



HAL
open science

Mise en place pratique d'une démarche qualité à l'officine

Élodie Scuotto

► **To cite this version:**

Élodie Scuotto. Mise en place pratique d'une démarche qualité à l'officine. Sciences pharmaceutiques. 2019. dumas-02428479

HAL Id: dumas-02428479

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02428479v1>

Submitted on 6 Jan 2020

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.

THÈSE

PRESENTÉE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA
FACULTÉ DE PHARMACIE DE MARSEILLE

Le 20 Décembre 2019

Par **Elodie SCUOTTO**

Née le 3 Novembre 1994 à Marseille

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

TITRE :

**MISE EN PLACE PRATIQUE D'UNE DÉMARCHE QUALITÉ À
L'OFFICINE**

JURY :

Président : Pr. Frédérique Grimaldi

Membres : Dr. Anne-Marie Penet-Lorec
Dr. Frédérique Escarrat

THÈSE

PRESENTÉE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA
FACULTÉ DE PHARMACIE DE MARSEILLE

Le 20 Décembre 2019

Par **Elodie SCUOTTO**

Née le 3 Novembre 1994 à Marseille

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

TITRE :

**MISE EN PLACE PRATIQUE D'UNE DÉMARCHE QUALITÉ À
L'OFFICINE**

JURY :

Président : Pr. Frédérique Grimaldi

Membres : Dr. Anne-Marie Penet-Lorec
Dr. Frédérique Escarrat

Liste des enseignants



27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

- Doyen :* Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
- Vice-Doyens :* M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
- Chargés de Mission :* Mme Pascale BARBIER, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, Mme Frédérique GRIMALDI
- Conseiller du Doyen :* M. Patrice VANELLE
- Doyens honoraires :* M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
- Professeurs émérites :* M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Jean-Pierre REYNIER, M. Henri PORTUGAL
- Professeurs honoraires :* M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Bernard CRISTAU, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
- Chef des Services Administratifs :* Mme Florence GAUREL
- Chef de Cabinet :* Mme Aurélie BELENGUER
- Responsable de la Scolarité :* Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETIQUE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCE

BIOPHYSIQUE	M. Robert GILLI Mme Odile RIMET-GASPARINI Mme Pascale BARBIER M. François DEVRED Mme Manon CARRE M. Gilles BREUZARD Mme Alessandra PAGANO
GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE	M. Eric SEREE-PACHA Mme Véronique REY-BOURGAREL
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Pascal PRINDERRE M. Emmanuel CAUTURE Mme Véronique ANDRIEU Mme Marie-Pierre SAVELLI
NUTRITION ET DIETETIQUE	M. Léopold TCHIAKPE

A.H.U.

THERAPIE CELLULAIRE	M. Jérémy MAGALON
---------------------	-------------------

ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS	Mme Angélique GOODWIN
---------	-----------------------

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe CHARPIOT

PROFESSEURS

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Philippe CHARPIOT
BIOLOGIE CELLULAIRE	M. Jean-Paul BORG
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE Mme Laurence CAMOIN-JAU Mme Florence SABATIER-MALATERRE Mme Nathalie BARDIN
MICROBIOLOGIE	M. Jean-Marc ROLAIN M. Philippe COLSON
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCE

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	Mme Dominique JOURDHEUIL-RAHMANI M. Thierry AUGIER M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER M. Romaric LACROIX Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Michèle LAGET M. Michel DE MEO Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET
ZOOLOGIE

Mme Carole DI GIORGIO
M. Aurélien DUMETRE
Mme Magali CASANOVA
Mme Anita COHEN

BIOLOGIE CELLULAIRE

Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

M. Maxime LOYENS

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Philippe GALLICE
CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE – CHIMIE THERAPEUTIQUE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	Mme Evelyne OLLIVIER

MAITRES DE CONFERENCE

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC M. Pierre REBOUILLON
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Sandrine FRANCO-ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE

CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE
HYDROLOGIE

M. Armand GELLIS
M. Christophe CURTI
Mme Julie BROGGI
M. Nicolas PRIMAS
M. Cédric SPITZ
M. Sébastien REDON

PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE

M. Riad ELIAS
Mme Valérie MAHIOU-LEDDET
Mme Sok Siya BUN
Mme Béatrice BAGHDIKIAN

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

Mme Anne-Marie PENET-LOREC

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET
NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. Cyril PUJOL

DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE

M. Marc LAMBERT

GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE
ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET
COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET
GESTION DE LA PHARMAFAC

Mme Félicia FERRERA

A.H.U.

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

M. Mathieu CERINO

ATER

CHIMIE ANALYTIQUE
CHIMIE THERAPEUTIQUE

M. Charles DESMARCHELIER
Mme Fanny MATHIAS

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	Mme Diane BRAGUER M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Bruno LACARELLE
TOXICOLOGIE DE L'ENVIRONNEMENT	Mme Frédérique GRIMALDI

MAITRES DE CONFERENCE

PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Joseph CICCOLINI Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

A.H.U.

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD
PHARMACOCINETIQUE	Mme Nadège NEANT

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien – Praticien hospitalier

Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien – Praticien hospitalier

Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Nicolas COSTE, Pharmacien – Praticien hospitalier

Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire

Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint

M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire

M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie

Mme Clémence TABELLE, Pharmacien – Praticien attaché

Mme TONNEAU-PFUG, Pharmacien adjoint

M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 22 février 2018

Remerciements

Je tiens à remercier ma directrice de thèse, Mme Frédérique GRIMALDI, qui m'a fait l'honneur d'être la présidente de ce jury et qui m'a accompagnée tout au long de ce travail.

Je remercie Mme Frédérique ESCARRAT pour son accueil lors de mon stage de 6^{ème} année, pour son aide dans la réalisation de cette thèse et pour avoir accepté de siéger dans ce jury.

Mes remerciements vont à Mme Anne-Marie PENET-LOREC d'avoir spontanément accepté de faire partie de ce jury et d'évaluer ce travail.

Je remercie toute l'équipe de la pharmacie Cesari Escarrat de m'avoir si bien acceptée et intégrée.

Je dédie cette thèse

À mes parents pour leur patience et pour m'avoir toujours soutenue et encouragée à poursuivre jusqu'au bout.

À ma sœur, Aurélie, pour son soutien et pour les bons moments partagés.

À mon mari, Jeremy, pour m'avoir épaulée et soutenue, même à l'autre bout du monde.

À mes grands-parents,

À tous les pharmaciens de la famille qui m'ont précédé en ces lieux :

Mon parrain, Henri

Ma tante, Mireille

Mes cousins, Gilles, Isabelle et Jean-Christophe

À mes filleuls, Loris et Sélène

À Clément et Charline

À ma marraine Christine, Serge et Caroline

Merci à toutes les personnes qui m'ont honoré de leur présence le jour de ma soutenance.

« L'université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs »

Table des matières

Liste des enseignants	2
Remerciements	10
Liste des abréviations	15
Introduction	16
Partie I : Comment démarrer une démarche qualité à l'officine ?	17
A. Qu'est-ce que la qualité ? Quel est le but recherché ?.....	17
B. Réglementation et Législation.....	17
1. Code de la Santé Publique et Code de Déontologie.....	18
2. Plan national « Ma santé 2022 »	18
3. Bonnes pratiques	21
a. Bonnes pratiques de Dispensation des médicaments	22
b. Bonnes pratiques de Préparation	22
c. Bonnes pratiques de Pharmacovigilance.....	23
4. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé et les Agences Régionales de Santé.....	23
5. L'Ordre National des Pharmaciens	24
a. Le site eqo.fr.....	24
b. Le site acqo.fr	26
c. L'Éphéméride Qualité	27
d. Quelques autres actions de l'Ordre National des Pharmaciens	28
6. Norme ISO 9001	29
7. Certification ISO 9001 / QMS Pharma®	30
C. Logiciel d'aide à la dispensation	33
D. Management de l'équipe officinale – Comment motiver l'équipe ?.....	33
E. Etablir l'état des lieux de la pharmacie (point de vue interne et externe).....	34

1.	Questionnaire d'évaluation de la qualité en officine (eQo).....	35
2.	Enquête de satisfaction auprès des patients	35
Partie II : Etat des lieux et difficultés soulevées pour la pharmacie auditée		37
A.	Présentation de l'officine	37
B.	Etat des lieux – Questionnaires Patients.....	37
1.	Enquête de satisfaction des patients.....	37
2.	Analyse des résultats de l'enquête effectuée auprès des patients	39
C.	Etat des lieux – Questionnaires eQo.....	42
D.	Analyse des réponses aux questionnaires.....	43
1.	Points positifs / déjà mis en place	43
2.	Problèmes rencontrés / points à améliorer	44
3.	Améliorations à envisager / propositions.....	44
Partie III : Application pratique au cours du stage officinal de 6 ^{ème} année.....		45
A.	Gestion des produits dus	45
B.	Procédure de réception des commandes répartiteurs	47
C.	Traçabilité des interventions pharmaceutiques	54
Conclusion.....		55
Bibliographie.....		57
Annexes.....		58
Serment de Galien		90

Liste des abréviations

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS : Agence Régionale de Santé
CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie
CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
COFRAC : Comité Français d'Accréditation
CPTS : Communautés Professionnelles Territoriales de Santé
CRPV : Centre Régional de Pharmacovigilance
DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux
DMP : Dossier Médical Partagé
DPC : Développement Professionnel Continu
EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes
HAD : Hospitalisation À Domicile
HAS : Haute Autorité de Santé
HPST : Hôpital-Patient-Santé-Territoire
IFSI : Institut de Formation en Soins Infirmiers
JO / JORF : Journal Officiel de la République Française
LGPI : Logiciel de Gestion à Portail Intégré (logiciel du groupe Pharmagest Interactive)
MNU : Médicaments Non Utilisés
MSS : Messagerie Sécurisée de Santé
PRAQ : Pharmacien Référent de l'Assurance Qualité
SELARL : Société d'Exercice Libéral À Responsabilité Limitée
SSR : Soins de Suite et de Réadaptation
SWOT : Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats (Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces)

Introduction

La qualité est un synonyme de sécurité non seulement pour les patients, mais aussi pour le pharmacien. La mise en place de démarches *qualité* permet une harmonisation des pratiques pour une sécurisation des actes pharmaceutiques et pour une amélioration continue des pratiques, en lien avec l'évolution du métier, mais aussi une sécurisation des informations partagées entre les différents professionnels de santé, notamment grâce à la mise en place d'une messagerie sécurisée de santé (MSS).

