation	60
2.1.5.	Le Matériel obtenu	61
2.2.	Exemple global illustrant la méthode de travail	63
2.3.	Bénéfices des résultats pour la pharmacie Malherbe	64
2.3.1.	Réévaluation des procédures	64
2.3.2.	Enrichissement du système documentaire qualité	65
2.3.3.	Réaffirmation des atouts qualité de la pharmacie	65
3.	Discussion	66
3.1.	A propos des 5 M	66
3.1.1.	Méthode AMDEC	66
3.1.2.	Milieu	68
3.1.3.	Main d'œuvre	68
3.1.4.	Matières	70
3.1.5.	Matériel	70
3.2.	Où placer ce travail par rapport aux recommandations de l'Ordre National des Pharmaciens ?	73
3.3.	La gestion des risques, une nécessité pour la pratique de demain ? . 74	
	CONCLUSION	76
	BIBLIOGRAPHIE	78
	ANNEXES	81

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Distinguer Maitrise, Assurance et Système de Management de la Qualité.....	20
Tableau II : Distinction entre prévention et protection.....	50
Tableau III : Les différents types d'AMDEC.....	53
Tableau IV : Plan d'action des risques critiques exclus.....	56
Tableau V : Echelle de jugement du critère « gravité ».....	61
Tableau VI : Echelle de jugement du critère « fréquence ».....	61
Tableau VII : Matrice de criticité.....	62
Tableau VIII : Niveau de maitrise sur les risques et exemple d'action.....	63
Tableau IX : Calcul du risque résiduel.....	63

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : l'amélioration continue du management qualité selon l'ISO 9001 : 2008.....	21
Figure 2 : Etapes de la révision de la norme ISO 9001 : 2008.....	23
Figure 3 : Roue de Deming.....	25
Figure 4 : Roue de Deming sécurisée par l'assurance qualité.....	25
Figure 5 : Répartition de la gestion documentaire qualité.....	26
Figure 6 : Les 4 types de comportements universels.....	28
Figure 7 : Les coûts de la non-qualité selon la norme NF X 50-126(1)(2).....	32
Figure 8 : Relation entre Coût de non qualité et Coût investissement en Qualité(3).....	33
Figure 9 : Mathématisation du risque(4).....	50
Figure 10 : matrices de criticité et de niveau de maitrise (5).....	54

ABREVIATIONS OFFICIELLES

AcQO : Accueil Qualité Officine

AFNOR : Association Française de NORmalisation

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leurs Criticité

APR : Analyse Préliminaire des Risques

ARS : Agence Régionale de Santé

BPD : Bonnes Pratiques de Dispensation

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

BPP : Bonnes Pratiques de Préparation.

CD : Comitee Draft

COFRAC : Comité FRancais d'ACcréditation

CSP : Code de la Santé Publique

DIS : Draft for International Standard

EIAS : Evènement indésirable associé aux soins

EQO : Evaluation Qualité Officine

ETP : Education Thérapeutique du Patient

FDIS : Final Draft for International Standard

HAS : Haute Autorité de Santé

HPST (loi) : Hôpital Patient Santé Territoire

IP : Intervention Pharmaceutique

ISO : International Organization for Standardization

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PDCA : Plan Do Check Act / Planifier Faire Vérifier Agir (Roue de Deming)

PRAQ : Pharmacien Responsable Assurance Qualité

QQOQCCP : Qui Quoi Où Quand Comment Combien Pourquoi

REPO : Résumé Ecrit des Préconisations Officinales

RHD : Règles Hygiéno Diététiques

SIGR : Système d'Information et de Gestion des Risques

SMQ : Système de Management de la Qualité

WD : Working Draft

GLOSSAIRE

Accréditation : reconnaissance formelle par un organisme indépendant qu'un organisme de certification est compétent à procéder à la certification (source ISO).

Certification : Activité par laquelle un organisme reconnu, indépendant des parties en cause, donne une assurance écrite qu'un produit, processus ou service est conforme à des exigences spécifiques (AFNOR).

Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus. (ISO 9000 :2005).

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

Risk-manager : personne responsable de la gestion des risques.

Risque : possibilité, probabilité d'un fait, d'un événement, considéré comme un mal ou un dommage (source Larousse 2015).

Système de management de la qualité (SMQ) : Ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs (à atteindre) pour orienter et contrôler un organisme en matière de qualité (ISO 9000 : 2005).

INTRODUCTION

La profession de pharmacien d'officine connaît actuellement des changements importants et doit se doter de bases solides pour structurer les évolutions du métier. L'une de ces bases est celle de la qualité. C'est grâce à un outil de travail sécurisé qu'un pharmacien peut exercer pleinement et sereinement l'ensemble de ses missions. Travailler sur la qualité, c'est travailler autant sur la sécurité des équipes officinales que du grand public. C'est un état d'esprit qui doit remettre en question l'ensemble de la profession sur les façons d'exercer, actuelles et à venir.

Souvent vécue comme étant abstraite et rébarbative, la qualité est pourtant affaire de terrain et concerne tout le monde. Plus de 4 millions de patients-clients franchissent quotidiennement les portes des officines françaises. Ils attendent des équipes pharmaceutiques un service de santé publique irréprochable en échange de leur confiance et fidélité. Ces équipes doivent donc travailler dans un environnement stable et sécurisé.

En pharmacie comme dans toute entreprise, il arrive que des dysfonctionnements se produisent. Pour analyser la survenue de l'accident, il faut comprendre quel risque est en cause, s'il est connu et si des dispositifs de maîtrise de ce risque existent ou non.

D'une manière générale, il est bon de se doter d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) performant, et cela est reconnu par l'obtention de la certification ISO 9001. La version de la norme ISO 9001 : 2015 évoque à de nombreuses reprises le terme « risque ». C'est la grande nouveauté, pour la première fois clairement évoquée, de cette version 2015 des exigences du SMQ.

La qualité permet, entre autres, d'encadrer et de standardiser les pratiques professionnelles via des procédures. Ces documents sont une des « barrières de sécurité » à tout évènement indésirable. Une fois rédigées, celles-ci sont pourtant trop vite oubliées dans un classeur et ne peuvent plus être appliquées. Il faut donc leur rendre leur utilité en les remettant à jour régulièrement. Il s'agira de l'un des objectifs de notre travail.

Nous nous servirons de ce nouveau contexte de certification pour nous poser la question suivante : la création d'une cartographie des risques à partir de processus validés par une certification antérieure est-il un travail supplémentaire (qui n'apporte guère de progrès) ou complémentaire (qui accroît la force qualité de l'entreprise) à celui déjà déployé pour l'engagement qualité d'une pharmacie d'officine ?

Cette thèse se déroulera en deux parties. Nous développerons dans un premier temps les résultats des recherches bibliographiques effectuées sur le thème de la qualité, d'abord de manière générale puis plus spécifiquement en lien avec l'officine. Nous exposerons rapidement les outils qualité de base, nous aborderons la certification ISO 9001 et nous évoquerons le côté sociologique des risques. Dans une seconde partie, nous présenterons le travail expérimental réalisé à partir de l'exemple d'une pharmacie d'officine certifiée ISO 9001 : 2008 depuis mars 2013.

PARTIE 1 :

ANALYSE

BIBLIOGRAPHIQUE

1. Parler d'Assurance Qualité

Nous allons tout d'abord définir ce qu'est la qualité de manière générale.

1.1. Qu'est-ce que la qualité ?

On peut définir la qualité comme « un aspect, une manière d'être de quelque chose, un ensemble de modalités sous lesquelles quelque chose se présente, et dont le rendu est supérieur à la moyenne » (6). La norme ISO 9000 : 2005 la définit comme étant « l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences ». Cette définition ne met pas en évidence une applicabilité concrète. Cela reste assez abstrait.

La définition la plus complète pour la qualité en santé est celle de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) : « délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins ».

La qualité est avant tout un état d'esprit. Au sein d'une entreprise, travailler en qualité c'est vouloir optimiser de manière constante les méthodes et conditions de travail, dans un but de sécurité et de rentabilité.

La qualité n'est jamais figée, c'est un concept en constante évolution. Les pratiques évoluent, les lois évoluent, les équipes de travail évoluent. Ce qui est fait aujourd'hui sera fait demain d'une façon différente, mais devra constamment répondre à des exigences qualitatives.

Pour mieux comprendre en quoi consiste la qualité, on peut distinguer trois principes concrets, applicables très facilement en toutes circonstances :

- Dire ce que l'on a fait
- Faire ce que l'on a dit
- Vérifier si ce que l'on a fait correspond à ce que l'on avait dit

La qualité n'a donc rien d'extraordinaire en soi. Elle ne fait qu'apporter des outils qui formaliseront ces principes pour tracer et améliorer les méthodes de travail.

1.2. Normes et certification

Pour montrer qu'une entreprise travaille selon une démarche qualité pertinente, elle peut choisir de suivre les exigences d'une norme et de se faire certifier. Voyons à quoi cela correspond.

1.2.1. La norme ISO 9001

Une norme est un document qui définit des exigences, autant sur le fond que sur la forme, des produits et services qu'une entreprise peut offrir à ses clients. En qualité, l'objectif d'une norme est celui d'obtenir de la sûreté et de la sécurité, autant pour les employés que pour les clients, à tout instant.

L'Organisation Internationale de Normalisation (International Organisation of Standardisation (ISO)) est une société de droit privé qui rassemble entre autres les associations de normalisation d'une centaine de pays. Le siège se situe en Suisse. L'ISO est le premier producteur de normes au niveau mondial. A ce jour, l'ISO a publié plus de 19500 Normes internationales qui couvrent l'ensemble des secteurs d'activité.

L'ISO 9001 : 2008 spécifie les « exigences relatives au système de management de la qualité (SMQ) » au sein d'une entreprise. La particularité de la version 2008 de cette norme est qu'elle insiste sur l'approche processus. Le SMQ est un système qui intègre la qualité dans les décisions de management, et qui l'applique par des processus.

On peut distinguer ainsi :

Le concept de...	... a pour objectif de...
Maitrise de la Qualité	Eliminer la non-qualité
Assurance de la Qualité	Garantir au client la conformité aux exigences
Système de Management de la Qualité	Intégrer les données de la qualité dans les décisions de Management

Tableau I : distinguer Maitrise, Assurance et Système de Management de la Qualité (7)

L'ISO 9001 : 2008 est basée sur 8 grands principes de management (8) :

1. L'orientation client
2. Le *leadership*
3. L'implication du personnel
4. L'approche processus
5. Le management par approche système
6. L'amélioration continue
7. L'approche factuelle pour la prise de décision
8. Les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs

Ces principes sont, à l'exception du cinquième, repris dans la version 2015 de l'ISO 9001. La figure 1 récapitule l'approche processus dans un SMQ, selon la norme ISO 9001 : 2008, mais qu'on ne retrouve plus dans la version 2015 :

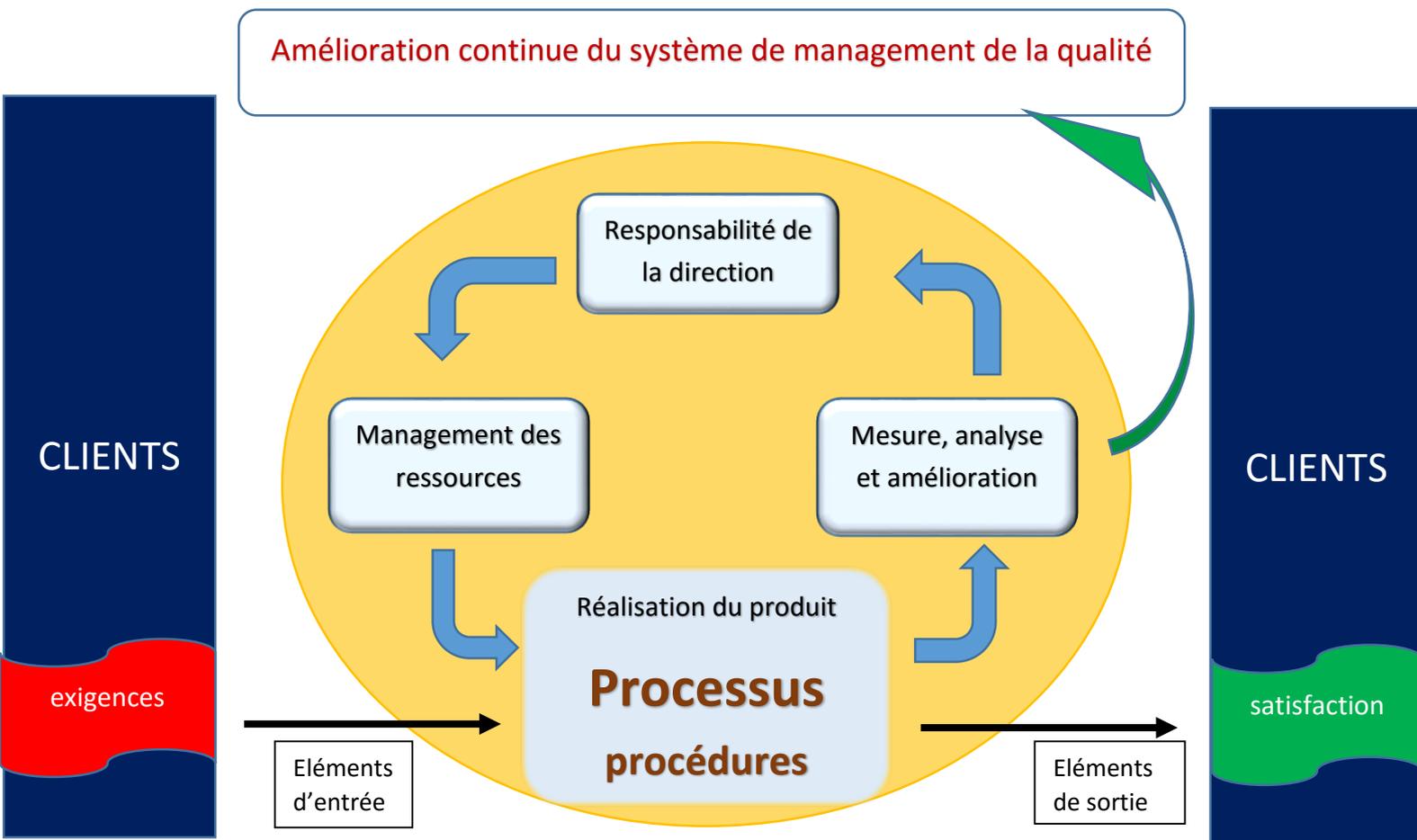


Figure 1 : l'amélioration continue du management qualité selon l'ISO 9001 : 2008 (9)

1.2.2. Déroulement d'une certification.

L'ISO établit au niveau international des normes, qui sont retranscrites à l'échelle nationale par des organismes de normalisation (on citera l'AFNOR en France, sous tutelle du ministère de l'Industrie). Les bureaux certificateurs délivrent les certifications aux établissements concernés en s'appuyant sur les conditions des organismes de normalisations. Ces bureaux certificateurs se basent sur les normes produites par l'ISO et comparent les attentes de la norme avec les pratiques réelles de l'entreprise qui est auditée.

Aussi, chaque pays membre de l'ISO reconnaît la certification ISO par un organisme agréé d'un autre pays membre de l'ISO (10).

Ces organismes certificateurs sont accrédités : ils ont été vérifiés et leur accréditation est un gage supplémentaire pour les certifications qu'ils accorderont (11).

Le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) accrédite les organismes certificateurs conformément à la réglementation européenne.

Quel que soit l'organisme, une certification se déroule quasiment de la même façon et dans l'ordre chronologique suivant, de façon schématique :

- 1) Prise de contact entre l'entreprise et l'organisme de certification
- 2) Etude de recevabilité du dossier
- 3) Audit de certification
- 4) Délivrance du certificat
- 5) Suivi de la certification

1.2.3. De l'ISO 9001 : 2008 à l'ISO 9001 : 2015

L'évolution de la norme ISO 9001 est une nécessité fondamentale pour les entreprises déjà certifiées, plus d'1.1 millions au niveau mondial à ce jour. Cette révision permet de faire face à de nouveaux objectifs et d'augmenter la force de management de ces entreprises. La norme ISO 9001 : 2008 a été révisée et est devenue, depuis septembre 2015, la norme ISO 9001 : 2015.

L'ISO découpe cette révision en six étapes (12) :



Figure 2 : Etapes de la révision de la norme ISO 9001 : 2008.

La chronologie de la mise en place de cette nouvelle version s'est fait comme suit :

- Janvier 2013 : première ébauche de la norme ISO 9001 :2015 (WD : Working Draft)
- Juin 2013 : première phase de vote sur la norme ISO 9001 :2015 (CD : Committee Draft)
- Novembre 2013 : dépouillement des votes
- Mars 2014 : seconde phase de vote sur le texte de la norme ISO 9001 :2015 (DIS : Draft for International Standard)
- Septembre 2014 : dépouillement des votes
- 9 Juillet 2015 : troisième phase de vote sur le texte de la norme ISO 9001 :2015 (FDIS : Final Draft for International Standard)
- Septembre 2015 : dépouillement des votes et publication de la norme ISO 9001 :2015.

La notion de gestion des risques est une des grandes nouveautés de cette norme ISO 9001 : 2015. D'après Nigel CROFT, président du sous-comité ISO en charge de la révision, « La nouvelle version ISO 9001 : 2015 est fondée sur trois concepts fondamentaux : l'approche processus, qui a fait ses preuves dans la version 2008 de la norme, le concept de la roue de Deming « Planifier-Réaliser-Vérifier-Agir » et l'approche par les risques, introduite dans l'édition 2015, qui vise à éviter des conséquences indésirables» (13).

L'ISO 9001 : 2015 parle également de « produits et services », là où l'ISO 9001 : 2008 ne se limitait qu'aux « produits » (14). L'approche par les risques sera traitée dans la suite du travail, à travers des recherches bibliographiques et lors du travail expérimental réalisé sur des processus.

1.3. Les bases et les outils indispensables à une démarche qualité réussie

Nous allons évoquer quelques notions essentielles en qualité.

1.3.1. Processus et procédures

Au commencement d'une démarche qualité, il faut prendre du recul et regarder ses méthodes de travail : il s'agit de la définition de processus. De manière théorique, les processus qualité transforment des données d'entrée en données de sortie. Ils sont généralement décrits dans le document maître de l'entreprise : le Manuel Qualité. Les processus se déclinent en fait par la rédaction de procédures et modes opératoires qui vont détailler, le « qui, quoi, où, quand, comment, combien, pourquoi » autrement appelé QQQQCCP (cf 1.2.4. Outils). Une procédure, comme tout document qualité, est un document écrit qui doit être compréhensible et accessible à tous, exact, complet et actualisé.

Les processus évoluent peu sauf si l'entreprise décide d'élargir le champ de ses compétences et activités. En revanche, les documents tels que les procédures doivent évoluer. Elles prennent tout leur sens quand elles sont appliquées et revues quand la pratique au jour le jour l'impose.

1.3.2. Roue de Deming et amélioration continue

Travailler en qualité c'est écrire ses méthodes de travail, notamment à travers la rédaction de documents opérationnels (modes opératoires, instructions, ...). Une rédaction claire, fluide et complète n'est possible que si elle fait appel à des outils reconnus. On distingue classiquement outils de base et outils de management.

Un outil de base indispensable pour l'amélioration continue des processus qualité est connu sous le nom de « Roue de Deming » du nom du statisticien William Edwards Deming. Ce modèle est composé d'une organisation en quatre étapes dite PDCA (Plan, Do, Check, Act), qui constituent un processus dynamique d'acquisition de connaissances (9) :

- 1- Planifier : identifier le problème, ses causes et ses solutions

- 2- Faire : mettre en application les solutions
- 3- Vérifier : s'assurer que les solutions ont permis de résoudre le problème
- 4- Ajuster : améliorer les solutions

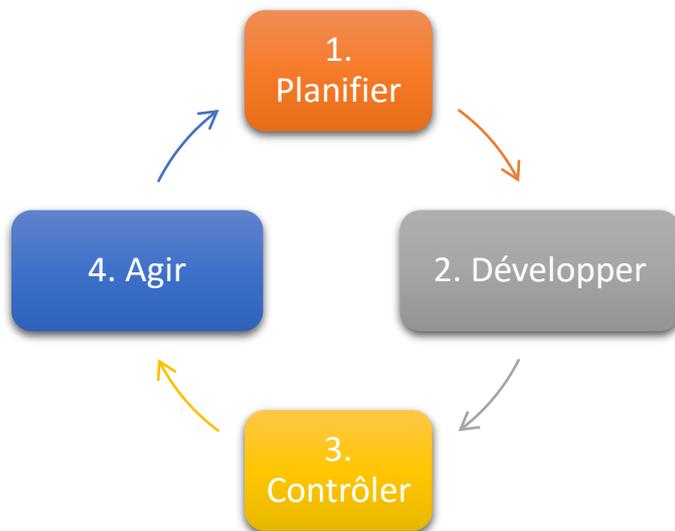


Figure 3 : Roue de Deming (10)

Cette roue permet au fil du temps une évolution sans cesse bénéfique pour un travail de qualité. L'amélioration continue est rendue possible par le système de management de la qualité (SMQ) qui permet de ne faire tourner la roue que dans un sens, celui de l'évolution positive :

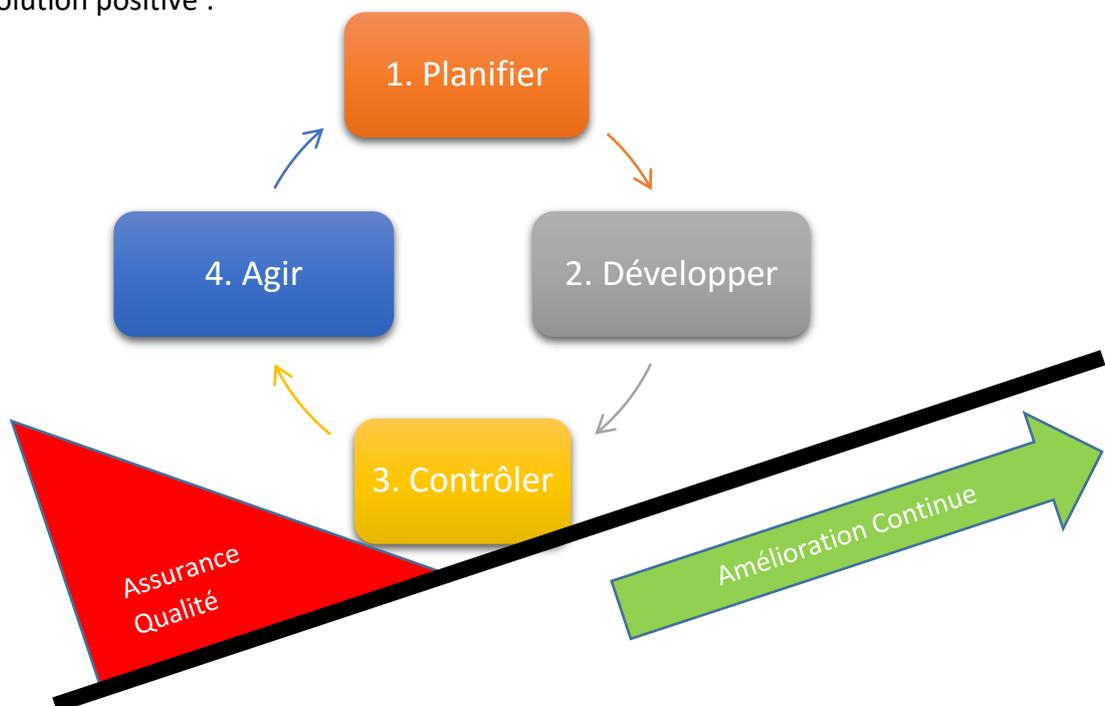


Figure 4 : Roue de Deming sécurisée par l'assurance qualité (9)

1.3.3. Gestion documentaire

Une bonne gestion documentaire (9) est nécessaire car un système qualité performant est un système qui peut prouver à chaque instant les références utilisées pour les méthodes de travail appliquées. Ces références sont celles de protocoles opérationnels écrits et archivés. Le volume d'informations est donc conséquent et nécessite une gestion documentaire adéquate.

On peut distinguer trois parties dans cette gestion documentaire, comme présenté sur la figure 5 :

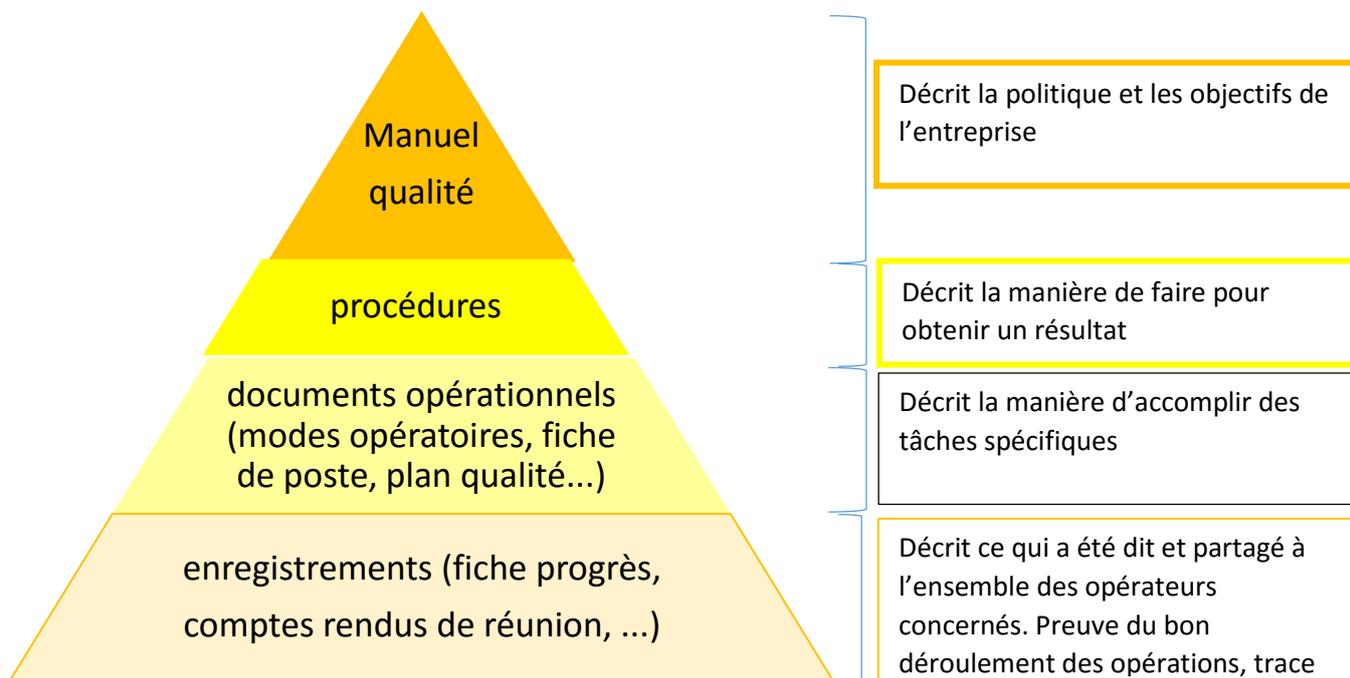


Figure 5 : répartition de la gestion documentaire qualité (15)

1.3.4. Trois outils utilisés en qualité

Parmi les outils utilisés en qualité, on peut citer :

- Les 5M ou diagramme d'ISHIKAWA (15)

Cet outil permet de savoir quelle Méthode va être utilisée, dans quel Milieu, avec quelle Main d'œuvre, sur quelles Matières et avec quel Matériel. C'est un des outils les plus courants.

- Le QQQQCP (15)

Cet outil sert à détailler par exemple les procédures. On se pose les questions suivantes face à l'intitulé de la procédure : Qui fait Quoi, Où, Quand, Comment et Pourquoi ?

- Les fiches de dysfonctionnements (16)(7)

Elles sont utilisées dans un esprit d'amélioration continue. Une fiche de dysfonctionnement, autrement appelée «fiche qualité » permet de constater une défaillance qui a eu lieu et de décrire avec précision ce qu'il s'est passé, afin d'éviter que cela se reproduise. Toute personne est apte à la remplir à n'importe quel moment. Elles amènent à une modification de la méthode de travail, donc de la procédure, participant ainsi à une bonne gestion de la qualité.

1.4. Nécessité d'un management performant

Travailler sur la qualité est une bonne chose, partager cette motivation pour travailler à plusieurs est encore mieux. Un chef d'entreprise doit transmettre l'envie à ses collaborateurs d'adhérer à une démarche qualité (17). Seul, il ne peut obtenir l'amélioration souhaitée.

1.4.1. Connaitre son équipe/ses partenaires

La communication orale au sein d'une équipe de travail est primordiale. Et c'est d'ailleurs la clé de la réussite. C'est de là que tout part et que tout se construit. « La communication est un processus interactif d'échanges d'informations et d'opinions impliquant de multiples messages sur la nature des risques et de leur gestion ».¹

Afin de mener à bien une démarche qualité, il faut avant tout en parler. L'ensemble des acteurs qui participeront à l'amélioration de leur environnement de travail, et de manière plus large toute personne qui aura un lien avec cet environnement, doit comprendre l'intérêt qu'il aura à apporter à la qualité.

¹ (Manuel d'application du standard australien de gestion des risques HB 436 :2009)

Le chef d'entreprise doit connaître ses employés afin de les faire adhérer un à un à un esprit de qualité. Pour motiver l'ensemble de l'équipe, il devra connaître la « personnalité » de chacun.

Un des outils de management utilisé pour cela est celui de « l'arc en ciel des comportements universels » selon William MURTON MARSON (17). Les individus sont classés en 4 types de caractère et chacun doit être appréhendé et félicité en fonction de sa « couleur ». Le chef d'entreprise peut s'appuyer sur cet outil pour mieux motiver chacune des personnalités qui compose son équipe.

La figure 6 présente cette classification :

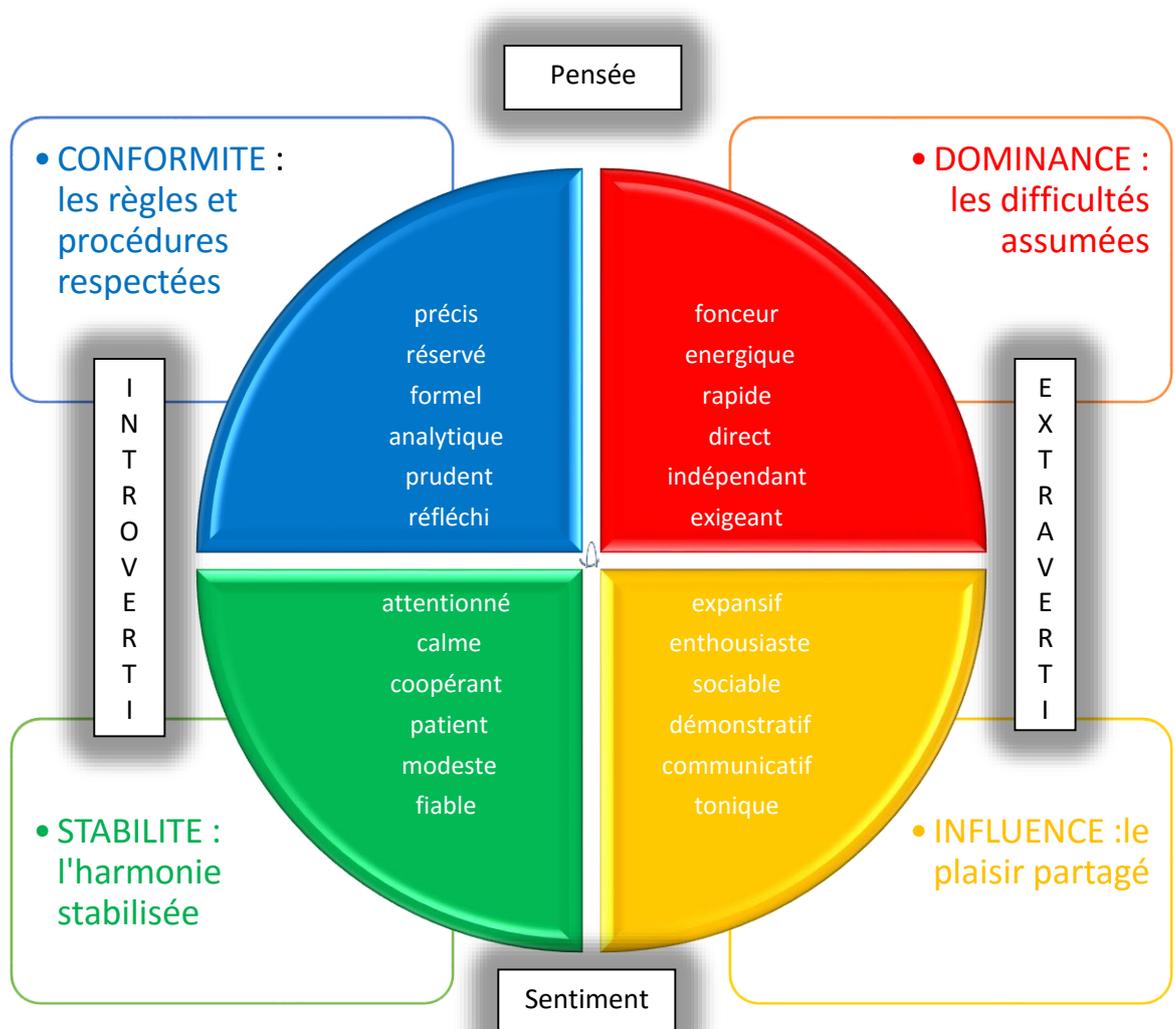


Figure 6 : les 4 grands styles de comportement ou méthode du langage des couleurs selon Marston (17)

Le chef d'entreprise et le salarié se mettent d'accord sur la « couleur » de la personnalité de l'employé. MARSTON a ensuite défini des méthodes de communication propres à chaque couleur. On ne dira pas les mêmes choses et pas de la même façon à un « rouge » qu'à un « vert ». Les points forts et faibles que chaque personnalité amène à l'équipe seront accentués ou estompés en fonction de la position de chacun.

Exemple, pour le même objectif demandé :

- Une personnalité rouge réfléchira rapidement à la méthode qui l'amènera le plus rapidement à l'objectif, quels que soient les sacrifices et risques éventuels. On félicitera sa volonté très marquée de réussir mais en lui rappelant que les risques pris peuvent être dommageables pour l'équipe et l'entreprise.
- A l'inverse, une personnalité bleue prendra son temps avant d'oser, pèsera le pour et le contre et choisira la méthode ayant le meilleur rapport bénéfice/risque. On félicitera sa réflexion et sa prudence en l'encourageant à sécuriser les méthodes de travail pour que ses collègues, moins prudents, travaillent dans un cadre sûr.

1.4.2. Utiliser des outils motivationnels

La motivation doit être personnelle, collective et encouragée par celui ou celle qui entame un projet « démarche qualité ». Afin de motiver son équipe, le *manager* devra identifier les leviers nécessaires afin de mobiliser les employés, de manière individuelle (méthode des 4 couleurs) mais surtout collective, par :

- Une reconnaissance des efforts déployés. C'est l'élément essentiel.
- Des éventuelles augmentations de salaires (attention au contexte économique de l'entreprise)
- Des primes, pouvant se justifier à travers une participation active à la qualité (mise à jour des processus, établissement de schémas de standardisation des pratiques, ...). Elles doivent être expliquées et acceptées par l'ensemble de l'équipe quand elles sont collectives.
- Des révisions de fiche de poste donnant plus de responsabilités aux personnes motivées.

Il existe plusieurs théories qui permettent de classer les motivations (17). Frederic HERTZBERG (1923-2000) décompose par exemple un emploi avec deux types de facteurs :

- Les facteurs d'« hygiènes » : conditions de travail, salaire, sécurité d'emploi...
 - o si ces facteurs ne sont pas satisfaisants, il y aura mécontentement du salarié donc absence de motivation.
 - o si ces facteurs sont comblés, ils permettent une satisfaction de l'employé mais ne sont pas forcément source de motivation.
- Les facteurs de « motivation » : réussite, reconnaissance, autonomie, information, possibilités de développement personnel...

1.4.3. Préserver l'esprit d'équipe

Le chef d'entreprise connaît dès lors ses collaborateurs et sait les motiver. Mais il doit réussir à créer un véritable esprit d'équipe pour former une armature solide, pilier du fonctionnement de l'entreprise. La relation horizontale entre collègues est au moins aussi importante que la relation verticale patron-employé (10).

Il existe néanmoins des obstacles qui peuvent effriter ces relations :

- **Le management par objectif chiffré**

Cette méthode est très répandue. Elle motive à court terme les employés mais finit par installer des rivalités au sein des équipes, voire des falsifications de chiffres pour plaire à la hiérarchie. Cette méthode est certes gratifiante à titre personnel mais elle n'est pas saine pour l'entreprise sur le long terme.