La non-qualité expose les patients à des risques significatifs pour la santé (exemple : erreur de délivrance). La non-qualité peut aussi entraîner une rupture de confiance entre le patient et les professionnels de santé, notamment à cause des scandales pharmaceutiques (exemples : Médiateur, Valproate, Lactalis) qui renvoient une image négative de la profession. Le coût de la non-qualité est difficile à évaluer, il a été estimé à 40 milliards d'Euros par an par Nicolas Revel, Directeur Général de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) à une conférence de l'URPS Médecins en 2018.

Une amélioration de l'efficacité de la prise en charge des patients est donc nécessaire pour limiter les conséquences sanitaires et financières de la non-qualité.

La profession de pharmacien a énormément évolué ces dernières années. La multiplication des nouvelles missions nécessite une sécurisation de l'activité. En effet, la loi HPST de 2009 a complètement réformé le métier de pharmacien en lui attribuant de nouvelles missions de prévention, de dépistage, d'éducation thérapeutique, de référent EHPAD...

Depuis 2009, le métier de pharmacien n'a cessé d'évoluer et chaque étape doit être codifiée pour permettre à tous d'avoir la même action.

Dans ce travail, nous envisagerons le démarrage de la mise en place de la qualité dans une officine, lieu de notre stage de sixième année.

Pour commencer, nous étudierons la législation et les outils disponibles pour démarrer une démarche qualité, ainsi que le management de l'équipe officinale, et nous nous intéresserons à la façon d'établir l'état des lieux de l'officine.

Ensuite, nous mettrons en pratique la méthodologie choisie. Pour finir, nous analyserons les résultats obtenus et envisagerons des solutions aux problèmes soulevés.

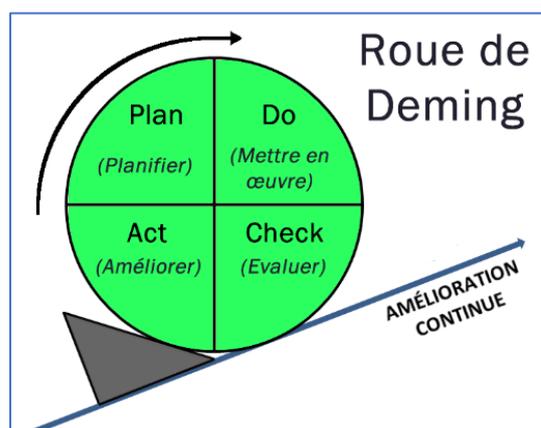
Partie I : Comment démarrer une démarche qualité à l'officine ?

A. Qu'est-ce que la qualité ? Quel est le but recherché ?

Selon l'OMS, la qualité c'est : « Une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient la combinaison 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. »¹

La qualité a pour objectif la **sécurité** optimale dans les domaines relevant de la compétence du pharmacien, mais aussi la prévention des risques liés à la thérapeutique et l'optimisation des pratiques car une meilleure efficacité entraîne une meilleure rentabilité.

La démarche qualité requiert une grande rigueur et une méthodologie spécifique pour une **amélioration constante**. La méthode utilisée en qualité est la **roue de Deming**, dont les étapes sont : Plan, Do, Check, Act (Planifier, Mettre en œuvre, Evaluer et Améliorer). Ces étapes sont répétées successivement dans une logique d'amélioration continue.



D'après W. Edward Deming

B. Réglementation et Législation

De nombreux documents sont liés à la mise en place d'une démarche qualité. Il y a les **référentiels opposables**, ce sont les textes législatifs (Code de la Santé Publique et Code de Déontologie) et les Bonnes Pratiques, et il y a les **recommandations officielles** de l'ANSM, des ARS, de l'Ordre des Pharmaciens, de la Haute autorité de Santé et d'autres sociétés savantes.

Ces documents servent de base à la mise en place de la démarche qualité.

1. Code de la Santé Publique et Code de Déontologie

Le **Code de la Santé Publique** et le **Code de Déontologie** sont des référentiels opposables, c'est-à-dire que ce sont des exigences qui sont utilisées par les pharmaciens inspecteurs de santé publique lors de leurs inspections afin d'évaluer l'exercice officinal.

Le management de la qualité est évoqué dans de nombreux articles législatifs et réglementaires du Code de la Santé Publique et du Code de Déontologie comme les articles suivants :

- Articles L 1110-1 à -5
- Articles L 1111-1 à -9 et -14 à -24
- Articles L 4211-1 à L 4244-2
- Articles L 5125-1 à L 5125-32
- Articles R 1110-1 à R 1111-16
- Articles R 4235-1 à 77

2. Plan national « Ma santé 2022 »

Au mois de septembre 2018, le Président de la République, Monsieur Emmanuel Macron, a annoncé la mise en place du plan « **Ma Santé 2022** ».

Les engagements du gouvernement sont de favoriser la qualité et replacer le patient au cœur du soin, de créer un collectif de soins au service des patients et d'adapter les métiers et les formations aux enjeux de la santé de demain.

« *Les 10 mesures phares :*

- 1) *Création dès 2019, de **financements au forfait** pour la prise en charge à l'hôpital des pathologies chroniques dont le diabète et l'insuffisance rénale chronique pour leur partie hospitalière. Ces financements seront élargis à partir de 2020 à d'autres pathologies et cette démarche inclura par la suite la prise en charge en ville en vue d'une meilleure coordination ville-hôpital.*
- 2) *Déploiement de 1000 **Communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS)** pour mailler le territoire national à l'horizon 2022. Une stratégie nationale de déploiement sera arrêtée d'ici à fin 2018 et une négociation conventionnelle sera engagée dès 2019 pour donner un cadre pérenne de financement aux CPTS.*

- 3) **Soutien financier** au développement des **assistants médicaux** auprès des médecins libéraux à condition que ces derniers exercent en groupe, s'inscrivent dans un exercice coordonné ou une CPTS et s'engagent sur un bénéfice mesurable pour la population en matière d'accès aux soins (augmentation patientèle, réduction des délais de rendez-vous...), dans le but de **libérer du temps médical** et de permettre aux médecins de se concentrer sur les soins.
- 4) **Labellisation** dès 2020 des premiers « **Hôpitaux de proximité** », avec l'objectif de reconnaissance de 500 à 600 établissements. Ces derniers assureront des missions hospitalières de proximité, en médecine polyvalente, soins aux personnes âgées, soins de suite et de réadaptation, consultations de spécialités, consultations non programmées, et devront disposer d'un plateau technique de biologie et d'imagerie, d'équipes mobiles et d'équipements en télémédecine.
- 5) Réforme du régime des autorisations des activités de soins, dans une logique de **gradation des soins** entre proximité, soins spécialisés, soins de recours et de référence, organisées à des échelles territoriales nécessairement différentes et en s'appuyant sur des seuils d'activité quand cela est pertinent au regard des enjeux de qualité et de sécurité des soins. Elle se fera en plusieurs phases et aboutira dès 2020 sur de nouvelles normes pour certaines activités particulièrement structurantes pour les territoires, notamment les services d'urgence, les maternités, les services de réanimation, l'imagerie et la chirurgie.
- 6) Création d'un statut unique de **praticien hospitalier**, associé à la suppression du concours PH, pour faciliter l'entrée dans la carrière, diversifier les parcours professionnels (reconnaitances des valences non cliniques) et faciliter l'exercice mixte.
- 7) Redonner au service son rôle de « collectif » dans l'organisation des activités de soins et le management de l'équipe soignante ; favoriser la **reconnaissance collective** par la création d'un dispositif d'intéressement lié aux projets d'amélioration de la qualité de service ; prise en compte des compétences en management dans la nomination des responsables médicaux.
- 8) Élargissement des compétences de la commission médicale d'établissement pour renforcer la participation des médecins au pilotage des hôpitaux.
- 9) Suppression du **Numerus clausus** et refonte des premiers cycles des études en santé autour de processus d'orientation progressifs encourageant les passerelles et la diversification des profils.

10) ***Réforme** du 2^{ème} cycle des **études médicales** et suppression des épreuves classantes nationales pour une orientation tenant mieux compte des compétences et aptitudes des élèves et de leur projet professionnel. »²*

« Ma Santé 2022 » propose une **amélioration** de la qualité de la **prise en charge** et de la **pertinence des soins** avec la mise en place de guides de prise en charge pour les maladies chroniques, mais aussi avec la mesure **d'indicateurs d'efficacité clinique**, c'est-à-dire la mesure de l'amélioration de l'état de santé du patient tout au long de son parcours de soins. Par exemple, il s'agira de mesurer la capacité d'un patient à monter un escalier après une chirurgie du genou ou de la hanche. Il est prévu l'extension de la mesure de la satisfaction des usagers pour l'ensemble de leur prise en charge, notamment en chirurgie ambulatoire, dans les services de soins de suite et de réadaptation (SSR), dans l'hospitalisation à domicile (HAD) et les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD).

D'ici à 2022, un nouvel **espace numérique** patient doit être créé, il regroupera le dossier médical partagé (DMP) et permettra à chaque patient un accès sécurisé à toutes ses données de santé, mais aussi des informations sur ses droits à l'assurance maladie, il pourra prendre rendez-vous en ligne et il lui sera proposé des outils d'éducation et de prévention adaptés à sa situation. Cet espace numérique permettra au patient d'être acteur de sa propre santé.

Le système de santé actuel étant très cloisonné, il y a un manque certain de coordination entre les différents professionnels de santé, ce qui peut amener à une redondance des examens effectués et à une perte de temps à la fois pour le patient et pour les professionnels de santé.

La création d'un collectif de soins, les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), améliorera la **coordination** entre les différents professionnels de santé. L'objectif est la création de 1000 CPTS pour 2022 et les financements seront priorisés vers les professionnels exerçant collectivement.

La création de la fonction d'**assistant médical**, la généralisation de la **e-prescription** et la **télémedecine** permettront de libérer du temps médical. Il y aura aussi la création d'une labellisation « hôpital de proximité », en lien avec la ville.

La troisième partie du plan « Ma Santé 2022 » concerne **l'adaptation des métiers** et des formations avec la création du service sanitaire, la suppression du numerus clausus, la suppression du concours d'accès aux instituts de formation en soins infirmiers (IFSI) et la suppression des examens classants nationaux.