- **Le salaire au mérite**

Le salaire au mérite et les primes individuelles récompensent l'employé qui convient au système mis en place, mais pas celui qui cherche à l'améliorer. L'évolution des salaires décidée par la hiérarchie ne doit pas se fonder que sur des chiffres, dont la validité peut être mise en doute. Il faut prendre en compte la motivation et l'ambition de l'employé.

Il existe également des moyens pour renforcer l'esprit d'équipe :

- **Les réunions de travail**

C'est l'occasion pour chaque employé de comprendre que les objectifs individuels sont compatibles avec les objectifs de l'entreprise. Ces réunions ne sont pas là uniquement pour tester les capacités des employés mais surtout pour créer une synergie de travail qui permettra de développer l'entreprise.

C'est aussi l'occasion de se parler franchement et de donner son avis ou son ressenti sur un évènement particulier ou une décision commune à prendre.

- **L'information écrite**

Les affiches, les bulletins d'information, les notes de service etc... sont là pour montrer les objectifs réalistes. Ils permettent aux employés de mieux comprendre comment résoudre des problèmes et de maîtriser les processus communs.

Le support écrit est un moyen de faire passer l'information à tout le monde. Par exemple, les comptes rendus des réunions sont archivés afin que même les absents sachent ce qu'il s'est dit lors de la réunion. Les résultats économiques mensuels peuvent également être affichés.

- **La formation**

Des employés formés sont des employés plus motivés, aptes à effectuer des tâches nouvelles. La formation au management de la qualité améliore l'entreprise en étant plus efficace du point de vue des clients, plus rentable du point de vue économique et plus agréable pour le personnel. Kaoru ISHIKAWA disait que « la formation à la qualité ressemble à l'ascension d'une montagne : à mesure qu'on monte, le champ de vision s'élargit » (7).

Une fois l'équipe motivée et soudée, adhérente au projet qualité, une fois les processus définis et les procédures écrites, il ne reste « plus qu'à » faire attester, par un tiers externe à l'entreprise, du travail qualité effectué. Pour ce faire, on se base sur des normes et on fait appel à un organisme certificateur.

L'entreprise obtiendra donc un certificat, mais celui-ci reste accessoire. L'objectif final n'est pas l'obtention du certificat mais la poursuite des efforts entrepris, la gestion de l'ensemble, afin de faire vivre et évoluer la qualité.

1.5. La non-qualité

La non-qualité est un frein de croissance considérable pour toutes les entreprises (18) (19).

1.5.1. Commune à toutes les entreprises

Faire prendre conscience que la qualité est un atout pour une entreprise passe par l'évocation de la non-qualité, véritable frein de croissance.

La non-qualité est la preuve d'un manque de rigueur, de communication, de motivation et d'organisation. Le personnel n'est pas le seul responsable car souvent, une mauvaise programmation informatique entraîne des coûts de non-qualité.

La norme NF X50-126 propose un guide d'autoévaluation des coûts de la non-qualité (1), basé sur le schéma présenté sur la figure 7, qui révèle à quel point le manque à gagner est important.

L'Association Française de Normalisation (AFNOR) a publié en 2010 un ouvrage dénonçant la non-qualité comme un « cancer pour l'entreprise » et estimant qu'elle engendrait des coûts de l'ordre de 10 à 20% du chiffre d'affaires (19) ! Eradiquer la non-qualité peut être un tremplin pour des entreprises en difficultés.

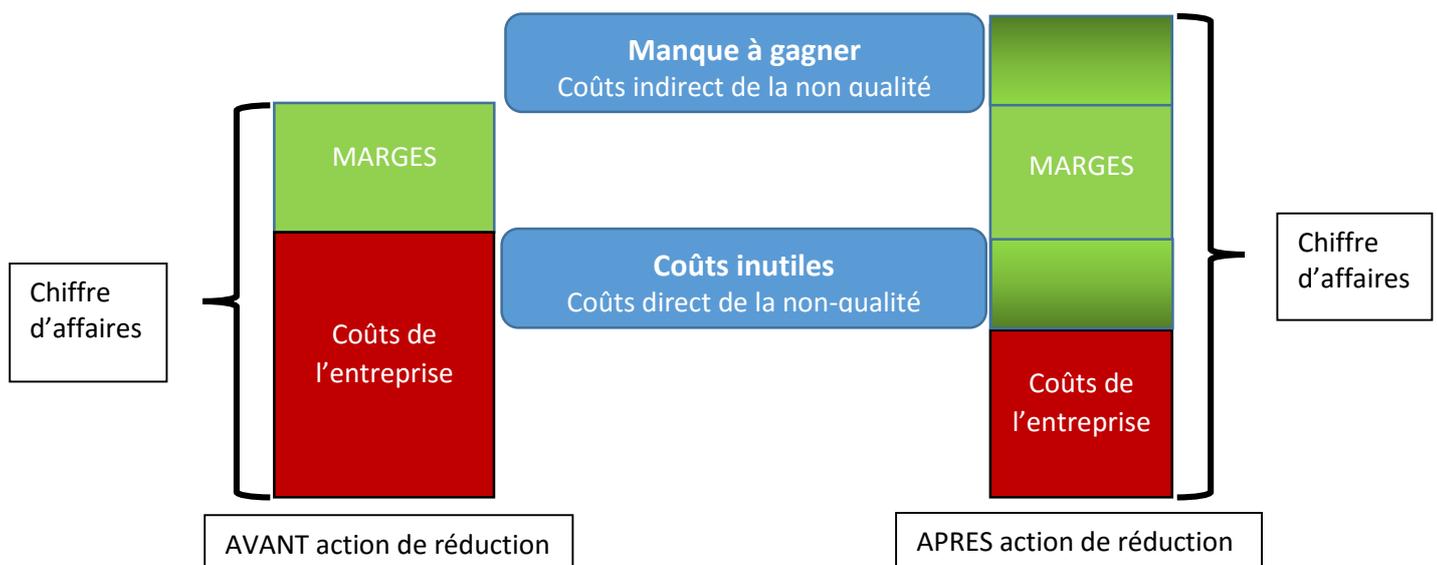


Figure 7 : les coûts de la non-qualité selon la norme NF X 50-126 (1) (2)

La non-qualité a pour conséquences des coûts inutiles et un manque à gagner qui réduisent les marges. Elle impacte donc directement la compétitivité de l'entreprise.

Pour les chefs d'entreprises qui ne prennent pas la qualité en compte dans leur politique managériale, le schéma suivant devrait les convaincre à investir dans ce domaine(3) :

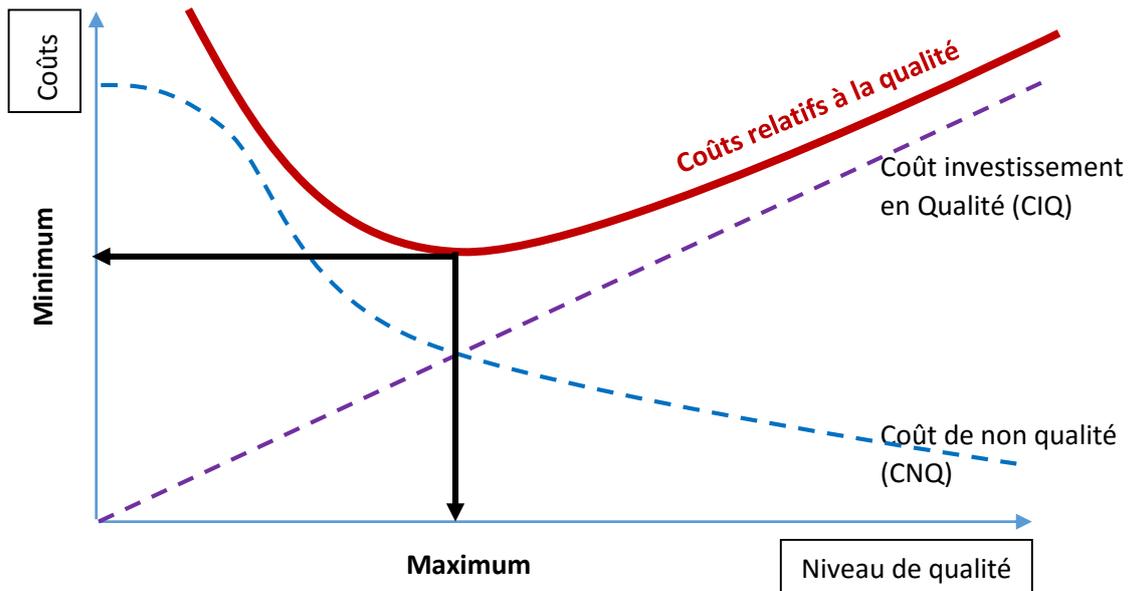


Figure 8 : relation entre Coût de non-qualité et Coût investissement en Qualité (3)

On remarque qu'en investissant un minimum, on réduit considérablement les coûts de la non-qualité. Une fois le point de croisement dépassé, le moindre effort fait que le coût d'investissement en qualité est rentabilisé.

L'investissement doit porter avant tout sur le facteur humain : cela apporte une valeur ajoutée au personnel qui, plus performant, augmente la rentabilité de l'entreprise (19).

1.5.2. Exemple en pharmacie d'officine

En pharmacie d'officine, on peut citer quatre points sensibles, conséquences de la non-qualité (19) :

- Non reproductibilité des prestations (délivrance, préparation, ...)
- Perte de la clientèle

- Tensions inutiles au sein de l'équipe
- Perte de temps (problèmes informatiques...)

La non-qualité finit par se voir, et c'est l'image de la pharmacie et du métier de pharmacien qui en pâtit. Cette non-qualité est visible à travers les exemples suivants :

- **La dispensation** : pour un même traitement, suivant l'opérateur délivrant le traitement, le patient ne recevra pas les mêmes informations et pas de la même façon. On peut également citer l'exemple de la délivrance d'un mauvais médicament...
- **L'automédication** : on doit répondre aux demandes spontanées des clients, mais l'intérêt d'un questionnement synthétique est essentiel. Le profil du patient doit être connu, tout comme les symptômes présentés. Il faut distinguer le « je veux cela, c'est bon pour moi » du « je vous conseille cela, c'est plus adapté à ce que vous me dites ». Sinon, le pharmacien se résume à un simple commerçant.
- **La gestion des promis** : faire revenir des patients est toujours sensible, se retrouver en mauvaise position car le produit n'est toujours pas arrivé est encore plus délicat.
- **Le préparatoire** : pour une même préparation, selon l'opérateur ayant réalisé la préparation, le patient peut se retrouver avec un pot différent, une étiquette différente et un prix différent ... Le non-respect de la réglementation (cf Bonnes Pratiques de Préparation) peut donc amener à une perte de clientèle.
- **La gestion au quotidien** : erreur de caisse, mauvais étiquetage de prix, produits cassés, mauvais envoi d'une commande, dossier tiers payant mal programmé, préparatoire pas entretenu, autant d'exemples qui montrent que la non-qualité touche l'ensemble des activités d'une officine.

A l'officine, les efforts vers une démarche qualité permettront d'améliorer la situation économique de la pharmacie en :

- Diminuant les coûts de l'entreprise (coûts directs)
- Diminuant le manque à gagner (coûts indirects)

2. Démarche qualité à l'officine

Abordons un peu plus la qualité en pharmacie d'officine.

2.1. Une nécessité

Le pharmacien est là pour la protection de la santé du public. L'exercice de la pharmacie est un métier à risques avec des médicaments de plus en plus spécifiques, pointus, ciblés (médicaments sortis de la réserve hospitalière désormais disponibles en officine, chimiothérapie par voie orale) mais aussi fragiles (respect de la chaîne du froid). D'autres médicaments sont soumis à une réglementation très stricte (stupéfiants, médicaments à prescription restreinte, ...).

Les patients, qu'ils soient réguliers ou de passage, consultent différents médecins et spécialistes, entraînant des ordonnances multiples, sources d'incompatibilités, d'interactions médicamenteuses et d'iatrogénie que le pharmacien doit détecter. Il faut fiabiliser l'acte pharmaceutique et sécuriser le métier. Aussi, les pharmaciens doivent exercer de sorte à prouver que l'avantage de leur monopole est justifié (20).

En pharmacie d'officine, la qualité est déjà présente sous deux formes au niveau réglementaire:

- Les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP)
- Les Bonnes Pratiques de Dispensation depuis 2013

Ces Bonnes Pratiques découlent de l'article 12 du Code de la Santé Publique (CSP) qui précise que « tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonne pratiques, correspondant à l'activité considérée » (21).

De ce fait, la qualité devient une évidence pour le pharmacien d'officine. Celui-ci s'engage « dans le conseil personnalisé et le suivi auprès des patients dans les conditions de confidentialité adéquates et à favoriser le bon usage des médicaments ainsi que l'observance des traitements en garantissant la validation des prescriptions dont il assure l'exécution afin de rechercher, en collaboration avec les médecins, la meilleure qualité des soins et la maîtrise de la consommation pharmaceutique » (9).

2.2. L'application pour une démarche réussie

En qualité, se poser des questions sur ses méthodes de travail fait déjà partie des réponses. C'est le premier comportement révélateur de la volonté, en général du titulaire, de s'engager dans une démarche qualité (22). Mais le titulaire n'est pas seul face à cette tâche.

Une équipe officinale se compose généralement des personnes suivantes :

- Titulaire
- Pharmaciens associés
- Pharmaciens adjoints
- Préparateurs
- Etudiants
- Eventuellement logisticien en fonction de la taille de la pharmacie.

2.2.1. Choisir l'objectif qualité / la(les) norme(s) souhaitée(s)

En général, la norme la plus connue est l'ISO 9001 : 2008 – système de management de la qualité, exigences. Cette norme est celle à laquelle une pharmacie d'officine peut aisément se rattacher si elle veut prouver son engagement qualité. Elle apporte la preuve même que la qualité accompagne chacune des pratiques et décisions réalisées dans cette pharmacie. Cette norme s'appelle désormais ISO 9001 : 2015.

2.2.2. Désigner un Pharmacien Responsable Assurance Qualité (PRAQ)

Il s'agit d'un statut spécifique au secteur pharmacie développé il y a quelques années par l'Ordre National des Pharmaciens. Le PRAQ est la personne qui maîtrise l'organisation de la qualité et qui transmet à ses collègues cette culture de la qualité. Il existe des diplômes universitaires spécialisés (23), ainsi que des formations dans le cadre du Développement Personnel Continu (DPC), obligatoire depuis la loi HPST de 2009 (24). Le PRAQ doit ainsi rendre chaque opérateur acteur de sa sécurité et de celle des autres à travers une participation active à la qualité. C'est lui qui a une vision globale de la qualité mais il ne doit pas pour autant se voir confier l'ensemble des missions qualité, bien au contraire.

2.2.3. Motiver l'équipe

Chaque personne de l'équipe doit adhérer à la démarche, avoir accès aux différents outils et supports et peut recevoir des consignes du PRAQ à mettre en œuvre, toujours de manière cohérente et progressiste. Chacun doit prendre conscience que la sécurité des patients et des membres de l'équipe résulte de la somme des actions de l'ensemble des acteurs impliqués dans la production de soins (en officine la production de soin correspond à la dispensation de médicaments).

Dans la démarche qualité, le titulaire doit mobiliser son équipe autour du projet, il doit savoir (25) :

- sensibiliser : fixer les objectifs et les moyens à mettre en œuvre
- former : apporter une formation si nécessaire
- motiver : impliquer chaque membre dans la vie de l'officine et en écoutant leurs suggestions
- convaincre : il faut qu'il soit lui-même convaincu
- déléguer et responsabiliser : confier des tâches à chacun
- maintenir la cohésion : être attentif et disponible
- faire confiance
- encourager et féliciter.

2.2.4. Se faire aider par des « professionnels de la qualité »

Suivant l'objectif souhaité (certification par exemple), et la disponibilité en temps et personnes, le titulaire peut faire appel à des organismes spécialisés dans la qualité à l'officine. On peut à titre d'exemple citer Pharma Système Qualité®. Cet organisme offre le socle de départ qui sera la référence à toute démarche qualité : Le Manuel Qualité. Il propose un projet de management de la qualité, un SMQ spécifique de la pratique officinale française et un accompagnement par l'expertise de prestataires indépendants (26).

Ces professionnels nous permettent notamment d'anticiper les points d'évaluation de la qualité pour la certification ISO 9001 : 2015 :

- Structure de la pharmacie
- Mise en pratique des procédures de travail

- Vérification des ordonnances médicales
- Remise de médicaments accompagnée de conseils adaptés et spécialisés
- Communication et information aux patients
- Evaluation des risques, problèmes et erreurs liés aux médicaments
- Analyse de la satisfaction des clients

2.2.5. Définir des processus, écrire les procédures

Le Manuel Qualité est le document de référence utilisé pour l'audit de certification. C'est un document qui décrit la politique qualité, le système qualité et son organisation (7). Le Manuel Qualité regroupe, entre autres, les processus et les procédures en vigueur.

En officine, les processus toucheront autant le *back-office*, c'est-à-dire l'organisation physique des locaux et la gestion humaine, que la sécurité des patients qui reçoivent les médicaments en *front-office*. (27). Le *back-office* regroupe l'ensemble des tâches administratives liées à la vente mais qui s'effectuent sans le contact avec le client (procédures internes à l'entreprise, gestion de stock, des factures, des livraisons...). Le *front-office* rassemble quant à lui l'ensemble des tâches et opérations en contact avec le visiteur (dispensation, prévention, dépistage...).

Exemple de processus et procédures, classiquement retrouvés en officine :

- **Processus** : « Conseiller et dispenser des produits en officine ».
 - Donnée d'entrée : le patient rentre dans la pharmacie avec un souhait
 - Donnée de sortie : le patient repart avec son traitement et les conseils associés.
- **Procédure** : « dispensation de médicaments sur prescription », document écrit détaillant qui fait quoi, à quel moment, dans quel lieu et comment.

2.2.6. Progresser

On a vu que la qualité doit vivre au sein de la pharmacie. Elle doit aller de pair avec les évolutions du métier.

Pour conserver l'esprit de qualité et s'améliorer sans cesse, on a vu que l'équipe doit avoir accès à l'outil « fiches de dysfonctionnements ». Il s'agit d'un formulaire papier (ANNEXE 1) à remplir dès qu'un problème est révélé par un membre de l'équipe. On y inscrit le plus possible d'informations en détaillant au mieux ce qui s'est passé. C'est ensuite au titulaire d'analyser, de comprendre les causes du dysfonctionnement et de proposer des solutions. Ces solutions seront exposées lors de réunions d'équipe et une sera retenue, à appliquer désormais pour que l'évènement perturbateur ne se reproduise plus.

Nous garderons à l'esprit que la qualité est aussi un domaine de formation faisant parti du Développement Professionnel Continu (DPC), permettant d'acquérir sans cesse de nouvelles connaissances, ou d'approfondir des compétences.