Au niveau des **financements**, entre 2019 et 2022, il est prévu que 3,4 Milliards d’Euros soient consacrés à « Ma santé 2022 ».

Ce plan concerne aussi le **pharmacien d’officine** car il doit s’impliquer dans la **coordination des soins** entre la ville et l’hôpital, avec notamment la transmission des traitements des patients par leur **dossier médical partagé**, mais aussi dans la **télé médecine** et la **vaccination** contre la grippe qui a pour but d’augmenter la couverture vaccinale de la population et doit dégager du temps médical.

3. Bonnes pratiques

Les Bonnes pratiques sont citées dans plusieurs articles du Code de la Santé Publique et du Code de Déontologie et sont aussi opposables à l’activité officinale.

Les bonnes pratiques ont été rédigées par l’**Agence Nationale de Sécurité du Médicament** et se divisent en plusieurs documents :

- Bonnes pratiques de dispensation des médicaments
- Bonnes pratiques de Pharmacovigilance
- Bonnes pratiques de Préparation
- Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l’oxygène à usage médical
- Bonnes pratiques - Matières premières à usage pharmaceutique (MPUP)
- Bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain
- Bonnes pratiques de fabrication des médicaments de thérapie innovante (MTI)
- Bonnes pratiques de laboratoire
- Bonnes pratiques de distribution en gros
- Bonnes pratiques des lactariums
- Bonnes pratiques – Tissus et Cellules

Certains de ces documents touchent plus particulièrement le pharmacien d’officine alors que d’autres concernent plutôt d’autres professionnels de santé ou des pharmaciens d’autres secteurs (biologistes, industriels...).

Les textes qui concernent particulièrement le pharmacien d'officine au niveau de la qualité sont :

a. Bonnes pratiques de Dispensation des médicaments

Le troisième chapitre des bonnes pratiques de dispensation des médicaments paru au Journal Officiel de la République Française du 1^{er} décembre 2016 (texte n° 25)³ concerne la démarche qualité :

« 3. La démarche qualité appliquée à la dispensation

*Le pharmacien s'assure que le fonctionnement de son officine permet de garantir à tout moment la **qualité** et la **sécurité** de la dispensation en limitant autant que possible les risques liés à une erreur de délivrance, de prescription, des interactions médicamenteuses ou des contre-indications non détectées, des posologies inadaptées ou une inobservance du traitement. Le pharmacien recherche les situations qui peuvent générer un risque pour la santé des patients afin de prendre les mesures préventives nécessaires visant à limiter les risques identifiés (information de l'équipe notamment).*

Les erreurs de dispensation signalées par un patient ou identifiées par une personne de l'équipe, donnent lieu à une analyse au sein de l'équipe officinale en vue d'éventuelles mesures préventives et correctives. L'analyse des erreurs et les mesures mises en place sont régulièrement réévaluées par l'équipe en vue d'une amélioration continue de la qualité et de la sécurité. »⁴

b. Bonnes pratiques de Préparation

Le chapitre 3 des Bonnes pratiques de Préparation s'intitule : « Gestion de la qualité et Documentation »⁵. Ce chapitre détaille **chaque étape** du processus, de la réception des matières premières au contrôle et à la libération de la préparation par un pharmacien.

c. Bonnes pratiques de Pharmacovigilance

Les Bonnes pratiques de Pharmacovigilance rappellent le rôle des pharmaciens et des autres professionnels de santé en ce qui concerne les **effets indésirables suspectés d'être dus à un médicament** :

« 2.3. Tout médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien ou sage-femme, quel que soit son mode ou son secteur d'exercice, déclare tout effet indésirable, dont il a connaissance, au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont il dépend géographiquement. En application des dispositions de l'article R. 5413-1 du CSP, le fait pour les médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens ou sages-femmes de méconnaître les obligations de signalement immédiat d'un effet indésirable grave suspecté d'être dû à un médicament ou produit au sens du 2° de l'article R. 5121-152 dont ils ont eu connaissance est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe.

2.4. Tout autre professionnel de santé qui a connaissance d'un effet indésirable est encouragé à le déclarer au CRPV.

2.5. Tout établissement de santé, y compris les établissements médico-sociaux, met en œuvre les moyens nécessaires pour que les professionnels de santé déclarent les effets indésirables des médicaments dont ils ont connaissance au CRPV. »⁶

Le ministère des solidarités et de la santé a créé un site web pour faciliter le signalement des effets indésirables liés aux médicaments et aux autres produits de santé par les professionnels et les patients : www.signalement-sante.gouv.fr

La déclaration est directement envoyée au CRPV correspondant. Il est aussi possible de faire une déclaration d'effet indésirable par courrier, par téléphone ou par fax.

Toutes les déclarations d'effet indésirables sont instruites par le CRPV et sont anonymisées et transmises à l'ANSM.

4. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé et les Agences Régionales de Santé

Ces organismes nationaux et régionaux publient fréquemment des **recommandations** qu'il est fondamental de consulter régulièrement. Ces informations sont en accès libre sur leurs sites web respectifs www.ansm.sante.fr et www.paca.ars.sante.fr (pour la région PACA).

5. L'Ordre National des Pharmaciens

L'Ordre National des Pharmaciens est très sensible à la notion de qualité. C'est pour cela qu'il édite régulièrement des **documents d'incitation** à la mise en place d'une démarche qualité pour les pharmaciens. Dans la même optique, l'Ordre a créé un **programme d'accompagnement qualité**, mettant gratuitement à disposition des pharmaciens des **outils** d'aide à la mise en place d'un programme qualité :



- Le site www.eqo.fr, Evaluation Qualité Officine, pour s'auto-évaluer sur l'organisation des activités officinales.
- Le site www.acqo.fr, Accueil Qualité Officine, pour parfaire ses connaissances sur l'Accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance.
- L'Éphéméride, accessible sur l'application mobile gratuite « Ordre Pharma », qui propose quotidiennement une question en lien avec la pratique officinale.

a. Le site eqo.fr

Sur ce site, il est proposé de faire des **quiz** pour s'évaluer sur des thèmes proposés. Chaque quiz prend environ 5 minutes (12 questions), puis des **axes prioritaires d'amélioration** sont proposés, ainsi que les **ressources documentaires** correspondantes.

Il est aussi possible de consulter les ressources documentaires de la base de connaissances directement, en fonction des **thèmes** choisis. Ces documents proviennent entre autres de l'ANSM, de l'Ordre National des Pharmaciens, des ARS, du Ministère chargé de la Santé. Ils constituent une base solide de références pour notre métier au quotidien.

Les quiz sont anonymes et il est possible de se connecter gratuitement pour voir l'évolution de ses scores par thématique, l'historique des tests réalisés, ou reprendre un test mis en attente.

eQo **évaluation Qualité officine** SE CONNECTER S'INSCRIRE > EN

A PROPOS D'EQU **POUR S'ÉVALUER** **POUR S'AMÉLIORER** **GLOSSAIRE**

Accueil > Pour s'évaluer

Comment ça marche ?

RENSEIGNEZ LE QUESTIONNAIRE

12 questions pour s'évaluer !

OBTENEZ LE BILAN

Quels sont vos points forts, vos points faibles ?

DÉFINISSEZ VOTRE PLAN D'ACTION

Grâce aux packs de documents, enrichissez vos connaissances !

Evaluer les points forts et les opportunités d'amélioration de la qualité dans votre officine.
En tout anonymat.

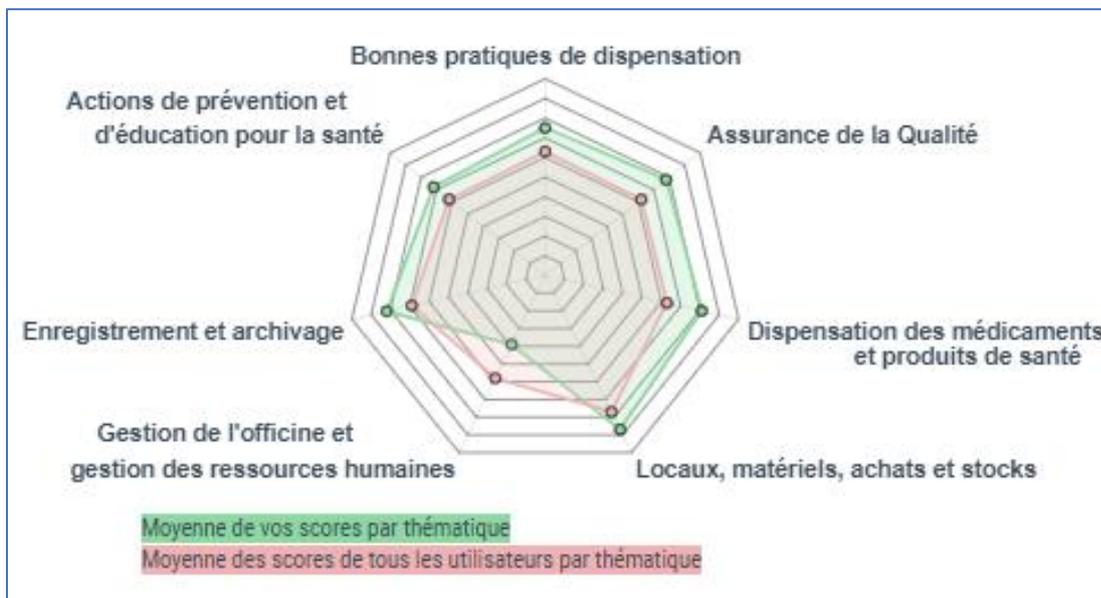
S'ÉVALUER > 🕒 5 MIN

Faire un diagnostic sur un thème en particulier.
En tout anonymat.

BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION	>	🕒 5 MIN
ASSURANCE DE LA QUALITÉ	>	🕒 5 MIN
DISPENSATION DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ	>	🕒 5 MIN
LOCAUX, MATÉRIELS, ACHATS ET STOCKS	>	🕒 5 MIN
GESTION DE L'OFFICINE ET GESTION DES RESSOURCES HUMAINES	>	🕒 5 MIN
ENREGISTREMENT ET ARCHIVAGE	>	🕒 5 MIN
ACTIONS DE PRÉVENTION ET D'ÉDUCATION POUR LA SANTÉ	>	🕒 5 MIN

eQo.fr

Sur le graphique, on peut voir, en fonction de nos réponses aux différents tests, où la pharmacie se situe par rapport à la moyenne de tous des utilisateurs en fonction de chaque thématique.



eQo.fr

b. Le site acqo.fr

acqo.fr est un site dédié à l'**accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance** dont les objectifs sont : l'amélioration de la prise en charge des patients en premier recours, l'harmonisation de la pratique pharmaceutique, la standardisation des connaissances acquises et le rappel des mesures spécifiques à mettre en œuvre.

Sur le site, il y a 3 axes pour l'optimisation de l'accueil des patients sans ordonnance :

- Mesures générales
- Comportement : les clés du dialogue
- Requêtes-patient

On y retrouve aussi des animations, des tests de lecture par thème, des quiz d'appropriation par chapitre et des liens utiles.

The screenshot displays the website's header with the AcQO logo (Accueil Qualité Officine) and a search bar. The navigation menu includes 'ACCUEIL', 'MESURES GÉNÉRALES', 'COMPORTEMENT', and 'REQUÊTES PATIENT'. The main content area is titled 'TROIS AXES POUR OPTIMISER L'ACCUEIL DES PATIENTS SANS ORDONNANCE :'. It features three columns, each with a photograph and a corresponding quiz button. The first column, 'Mesures générales', shows a pharmacist and a patient at a counter. The second, 'Comportement', shows a pharmacist speaking. The third, 'Requêtes patient', shows a pharmacist handing a box to a patient. Each column has a blue button with an icon and the text 'LE QUIZ'.

acqo.fr

c. L'Éphéméride Qualité

L'application de l'Ordre National des Pharmaciens « **Ordre Pharma** » est disponible gratuitement sur Apple store et Google Play, utilisable sur smartphone et tablette.

Dans l'onglet "Agenda" de l'application, on retrouve **l'Éphéméride**, qui propose chaque jour une question en lien avec la pratique officinale, ainsi que la réponse à la question et éventuellement un lien vers un document pour plus d'explication.

Cela permet aux pharmaciens, une fois par jour, de se remémorer la réglementation sur une question précise. Il est aussi possible d'accéder à toutes les questions précédentes en choisissant le jour désiré.



Application « Ordre Pharma »

d. Quelques autres actions de l'Ordre National des Pharmaciens

En décembre 2018, l'Ordre National des Pharmaciens a rédigé, en collaboration avec des représentants de la profession et des étudiants, un document concernant le **déploiement** d'une **démarche qualité** en officine à destination de la Ministre des solidarités et de la santé. Voici les propositions-clés qui figurent sur ce document : (Cf annexe 1)

- **N° 1 : « Mettre en place une instance nationale en charge de la qualité en officine. »**

Ceci permettrait le déploiement de la démarche qualité en officine à grande échelle, mais aussi d'élaborer un référentiel qualité et de promouvoir la démarche qualité auprès de la profession.

- **N° 2 : « Etablir un référentiel qualité officinal »**

C'est un document indispensable préalablement à toute démarche qualité. Il sera orienté sur quatre axes (dont trois directement orientés vers le patient) :

- *« Dispensation des médicaments et autres produits autorisés*
- *Prestations (vaccination, bilan de médication, téléconsultation...)*
- *Information, prise en charge et accompagnement du patient [...]*
- *Fonctionnement de l'officine (compétences, gestion des rappels...)* »

- **N° 3 : « Déployer la démarche qualité au sein de la profession officinale sur tout le territoire, métropole et outre-mer) »**

Pour pouvoir mettre en place une démarche qualité il faut y être formé et c'est pour ça que les **formations** se développent : pendant la **formation initiale** pour les futurs pharmaciens et préparateurs, mais aussi en formation continue avec le **DPC**, l'auto-évaluation...

- **N° 4 : « Développer des outils numériques en accès libre au service de la profession »**

La mise en place d'une démarche qualité étant très **chronophage**, l'accès **gratuit** à des outils et solutions concrètes pour la mise en place de la qualité sera un plus pour l'**accessibilité** de la démarche à toute la profession.

- **N° 5 : « Etablir un dispositif progressif d'évaluation de la profession »**

Ce dispositif se présentera sous la forme d'une **auto-évaluation annuelle anonyme**, l'objectif étant la participation de **100 % des officines dans 5 ans**.

○ **N° 6 : « Soutenir financièrement l'effort de la profession »**

Déployer une démarche qualité nécessite des **moyens financiers et humains** importants, un soutien financier serait un plus pour aider les officines dans leur démarche.

Ce document a été diffusé il y a presque un an maintenant, mais l'objectif ambitieux de passer de 15 % actuellement à 100 % des pharmacies engagées dans une démarche qualité à 5 ans semble utopiste. En effet, certains délais indiqués pour la mise en place d'outils, de référentiels et de financements n'ont pas été tenus, ce qui contribue à retarder le déploiement de la démarche qualité à l'officine.

En septembre 2019, l'Ordre National des Pharmaciens a publié son Cahier n°15 qui s'intitule « *Qualité Pharmaceutique – Sécuriser le parcours de soins du patient* »⁷ (Cf Annexe 2). Il y est expliqué le **contexte** et les **enjeux** de la **qualité pharmaceutique**, mais aussi le **rôle des pharmaciens** tout au long du **parcours de soin** (Industrie pharmaceutique, Distribution en gros, Biologie médicale, Pharmacie à usage intérieur et Officine). On y retrouve aussi les 6 Propositions-clés énoncées dans la feuille de route concernant le déploiement d'une démarche qualité à l'officine publié en décembre 2018.

L'Ordre National des Pharmaciens est **très impliqué** dans la **qualité** et dans **l'accompagnement** des **pharmaciens** dans la mise en place de cette qualité. Il a créé des **outils** très **faciles d'accès et gratuits** pour permettre à tous les pharmaciens de **s'engager** dans une **démarche qualité**, chacun à son échelle et selon ses besoins.

6. Norme ISO 9001

ISO est l'Organisation Internationale de Normalisation.

La Norme ISO 9001 donne les **exigences organisationnelles** requises pour l'existence d'un système de gestion de la qualité et est utilisable par n'importe quel type d'organisation, quelle que soit son activité ou sa taille. Elle fournit aux entreprises un cadre qui permet une approche systématique de la gestion de leurs processus de façon à produire régulièrement des produits et des services qui répondent aux attentes de leurs clients.

Le texte de la norme ISO 9001 aborde les 5 aspects principaux suivants :

- Système de management de la qualité
- Responsabilité de la direction
- Management des ressources
- Réalisation du produit
- Mesure d'analyse et d'amélioration continue

Les principes de la norme sont simples mais les **exigences** sont **rigoureuses**. La norme exige que l'entreprise audite elle-même son système qualité pour vérifier l'efficacité de gestion des processus.

Il y a des étapes à suivre pour obtenir la certification ISO 9001 :

- La **préparation** : c'est un véritable projet d'entreprise structuré. Il faut donc se préparer
- **L'organisation** : plusieurs mois avant la date souhaitée de l'audit, il faut contacter un organisme de certification agréé par le COFRAC, Comité Français d'Accréditation, par exemple : AFNOR, Bureau Veritas, LRQA, SGS...
- **L'audit** : l'organisme envoie un ou des auditeurs pour auditer l'entreprise
- Le **rapport** et le **certificat** : si les conclusions de l'audit sont positives, le certificat sera délivré. Un audit complémentaire peut être proposé à posteriori si le résultat n'est pas satisfaisant au premier audit. Une fois la certification obtenue et pour la conserver, un audit est réalisé annuellement.

Cette certification n'est en aucun cas spécifique à l'officine.

C'est à l'entreprise de gérer elle-même ses processus.

7. Certification ISO 9001 / QMS Pharma®

L'association **Pharma Système Qualité®** a été créée en 2009, juste après la loi HPST, et permet un **accompagnement** des officines (officines indépendantes ou faisant partie d'un groupement) vers la **double certification ISO 9001 / QMS Pharma®**.

L'association est accompagnée par un prestataire, Carron Consultants, pour la partie certification Bureau Veritas.

Après l'inscription, qui coûte 4.350 € pour trois ans (pour une pharmacie qui ne fait pas partie d'un groupement) et l'annonce à l'équipe, la **phase de lancement** peut commencer avec un **autodiagnostic** des points forts et des voies de progrès des pratiques existantes en fonction des thèmes de la démarche.

L'officine doit identifier un **Responsable Qualité**, puis elle se voit adresser un **planning** mensuel de déploiement, un **Manuel Qualité** commun à toutes les officines mis à jour annuellement. Il est aussi proposé des **formations** (en ligne ou en présentiel) et une **boîte à outils** est mise à disposition. La méthodologie se veut être accessible à tous et cette phase de mise en pratique est prévue pour durer environ 12 mois. Une **autoévaluation** doit être réalisée annuellement, puis des audits internes et enfin des audits certificateurs, ce qui permet à terme d'obtenir la certification « ISO 9001 – QMS Pharma[®] », en avril de l'année n +1 pour les pharmacies inscrites avant le 30 mai de l'année n.

Au 1^{er} janvier 2019, **12 % des officines françaises** étaient engagées avec Pharma Système Qualité[®], soit 2 670 pharmacies faisant partie de 16 groupements et 215 officines individuelles. Depuis sa création il y a 10 ans, environ 350 à 400 officines rejoignent l'association chaque année et 80 % des officines renouvellent leur engagement au bout des 3 ans.⁸

En janvier 2018 est parue une **étude de rentabilité** menée par l'association Pharma Système Qualité[®] durant le premier semestre 2017 (Cf Annexe 3). Cette étude est une mesure d'**impact** chiffrés de la **non-qualité** à l'officine qui a été effectuée sur un échantillon de 70 pharmacies volontaires, séparés en 2 groupes : groupe **gestion du stock** et groupe **double contrôle des ordonnances**. A l'issue de cette étude, seulement 40 pharmacies sur les 70 au départ ont pu avoir des données exploitables car les autres n'ont pas suivi la campagne jusqu'au bout, c'est-à-dire une enquête par mail chaque mois pendant 6 mois.