Nous observons aussi que l'amélioration continue est un des 8 principes de management de l'ISO 9001 :2008, conservé pour la version 2015.

2.3. La norme ISO 9001 : 2015 en pharmacie

Concernant l'évolution de la norme ISO 9001 :2008 vers ISO 9001 :2015, comme toutes les entreprises, les pharmacies certifiées auront trois ans à compter de la mise à disposition de la norme ISO 9001 :2015 pour appliquer les modifications dans leur SMQ déjà en place.

La tâche sera plus « légère » pour les pharmacies déjà certifiées ISO 9001 : 2008, car l'approche risque viendra renforcer l'approche processus déjà existante.

2.4. Qu'en pense l'Ordre National des Pharmaciens ?

Isabelle Adenot, présidente actuelle de l'Ordre des pharmaciens, a déclaré en 2014 : « L'Ordre National des Pharmaciens est motivé non par un esprit de sanction mais par un esprit préventif d'amélioration. Il a la conviction qu'une approche pédagogique et de soutien, proche des réalités de terrain, est le meilleur levier de progression » (28).

L'Ordre des Pharmaciens a décidé de faire de la qualité une mission à part entière pour les pharmaciens d'officine. L'Ordre souhaite dynamiser les officinaux hésitants et met à leur disposition un outil de « programme d'accompagnement qualité officine ». Plus qu'un

leitmotiv dans les discours, l'Ordre franchit une seconde étape avec la création de cet outil qualité.

Ce programme d'accompagnement est disponible en ligne sur le site de l'Ordre des pharmaciens et se décompose en quatre volets :

1. Accueil Qualité Officine (AcQO) : optimiser l'accueil des patients sans ordonnance
2. Patient Qualité : tester les pratiques sur le terrain par des visites aléatoires
3. Evaluation Qualité Officine (EQO) : s'autoévaluer, s'améliorer
4. Audit pédagogique : s'assurer des bonnes pratiques et de la conformité de son exercice par un audit

L'esprit général de ce programme est de fournir un outil aux pharmaciens leur permettant de s'engager dans une démarche qualité. Pour ceux qui ont déjà fait la démarche, une autoévaluation est proposée. Cela permet de se resituer par rapport à ce que l'Ordre propose. Même si une pharmacie est déjà certifiée, il est bon de remettre en question ses pratiques et les sites EQO ou AcQO peuvent être utilisés pour cela.

2.4.1. L'Accueil Qualité en Officine (AcQO)

L'ensemble des informations suivantes se trouvent sur le site <http://www.acqo.fr> .

L'AcQO a quatre objectifs :

1. Améliorer la prise en charge des patients en recours
2. Harmoniser la pratique pharmaceutique
3. Standardiser les connaissances acquises
4. Rappeler les mesures spécifiques à mettre en œuvre

On peut distinguer trois parties :

1. Les mesures générales
2. Le comportement : les clés du dialogue avec la démarche ACROPOLE
3. Les requêtes patients

La démarche ACROPOLE permet de standardiser l'accueil et de construire un vrai échange avec le patient-client :

- **Accueillir** : accueil chaleureux, agréable et professionnel
- **Collecter** : écoute attentive
- **Rechercher** : questions ouvertes (situation globale) et fermées (détails)
- **Ordonner** : reformulation des propos
- **Préconiser** : prise en charge à l'officine ou redirection vers structure médicale
- **Optimiser** : expliquer le raisonnement pour faciliter l'adhésion au traitement et compléter par les règles hygiéno-diététiques (RHD)
- **Libeller** : plan de prise, et fiche de Résumé Ecrit des Préconisations Officinales (REPO)
- **Entériner** : conclusion (compréhension du patient, autres besoins et prise de congé)

La fiche REPO (Résumé Ecrit des Préconisations Officinales) est également un outil intéressant. Elle contient les coordonnées de l'officine, l'identité du destinataire et l'ensemble des recommandations traitées à l'oral. Elle permet de laisser une trace de l'échange qui a eu lieu entre le membre de l'équipe officinale et le patient de recours. Elle ne se substitue pas à une prescription médicale.

2.4.2. Le Patient Qualité

Un organisme indépendant de l'Ordre des Pharmaciens a regroupé un comité scientifique (dont la composition est détaillée sur le site) qui a établi des *scenarii* de visites. Quelques 800 pharmacies ont été ciblées pour le premier trimestre 2015 et 3000 le seront ensuite chaque année.

Il s'agit d'une grande nouveauté pour la profession. On connaissait les clients mystères de la presse d'information des consommateurs, il est désormais temps de se servir de ces visites spontanées pour évaluer les pratiques professionnelles en pharmacie, autant sur le fond que sur la forme (accueil, tenue, politesse, ...).

La visite se déroule en deux parties :

1. Visite anonyme non informée du « patient qualité » qui se comporte comme un patient classique souhaitant un médicament sans ordonnance.
2. Réception par le pharmacien d'un compte rendu personnalisé et confidentiel (l'Ordre ne détiendra aucune donnée) sur les points clés de la démarche qualité visible (accueil, écoute, pertinence du conseil...) un exemple type de compte rendu est disponible sur le site web de l'Ordre.

2.4.3. L'Évaluation Qualité en Officine (EQO)

Nous pourrons nous rendre sur le site dédié (<http://www.eqo.fr>) pour se rendre compte de ce qui est offert aux officinaux.

Ce volet comprend deux parties complémentaires : l'une traite de l'autoévaluation des pratiques par des quizz et l'autre donne des pistes d'amélioration.

Les résultats de l'autoévaluation permettent de se positionner par rapport à des moyennes nationales. Les pistes d'amélioration se font par un libre accès de documents en format universel, téléchargeables et partageables. Les thématiques sont très variées et vont du droit théorique à la pratique.

2.4.4. L'Audit pédagogique

Ce volet est en cours de réalisation par l'Ordre. Elle a permis d'évaluer le contenu, le coût, le rapport et l'évaluation de l'audit, le recrutement et la formation des conseillers auditeurs.

Il s'agit d'une démarche volontaire du titulaire d'une officine. Il choisira un conseiller ordinal auditeur formé et habilité parmi une liste établie par l'Ordre. L'audit concernera tous les domaines (personnes, locaux, équipement, processus). La grille d'évaluation de l'audit est librement accessible depuis l'adresse suivante : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Programme-qualite/Audit-pedagogique>

Un rapport personnalisé sera transmis au titulaire et ni l'Ordre ni l'auditeur ne devront le garder.

L'Ordre des pharmaciens offre donc des outils aux officinaux pour leur permettre d'entamer une gestion de la qualité dans leurs pharmacies. La HAS, dont les missions sont plus vastes et touchent l'ensemble des professionnelles de santé, va plus loin dans la démarche qualité et parle depuis quelques temps déjà de gestion des risques.

2.5. La HAS et la gestion des risques

La Haute Autorité de Santé (HAS) s'engage de plus en plus en faveur de la qualité dans tous les établissements en lien avec la santé publique. Son site web (<http://www.has-sante.fr/portail/>) présente une rubrique entière sur la gestion des risques. Pour la HAS, l'objectif premier de cette gestion des risques est celle de réduire les événements indésirables associés aux soins (EIAS). Elle a établi des guides pour des pratiques de soins en « établissements de santé », mais pas encore pour le milieu officinal.

Néanmoins, la HAS propose de manière très théorique une démarche de gestion des risques pour les professionnels de santé : comment se parler, comment identifier, analyser, traiter et assurer le suivi des risques au sein d'un réseau de santé. La HAS se limite pour l'instant aux établissements de soins. Les médecins et pharmaciens concernés sont donc ceux engagés dans un réseau de professionnels.

La HAS a mis à disposition de tous les établissements de santé engagés ans la procédure de certification V2014 (29) un système d'information appelé « SARA » (30). Cette certification atteste que l'établissement, au travers d'une approche orientée gestion des risques, démontre que son système de management de la qualité et des risques est suffisamment sûr, amélioré en continu et permet de maîtriser les risques.

SARA permet de dématérialiser les échanges entre la HAS et les établissements concernés. La charge administrative est allégée (31). Pour utiliser les composants de SARA, l'établissement doit se créer un « Compte Qualité » en ligne (32). Ce « Compte qualité » permet une nouvelle approche de l'autoévaluation tournée vers l'action. En effet, un des avantages de ce compte est qu'il permet, grâce à la plateforme SARA d'avoir accès à des tableaux de bords associés aux plans d'actions en cours. L'analyse des données et l'évaluation des résultats est plus rapide, plus simple, visible par tous.

Pour l'instant, ces outils sont uniquement utilisés (car pensés pour) les établissements de soin engagés avec la HAS dans la certification V2014. La HAS ne donne donc pour l'instant pas de consignes particulières aux pharmacies, certifiées ISO 9001, pour la gestion des risques.

3. La place des risques dans une démarche qualité à l'officine

Travailler sur la qualité passe aussi par la reconnaissance de l'existence de risques au sein du métier. Une fois la démarche qualité réalisée, nous pouvons nous intéresser à la notion de risque.

3.1. Sociologie du risque

Le risque est une « situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements et dont l'occurrence est incertaine ». La norme ISO 31000 : 2010 décrit le risque comme un « impact de l'incertitude sur les objectifs » (33).

Historiquement, la révolution industrielle a fait apparaître les conséquences financières de situations techniques non gérées. La gestion des risques dans le domaine de la santé a commencé dans les années 50 aux Etats-Unis afin de diminuer les procès (et donc les coûts des assurances) concernant la responsabilité des professionnels de santé. C'est dans les années 1980 qu'on voit dans les pays anglo-saxons les premières démarches qualité intégrant la gestion de risque afin de réduire et de prévenir ceux-ci, indépendamment de toute arrière-pensée procédurière. Les risques deviennent alors affaire de toutes les entreprises. Les objectifs à atteindre ne doivent être freinés par aucune lacune en matière de gestion de risques. Ces derniers sont quantifiés, traités, analysés et deviennent objet de statistiques.

Afin d'obtenir la meilleure objectivité sur l'acceptation du risque, une classification a été trouvée et on distingue 3 types de risques (33) :

- **Risque pur** : un événement aléatoire qui entraîne une perte pour l'entreprise.
- **Risque spéculatif** : l'évènement désiré peut déboucher sur un gain ou une perte.

- **Risque assurable** : le risque est tellement infime mais peut toucher tellement de monde qu'il peut être assuré (ex : cotisation d'assurance pour les catastrophes naturelles).

Parler de risque, c'est assumer le fait que toute chose est vulnérable. La vulnérabilité fait partie intégrante de la notion de risque.

Aussi, une vulnérabilité peut engendrer une perte pour l'entreprise par la réalisation d'un évènement aléatoire (9). On identifie trois paramètres qui, une fois croisés, amènent à cette perte (33) :

- **Objet de risque** : la ressource concernée. Il en existe 5 catégories :
 - H (Humaines) Atteintes de la personne
 - T (techniques) Dommages aux biens
 - I (Informations) Pertes d'informations
 - P (Partenaires) Dommages aux partenariats
 - F (Financières) Pertes de revenus
- **Péril** : c'est l'évènement aléatoire
- **Impact potentiel** : on peut parler ici de la « gravité » de l'atteinte des objectifs de l'entreprise.

Par exemple :

- **Objet de risque** : atteinte de la personne
- **Péril** : incendie dans la réserve causant une brûlure sévère à un employé
- **Impact** : arrêt de travail prolongé, perte de main d'œuvre pour l'entreprise

L'entreprise est donc vulnérable et doit se parer de dispositifs de maîtrise pour le risque « incendie » tels que des extincteurs, une procédure d'utilisation de ceux-ci, une formation aux soins de premiers secours pour les employés.

3.2. La gestion des risques

Revenons au cadre de la pharmacie d'officine. On a vu que le PRAQ effectue une gestion globale de la qualité. Concernant la gestion des risques, on peut parler d'un propriétaire de risque, autrement appelé *risk-manager* opérationnel (33).

Un risque mal identifié ne peut pas être intelligemment géré et aura des conséquences, mêmes minimales, qui retarderont les objectifs de l'entreprise.

La gestion des risques ne se fait pas seul mais en équipe. Chaque acteur opérationnel doit y prendre part. Tout au long du processus de diagnostic (identification, analyse, suivi), il faudra communiquer, gérer et traiter les informations et communiquer encore sur les résultats et conséquences.

Un système d'information pour la gestion des risques (SIGR) peut être mis en place (33). On pourra par exemple utiliser l'outil de partage informatique Dropbox® en créant un fichier sur lequel chacun pourra apporter ses idées (de l'identification des situations à risques aux solutions apportées). Cela permet d'apporter en direct une idée au document, qui sera validée puis communiquée par le titulaire à l'équipe. Il s'agit d'un outil moderne, facile d'utilisation, ouvert à tous, facilement modifiable, donc adapté à un système qualité.

3.2.1. Quels sont les objectifs d'une gestion des risques ?

Par définition, vouloir gérer des risques, c'est s'intéresser à une matière aléatoire, incertaine. Le résultat dans l'espace et le temps est donc lui aussi aléatoire. Pour fixer un espace-temps, on parlera alors d'objectifs « avant sinistre » et « après sinistre » (33).

- Objectifs avant sinistre :
 - Etablir un programme de gestion des risques ayant un moindre impact financier sur l'organisme, qui sera alors en mesure de faire face aux objectifs « après sinistre ».
- Objectifs après sinistre : en rapport avec la survie de l'entreprise
 - Technique
 - Maintenir une continuité des opérations habituelles afin de ne pas stopper la production, de biens et/ou de services.
 - Financier
 - Maintenir l'organisme en croissance afin de dégager des bénéfices.
 - Humanitaire

- Minimiser l'impact des dommages, tant sur les salariés que sur les partenaires.

Les objectifs après sinistre ne doivent pas être plus exigeants que la survie de l'entreprise. Les coûts sont alors plus élevés et la gestion n'en est pas forcément meilleure. Il est mieux de gérer efficacement l'ensemble des risques, que de se dire que les risques peu fréquents et graves ont peu de probabilité d'arriver et donc de les délaissier, jusqu'à leur survenue fatale.

3.2.2. Quels sont les coûts associés ?

Le financement de la gestion des risques est une opération de protection qui influe sur le facteur gravité, et limite la conséquence financière des risques. Le coût de financement de chaque risque dépend de la valeur attribuée au risque. Il faut donc être attentif à ne pas surévaluer un risque, ce qui reviendrait à surfinancer sa gestion (4).

Voici les coûts que l'on peut rencontrer :

- Les coûts administratifs

Ils sont liés au processus de gestion des risques. Dans le cadre d'une pharmacie d'officine, ils sont peu présents. La structure de l'entreprise est trop petite pour qu'une personne soit employée à plein temps pour s'occuper de cette activité. Le *risk-manager* est en général un employé de la pharmacie. Le seul coût administratif éventuel peut être une augmentation de salaire en parallèle d'une nouvelle responsabilité sur la fiche de poste.

- Les coûts des efforts de réduction des risques

Il s'agit des dotations aux amortissements des investissements et des frais récurrents pour le traitement des risques. On peut citer l'achat d'extincteurs, de portes blindées coupe-feu, d'accessoires de protection lors de manipulation des produits chimiques, etc...

- Les coûts de rétention

Il s'agit des coûts restant à la charge de l'entreprise, une fois les remboursements par un tiers effectué. C'est le cas des franchises d'assurances, quels que soient les sinistres.

3.2.3. Comment diagnostiquer les risques ?

La première étape du processus de gestion des risques est l'identification des vulnérabilités (33).

Cette gestion se fait en 4 étapes :

1. Identifier
2. Analyser
3. Traiter
4. Suivre (évaluer)

3.2.3.1. Identifier

L'identification des risques peut être :

- Préventive :

On identifie *a priori* les événements potentiellement indésirables par une analyse du système de travail et de ses dangers. Après analyse des situations dangereuses et de la fragilité de l'environnement de travail, on met en place des actions préventives.

- Réactive :

On identifie *a posteriori* les événements indésirables survenus et on limite les dommages causés par des actions rapides et correctives.

Le diagnostic préventif des risques consiste à imaginer des *scénarii* « catastrophes » dans lesquels notre responsabilité civile ou pénale serait engagée. Les Codes (entre autres du commerce et de la santé publique dans le cadre d'une pharmacie d'officine) et les Ordres sont là pour nous rappeler nos droits et devoirs.

Le piège serait de se dire qu'une fois effectuée, l'identification des risques est figée. Les données sont périssables et elles doivent être revues régulièrement. On peut dire qu'au bout de trois à cinq ans, tout est à refaire. Pour éviter cela, on peut se donner un rythme de revue annuelle.

3.2.3.2. Analyser

Une fois identifié, on cherche ici à attribuer à chaque risque :

- Une fréquence F (=probabilité de survenance) autrement appelée occurrence
 - La fréquence mesure l'incertitude à travers :
 - N : nombre de cibles exposées au danger
 - T : temps moyen d'exposition de chacune des cibles
 - Prev : la prévention existante pour diminuer N ou T
 - Ce qui nous donne : $F = (N \cdot T) / \text{Prev}$

- Une gravité G (=sous-tend un impact financier)
 - La gravité mesure l'impact à travers :
 - D : dangerosité brute de la situation
 - Prot : niveau de protection existant au regard de la dangerosité
 - Ce qui nous donne : $G = D / \text{Prot}$

Il faut bien distinguer la prévention de la protection :

- La prévention désigne les mesures préalables pour que le risque ne se réalise pas, elle diminue la fréquence.
- La protection regroupe les mesures prises *a posteriori* pour limiter les conséquences du risque, elle diminue la gravité.

Ces deux mesures ont la même finalité : amener la valeur du risque en deçà de la limite d'acceptabilité.

Le risque peut donc être appréhendé par l'équation suivante :

$$R = F \times G = \left(\frac{N \times T}{Prev} \right) \times \left(\frac{D}{Prot} \right)$$

Figure 9 : mathématisation du risque (4)

3.2.3.3. Traiter

Enfin, il faut écarter au plus vite les risques majeurs en établissant des barrières de sécurité. On pensera évidemment aussi à réduire au maximum les risques mineurs.

On parle :

- **d'inclusion** quand le risque est accepté et qu'une solution existante est déjà satisfaisante
- **d'exclusion** quand le risque est refusé et qu'il doit être écarté par une nouvelle solution.

La prévention est un moyen de réduire la fréquence du risque mais n'impacte pas forcément la gravité. La protection, elle, cherche à contenir la gravité sans se soucier de la fréquence du risque. On peut résumer en disant que la prévention agit sur les causes alors que la protection agit sur les conséquences.