Pour le **groupe gestion du stock**, 3 indicateurs ont été relevés : le **nombre de tickets de promis**, le **nombre de ventes ratées** et le **nombre de mois de stock**. Dès le quatrième mois après la mise en place des BOX (boîtes à outils), on observe une diminution de 30 % des tickets de promis, ce qui augmente la satisfaction des patients qui n'ont pas à revenir à la pharmacie, mais permet aussi une économie de 5 400€ par an de temps de traitement des produits dus. Il ne faut pas oublier non plus que 70 % des ruptures de stock proviennent de difficultés d'approvisionnement et sont donc inévitables. Le suivi des ventes ratées permet de

comptabiliser manuellement le nombre de demandes au comptoir d'un produit non référencé dans l'officine. Le nombre de ventes ratées est diminué de moitié pour les officines qui ont mis en place les BOX depuis plusieurs mois, ce qui est estimé à un gain de 600€ de marge par an. Dans un même temps, le stock a été surveillé, car vouloir tout référencer n'est pas la solution pour ne rater aucune vente, cela entraîne une diminution de la trésorerie et une augmentation des périmés. La diminution du surstock permet une économie de trésorerie de 8 100€ par an.

Pour le **groupe du double contrôle**, 3 indicateurs ont été relevés : le **nombre d'erreurs** constatées au double contrôle, le **nombre de rejets dossiers CPAM** et le **nombre de corrections de stock**. Il a été observé une baisse de 39 % des erreurs de dispensation entre le premier et le troisième mois de l'étude. Selon une estimation, chaque erreur de délivrance permettrait d'économiser 15€, plus le coût de la destruction de la boîte qui est sortie du circuit pharmaceutique et le coût éventuel de la livraison pour remplacer la boîte délivrée à tort par celle qui convient. Le nombre de rejets de dossiers CPAM a été divisé par deux en 6 mois, ce qui permet une économie de 10€ par dossier, soit environ 2 640€ par an. Le nombre de corrections de stock semble lié à la taille du stock, mais on observe quand même une diminution de 10 % des corrections, ce qui engendre une économie estimée à 600€ par an.

A l'échelle individuelle, 75 à 90 % des **pharmaciens** ayant participé à l'étude ont déclaré avoir tiré un **bénéfice** dès 3 mois de **participation**.

D'après les calculs de cette étude, une pharmacie moyenne qui débiterait une démarche qualité avec Pharma Système Qualité® économiserait à minima 17 000€ chaque année sur les deux principaux postes de trésorerie d'une officine, à savoir les **ressources humaines** et **l'immobilisation du stock**.⁹

Cette étude a été réalisée sur un **nombre restreint d'officines** car seulement 57 % des officines qui se sont lancées dans l'étude au départ ont pu aller au bout des 6 mois. Les officines qui ont été écartées de l'étude n'avaient pas répondu à la majorité des enquêtes mensuelles mais on ne connaît pas les raisons de cette défection (manque d'implication de l'équipe, manque de temps...).

L'aide que cette association apporte semble être un **atout majeur** pour les officines qui souhaitent acquérir la **certification ISO 9001 / QMS Pharma®**.

C. Logiciel d'aide à la dispensation

Les logiciels d'aide à la dispensation sont un outil **indispensable** au fonctionnement de l'officine. Ils sont de plus en plus **perfectionnés** et sont un atout pour le pharmacien dans la mise en place d'un système qualité. En effet, ils permettent une **traçabilité** à chaque instant de tout ce qui est fait et par qui dans la pharmacie : la création et la réception de commandes, la délivrance d'une ordonnance, l'encaissement d'un patient, la double vérification des ordonnances, la délivrance d'un dû et bien d'autres fonctionnalités. Il est donc capital d'être bien formés sur le logiciel de l'officine dans laquelle on travaille.

De plus, depuis que les **codes Datamatrix** sont présents sur les boîtes, le logiciel intègre les numéros de lot et les dates de péremption, ce qui permet, lors d'un retrait de lot par exemple, de retrouver plus facilement et de contacter le ou les patients s'il leur a été délivré un produit du lot qui a fait l'objet d'un retrait.

Les logiciels d'aide à la dispensation évoluent au fil du temps et incluent maintenant de plus en plus la **Messagerie Sécurisée de Santé (MSS)**, qui permet d'envoyer des messages de façon sécurisée aux différents **professionnels de santé**. Cette messagerie peut être utilisée pour communiquer des **données confidentielles** sur les patients en toute sécurité, par exemple des résultats d'analyses, la vaccination du patient contre la grippe par le pharmacien etc.

D. Management de l'équipe officinale – Comment motiver l'équipe ?

La mise en place de la qualité à l'officine nécessite l'**adhésion**, l'**implication** et le **sérieux** de **toute l'équipe**, non seulement du ou des pharmaciens titulaires, mais aussi des pharmaciens adjoints, des préparateurs, des étudiants en pharmacie, des apprentis préparateurs, des stagiaires et des autres salariés.

L'implication de l'équipe peut être recherchée en la faisant participer par exemple à l'établissement d'une liste de points à améliorer dans l'entreprise.

La réalisation d'une **enquête de satisfaction** auprès des patients peut aussi être un moteur dans d'adhésion de l'équipe officinale à la qualité.

Lors de l'analyse des « bugs » rencontrés, le but n'est pas de trouver un coupable, mais de **travailler ensemble** afin de trouver des **solutions**, pour éviter que les mêmes erreurs ne se reproduisent. Le fait de travailler à plusieurs sur un sujet participe aussi à la **cohésion de l'équipe**.

Pour **impliquer l'équipe**, il faut les sensibiliser, les former, les motiver, les convaincre, les valoriser, les responsabiliser et leur faire confiance. Ils doivent comprendre les **objectifs**, **adhérer au projet** et y **participer**. Un seul membre de l'équipe qui n'adhérerait pas et ne participerait pas au projet, pourrait mettre en péril la mise en place de la qualité pour toute l'officine. Il faut absolument l'implication de **toute l'équipe** pour réussir.

Pour la mise en place de la qualité à l'officine en vue de la **certification**, il doit y avoir un **pharmacien référent de l'assurance qualité de l'officine (PRAQ)** qui doit suivre une **formation**. La mise en place d'un système d'assurance qualité étant très chronophage, il est très difficile pour un titulaire d'être lui-même le PRAQ de son officine, c'est pourquoi le PRAQ d'une officine est souvent un adjoint. Il est le **moteur** de l'assurance qualité mais il n'est en aucun cas le seul à mettre en place la qualité.

La **formation PRAQ** est prise en charge par le **DPC**, elle est ouverte aux titulaires et salariés de l'officine et est proposée par des organismes comme l'UTIP. Elle consiste la plupart du temps en une journée de formation et une partie en e-learning.

Si on confie la responsabilité de PRAQ à un pharmacien assistant, cela lui donne plus de responsabilités et donc la question de l'augmentation de son salaire peut se poser.

E. Etablir l'état des lieux de la pharmacie (point de vue interne et externe)

Pour se lancer dans une démarche qualité, il faut faire le **bilan qualité** de l'officine en commençant par évaluer les **points forts** et les **opportunités d'amélioration** de la qualité à l'officine. Pour cela, il faut recueillir l'avis des titulaires, mais aussi des pharmaciens assistants, des préparateurs et bien sûr ne pas oublier ce que pensent les patients.

1. Questionnaire d'évaluation de la qualité en officine (eQo)

L'Ordre National des Pharmaciens a créé un **programme d'accompagnement qualité** appelé eQo (évaluation Qualité officine) qui permet, en renseignant le questionnaire, de voir les points forts et les points faibles de l'officine concernant la qualité. Le programme est disponible **gratuitement** sur le site www.eqo.fr, il y a aussi à disposition des **ressources documentaires** pour s'améliorer sur la qualité en fonction de thèmes proposés.

Pour commencer **l'état des lieux**, je pense qu'il est intéressant de demander à toute l'équipe de remplir le questionnaire sur le site, puis de faire le point sur les points forts et comment s'améliorer car chacun peut avoir un **point de vue différent** sur ce qui est indispensable et ce qui est secondaire. En réfléchissant ensemble, cela crée une **cohésion de groupe** et permet de trouver plus facilement des solutions adaptées.

En remplissant le questionnaire, on se rend compte qu'il y a un certain nombre de choses que l'on faisait déjà sans forcément s'en rendre compte ou sans le consigner. Il est donc facile de mettre en place correctement ces points-là et ça peut donner encore plus de motivation à l'équipe pour continuer progressivement à mettre en place les points soulevés qui n'étaient pas encore mis en place.

2. Enquête de satisfaction auprès des patients

La **satisfaction des patients** est un point essentiel dans le fonctionnement d'une officine, ils sont donc au cœur de la démarche qualité et leur avis doit être pris en compte. Au plus les patients sont **satisfaits**, au plus ils se **fidélisent** à la pharmacie.

La réalisation d'une enquête peut aussi être une source de **motivation pour l'équipe** en fonction des retours positifs et négatifs des patients.

Il est préférable que le questionnaire soit **anonyme** pour permettre aux patients de le remplir avec sincérité. L'utilisation d'une urne où les patients déposent leur questionnaire complété est recommandée pour respecter l'anonymat.

Le questionnaire doit être lisible et compréhensible facilement par les patients. S'il y a trop de questions, le patient risque de s'y perdre et de ne pas terminer le questionnaire correctement.

Pour conclure cette partie théorique et avant de passer à la partie pratique, nous allons faire une analyse de la démarche qualité à l'officine afin de mettre en évidence les avantages et les inconvénients de cette démarche. Il nous a semblé opportun de faire cette étude sur le schéma SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats) qui permet de mettre en évidence en interne les forces et faiblesses de l'officine et en externe les opportunités et les menaces.

Analyse SWOT de la démarche qualité à l'officine

Forces (Strengths)

- Collaboration de toute l'équipe sur le projet
- Augmentation de la satisfaction des patients
- Amélioration des conditions de travail de l'équipe
- Economies à long terme

Faiblesses (Weaknesses)

- Obligation de convaincre toute l'équipe
- Démarche longue et complexe
- Manque de connaissances sur le sujet
- Investissement financier important
- Peu de pharmaciens formés PRAQ

Opportunités (Opportunities)

- Reconnaissance de l'accréditation
- Potentielle future obligation (volonté de l'Ordre National des Pharmaciens d'avoir 100 % des pharmacies engagées dans la qualité en 2025)
- Faiblesse des concurrents en matière de qualité
- Meilleur service rendu au patient

Menaces (Threats)

- Concurrence
- Absence de réglementation à ce jour
- Perte de l'essentiel (faire passer la qualité avant le service aux patients)

Partie II : Etat des lieux et difficultés soulevées

pour la pharmacie auditée

A. Présentation de l'officine

La pharmacie Cesari-Escarrat est une SELARL (Société d'Exercice Libéral À Responsabilité Limitée) située au rez-de-chaussée du centre commercial de la Rouvière, au 83 Boulevard du Redon à Marseille 9^{ème}.

L'équipe est constituée de :

- Deux Pharmaciens Titulaires
- Un Pharmacien assistant
- Trois Préparatrices.

La clientèle est très hétérogène, tant au niveau de l'âge que des moyens. Il y a beaucoup de patients habitués qui habitent dans la résidence et les alentours, mais il y a aussi des gens de passage car la pharmacie est située dans un centre commercial de quartier.

B. Etat des lieux – Questionnaires Patients

1. Enquête de satisfaction des patients

Pour mettre en évidence le ressenti des patients, il nous a semblé opportun de leur demander leur avis.

Du 15 au 27 avril 2019, nous avons demandé aux patients qui le désiraient de remplir un **questionnaire de satisfaction** (Cf page suivante).

La mise en place de ce questionnaire a été très appréciée par les patients ; le fait de prendre en compte leur avis a plu et les commentaires positifs des patients ont été très motivants pour l'équipe, cela a renforcé l'adhésion à la démarche qualité.

Voici le questionnaire que nous avons établi pour l'enquête de satisfaction qui a été réalisée en Avril 2019 à la Pharmacie Cesari-Escarrat :

Enquête de satisfaction



	<i>Pas du tout satisfaisant</i>	<i>Peu satisfaisant</i>	<i>Satisfaisant</i>	<i>Très satisfaisant</i>
✓ L'expertise et les conseils				
✓ Le temps d'attente				
✓ La confidentialité				
✓ La propreté et l'agencement				
✓ La qualité et le choix des produits				

Vous êtes : une femme un homme

Votre âge : < 25 ans 25 – 50 ans
 50 – 75 ans > 75 ans

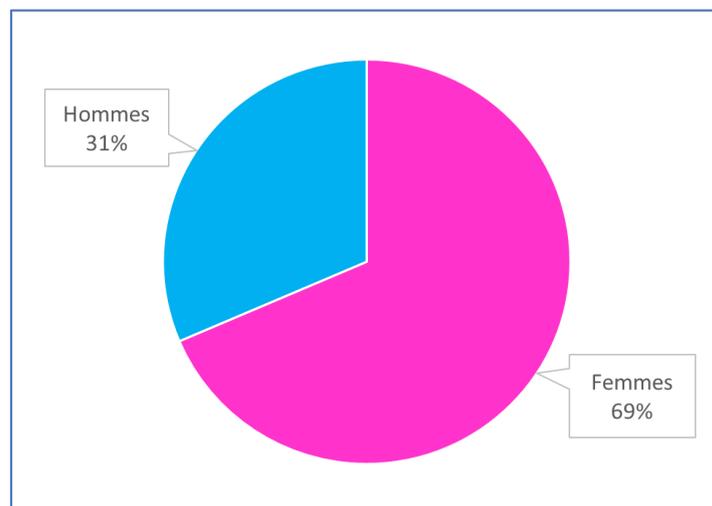
Ce questionnaire est anonyme

Dans la pratique, les questionnaires étaient posés sur le comptoir du côté des patients, de façon à ce qu'ils les voient. Beaucoup ont demandé spontanément s'ils pouvaient le remplir, nous avons bien sûr proposé aussi aux autres de le remplir et les patients déposaient les questionnaires directement dans une urne qui était à leur disposition, de manière à respecter l'anonymat.

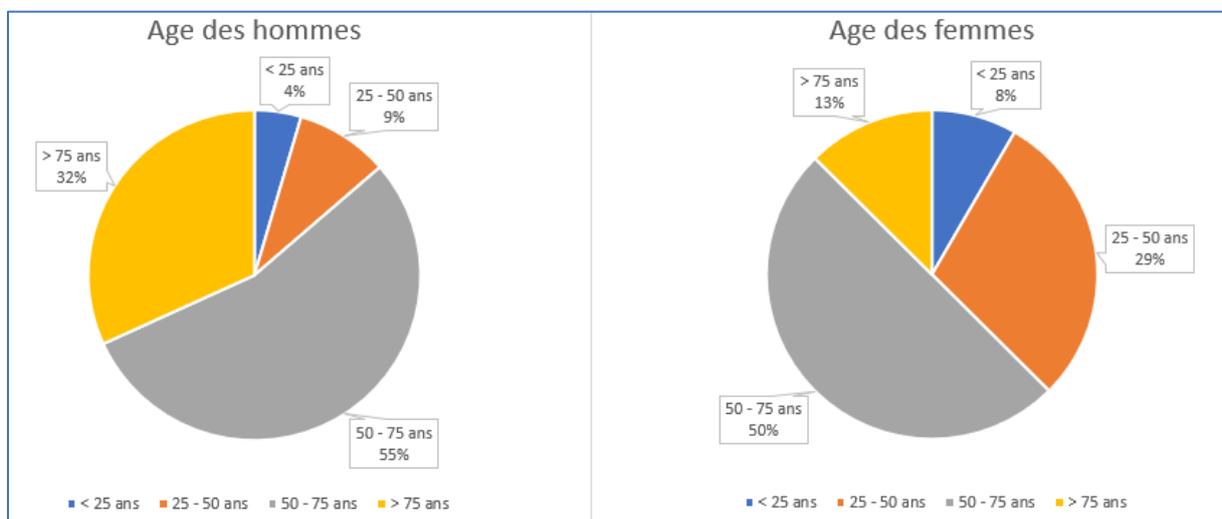
2. Analyse des résultats de l'enquête effectuée auprès des patients

Au cours de l'enquête, nous avons recueilli 70 questionnaires, provenant de 48 femmes et 22 hommes. La moitié des questionnaires ont été remplis par des personnes âgées de 50 à 75 ans.

Répartition hommes / femmes des personnes ayant répondu au questionnaire

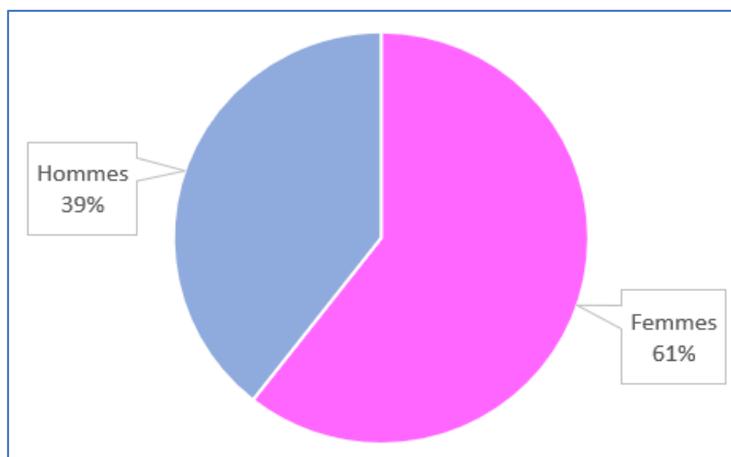


Répartition par âge et sexe des personnes qui ont répondu au questionnaire



Pour rechercher la cohérence de la répartition en fonction de l'âge et du sexe des personnes qui ont répondu au questionnaire, nous avons recherché sur le logiciel LGPI la répartition des patients sur les deux dernières années en fonction de l'âge et du sexe.

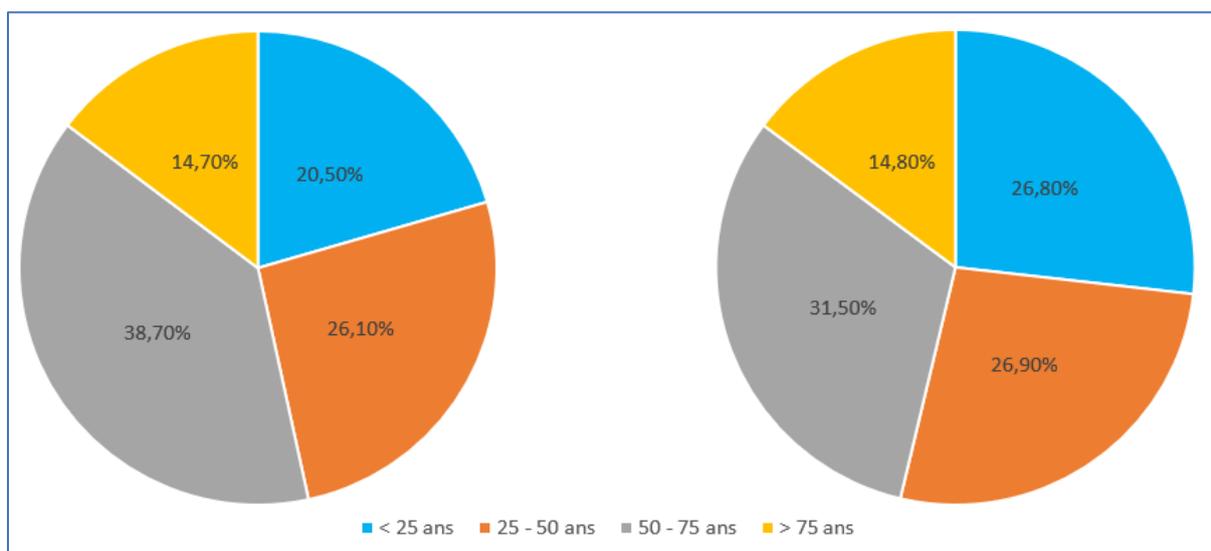
Répartition hommes / femmes des patients des 24 derniers mois