La agit sur les pour réduire la ...
prévention	causes	fréquence
protection	conséquences	gravité

Tableau II : Distinction entre prévention et protection(33)

Pour traiter les risques, on peut prendre deux types de mesures :

- Les mesures « **actives** » : elles sont déclenchées lorsque le sinistre se produit et nécessite donc une intervention humaine.
- Les mesures « **passives** » : elles se suffisent à elles-mêmes et n'ont pas besoin d'une intervention humaine pour écarter le sinistre.

La communication lors de la phase de traitement est essentielle, elle peut se faire à trois niveaux :

- Lors du recensement des instruments de gestion des risques, on fait un *brainstorming* pour trouver toutes les solutions, même les plus inattendues
- Une fois le programme de traitement trouvé, il faut le faire approuver par tous. Le programme devient donc légitime pour tous les employés.
- Lors de l'implication de chaque acteur dans la mise en œuvre du programme, en l'adaptant à l'activité de chacun.

La capacité à communiquer, la pédagogie et la diplomatie deviennent ici des valeurs indispensables.

3.3. Création d'une cartographie des risques par deux approches

Créer une cartographie des risques correspond à diagnostiquer la vulnérabilité d'un système et présenter le résultat sous une forme synthétique de tableau. On peut obtenir une cartographie des risques de manière générale par deux approches complémentaires : l'approche par entretien et par processus (34).

3.3.1. Approche par entretien

L'ensemble de l'équipe officinale est amené à se prononcer, de manière individuelle, sur l'identification des risques.

On peut choisir des thématiques larges (médicament, commande, dispensation, ...) sur lesquelles chacun réfléchira. Un grand nombre de risques sera identifié, qu'il restera à trier et hiérarchiser. La fréquence, la gravité et le niveau de maîtrise des risques seront attribués selon la méthode AMDEC, présentée ci-après.

L'avantage de cette approche est qu'elle développe une culture du risque auprès de l'ensemble des salariés, investi dès le début de la démarche.

La limite de cette approche est celle de la subjectivité. La personne responsable du tri des données recueillies doit savoir prendre du recul.

3.3.2. Approche risque sur processus

Les risques sont ici identifiés *a priori* par une analyse sur des processus qualité déjà en place.

L'avantage est que cela permet de mettre en place un plan global de gestion des risques, moins subjectif que dans l'approche par entretien.

La limite est qu'on ne demande pas l'avis à l'équipe, qui a pourtant une perception du terrain plus pointue, ce qui peut aboutir au final à un décalage.

Ces deux approches sont complémentaires. Nous choisirons pour la suite du travail de les appliquer l'une après l'autre. Nous commencerons par l'approche processus en établissant les risques à partir des processus, puis nous partagerons ces grilles avec l'ensemble de l'équipe.

3.4. Méthode et outils d'identification et d'analyse des risques.

Selon Jean-Paul LOUISOT (33), les outils d'identification des risques sont « tous les moyens à la disposition des professionnels de la gestion des risques pour recenser l'ensemble des ressources de l'organisme et les périls qui pèsent sur ces ressources ». La gestion des risques peut également pensée de manière purement comptable : qu'est ce qui coûte à l'entreprise, comment réduire ces coûts ? Cette gestion peut aussi se faire grâce à une approche qualité tournée sur les processus. Qui dit processus dit méthodes de travail structurées. L'approche risque à partir de processus nécessite alors une méthode d'analyse déjà bien documentée et adaptée à un environnement qualité. Il existe plusieurs méthodes d'analyse, la Méthode AMDEC et la Méthode APR.

3.4.1. Méthode AMDEC

Elle est définie par la norme européenne NF EN 60812 :2006 (35). L'AMDEC est une façon de repenser l'organisation de l'outil de travail.

Il s'agit d'une méthode d'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leurs Criticité. Cette méthode analyse la fiabilité d'un système (environnement et méthodes de travail par exemple). La notion fondamentale ici est celle de la criticité, qui permet de repérer et de hiérarchiser les risques les plus importants.

Il existe différents types d'AMDEC :

Type d'AMDEC	Rôle	Document de travail
Fonctionnelle	Analyse les défaillances et causes à l'étape de la conception	Plan de construction Brevet
Produit	Analyse les demandes des clients en termes de fiabilité	Plan de fiabilisation
Processus	Analyse des risques liés aux défaillances d'un produit	Plan de surveillance Contrôle qualité
Moyen de production	Analyse les risques liés aux défaillances de la chaîne de production	Guide de maintenance
Flux	Analyse les risques liés à l'approvisionnement, le temps de réaction et de correction et leurs coûts	Plan de gestion des stocks Procédure de sécurité

Tableau III : les différents types d'AMDEC (36)

L'AMDEC Processus servira donc à analyser les risques liés aux défaillances des processus qualité.

Une fois l'AMDEC choisie, on établira une grille d'évaluation des défaillances qui comporte une note arbitraire, et ce pour les deux points suivants :

- La fréquence des défaillances
- La gravité des défaillances

Les scores doivent être affectés à partir d'échelles de jugement préétablies (15) et doivent avoir un sens (ex : F1=une fois par jour, F2= une fois par semaine, etc...)(36). Ces échelles, clairement explicites, rendent les jugements de lecture objectifs. On sait à quel point le risque lui-même est perçu différemment d'une personne à l'autre. Il faut donc que l'ensemble des acteurs organisationnels concernés connaissent les valeurs de ces échelles.

Ces grilles sont ensuite croisées afin d'établir une grille commune, qui donne, pour chaque défaillance, un score de criticité. Cette grille s'appelle aussi « carte des risques ».

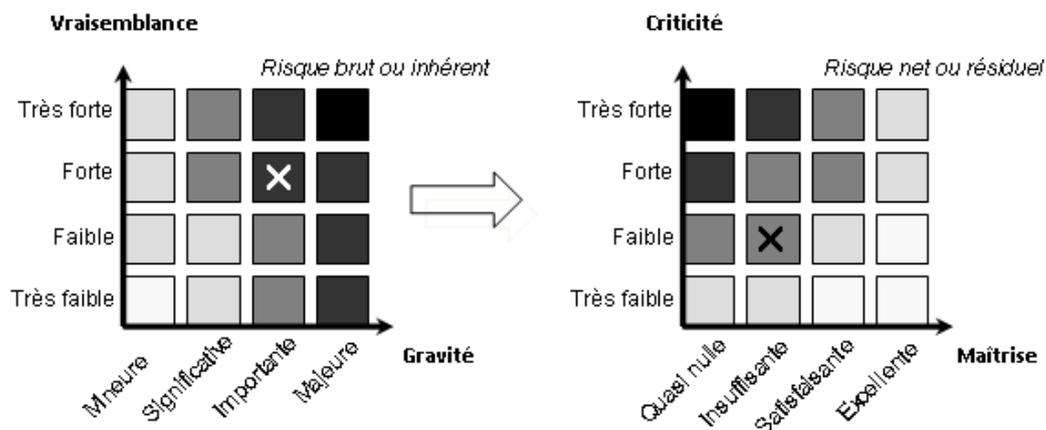
La criticité se calcule comme suit : $CRITICITE = FREQUENCE * GRAVITE$

De cette criticité découle une notion d'acceptabilité (36). Cette notion est relative. Ce qui paraît acceptable pour certains est complètement inenvisageable pour d'autres. Aussi, bien que la gravité des effets de la défaillance demeure maximale si elle se produit, la probabilité de survenue de cette défaillance est tellement faible que le risque d'y être confronté nous paraît acceptable.

Plus la criticité sera élevée, plus le risque sera important.

On constatera sur cette matrice que les modes de détection des risques ne sont pas pris en compte. On intégrera donc un troisième critère dans la grille (et c'est un des avantages de la méthode AMDEC) : celui du niveau de maîtrise. La criticité du risque est alors revue suivant les méthodes appliquées pour le contrôler. On parlera ainsi de risque résiduel : risque existant avec son niveau de maîtrise.

Voici comment l'AFNOR matérialise ces notions : à gauche se trouve la matrice de criticité (la vraisemblance correspond à la fréquence), à droite on croise la criticité avec le niveau de maîtrise (5).



Plus le risque est présent, plus il est foncé. Nous trouverons pour la suite du travail en partie 2 des codes couleurs qui faciliteront la lecture des matrices.

3.4.1.1. Lecture d'une grille de criticité

Le risque a donc un score de criticité, mais comment le lire ? Soit A le score faible, B le score moyen et C le score critique. Dans la suite du travail (partie 2), d'autres codes propres à la cartographie finale seront utilisés.

Pour un score inférieur ou égal à B, appréhender le risque sans action particulière (inclure le risque) :

Pour un score A, le risque est inclus dans les pratiques de travail. Il est minimisé par une étape explicite dans une procédure, et appliquée couramment.

Pour un score B, le risque est aussi inclus, mais les contrôles doivent être renforcés. Le niveau de maîtrise doit être maximal, sans cela il faudra revoir la procédure concernée, la compléter, mieux l'appliquer.

Pour un score supérieur à B, agir (exclure le risque) :

Pour un score C, le danger est présent. Sans un niveau de maîtrise maximal, il est alors inenvisageable de rester tel quel, on doit agir. On peut jouer sur la fréquence ou la gravité du risque, sur le dispositif et le niveau de maîtrise.

Nous pouvons alors soit :

- Modifier une procédure en ajoutant une étape qui contrecarre le risque
- Créer une nouvelle procédure
- Réaliser un plan d'action classique

Déroulement d'un plan d'action :

Etablissement du pilote sujet du plan

Il faut choisir un responsable qui gèrera le bon déroulement du plan. Il est nommé pilote.

Dates de début et échéance de l'action

La date de début du plan est la date à partir de laquelle on rédige le plan. Nous choisirons des échéanciers rapprochés pour la fin du plan et les dates de contrôles.

Indicateur / suivi de l'action mise en place

Enfin, il faut effectuer un suivi régulier de ces plans d'actions. Le pilote est chargé de s'assurer que l'ensemble des acteurs ont réalisé les missions confiées. Il pourra s'aider d'un plan d'action comme présenté dans le tableau IV.

procédure	risque	Pilote	échéance		Suivi
			Date début	Date de fin	

Tableau IV : plan d'action des risques critiques exclus

3.4.2. La Méthode APR

Il s'agit de la méthode d'Analyse Préliminaire des Risques. Elle consiste à rechercher le phénomène dangereux (flux de danger) et à évaluer et traiter les situations accidentelles (37).

C'est une méthode inductive (qu'est ce qui se passe si ... ?) qui cherche à déterminer les effets consécutifs à un évènement initial. L'APR doit créer des *scenarii* pour être utilisée.

La distinction entre l'APR et l'AMDEC n'est pas évidente. Dans l'APR, les évènements sont recherchés de façon « macroscopique », en envisageant les pires cas et avec des combinaisons improbables d'évènements et de *scenarii*, le tri étant réalisé par la suite. L'APR permet de dégager des actions prioritaires face aux risques identifiés. L'AMDEC repose sur une approche plus « microscopique » : la recherche de conséquences ne considère qu'un mode de défaillance à la fois (on choisit la cible (processus X)) et elle permet de prévenir à petite échelle (procédure) le risque.

Pour la partie expérimentale présentée en seconde partie, nous avons choisi de travailler sur la définition d'une cartographie des risques à partir de processus qualité. La Pharmacie Malherbe-Perrot, située à Grenoble, est inscrite dans un programme qualité qui l'a menée à être certifiée ISO 9001 : 2008 en 2013. Comme l'ensemble des pharmacies certifiées, elle sera amenée à revoir sa certification pour obtenir la certification ISO 9001 : 2015.

PARTIE 2 :

TRAVAIL

EXPERIMENTAL,

définition de la

cartographie des

risques à partir

de processus.

1. Matériel et Méthode

Pour réaliser la cartographie des risques, nous avons décidé de nous aider de l'outil appelé les « 5 M » qui définit la Méthode employée, le Milieu concerné, la Main d'œuvre nécessaire, le Matériel utilisé et les Matières sur lesquelles s'appuyer.

1.1. Avec quelle Méthode

Nous choisirons une méthode documentée pour aider à la structuration de ce travail.

1.2. Dans quel Milieu

Nous veillerons à définir le lieu qui devra être en accord avec la méthode employée et exploitable avec la norme ISO 9001 :2015.

1.3. Avec quelle Main d'œuvre

Nous verrons quelle main d'œuvre solliciter afin de rendre le travail le plus complet possible.

1.4. A l'aide de quelles Matières

Nous choisirons une matière suffisamment solide sur laquelle se baser.

1.5. Avec quel Matériel

Le matériel que l'on fournira devra être suffisamment clair pour pouvoir :

- Affecter à chaque risque un score de gravité et de fréquence
- Définir un score de criticité
- Sonder et évaluer le niveau de maîtrise des risques

2. Résultats

Nous allons désormais aborder les résultats obtenus.

2.1. Résultats des 5M

2.1.1. Méthode retenue

La méthode la plus documentée et qui paraissait la plus applicable à ce travail est celle de l'AMDEC Processus.

Nous avons ainsi pu en utilisant cette méthode :

- Travailler sur les processus qui concernaient le quotidien du métier de pharmacien. La cartographie finale ne concerne pas l'ensemble des processus mais servira de modèle.
- Analyser les étapes des processus et définir les risques potentiels associés.
- Affecter à chaque risque un score de gravité et de fréquence, qui a débouché sur un « score de criticité ».
- Dévoiler les dispositifs de maîtrise déjà existant ou à mettre en place.
- Evaluer le niveau de maîtrise du risque, en présentant l'action éventuelle à mener.
- Présenter le tout dans un tableau récapitulatif

La cartographie établie selon l'AMDEC Processus sera rendue disponible et lue par l'ensemble de l'équipe officinale. Elle a été présentée en partie en réunion d'équipe puis elle sera mise à disposition (informatique et/ou papier) pour une libre consultation. Les éventuelles modifications seront proposées au titulaire via les fiches de dysfonctionnements.

2.1.2. Milieu choisi

Nous avons choisi le cadre d'une pharmacie d'officine de ville. Il s'agit d'un commerce vendant des services et produits de santé, dont la liste a été fixée par l'arrêté du 15 février 2002 (38) publié au Journal Officiel.

La pharmacie d'officine est un commerce de santé où des biens et services sont vendus après qu'un acte intellectuel scientifique ait été réalisé. Les médicaments ne sont pas des biens de consommation comme les autres et leur dispensation doit s'effectuer dans des conditions sécurisées, pour l'équipe qui les dispense et pour le patient qui les reçoit.

Il est donc tout à fait naturel d'appliquer une analyse de gestion des risques sur les méthodes et environnement de travail des professionnels exerçant dans une pharmacie d'officine.

Concernant la pharmacie Malherbe Perrot :

Elle comptabilise une dizaine d'employés. De par sa certification ISO 9001 : 2008 obtenue en 2013, elle intègre la qualité dans les décisions de management. Elle a entamé sa démarche auprès de Qualivie® en 2010 lorsqu'elle faisait partie du groupement Plus Pharmacie®. Elle est aujourd'hui intégrée au groupement Synaps pharma®, et c'est Pharma système Qualité® qui l'accompagne dans la gestion de la qualité. Il aura fallu 3 ans de préparation et de travail pour qu'elle obtienne le 25 mars 2013 la certification ISO 9001 : 2008 (ANNEXE 2).

2.1.3. Main d'œuvre mise à contribution

Les personnes concernées sont celles présentes sur le lieu de travail. L'ensemble de l'équipe officinale fut impliquée :

- Titulaire
- Pharmaciens adjoints
- Etudiant(s) en pharmacie
- Préparateurs en pharmacie
- Apprenti(e) préparateur(rice)
- Technicien

Tout le monde ne prend pas part à l'acte de dispensation de l'ensemble des produits et services disponibles. Néanmoins l'ensemble de l'équipe fut impliqué car une officine ne fait pas que de la dispensation de médicaments. Il est important que chacun prenne conscience de la nécessité de sécuriser au maximum l'ensemble des pratiques.

Et en collaboration avec l'étudiant en pharmacie :

- Un pharmacien a créé les procédures concernant les stupéfiants
- Le technicien a remis à jour les procédures de réception des commandes
- Une préparatrice a créé des procédures pour la gestion du préparatoire.

2.1.4. La Matière, support de l'expérimentation

Nous avons décidé de travailler sur des processus ayant servi à la certification ISO 9001 : 2008 en 2013. Après réflexion nous avons retenu les processus suivants :

- Accueillir les patients-clients
- Conseiller et dispenser les produits
- Effectuer ou sous-traiter les préparations

2.1.5. Le Matériel obtenu

La cartographie des risques se trouve en ANNEXE 3. Vous trouverez dans les paragraphes suivants des tableaux pour faciliter la lecture de la grille.

2.1.5.1. Scores de gravité et de fréquence

Une fois les processus détaillés et les risques établis, il a fallu leur donner du sens. On leur a donc affecté un score de gravité et de fréquence pour les hiérarchiser. Voici les échelles de jugement utilisées :

Critère de gravité		Score
Pas grave	Aucune atteinte physique/matérielle	G1
Peu grave	Seulement atteinte matérielle réparable	G2
Assez grave	Atteinte matérielle importante et/ou physique légère	G3
Grave	Atteinte importante matérielle irréparable et physique réparable	G4
Très grave	Atteinte matérielle et physique irréparables	G5

Tableau V: échelle de jugement du critère « gravité »

Critère de fréquence		Score
Rare	Jamais arrivé	F1
Assez fréquent	Au moins une fois par an	F2
Fréquent	Plus d'une fois par an	F3
Très fréquent	Tous les mois	F4

Tableau VI : échelle de jugement du critère « fréquence »

2.1.5.2. Score de criticité

Les matrices sont ensuite croisées pour améliorer leur lecture et définir des zones d'acceptabilité des risques.

		FREQUENCE			
		F1	F2	F3	F4
GRAVITE	G1	Acceptable C1	Acceptable C1	Acceptable C1	Acceptable C1
	G2	Acceptable C1	Acceptable C1	A traiter ultérieurement C2	A traiter ultérieurement C2
	G3	Acceptable C1	A traiter ultérieurement C2	A traiter ultérieurement C2	CRITIQUE C3
	G4	A traiter ultérieurement C2	A traiter ultérieurement C2	CRITIQUE C3	CRITIQUE C3
	G5	CRITIQUE C3	CRITIQUE C3	CRITIQUE C3	CRITIQUE C3

Tableau VII : matrice de criticité

La zone verte C1 définit la zone acceptable.

La zone jaune C2 est celle de la transition : la situation semble acceptable mais nous devons élever le niveau de vigilance.

La zone rouge C3 est dite critique, inacceptable : la situation n'est pas envisageable, des actions doivent être menées pour limiter la gravité ou la fréquence du risque.