Répartition par âge des patients des 24 derniers mois

Hommes

Femmes

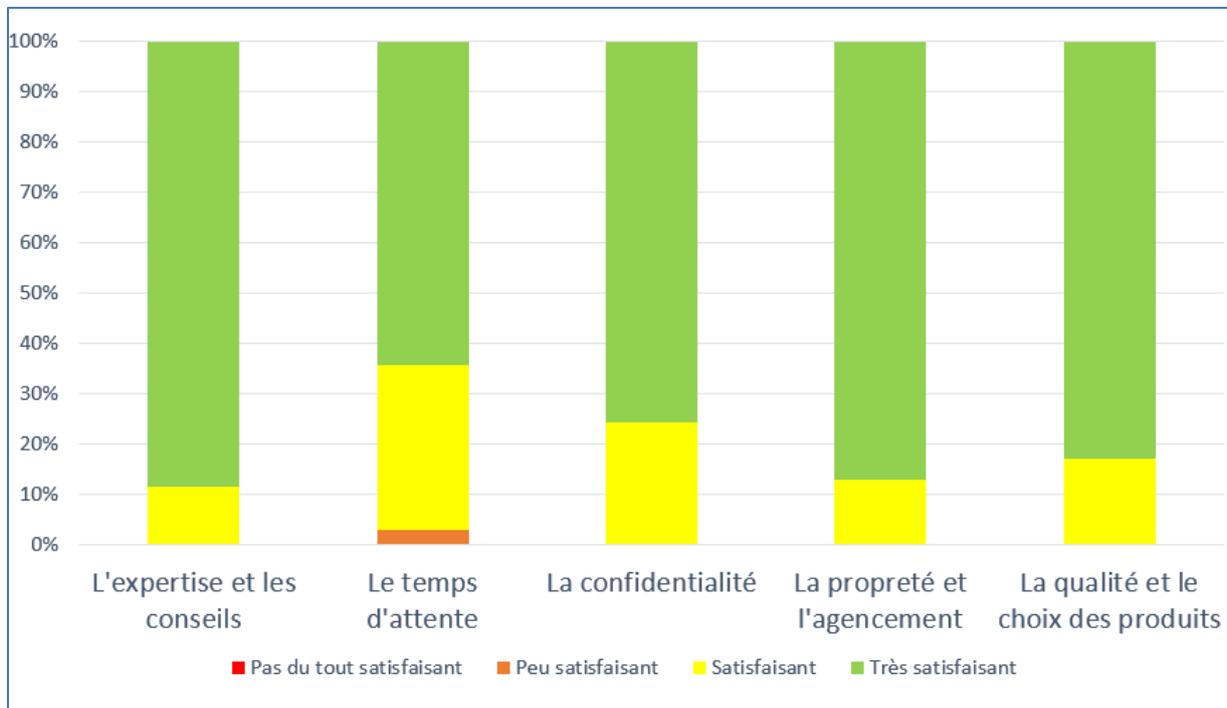


Nous pouvons voir que la répartition hommes / femmes est bien respectée entre le questionnaire et la répartition réelle.

Pour ce qui est de l'âge, il y a quelques différences qui sont probablement dues au fait que les enfants ne viennent évidemment pas seuls à la pharmacie, ce sont les parents ou grands-parents qui s'en occupent et donc ce sont eux qui ont rempli le questionnaire.

Voici ci-dessous le **taux de satisfaction des patients** en fonction de chaque thème du questionnaire : l'expertise et les conseils, le temps d'attente, la confidentialité, la propreté et l'agencement et la qualité et le choix des produits.

Réponses des patients



Pour commencer, il est très appréciable de remarquer que les **patients** étaient **globalement très satisfaits**. Cela rassure et motive l'équipe de visualiser la satisfaction des patients.

Selon le point de vue des patients, le point à améliorer est le **temps d'attente**. Il est vrai qu'il peut y avoir un peu d'attente dans la pharmacie, surtout après la sortie de l'école qui est située juste en face. De plus, le fait que la pharmacie soit petite rend la circulation compliquée dès qu'il y a plusieurs personnes qui attendent leur tour, ce qui aggrave l'impression d'attente. Pour pallier ce souci de circulation, nous avons réaménagé les présentoirs pour laisser un passage au milieu pour les patients qui arrivent et sur les côtés pour les patients qui sortent.

Pour les autres thèmes, les patients étaient entre 80 et 90 % **très satisfaits**, ce qui est très bien et très encourageant pour la suite.

C. Etat des lieux – Questionnaires eQo

La **première étape** de la démarche qualité est de faire un **état des lieux** de l'officine et de mettre en évidence le ressenti de chaque membre de l'équipe sur ce qui va bien, ce qui ne va pas et sur ce qui est à améliorer. Pour cela, nous avons demandé à chaque membre de l'équipe de répondre à un questionnaire sur le site eqo.fr

Chaque questionnaire contient 12 questions, prend environ 5 minutes et peut être mis en pause pour reprendre le test plus tard au besoin.

Voici les résultats obtenus par Frédérique Escarrat, Pharmacien Titulaire :

		Vous	L'ensemble des répondants
Votre niveau de qualité par rapport à l'ensemble des participants	Bonnes pratiques de dispensation	50 %	63 %
	Assurance de la Qualité	33 %	62 %
	Dispensation des médicaments et produits de santé	 100 %	63 %
	Locaux, matériels, achats et stocks	 100 %	77 %
	Gestion de l'officine et gestion des ressources humaines	0 %	58 %
	Enregistrement et archivage	50 %	69 %
	Actions de prévention et d'éducation pour la santé	 100 %	62 %

eqo.fr

Pour chaque thème, il est possible de comparer son niveau de qualité à celui de l'ensemble des répondants. Nous pouvons voir qu'en seulement 12 questions, il est difficile d'évaluer tous les thèmes correctement, c'est pourquoi il est préférable de faire par la suite les tests thème par thème. Cela prend un peu plus de temps, mais ça donne des résultats plus précis.

A la suite de chaque test, le site propose des **axes prioritaires d'amélioration**, ainsi que les **ressources documentaires** sur le sujet, accessibles directement et téléchargeables gratuitement.

Mes axes prioritaires d'amélioration	Bonnes pratiques de dispensation	Assurance de la Qualité	Dispensation des médicaments et produits de santé	Locaux, matériels, achats et stocks	Gestion de l'officine et gestion des ressources humaines
	Enregistrement et archivage	Actions de prévention et d'éducation pour	> Consulter l'intégralité des ressources documentaires du site eQo		
Voici des moyens pour vous améliorer	 ASSURANCE DE LA QUALITÉ	Ce pack contient des documents issus des ressources documentaires du site eQo			
	 Dossier complet	<ul style="list-style-type: none"> > PRÉCIS DE RÉGLEMENTATION APPLICABLE À L'OFFICINE, Xe ÉDITION 2016 > LES BONNES PRATIQUES DE PRÉPARATION > LES BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION À DOMICILE DE L'OXYGÈNE À USAGE MÉDICAL > PRÉCIS DE RÉGLEMENTATION APPLICABLE À L'OFFICINE, 8e ÉDITION ADDENDUM 			
 GESTION DE L'OFFICINE ET GESTION DES RESSOURCES HUMAINES	Ce pack contient des documents issus des ressources documentaires du site eQo				
 Dossier complet	<ul style="list-style-type: none"> > LE CODE DE DÉONTOLOGIE COMMENTÉ > PRÉCIS DE RÉGLEMENTATION APPLICABLE À L'OFFICINE, Xe ÉDITION 2016 > PRÉCIS DE RÉGLEMENTATION APPLICABLE À L'OFFICINE, 8e ÉDITION ADDENDUM > RECOMMANDATIONS POUR L'AMÉNAGEMENT DES LOCAUX 				

eqo.fr

Faire ces tests permet de se rendre compte que certains points étaient déjà mis en place naturellement. On ne part jamais de zéro. Certaines parties sont mises en place mais ne sont pas consignées, il ne manque donc pas grand-chose pour valider le point. A contrario, il y a des points sur lesquels il faut s'améliorer en priorité.

D. Analyse des réponses aux questionnaires

1. Points positifs / déjà mis en place

Au sein de l'officine, il y a des items qui sont déjà mis en place, comme :

- ✓ Proposition d'ouverture du DP et alimentation à chaque vente sauf demande contraire du patient.
- ✓ Gestion des alertes et rappels de lots.
- ✓ Conservation des copies d'ordonnances de médicaments stupéfiants.
- ✓ Double contrôle des ordonnances.
- ✓ Présence d'un classeur de liaison et de transmission signé après consultation.
- ✓ Collecte des MNU (Médicaments Non Utilisés) et des DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux).

2. Problèmes rencontrés / points à améliorer

Malgré de bonnes habitudes de travail, il y a peu de procédures écrites pour les activités quotidiennes de l'officine :

- ✗ Réception des commandes
- ✗ Gestion des périmés
- ✗ Recevabilité de la prescription

3. Améliorations à envisager / propositions

Faute de temps, certains items n'avaient pas pu être abordés dans l'officine, comme par exemple l'auto-évaluation des pratiques professionnelles, la satisfaction des patients/clients, la gestion des produits dus.

À la suite des réponses obtenues, nous avons essayé d'apporter une aide au fonctionnement quotidien de l'officine par la rédaction de procédures.

Partie III : Application pratique au cours du stage officinal de 6^{ème} année

Lors de notre stage, nous avons essayé de mettre en pratique certains outils proposés dans la démarche qualité. Nous avons choisi des thèmes qui posent un problème dans l'exercice quotidien car l'amélioration apportée permettait de confirmer l'adhésion de toute l'équipe officinale à la démarche qualité. En voici quelques exemples.

Dans un premier temps, nous avons mis en place un questionnaire de satisfaction des patients, puis nous avons proposé à l'équipe de répondre aux questionnaires eQo. L'étude des différentes réponses nous a incités à améliorer certains points comme la gestion des produits dus.

Pour ce faire, nous avons mis au point et rédigé un certain nombre de procédures dont voici quelques exemples : la réception des commandes répartiteurs et la gestion des produits dus.

A. Gestion des produits dus

La gestion des produits dus est complexe, parfois génératrice de conflits avec des clients qui reviennent régulièrement chercher le même produit, ou bien lorsque, ne trouvant pas le paquet que le patient venait chercher, nous n'avions pas la possibilité d'être sûrs qu'il soit encore dans la pharmacie et pas déjà donné, au conjoint par exemple.

Depuis le mois de novembre, le logiciel LGPI permet la traçabilité de la délivrance de ces produits. Grâce à cette modification, il est possible de valider informatiquement la remise des produits dus aux patients en temps réel.

Nous avons profité de cette modification du logiciel pour établir une procédure écrite tenant compte des différents cas de figure envisageables et énumérant et expliquant les trois façons de valider la remise des produits dus grâce au code-barre apparaissant sur chaque ticket de dus.

Il est bien sûr possible de ne valider qu'une seule partie des produits dus si le patient ne les récupère pas tous. En cas de perte du ticket, il est aussi possible de valider la remise des produits à partir du nom de la personne.