2.1.5.3. Observer les dispositifs de maîtrise

Un risque peut s'avérer « critique » mais, s'il existe des dispositifs de maîtrise pour le contrer, le risque peut se réduire. Voici les dispositifs relevés:

- des procédures
- des équipements de prévention et protection
- des audits qualité

2.1.5.4. Evaluer le niveau de maîtrise des risques

Il ne suffit pas d'avoir un dispositif de maîtrise pour que le risque disparaisse. Il faut que le dispositif soit actif. Le niveau de maîtrise tient donc compte des moyens de prévention ou de protection déjà existants, et surtout de leur niveau d'application.

Le niveau de maitrise des risques a été fixé comme indiqué dans le tableau VIII :

Niveau de maitrise	Interprétation	Exemple d'action
1	Très bonne maitrise	Rien
2	Maitrise insuffisante	Compléter la procédure
3	Aucune maitrise	Créer une procédure

Tableau VIII : niveau de maitrise sur les risques et exemple d'action

Le code couleur choisi est le même que celui de la matrice criticité, dans un souci de facilité de lecture de la cartographie.

2.1.5.5. Calculer le risque résiduel

Nous avons donc un score de criticité et un score de niveau de maitrise. Nous les avons croisés pour calculer le score du risque résiduel, véritable reflet du risque inscrit dans son environnement. Le code couleur est toujours le même.

Voici la grille utilisée pour le calcul du risque résiduel :

		SCORE DE CRITICITE		
		C1	C2	C3
SCORE DE NIVEAU DE MAITRISE	1	1	2	3
	2	2	4	6
	3	3	6	9

Tableau IX : calcul du risque résiduel

Un risque vert n'amène à aucune action.

Un risque jaune amène à l'augmentation du niveau de maitrise du dispositif existant, voire à la création d'un nouveau dispositif.

Un risque rouge amène à la création d'un dispositif de maitrise et/ou de l'augmentation du niveau de maitrise.

2.2. Exemple global illustrant la méthode de travail

Sur le processus « dispensation », un des risques est celui de délivrer un dosage trop élevé par rapport au poids du patient (antibiotique chez les enfants).

- Risque jugé grave G4 et assez fréquent F2
- Criticité du risque en C2, zone jaune de transition

Il existe une procédure « dispensation de médicament sur ordonnance ». On retrouve dans cette procédure une étape qui oblige à « s'assurer de la posologie correcte de l'ordonnance, surtout chez les patients fragiles (insuffisance rénale, nourrisson...) ».

- Un dispositif de maîtrise existe

En appliquant la procédure, on écarte le risque de délivrer un dosage inadapté. Après discussion avec des dispensateurs, cette étape est connue de tous. La procédure est appliquée.

- L'application de la procédure est un niveau 1 de maîtrise, donc élevée. Cela ramène la criticité du risque à C1, zone verte acceptable.
- Inutile d'agir, le risque est maîtrisé.

2.3. Bénéfices des résultats pour la pharmacie Malherbe

Nous pouvons dire ici que les procédures ont été le dispositif de maîtrise le plus sollicité. Avec les moyens de prévention et de protection, ce dispositif est en lien direct avec l'équipe officinale qui pratique au jour le jour.

2.3.1. Réévaluation des procédures

Le lien entre le risque et la procédure s'est fait dans les deux sens. Réfléchir aux risques a permis de revoir des procédures. Relire des procédures a permis de découvrir des risques, déjà encadrés ou non par d'autres procédures.

Les méthodes de travail n'ont pas fondamentalement changé depuis la certification ISO 9001 en 2013 mais certains détails n'étaient pas explicités sur les procédures ou étaient devenus obsolètes.

Le format « procédure » a été respecté. Ce travail n'a pas insisté sur le changement qui pourrait se faire concernant des procédures qui pourraient être revues au format plus simple de « protocole opératoire ».

2.3.2. Enrichissement du système documentaire qualité

Les nouvelles procédures créées sont les suivantes (détaillées en ANNEXE 4) :

- P1 : accueil des patients-clients
- P2 : double contrôle informatique des dispensations
- P3-N30 : dispensation des stupéfiants
- P4-N31 : gestion de stock des stupéfiants
- P5 : réalisation d'une préparation officinale au préparatoire
- P6 : gestion du stock du préparatoire

L'approche risque, encouragée par l'ISO 9001 : 2015, a donc permis d'apporter un complément d'information aux processus. Les résultats de ce travail sont venus enrichir le système qualité de la pharmacie.

2.3.3. Réaffirmation des atouts qualité de la pharmacie

Le titulaire est le garant de la qualité. Chaque employé a été invité à s'investir à travers la validation de la mise à jour et la création de nouvelles procédures.

Une réunion d'équipe rassemble tous les deux mois l'ensemble de l'équipe. Le titulaire choisit les sujets à traiter, dévoilés à l'avance. Un temps de parole est ensuite accordé à chacun afin de débattre sur l'ordre du jour. La cartographie des risques a été présentée lors d'une réunion. Le titulaire fait aussi un point sur les fiches de dysfonctionnements qu'il aura analysées. Les solutions sont débattues et une est choisie pour être mise en place le plus rapidement possible.

Nous avons déjà évoqué l'existence des fiches de dysfonctionnements qui permettent de soulever des problèmes rencontrés malgré l'application des procédures. Ces fiches sont le reflet d'une volonté de l'amélioration continue des méthodes de travail.

La pharmacie est suivie par un organisme qualité composé de pharmaciens qui propose une autoévaluation sur la maîtrise des risques professionnels à partir d'un document unique. Ce document recense le plus exhaustivement possible les risques professionnels qui peuvent exister en pharmacie d'officine. Cela touche surtout l'environnement professionnel, pas tant les méthodes de travail.

Ce tiers réalise également des audits qualité, qui permettent de s'améliorer et d'appuyer sur les points négligés dans les processus reliés à la norme souhaitée. Ces audits permettent un suivi qualité non négligeable. L'audit est un outil de maîtrise des risques qui peut révéler un manque : par exemple « la pharmacie ne dispose pas de procédure de chaîne du froid alors qu'elle commercialise des produits thermosensibles ». Le titulaire a accès aux résultats de l'audit, qu'il transmet à l'équipe.

La communication au sein de l'équipe se fait de plusieurs façons:

- A travers le cahier de liaison.
- A travers la communication interne du logiciel de gestion.
- A travers l'archivage des comptes rendus de réunion.

3. Discussion

Nous allons désormais pouvoir, à travers tout ce que nous avons évoqué jusque-là, répondre à notre problématique de départ. Nous voulions voir si l'approche risque allait enrichir le système qualité de l'officine ou au contraire, n'allait lui apporter que des données déjà connues.

3.1. A propos des 5 M

3.1.1.Méthode AMDEC

Nous avons choisi de travailler selon la méthode AMDEC pour plusieurs raisons :

- L'AMDEC traite des risques et non pas seulement des dangers
- L'AMDEC ne se base pas sur des *scenarii* mais sur des processus concrets
- L'AMDEC est une méthode qui permet d'utiliser un troisième critère dans la mesure des risques : celui du niveau de maîtrise (39).
- Elle permet de présenter le résultat sous la forme d'un tableau, ce qui est plus lisible.

La méthode manuscrite semble fiable de par l'exhaustivité des données sous la forme « tableau » qu'elle impose. Néanmoins, elle ne permet pas d'identifier les impacts

qu'un risque peut avoir sur d'autres étapes que celles évaluées (appartenant à d'autres processus par exemple). Il faut donc toujours avoir en tête les processus qui ont été utilisés.

Il s'agit d'une méthode visuelle, compréhensible par tous, mais chronophage. De plus, le travail est difficilement modifiable s'il a été fait à la main. C'est pour cela qu'il existe aujourd'hui des outils informatiques permettant de croiser les données (fréquence, gravité, niveau de maîtrise) ce qui permet un gain de temps et de confiance en la méthode (34).

La méthode AMDEC appliquée sur des processus qualité nécessite que ceux-là soient déjà clairement identifiés et que les procédures soient rédigées. Ce fut le cas pour ce travail.

La méthode AMDEC était donc une méthode appréciable pour ce travail, en accord avec l'approche risque. Elle a en effet permis de structurer le travail en lui donnant des limites : les items sur lesquels travailler (choisir un processus, trouver des risques, avoir une gravité, une fréquence, etc ...). Néanmoins, pour une application étendue à l'ensemble des processus et dans un esprit d'amélioration continue, on préférera faire appel à des outils informatiques performants (tableaux Excel® préenregistrés par exemple, voire outil SARA appliqué à l'officine) qui permettent de croiser plus rapidement les données et de les modifier plus facilement.

Les résultats trouvés grâce à cette méthode n'ont pas montré de données aberrantes. Il était connu que des procédures manquaient, notamment au niveau du préparatoire, donc il était attendu que certains risques ne soient pas maîtrisés.

Cette méthode a aussi permis, en parallèle, de rendre plus performante la gestion documentaire. La numérotation des procédures et des protocoles a été revue au sein de la pharmacie.

L'approche risque (« à quoi dois-je faire attention ? ») permet de compléter l'approche processus (« qu'est-ce que je veux faire ? ») actuellement utilisée. On ajoute des données au système qualité, qui permettent de le modifier, de l'enrichir, et parfois de l'alléger, le rendant plus accessible et compréhensible, et donc plus performant.

3.1.2. Milieu

L'officine est connue pour la vente de marchandises appartenant au monopole pharmaceutique (arrêté du 15/02/2015) (38) mais elle fait (et devra faire) de plus en plus de la vente de services. Ces services (livraison à domicile, la santé connectée...) seront en concurrence avec d'autres entreprises. La qualité des services sera donc d'autant plus forte si la pharmacie fait progresser son SMQ en intégrant la gestion des risques.

La taille de la structure est assez limitée (en général pas plus de 10 employés). Nous considérons cela comme un atout(17) car il est en effet plus facile de :

- convaincre l'ensemble des employés de l'intérêt de se lancer dans une démarche qualité
- réunir l'équipe officinale lors de réunions
- faire passer des informations, communiquer

Au final, on peut dire que les points suivants de la pharmacie Malherbe permettent de mieux gérer les risques :

- La présence d'un PRAQ et d'une équipe impliquée et portée par le titulaire
- La tenue de réunions d'équipe
- Les fiches de dysfonctionnements
- Les audits qualité
- L'application des procédures
- Les outils de protection et prévention

3.1.3. Main d'œuvre

Le stage de 6ème année a été l'occasion de comprendre comment la qualité prenait forme dans une officine certifiée ISO 9001 et de voir ce que l'étudiant pouvait apporter à son niveau.

La difficulté de ce travail a été de faire comprendre l'intérêt qui allait être apporté à l'ensemble de l'équipe officinale, au premier abord peu enthousiaste à l'idée de travailler sur de la « qualité ». L'implication sur cette thématique est en effet inégale au sein de l'équipe. Certaines personnes s'engagent aisément et s'impliquent pour faire vivre le

système qualité, d'autres sont plus distantes et trouvent l'activité trop chronophage pour le bénéfice apporté.

Néanmoins tout le monde reconnaissait qu'il fallait remettre à jour les procédures, les reclasser. Il était opportun d'intégrer l'étudiant de sixième année pour ce travail. Cette thèse a débuté avec le soutien de quelques membres de l'équipe (titulaire, pharmacien, préparateur, technicien), d'abord dubitatifs face à l'approche risque pour certains, puis finalement en accord avec la démarche qui allait permettre de compléter les procédures. Nous relèverons une forte conviction du titulaire, très engagé, qui porte le projet qualité et le fait vivre.

Le travail s'est ensuite poursuivi seul par l'étudiant, mais toujours en communication avec l'équipe dès qu'une information « sur le terrain » était nécessaire.

Enfin, une fois ce travail fini, l'équipe a pu prendre connaissance des nouvelles procédures et ce fut également l'occasion de se réapproprier celles qui ont été actualisées. Nous avons pu faire un point sur les nouvelles attentes de l'ISO 9001 :2015, et notamment d'évoquer le prochain travail à effectuer : l'allègement du système documentaire, unanimement considéré comme trop pointilleux par toute l'équipe, surtout le format « procédure ».

Nous rappellerons que l'implication du personnel passe par l'application de facteurs de motivation, tels que la reconnaissance, l'information claire et juste. Reconnaître que leur expérience et leur point de vue comptaient pour ce travail les a mis en confiance.

Un des outils de pilotage qui permet de mieux impliquer l'équipe est celui de la réalisation d'entretiens individuels :

- Pour s'assurer, entre autres, de la continuité de la démarche qualité, le titulaire réalise des entretiens individuels, une fois par an, d'une durée variable d'un employé à l'autre. Ce moment permet de faire un point sur le positionnement de chacun par rapport à la démarche qualité déjà mise en place dans le cadre d'une certification acquise. Lors de ces entretiens, le responsable revient sur les objectifs qu'il fallait atteindre, sur les éventuelles missions personnelles, et propose de nouveaux objectifs avec de nouveaux engagements.

- Ce sera aussi l'occasion de réévaluer la motivation de chacun, en ayant à l'esprit qu'il existe une corrélation étroite entre la motivation des salariés et leurs performances.
- Toutefois, il ne faut pas confondre satisfaction et motivation. On peut être tout à fait satisfait de ses conditions de travail (planning, salaire, ambiance..) sans pour autant montrer un réel engagement supérieur à la moyenne.

La qualité s'est avérée être un sujet propice à la discussion lors de ces entretiens, tout comme lors des réunions communes, un bon moyen de relancer l'implication de chacun à l'enjeu qualité de la pharmacie.

3.1.4.Matières

Nous avons choisi de ne travailler que sur quelques processus afin de tester la fiabilité du travail, avant de l'étendre éventuellement à l'ensemble des processus après la parution officielle de la norme ISO 9001 :2015.

La satisfaction de l'équipe et du titulaire font que l'approche par risque, en complément de l'approche processus déjà en place, est retenue et sera étendue à l'ensemble des processus le nécessitant.

3.1.5.Matériel

Le SMQ ne peut pas se limiter qu'aux procédures et processus rédigés. Il rassemble des notions aussi variées tels que les objectifs qualité que se fixe l'entreprise, l'évaluation des performances, le leadership des responsables, la formation des acteurs qualité pour une amélioration continue.

Le matériel le plus sollicité au sein du SMQ a donc été les procédures. L'enrichissement du système documentaire qualité par la création de procédures est un des résultats des plus encourageants de ce travail.

Les procédures P2 (double contrôle informatique des dispensations), P3 (dispensation des stupéfiants) et P4 (gestion et traçabilité des stupéfiants) ont été très bien reçues par l'équipe. La création des procédures liées à la gestion et dispensation des stupéfiants a été faite avec la collaboration du pharmacien responsable. Il s'agissait de procédures

importantes car les médicaments classés stupéfiants sont soumis à une réglementation très stricte. Ces procédures ne sont pertinentes que pour une petite partie de l'équipe car elles ne concernent que les pharmaciens et étudiants en pharmacie. Tout comme la procédure de double contrôle : le logiciel de gestion utilisé par la pharmacie permet de réaliser un contrôle visuel des produits facturés en parallèle de l'ordonnance scannée. Ce double contrôle permet de rappeler rapidement une éventuelle erreur de dispensation avant que le patient n'entame son traitement.

Les procédures P5 (réalisation d'une préparation magistrale) et P6 (gestion du stock du préparatoire) qui concernant le préparatoire n'existaient pas. Ce fut l'occasion pour le responsable du préparatoire, de revoir son rôle et les bornes de ce poste. L'organisation du préparatoire est désormais clairement défini.

En revanche, la procédure P1 (accueil des patients-clients) a été perçue comme peu utile car elle relève plus du comportement, que chacun adopte déjà convenablement. Elle pourra être utile pour les futurs étudiants et apprentis à intégrer l'équipe.

Cette perception que certaines procédures sont peu utiles et qu'elles viennent alourdir le système documentaire qualité est en lien avec l'évolution des attentes des organismes certificateurs. En effet, ces derniers évaluent désormais la maturité d'un SMQ au nombre restreint de procédures et à leur pertinence ! S'ajoute à cela le fait que l'ISO 9001 : 2015 ne parle plus de « procédures documentées » mais « d'informations documentées ». Il faudrait, dans l'idéal, n'écrire des procédures que quand cela est nécessaire, et se limiter aux informations utiles.

Nous avons pourtant fait le choix d'écrire six nouvelles procédures qui sont venues augmenter le volume documentaire qualité, amenant à une trentaine le nombre de procédures actuellement utilisées. A titre d'exemple, lorsque nous avons écrit les deux procédures sur les stupéfiants, nous nous sommes posé la question de savoir s'il était pertinent de faire deux procédures différentes. Elles traitent certes toute les deux des stupéfiants, mais pas du même sujet (l'une de la dispensation, l'autre de la gestion du stock). Afin d'être le plus clair possible pour la gestion spécifique de ces produits sensibles, nous avons souhaité les garder telles quelles.

L'obtention de la certification de l'ISO 9001 :2015 passera donc aussi par ce travail de réévaluation de l'ensemble des procédures, d'allègement de celles-ci pour renforcer le système documentaire. La procédure n'est donc plus forcément le format de référence. Le système documentaire doit être organisé, mais peut laisser place à d'autres formats, comme des « protocoles opératoires », plus simples à l'écriture, moins contraignants et plus facilement réalisables.

Ce travail a été rédigé en se focalisant sur le format « procédure ». Nous n'avons pas réalisé une transformation des procédures qui le permettaient en modes opératoires. Le mode opératoire ne traite que le « comment » déjà inscrit dans la procédure. Ainsi, à titre d'exemple, l'accueil des patients, l'appel aux médecins, l'activité du skipper, les modifications de stock ou encore la sous-traitance des préparations magistrales sont des procédures pour lesquelles le « qui fait quoi » est clair, et donc la transformation en mode opératoire est possible.

A la suite de ce travail, nous entamerons l'allègement du système documentaire qualité. Nous considérerons que toutes les procédures ont été revues sur le fond. L'objectif de cette partie expérimental se limitait à tester une approche par les risques, c'est pourquoi nous ne nous sommes pas attardé sur la simplification de ces « informations documentées ». Il s'agit d'une nouvelle thématique qui fera prochainement l'objet d'un travail à la Pharmacie Malherbe, attendu par l'équipe officinale.

Ce travail n'a pas permis de jauger le niveau de formation, si ce n'est à travers la perception que chacun se fait de la qualité, l'engouement et les connaissances des outils disponibles. Une personne formée est plus à même de s'investir et de participer à l'évolution du SMQ. Les formations actuellement menées à la pharmacie Malherbe sont surtout orientées vers les connaissances pharmaceutiques ou la vente. Seul le titulaire, au travers de réunions au sein du groupement Synaps Pharma®, continu d'être sensibilisé à la qualité.

Nous n'avons pas abordé les risques liés aux « services santé » car la pharmacie ne les applique pas suffisamment à ce jour. Nous aurions pensé par exemple à l'acte de dépistage de diabète, aux e-ordonnances ...

Ce travail a donc permis d'enrichir le système qualité de la pharmacie, en mettant à jour des procédures, en en créant de nouvelles et en ré impliquant l'équipe. L'approche par risque permet d'aborder la qualité sous un autre angle.

L'objectif était de faire évoluer le système qualité en lui intégrant (et non pas en lui ajoutant simplement) la gestion des risques. L'intégration signifie ici ajouter les résultats au système qualité déjà existant, mais dans le but de le rendre plus complet. Un simple ajout aurait signifié ajouter des données déjà connues mais sous une forme différente ou des nouvelles données mais qui n'auraient pas amélioré le système qualité de la pharmacie. Les résultats ont pu s'intégrer dans le système qualité, faisant le lien entre les anciennes et les nouvelles procédures.

3.2. Où placer ce travail par rapport aux recommandations de l'Ordre National des Pharmaciens ?

Aujourd'hui, avec son programme d'accompagnement à destination des officinaux, nous avons vu que l'Ordre est clairement engagé pour faire avancer la qualité en pharmacie. Il n'évoque pourtant pas la certification de manière explicite. Aucune norme ISO n'est citée. Il s'inscrit plutôt dans une volonté de faire prendre conscience aux officinaux que la qualité est un enjeu considérable et qu'il ne sera pas possible d'y déroger. Les pharmaciens doivent se donner les moyens de la maîtriser. L'Ordre soutient donc la mise en place d'une démarche qualité au sein des officines.

Bien avant que ce programme soit établi, de nombreuses pharmacies se sont lancées dans la qualité et se sont vu obtenir des certifications, notamment ISO 9001. Nous pouvons donc dire que l'accompagnement proposé par l'Ordre est certes un bel outil pour les pharmaciens qui souhaitent se juger de manière générale, mais qu'il ne peut suffire à être un soutien pour le déploiement d'une réelle démarche qualité.

A plus long terme, nous pourrions penser que l'Ordre travaillera sur l'applicabilité de l'ISO 9001 : 2015 en pharmacie pour lancer une nouvelle campagne de communication orientée qualité, qui cette fois-ci parlerait de norme, de certification, d'engagement, de suivi.

3.3. La gestion des risques, une nécessité pour la pratique de demain ?

Les « nouvelles missions » du pharmacien lui accordent aujourd'hui une place d'acteur de santé à part entière. Les « nouveaux honoraires de dispensations » récompensent l'acte intellectuel scientifique des pharmaciens mais restent directement liés aux volumes de ventes et d'ordonnances complexes. L'accompagnement de certains patients atteints de maladie chronique (des patients sous AVK, des asthmatiques, peut-être bientôt des diabétiques) est aujourd'hui rémunérée par la sécurité sociale.

A l'heure où la profession tend à évoluer vers le « service de santé », les pharmaciens doivent montrer leur ambition et trouver un moyen de rémunération détaché du stock classique de produits. Les grandes et moyennes surfaces et internet sont là pour nous rappeler que la guerre des prix est omniprésente. Les pharmacies n'ayant pas une force d'attractivité importante doivent contourner ce problème en proposant des services innovants (e-santé, dépistage, ...).

Pour montrer le sérieux de cette ambition, les pharmaciens s'entourent de professionnels pour entamer une démarche qualité sérieuse dans un objectif de certification. Pour l'ISO 9000 :2015, la gestion des risques permettra de se doter d'un outil qualité fort pour des méthodes de travail encore plus sûres.

Les institutions doivent encourager l'engagement qualité des officinaux. Les ARS devraient élargir leurs outils de gestion des risques aux officinaux, et non plus seulement aux établissements de soin. En effet, la démarche qualité, l'amélioration continue et le suivi peuvent devenir chronophage si le nombre de personnes impliquées dans l'officine est faible. Avoir des outils fiables et des avis de professionnels est un bon moyen de faire du travail de qualité. L'outil « SARA » développé par la HAS semble pertinent pour les pharmaciens d'officine, pourquoi ne pas s'en servir de modèle ? Les titulaires doivent garder en tête que la qualité est un investissement, en temps et en argent, mais qui est bénéfique pour l'entreprise, ne serait-ce que par l'effacement du manque à gagner qu'entraîne la non-qualité.

La formation universitaire concernant la qualité pourrait également être renforcée. Notamment après le choix de filière et en fin de cursus pour personnaliser la perception et

l'application de la qualité. L'étudiant pourrait par exemple, à la fin de son stage de 6 mois qui clos le troisième cycle, être évalué sur un thème en lien avec la gestion de la qualité, comme il est évalué aujourd'hui sur son comportement au comptoir. La qualité ne serait plus une « notion » mais bien une compétence à part entière pour les pharmaciens nouvellement diplômés.

THESE SOUTENUE PAR : Robin CAILLER

TITRE :

« Certification ISO 9001 : 2015 en pharmacie d'officine : optimisation de la gestion des risques. »

CONCLUSION

Les pharmaciens ne devraient plus parler d'effort vers la qualité ou de coûts mais bien d'investissement sur le long terme pour une amélioration continue des méthodes de travail pour obtenir l'environnement le plus sécurisé possible. En analysant les risques au sein d'une pharmacie d'officine, nous offrons à la clientèle des services mieux appréhendés et plus professionnels. L'enjeu n'est plus interne (prendre soin des employés) mais s'extériorise et devient un enjeu de santé public (prendre soin de tous).

Les pharmacies qui se veulent modernes et prêtes à évoluer se dotent d'un Système de Management de la Qualité performant à travers l'obtention de la certification de la norme ISO 9001 : 2015. Elles intègrent ainsi la notion de gestion des risques, véritable enjeu compatible avec l'activité officinale. Nous avons vu que la gestion des risques permet à la fois de renforcer les procédures déjà en place et d'en créer de nouvelles qui viennent enrichir le système documentaire qualité. Néanmoins, il n'y a qu'un pas entre enrichir et alourdir, nous serons donc attentif autant sur le fond que sur la forme, délaissant le format « procédure » au profit d'autres formats plus accessibles quand cela sera possible.

La création d'une cartographie des risques, de par les modifications apportées au système qualité (mise à jour et création de procédures, réimplication de l'équipe, nouvelle approche par les risques), est donc bien un travail complémentaire à celui déjà réalisé pour l'obtention de la certification ISO 9001 : 2008. Qualifier ce travail de « supplémentaire » l'aurait limité à une simple charge n'apportant pas de plus-value.

L'Ordre National des Pharmaciens développe des outils qualité à destination des officinaux. Cet accompagnement qualité s'inscrit en parallèle des bouleversements que connaît la

profession. Véritables professionnels de santé à part entière, nous pouvons désormais développer, dans un contexte de qualité, des nouvelles attentes de soin : l'intégration du pharmacien dans des réseaux de soins, l'interprofessionalité, le « hors les murs », la santé connectée ...

Cadrer ces évolutions par une approche qualité orientée « risque sur processus » est encouragé par les exigences de la certification ISO 9001 :2015. A nous d'en tirer le meilleur ...

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le : 27/10/15

LE DOYEN



Pr. Christophe RIBUOT
Directeur UFR Pharmacie
Université Joseph Fourier

LE PRESIDENT DE LA THESE



Pr. Christophe RIBUOT

BIBLIOGRAPHIE

1. Morley C. Management d'un projet système d'information: principes, techniques, mise en oeuvre et outils. Paris: Dunod; 2008.
2. Deruaz E. Mise en place d'une démarche qualité à l'officine : enquêtes auprès de pharmaciens de Haute-Savoie [Internet]. Université Joseph Fourier; 2013 [cité 29 juin 2015]. Disponible sur: http://dumas.ccsd.cnrs.fr/file/index/docid/808640/filename/2013GRE17012_deruaz_elyne_1_D_.pdf
3. Canard F, Tosi É. Management de la qualité: vers un management durable. Paris, France: Gualino-Lextenso éd.; 2012.
4. Le Ray J. Gérer les risques : pourquoi ? comment ? <<La>> Plaine Saint-Denis: AFNOR; 2006.
5. AFNOR Editions. Maîtrise des risques - Mesure du risque [Internet]. [cité 30 sept 2015]. Disponible sur: <http://www.bivi.maitrise-risques.afnor.org/layout/set/print/sites-autres/maitrise-des-risques/ofm/maitrise-des-risques/ii/ii-40/ii-40-62/1>
6. Définitions : qualité - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 5 juin 2015]. Disponible sur: <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/qualit%C3%A9/65477>
7. Boéri D, Cuguen M, Trulli U. Maîtriser la qualité : tout sur la certification et la qualité totale les nouvelles normes ISO 9001, v.2000. 2e éd. Paris: Maxima; 2003.
8. iso. Principes de management de la qualité [Internet]. [cité 5 juin 2015]. Disponible sur: http://www.iso.org/iso/fr/qmp_2012.pdf
9. Pitet L. Gérez votre officine. Rueil-Malmaison: Groupe Liaisons; 2004.
10. Gogue J-M. Management de la qualité. 5e édition. Paris: Economica; 2009.
11. COFRAC. Exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification de systèmes de management [Internet]. Disponible sur: <https://www.cofrac.fr/documentation/CERT-CEPE-REF-33>
12. Groupe AFNOR I 9001 qualité. ISO 9001 version 2015 : révolution ou évolution ? [Internet]. AFNOR; 2014 [cité 10 juin 2015]. Disponible sur: <http://www.afnor.org/content/download/57583/633279>
13. La révision d'ISO 9001 au stade final (2014-11-05) - ISO [Internet]. [cité 31 juill 2015]. Disponible sur: <http://www.iso.org/iso/news.htm?refid=Ref1905>
14. ISO/FDIS 9001:2015 [Internet]. [cité 27 juill 2015]. Disponible sur: <https://ilnas.services-publics.lu/ecnor/downloadPreview.action?documentReference=184677>

15. RIVIERE alexandra. Démarche qualité et système documentaire à l'officine : de l'initiation de la démarche à la mise en application de procédures [Internet]. [Grenoble]: Université Joseph Fourier; 2007 [cité 25 juin 2015]. Disponible sur: http://dumas.ccsd.cnrs.fr/file/index/docid/732876/filename/2007GRE17033_riviere_alexandra_1_D_.pdf
16. Boéri D. Maîtriser la qualité: Tout sur la certification et la qualité totale, Les nouvelles normes ISO 9001. Editions Maxima; 2003. 316 p.
17. Moreddu F. Guide du management à l'officine. Rueil-Malmaison: Wolters Kluwer; 2012.
18. Milhet L. L'assurance qualité à l'officine: enjeux et mise en application. 2007.
19. Fernand SAVERINO. Diminuer la non-qualité en entreprise. AFNOR. afnor; 2010. 150 pages p.
20. Code de la santé publique - Monopole des pharmaciens - article L4211.
21. Code de la santé publique - Article R4235-12. Code de la santé publique.
22. Picaud L, Université JF. Mobiliser une équipe officinale autour du projet de mise en place d'une démarche qualité : facteurs de succès et difficultés. [Grenoble]: Université Joseph Fourier; 2011.
23. Vandenneede M, Université JF. Assurance qualité à l'officine : jusqu'à une certification ISO 9001 exemple de la dispensation sur prescription. [Grenoble]: Université Joseph Fourier; 2011.
24. Code de la santé publique - Article L4236-1. Code de la santé publique.
25. Jourdan E. L'assurance qualité à l'officine: du concept aux applications [Thèse d'exercice]. [France]: Université Paris Descartes; 2005.
26. pharmaSuisse. QMS Pharma 2010 [Internet]. [cité 23 juin 2015]. Disponible sur: <https://www.qms-pharma.ch/fr/default.aspx>
27. Bressy G, Konkuyt C. Management et économie des entreprises. 11e édition. Paris: Sirey Dalloz; 2014.
28. ADENOT I. L'Ordre impliqué dans l'amélioration des pratiques professionnelles [Internet]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Programme-qualite>
29. Haute Autorité de Santé. La V2014 [Internet]. 2015. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1495044/fr/la-v2014
30. Haute Autorité de Santé. SARA, votre espace de certification [Internet]. 2015. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1616198/fr/sara-votre-espace-de-certification

31. HAS. Le Compte Qualité, outil de valorisation et de suivi de votre dispositif de gestion des risques [Internet]. [cité 4 août 2015]. Disponible sur: <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/vnd.ms-powerpoint/2014-12/presentationcomptequalite.ppt>
32. Haute Autorité de Santé. Le Compte Qualité V2014 [Internet]. 2015. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1616601/fr/le-compte-qualite-v2014
33. Louisot J-P. Gestion des risques. 2e édition. La Plaine Saint-Denis: AFNOR; 2014. 268 p.
34. Collomp R. Pilotage de la performance du circuit du médicament hospitalier au travers du management des risques iatrogènes [Internet] [phdthesis]. École Nationale Supérieure des Mines de Paris; 2008 [cité 3 août 2015]. Disponible sur: <https://pastel.archives-ouvertes.fr/tel-00409580/document>
35. Association française de normalisation. Norme: NF EN 60812. La Plaine-Saint-Denis, France: Afnor éd; 2013. ii+47 p.
36. Faucher J. Pratique de l'AMDEC : assurez la qualité et la sûreté de fonctionnement de vos produits, équipements et procédés. Paris: Dunod L'Usine Nouvelle; 2004.
37. LABRE T. Analyse préliminaire des risques [Internet]. Bibliothèque virtuelle de documents et normes, Maîtrise des risques. 2015. Disponible sur: <http://www.bivi.maitrise-risques.afnor.org/layout/set/print/sites-autres/maitrise-des-risques/ofm/maitrise-des-risques/iii/iii-10/iii-10-20/3>
38. Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine.
39. Le Ray J. Quantification des risques. Maitrise des risques, AFNOR editions.

ANNEXES



Certification
Attribuée à

PHARMACIE MALHERBE – PERROT
4 Avenue Malherbe
38100 GRENOBLE
FRANCE

Engagée dans la démarche collective PHARMA SYSTEME QUALITE
4 Square Lagarde – 75005 PARIS
FRANCE

Bureau Veritas Certification certifie que le système de management de l'organisme susmentionné a été évalué et jugé conforme aux exigences de la norme :

NF EN ISO 9001 : 2008
QMS PHARMA 2010

Domaine d'activité

ENSEMBLE DES ACTIVITES ET SERVICES DELIVRES AUX CLIENTS.

Date de certification originale : **25 mars 2013**

Sous réserve du fonctionnement continu et satisfaisant du système de management de l'organisme, ce certificat est valable jusqu'au : **04 février 2014**

Date : 11 avril 2013
Numéro d'affaire : 6005259 / G - 3
Numéro de certificat : FR003474-2

Etienne CASAL
Directeur Général

PROCESSUS : Accueillir les patients et les clients

ETAPE	RISQUE	GRAVITE	FREQUENCE	CRITICITE	DISPOSITIF DE MAITRISE	NIVEAU DE MAITRISE	Risque résiduel	ACTION	COMMENTAIRE
Tenue vestimentaire	La mauvaise hygiène (blouse sale) peut nuire à l'image de la pharmacie et au discours tenu	G1	F2	C1	Prime blouse de 68€/an pour chaque salarié.	1	1		
	perte de clientèle par manque de confiance à travers une tenue sale	G3	F2	C2	Evoqué dans la procédure N10 skipper	2	4	Création de la procédure P1 accueil des patients-clients	A réévaluer
	Ne pas porter de badge est illégal	G2	F2	C1		3	3	Création de la procédure P1	
Accueil	Bien distinguer un patient (qui présente une ordonnance) d'un client (nécessite un conseil sans avis médical qu'on peut aussi considéré comme « patient bien portant »), cela pourrait vexer l'un ou l'autre	G1	F4	C1		3	3	Création de la procédure P1	
	Subir des vols si le contact visuel n'a pas été établi	G4	F4	C3	Procédure N10. Gestion de flux clientèle/skipper	2	6	Renforcement de la procédure N10.	Evaluer la fréquence des vols, les quantifier
	Perte de clientèle à cause d'un mauvais accueil	G3	F3	C2	Comportement des employés	2	4	Création de la procédure P1	La fréquence de ce risque est dure à estimer
	Avoir un discours trop compliqué ou peu clair qui entraine un mécontentement	G2	F2	C1		2	2	Création de la procédure P1	

PROCESSUS : Conseiller et Dispenser les médicaments

ETAPE	RISQUE	GRAVITE	FREQUENCE	CRITICITE	DISPOSITIF DE MAITRISE	NIVEAU DE MAITRISE	RISQUE RESIDUEL	ACTION	COMMENTAIRE
conseiller									
	Se tromper de personne sur un quiproquo	G3	F3	C2	Procédure N4	1	2		Risque fréquent mais maîtrisé
	Conseiller un produit pourtant déconseillé pour cette personne (interactions, contre-indications...)	G4	F2	C2	Procédure N4	1	2		Risque fréquent mais maîtrisé
	Le client trouve le conseil trop cher et se braque	G1	F4	C1	Procédure N4	1	1		
dispenser									
S'assurer de la validité réglementaire de l'ordonnance	L'ordonnance n'est juridiquement pas recevable (délais, ordonnance non sécurisée pour les stupéfiants, ...)	G2	F4	C2	Possibilités de dispensation en dépannage selon les règles établies par le CSP, redites en réunion d'équipe	1	2	Le repréciser sur la procédure N5	
	Considérer les stupéfiants comme un médicament lambda	G4	F1	C2		3	6	Créations des procédures P3-N30 et P4-N31	
	Une ordonnance manuscrite illisible	G2	F3	C2	Procédure N3.1 appel au médecin	1	2		

S'assurer de la validité pharmacologique de la prescription	Dispenser un médicament en ayant un doute sur l'indication	G4	F2	C2	Procédure N3.1 appel au médecin et N14 intervention pharmaceutique	1	2	Mettre en lien les 2 procédures	
Collecter les produits	Dispenser les mauvais médicaments	G4	F3	C2	Procédure N5	1	2	Compléter la procédure N5	Réévaluer le nombre d'erreur de stock du robot, révélatrice des erreurs de collecte
Donner les conseils associés	Donner des informations fausses	G3	F3	C2	Formation universitaire + formation continue	1	2		Développer la formation continue sur les gammes de conseils associés (phyto/aroma)
	Ne rien dire équivaut à la perte de la plus-value officinale	G2	F4	C2	Formation universitaire + formation continue	1	2		
Tarifer	Se tromper du nombre de boîte qui entraîne une charge plus importante pour le patient (forfait de 0.50€ par boîte)	G1	F2	C1	Procédure N5	1	1		
Mettre en sac	Oublier des médicaments sur le comptoir	G2	F4	C2	Procédure N5 Fiches clients informatiques	1	2		
Double contrôle	s'apercevoir a <i>posteriori</i> que les médicaments facturés ne sont pas ceux prescrits	G3	F4	C2		3	6	Création de la procédure P2	Procédure P2 « double contrôle informatique des dispensations »

PROCESSUS : Effectuer et sous-traiter les préparations

ETAPE	RISQUE	GRAVITE	FREQUENCE	CRITICITE	DISPOSITIF DE MAITRISE	NIVEAU DE MAITRISE	RISQUE RESIDUEL	ACTION	COMMENTAIRE
effectuer	Ne pas avoir la matière première en stock	G2	F3	C2	Inventaire	2	4	Création de la procédure P6	Envoyer la préparation en sous traitance
	Ne pas avoir les ustensiles adéquats	G3	F2	C2	Le responsable préparatoire s'assure que les ustensiles sont utilisables	2	4	Création de la procédure P6	Procédure P6 « gestion de stock du préparatoire »
	Travailler sur une paillasse sale	G2	F2	C1	Produits d'entretien	2	2	Création de la procédure P5	Procédure P5 « réalisation d'une préparation »
	Utiliser des matières premières périmées	G4	F1	C2		3	6	Création de la procédure P5	
	Se tromper sur la matière première	G4	F1	C2		3	6	Création de la procédure P5	
	Se tromper sur les quantités	G4	F1	C2		3	6	Création de la procédure P5	
	Utiliser un conditionnement non adapté	G2	F2	C1		3	3	Création de la procédure P5	

PROCESSUS : Effectuer et sous-traiter les préparations

ETAPE	RISQUE	GRAVITE	FREQUENCE	CRITICITE	DISPOSITIF DE MAITRISE	NIVEAU DE MAITRISE	RISQUE RESIDUEL	ACTION	COMMENTAIRE
Sous-traiter	Ne pas recevoir la préparation à temps	G1	F2	C1	Contrat qui stipule les délais d'envois	1	1		S'assurer au renouvellement du contrat que les délais d'envoi ne changent pas
	Ne pas recevoir la bonne préparation (mauvais patient, mauvaise quantité, mauvais principe actif)	G2	F1	C1	Pharmacie sous-traitante certifiée ISO 9001 : 2008.	1	1		Ce risque dépend de la gestion interne de la pharmacie sous traitante
	Ne pas renouveler le contrat à temps	G2	F1	C1	Le contrat est « illimité » tant que l'ARS autorise la pharmacie sous-traitante à sous traiter	1	1		

	Type de Document	Version	Pages
	P1 Accueil des patients-clients	1	2
Pharmacie Malherbe Perrot 4 Avenue Malherbe 38100 GRENOBLE	Références : http://www.acqo.fr art L5125-29 du CSP	Rédacteur	Valideur
		Robin CAILLER	Equipe officinale

Accueillir les patients-clients

Objectif :

Mettre à l'aise les patients-clients

Qui est concerné?

Toute personne de l'équipe

De quoi s'agit-il ?

Mettre en place un comportement adapté pour l'accueil de chaque patient-client.

Lieu d'application :

Dans toute le *front office* de la pharmacie, dès la porte d'entrée

Quand l'appliquer ?

Dès qu'un patient-client rentre dans la pharmacie.

Comment ?

Avoir une tenue correcte (blouse + port de l'insigne comme prévu à l'article L5125-29 du CSP).

Porter le regard sur la personne qui rentre

Dire bonjour, du moins sur le bout des lèvres ou faire signe de tête pour marquer de manière visuelle le premier contact. Un patient-client que l'on a regardé sera plus apte à patienter.

Utiliser un langage approprié à chacun, claire et compréhensible pour faciliter la communication.

Client libre en zone de vente :

Si la situation le permet (peu de monde au comptoir), aller au contact et s'avancer dans la zone de vente.

Proposer ses services et rester disponible.

Patient s'avancant au comptoir :

L'accueillir par un « bonjour » franc et audible.

Au mieux, personnaliser « bonjour madame X, comment allez-vous ? »

Distinguer client et patient :

Un patient est un malade, un « mal portant » alors que le client est un « bien portant ». Le patient vient chercher un réponse à un problème de santé avéré, le client vient chercher du confort (conseils, complément alimentaire, parapharmacie...)

Validé par ; Robin CAILLER le 09/09/2015

	Type de Document	Version	Pages
	P2 Double contrôle informatiques des délivrances	1	2
Pharmacie Malherbe Perrot 4 Avenue Malherbe 38100 GRENOBLE	Références :	Rédacteur	Valideur
		Gilles RAMOS	Equipe officinale

DOUBLE CONTROLE INFORMATIQUE

- **Objectif :**

Sécuriser et optimiser *a posteriori* la dispensation des médicaments prescrits.

- **Qui est concerné?**

Pharmacien et préparateur ?

- **De quoi s'agit il ?**

Effectuer un double contrôle informatique des délivrances faites. Mettre en parallèle le scan de l'ordonnance et les produits tarifés (intitulés + nombres)

- **Lieu d'application :**

Sur les ordinateurs possédant le logiciel de gestion.

- **Quand l'appliquer**

A tout instant dès que le flux de clientèle le permet, au plus vite. Si possible avoir vérifier les factures avant qu'elles ne partent au tiers-payant.

- **Comment ?**

Dans l'onglet Gestion > Contrôle des ordonnances. On a la liste des délivrances à contrôler qui apparait. Pour paramétrer cette liste, cliquer sur « Sélectionner » en haut à gauche.

Vérifier que :

- Le scan de l'ordonnance soit lisible
- Les produits facturés sont en accord avec la prescription (dénomination + nombre)
- Le type de facture soit correcte notamment pour les Accident de Travail

Appuyer sur entrée pour valider le contrôle et passer à l'ordonnance suivante.

Au besoin, dans le moindre doute (par exemple médicament important non facturé):

- Voir avec l'opérateur qui a dispensé ce qu'il s'est passé (ex ; le patient en avait déjà à la maison)
- S'assurer qu'un appel médecin a été tracé (cf procédure N3.1) quand le médicament facturé n'a rien à voir avec le médicament prescrit, rappeler qu'il faut normalement noter « médicament X avec accord médical le ... » avant de scanner l'ordonnance.

Validée le 15/09/2015 par Robin CAILLER

	Type de document	Version	Pages
	P3-N30 Procédure/Dispensation des médicaments stupéfiants	1	2
Pharmacie Malherbe Perrot 4 Avenue Malherbe 38100 GRENOBLE	<u>Références :</u>	Rédacteur	Valideur
	Meddispar.fr Arrêté du 22/02/1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants (JO du 07/06/1990)	Robin CAILLER	Claudine GENTET

Dispensation des médicaments stupéfiants

Objectif

Sécuriser la dispensation des médicaments inscrits sur la liste des stupéfiants, fixés par l'Arrêté du 19/05/2015 modifiant l'arrêté du 22/02/1990 publié au J.O du 07/06/1990)

Qui est concerné ?

Les pharmaciens et étudiants en pharmacie ayant validé leur 3eme année autorisés à dispenser, sous la responsabilité d'un pharmacien.

De quoi s'agit-il ?

Effectuer une dispensation des médicaments stupéfiants

Lieu d'application ?

Au comptoir

Quand ?

Dès qu'un patient présente une ordonnance comportant un médicament soumis à la réglementation des stupéfiants.

L'ordonnance est confiée à une personne habilitée à dispenser ces médicaments.

Comment ?

Il faut effectuer une validation juridique de l'ordonnance.

- Elle doit être sécurisée (notamment par un carré en bas à droite de l'ordonnance comportant un chiffre, explicitant le nombre de lignes présentes sur l'ordonnance)
- On doit retrouver les mentions classiques :
 - Nom, prénom, âge et poids du patient
 - Nom, prénom, adresse, téléphone, identification RPPS du prescripteur
 - Date de la prescription
 - Signature de la prescription
- Le prescripteur doit inscrire **en toute lettre** le nombre d'unité par prise, le nombre de prise par jour et le dosage. Toutes les données chiffrées doivent être retranscrites en toutes lettres.
- Les quantités délivrées sont enregistrées sur un ordonnancier informatique

Durée de prescription :

Il est interdit de prescrire ces médicaments pour un traitement d'une durée supérieure à **vingt-huit jours**. Cette durée peut être réduite pour certains médicaments à 7 ou 14 jours. (consulter www.meddispar.fr en cas de doute)

- Exceptions :
Rivotril® voie orale = 12 semaines
Temgésic® et Buccolam® = 12 mois

Durée de délivrance et fractionnement :

L'ordonnance doit être présentée **dans les 3 jours** suivant sa rédaction afin d'avoir la dose totale d'unités. Au-delà, on délivre uniquement le nombre d'unité pour la période restant à courir. Si besoin, on déconditionne.

Les médicaments « assimilés stupéfiants » ne sont pas soumis à cette règle des 3j.

Quand la réglementation impose un fractionnement de la dispensation, le prescripteur mentionne sur l'ordonnance la durée de traitement correspondant à chaque fraction.

Toutefois, il peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention "délivrance en une seule fois".

Chevauchement de prescription

Une nouvelle ordonnance ne peut être établie par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments. Cependant, si le prescripteur en décide autrement, il porte sur l'ordonnance une mention expresse indiquant le chevauchement.

Renouvellement de la prescription

Pour les médicaments stupéfiants, **l'interdiction de renouvellement** découle de leur durée maximale de prescription autorisée.

Pour les médicaments "assimilés stupéfiants", le renouvellement de la prescription est possible pour certaines spécialités sur indication du prescripteur.

Après avoir vérifié tous ces critères, on effectue la dispensation en rappelant les modalités de prises et les éventuels effets indésirables fréquents des produits délivrés. On s'assure que le patient ait compris son traitement.

La facturation, l'archivage et la traçabilité sont expliquées dans la procédure P4-N31.

Procédure validée par : Claudine GENTET et Robin CAILLER , le 10/08/2015

	Type de Document	Version	Pages
	P4-N ³¹ Procédure/Gestion de stock et traçabilité des médicaments stupéfiants	1	
Pharmacie Malherbe Perrot 4 Avenue Malherbe 38100 GRENOBLE	Références : Meddispar.fr	Rédacteur	Valideur
		Robin CAILLER	

Gestion de stock et traçabilité des médicaments stupéfiants

Objectif

Prouver la traçabilité des médicaments classés stupéfiants par une gestion de stock optimale.

Qui est concerné ?

Les pharmaciens et étudiants en pharmacie ayant validé leur 3eme année, sous la responsabilité d'un pharmacien.

De quoi s'agit-il ?

Gérer le stock de médicaments stupéfiants, assurer une traçabilité des dispensations.

La traçabilité est effectuée à travers :

- L'inscription à l'ordonnancier « stupéfiants » (10ans)
- L'archivage des ordonnances (3ans)
- L'archivage des bons de livraisons des fournisseurs (3 ans)

Lieu d'application ?

Les médicaments stupéfiants sont conservés dans une enceinte sécurisée à part des autres produits, dans le préparatoire.

Quand l'appliquer?

A la réception des produits

A la délivrance

Aux inventaires

Comment ?

A la réception :

On inscrit manuellement au registre « stupéfiants » les mentions suivantes :

- La date de réception,
- Le nom du fournisseur
- Le nom du produit
- Le nombre d'unité à mettre en stock dans la case E (E pour Entrée)
- La Balance (B=E-S) est contrôlée à chaque sortie et chaque entrée.

A la délivrance :

- Après validation juridique de l'ordonnance (cf procédure P3-N30), la personne va chercher les médicaments dans l'enceinte sécurisée.
- Elle calcule la quantité exacte à délivrer (cf procédure P3-N30).
- Elle prélève cette quantité en déconditionnant si nécessaire une boîte pleine. On pensera aussi à vider les boîtes déjà entamées. On note sur les boîtes déconditionnées la quantité restante et la date de prélèvement.
- Elle inscrit à l'ordonnancier spécial « stupéfiants » les mentions suivantes :
 - nom et adresse du prescripteur ;
 - nom et adresse du patient ;
 - date de délivrance ;
 - dénomination ou formule du médicament ou de la préparation ;
 - quantité délivrée : dans la case S, équivalent à Sortie, on indique le nombre d'unités prélevées et on vérifie en visuelle si la balance est bonne.

Elle facture par nombre d'unités et rend l'original de l'ordonnance au patient, sur lequel le Ticket Vital aura été inscrit. Le double de l'ordonnance est conservé dans la pochette sur l'enceinte sécurisée.

Sur l'ordonnance conservée à l'officine, on doit retrouver le nombre d'unités délivrées.

Aux inventaires :

- L'inventaire est réalisé tous les mois par le pharmacien responsable (Claudine)
- les bons de livraisons et double des ordonnances servent à réaliser cet inventaire. Ils sont archivés mois par mois dans le coffre des stupéfiants puis sortis du coffre une fois par an.
- L'ordonnancier informatique est transcrit sur CD-ROM (double exemplaire) tous les mois. Un exemplaire est conservé à l'officine, l'autre par le titulaire.

Gestion des promis :

- le promis est géré par le réceptionniste à la réception des stupéfiants.
- Si un prélèvement est nécessaire, c'est au pharmacien de le faire, à la demande du réceptionniste.
- Il est impératif que le patient ou son représentant présente le double du bon de promis.

Procédure Validée le/ par : claudine GENTET pharmacien le 10/08/2015

	Type de Document	Version	Pages
	P5 Réalisation d'une préparation magistrale ou officinale	1	2
Pharmacie Malherbe Perrot 4 Avenue Malherbe 38100 GRENOBLE	Références :	Rédacteur	Valideur
	Bonnes Pratiques de Préparation (version 03/02/2007 disponible sur ansm.fr)	Robin CAILLER Blandine LAMBERT	

Réalisation d'une préparation magistrale ou officinale

Objectif

Sécuriser la réalisation d'une préparation magistrale ou officinale selon les Bonnes Pratiques de Préparation.

Qui est concerné ?

Les pharmaciens et étudiants en pharmacie ayant validé leur 3eme année autorisés à dispenser, les préparateurs et apprentis.

De quoi s'agit-il ?

Réaliser une préparation à partir de matières premières

Lieu d'application ?

Au préparatoire

Quand ?

- Pour les préparations **magistrales** : après la validation juridique d'une ordonnance pour un patient donné. On ne garde ici que les préparations réalisables sur place dans le préparatoire de l'officine, sinon on les envoie en sous-traitance.
- Pour les préparations **officinales** : suivant le stock en zone de vente et selon les monographies en vigueur.

Comment ?

Il faut distinguer la préparation magistrale soumise à prescription et la préparation officinale réalisable librement :

Préparations magistrales :

Elles sont réalisées à la présentation de l'ordonnance. On garde l'ordonnance, on marque sur l'agenda le jour où la personne souhaite revenir la chercher, sinon on la prépare de suite.

On veille à avoir une paillasse et des ustensiles propres. L'hygiène du préparateur est aussi indispensable.

On sort les matières premières et on s'assure de voir la date de péremption et le numéro de lot.

On réalise la préparation selon les Bonnes Pratiques de Préparations.

On veille à la bonne homogénéité des mélanges.

ANNEXE 4

On conditionne la préparation en évitant un maximum de pertes.

On inscrit la préparation à l'ordonnancier des préparations.

On applique la tarification selon les recommandations du Tarex®.

La préparation est ensuite mise en attente dans une barquette avec l'ordonnance du patient.

On archive ensuite l'ordonnance dans le classeur prévu à cet effet dans l'étagère du préparatoire.

Préparations officinales :

Les préparations officinales réalisées à la pharmacie sont :

- Alcool à 60°
- Alcool glycéринé

Elles sont réalisées lorsque le stock en zone de vente s'affaiblit. Il faut anticiper le stock de matières premières (cf procédure P6) pour éviter toute pénurie.

Procédure validée par/le 12/10/2015 par Robin CAILLER.

	Type de Document	Version	Pages
	P6 Gestion du stock du préparatoire	1	2
Pharmacie Malherbe Perrot 4 Avenue Malherbe 38100 GRENOBLE	Références :	Rédacteur	Valideur
		Robin CAILLER Blandine LAMBERT	

Gestion du stock du préparatoire

Objectif

Avoir un stock de produits et matériel suffisant pour la réalisation spontanée d'une préparation magistrale et/ou officinale.

Qui est concerné ?

Le responsable du préparatoire et son second en cas d'absence.

De quoi s'agit-il ?

Gérer le stock de matières premières, de conditionnements et d'ustensiles nécessaires à la réalisation des préparations (procédure P5)

Lieu d'application ?

Au préparatoire + armoire de stockage en haut de l'escalier

Comment ?

Il faut distinguer la gestion du stock de matières premières et du matériel :

Stock matières premières :

Il faut vérifier le stock deux fois par an, de poudres, solutions, etc... rangées dans le placard en haut de l'escalier.

En routine, lorsque quelqu'un constate un manque, il le marque sur le tableau à côté de la porte, si cela est urgent, marquer « URGENT » à côté de la ligne.

Lorsque quelqu'un constate un périmé, il le pose sur le préparatoire avec une feuille « périmé ». Le responsable jugera s'il est nécessaire d'en recommander.

Matériel :

Le préparatoire doit toujours avoir au minimum :

- Une balance contrôlée par un organisme spécialisé
- Deux pilons de tailles différentes adaptées aux mortiers
- Deux mortiers
- Des feuilles de pesage, de filtrage
- Des cartes manquées, cure mortier
- Des ustensiles pour filtrer, triturer, ramasser, mettre en pot, en tube ...
- Eprouvettes, entonnoir

Il faudra également veiller à avoir assez de conditionnements primaires en stock (pots de différentes contenances, flacons transparent, flacons en verre teinté, flacons spéciaux EPS)

En cas de manque ou de périmé, il faut faire comme les matières premières : le marquer sur le tableau en haut de l'escalier

Quand ?

Le responsable constate que le tableau indique des manques (plus ou moins urgent). Il réalise une commande auprès du laboratoire concerné (Pilèje® pour les EPS, Cooper® pour le reste) en faisant une commande au franco (250€ pour Pileje®, 200€ pour Cooper).

En cas d'absence prolongée du responsable préparatoire, un second est nommé, (Marjolaine, nommée le 12/10/2015 par Blandine) ayant le même rôle, jusqu'au retour du premier responsable.

Procédure validée le par : Robin CAILLER le 12/10/2015.

SERMENT DE GALIEN



« En présence des Maitres de la faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples, je jure :

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

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

De ne jamais 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. »