Pharmacie Cesari Escarrat 83 Bd du Redon 13009 Marseille	Nom de la procédure		Nombre de pages
	<u>Nouvelle procédure pour la gestion des dus</u>		1
Création le : 10/11/2019	Validé le : 10/11/2019	Date d'application : 12/11/2019	
Par : Elodie Scuotto	Par :	Date de réévaluation : 30/11/2019	

Domaine d'application : Cette procédure concerne les produits dus (réception, délivrance, suivi).

Responsable : L'apprenti, le préparateur en pharmacie, le pharmacien.

Quand ? à chaque réception ou remise de produits dus.

Comment ? A partir du 12 Novembre 2019, le contrôle de la remise des dus aux patients est gérée dans le logiciel LGPI. Chaque nouveau ticket de dus a un code-barre.

I. Facturation avec produit dû

Pas de changement dans la procédure, mais apparition d'un code-barre sur les tickets de dus.

Donner un des tickets au patient en lui demandant de le rapporter quand il vient chercher les produits et mettre l'autre ticket dans le tiroir des dus.

II. Réception des dus à la commande

Pas de changement dans la procédure de réception des commandes.

III. Délivrance des produits dus aux patients

Si le ticket n'a pas de code-barre, le mettre dans la pochette bleue dans le tiroir (comme avant).

Si le ticket a un code-barre (nouveau), il y a 3 façons de le gérer :

1. En facturation, sur le nom du client, un lien en bleu est affiché dans la zone de commentaires. Cliquer sur ce lien, cocher les produits remis au patient et valider.

Attention, les dus n'apparaissent que sur la fiche de la personne à qui on doit le produit (pas sur l'assuré ni sur les autres ayant-droit).

2. F3 (Menu), A (vente), S (remise des produits dus). S'identifier, puis Scanner le code-barre ou saisir le numéro du code-barre ou saisir le nom du patient. Puis, cocher les produits remis au patient et valider.
3. Dans la zone de recherche du menu LGPI, scanner le code-barre ou saisir le numéro, s'identifier, puis cocher les produits remis au patient et valider.

B. Procédure de réception des commandes répartiteurs

Il nous a paru important de réaliser la procédure de réception des commandes répartiteurs car **plusieurs commandes** sont **réceptionnées chaque jour** et par **plusieurs personnes différentes**, il faut donc que toute l'équipe procède de la même façon. De plus, la réalisation de cette procédure permettrait aux deux nouvelles collaboratrices de se former plus rapidement et de façon plus autonome.

La procédure de réception des commandes est quelque chose de capital dans une officine car la gestion du stock en dépend. Il faut éviter au maximum les erreurs de stock qui entraînent une perte de temps pour l'équipe, mais aussi pour les patients qui doivent revenir à la pharmacie si le produit dont ils ont besoin n'est pas en stock réel dans la pharmacie. A la réception des commandes, il faut aussi retransmettre correctement les produits manquants pour pouvoir les recevoir dès leur remise sur le marché. Il est aussi important de faire attention quand les produits changent de code CIP, et de recommander le produit avec le bon code pour pouvoir le recevoir le plus rapidement possible.

Les procédures sont en constante évolution. En effet, une modification de version du logiciel informatique peut obliger à modifier une procédure devenue obsolète.

Dans cet exemple, la nouvelle procédure de gestion des produits dus oblige une modification de la procédure de réception des commandes.

De même, après la rédaction de la procédure, la titulaire a demandé des modifications pour prévoir la gestion de certains cas particuliers qui n'avaient pas été envisagés dans la première version.

Ci-après, la première procédure, suivie de la dernière version validée.

Pharmacie Cesari – Escarrat 83 Bd du Redon 13009 Marseille	Nom de la procédure		Nombre de pages
	<u>La réception de la commande répartiteur</u>		3
Création le : 26/08/2019	Validé le :	Date d'application :	
Par : Elodie Scuotto	Par :	Date de réévaluation : 01/01/2020	

Domaine d'application :

Cette procédure concerne la réception des commandes des grossistes répartiteurs.

Responsable :

L'apprenti ou préparateur en pharmacie sous la responsabilité du pharmacien, le pharmacien.

Quand ?

Dès la réception des bacs.

Comment ?

Allumer l'ordinateur.

Vérifier si les bacs sont bien destinés à notre pharmacie (le nom de la pharmacie est inscrit sur tous les bacs).

1. Réception informatique de la commande

Sur l'ordinateur :

- F3 menu
- B gestions de stock
- M réception de commande
- Code
- Entrée

Sélectionner, dans la liste des commandes répartiteur, la ou les commandes que l'on veut réceptionner (OCP promis, OCP répartiteur, Virtuose, Aredis).

Appuyer sur Fin, puis sur F9 pour scanner les produits.

2. Scan et tri des produits

Commencer par rechercher le (ou les) bac des produits thermosensibles, scanner les produits et les ranger directement dans le réfrigérateur.

Sortir un par un tous les produits des bacs et les scanner au fur et à mesure, puis les mettre sur la banque. Séparer les produits non remboursés sur lesquels il faudra mettre une étiquette avec le prix.

Quand tous les produits de la commande sont scannés, cliquer sur Fin.

Récupérer les bons de livraison, les factures et les bons de traçabilité dans chaque bac.

- Vérification des quantités :

Vérifier que les quantités reçues correspondent aux quantités commandées.
Faire une vérification visuelle des quantités, et si nécessaire faire une correction.

Si les quantités ne correspondent pas (lignes en rouge ou en haut de la liste), vérifier qu'il n'y a pas eu d'oubli à la saisie (ex : 4 btes dans le bac et que 3 scannées), puis vérifier sur les factures que les quantités facturées correspondent aux quantités reçues.

S'il manque un produit par erreur du grossiste répartiteur, faire une demande d'avoir (voir procédure demande d'avoir).

Si le produit est manquant fabricant, mettre en « retransmis »

Si le produit est définitivement supprimé (NFP), mettre « annulé »

Si le produit doit être livré plus tard, mettre « conservé ». Si ce produit est dû, marquer la date de livraison prévue sur le bon de dus.

- Vérification des prix :

Vérifier (et changer si besoin) les différentes remises applicables sur les produits en fonction des factures et les prix d'achat.

Cliquer une fois sur F11 : vérification et mise à jour des prix des produits non remboursés (PHN).

Il faut vérifier la correspondance du prix hors taxe entre la facture et l'ordinateur.

Cliquer deux fois sur F11 pour revenir à la liste principale. (Flèche jaune)

Cliquer sur la ligne vide sous le dernier produit pour avoir le montant total de la commande. (bleu)

Faire le total HT des différentes factures et vérifier sur l'ordinateur si ça correspond. (Flèche verte)

VENTILATION FISCALE

CODES TVA	I=10,00	O=EXONERE	4=02,10	C=05,50	N=20,00	Total-Buro	224,98
MONTANTS HT	5,79		171,40	47,79			
ECO-CONTRIBUTION HT						0,00	
TVA	0,58		3,60	2,63		6,81	
MONTANTS TTC	6,37		175,00	50,42		231,79 EUR	1520,44 FRF

PAYABLE SUR RELEVÉ DU 31/08/2019 PAR AVP A VUE DU 31/08/2019 AVEC ESCOMPTE 0,09%

SYMBOLES* = PRIX CALCULÉ N = PRODUIT NON REPRIS P = PROMO L = PROMO LABO
* = MODIF TAUX DE REMBOURSEMENT A = PRODUIT ASSOCIÉ B = PRODUIT DE BASE

CLMUL MARCH. H.T AU 24/08/2019 33562,14 EUR 220153,21 FRF
CLMUL MARCH. TTC AU 24/08/2019 34459,72 EUR 226040,95 FRF

VOIR NOS CONDITIONS GÉNÉRALES DE VENTE AU VERSO

Taux	Lignes	Unités	Total HT	HT Net	TVA	Total TTC
	22	49	514.40	479.01	10.78	489.79

ESC Retour F1 Outils F2 Détail F4 Visu/Modif F6 Supprimer F7 Maj Prix F10 Réassort F11 Hors Méd.

Si le total (en orange) ne correspond pas, ajuster les prix d'achat sur l'ordinateur en fonction des factures.

Faire vérifier les prix par un pharmacien avant de valider.

Étiqueter les produits concernés (PHN)

Valider la commande : Fin, liste des ruptures (échap), oui (entrée), OK (entrée).

3. Traitement des dus

Mettre de côté les produits qui se trouvent sur la liste des produits dus réceptionnés (sur l'ordinateur).

Rechercher les tickets de dus correspondant aux produits et patients de la liste.

Attention ! Vérifier la quantité et le dosage des produits.

Barrer sur le ticket les produits reçus.

S'il manque des produits, mettre les produits reçus avec le bon dans le bac des promis en attente.

S'il ne manque rien, les produits et le ticket sont attachés ensemble par un élastique ou mis dans un sachet en laissant le bon visible.

Ranger les paquets sur l'étagère par ordre alphabétique du nom de famille du patient.

Quand les dus sont finis, faire Fin puis échap pour revenir au menu.

4. Rangement des produits et gestion de stock

Tous les autres produits doivent être rangés dans leur zone géographique dédiée et par ordre alphabétique.

Si un générique a un seul princeps, les deux se rangent au nom du princeps.

Si un générique a plusieurs princeps, les princeps se rangent à leur nom et les génériques au leur.

Si un produit n'a pas de générique, il se range au nom du princeps (voir liste princeps/DCI affichée)

Si on remarque une erreur de stock, on ne doit pas changer les stocks de manière systématique, on doit rechercher d'où vient l'erreur et en référer au pharmacien. (Ex : vérifier les stocks des produits identiques mais d'un labo différent).

Correction du stock si besoin par le pharmacien titulaire.

5. Rangement des documents informatiques, des bons de livraison, et des factures dans les tiroirs dédiés.

Version modifiée :

Pharmacie Cesari – Escarrat 83 Bd du Redon 13009 Marseille	Nom de la procédure	Nombre de pages
	<u>La réception de la commande répartiteur</u>	3
Création le : 26/08/2019	Validé le :	Date d'application :
Par : Elodie Scuotto	Par :	Date de réévaluation : 01/01/2020

Domaine d'application :

Cette procédure concerne la réception des commandes des grossistes répartiteurs.

Responsable :

L'apprenti ou préparateur en pharmacie sous la responsabilité du pharmacien, le pharmacien.

Quand ?

Dès la réception des bacs.

Comment ?

Allumer l'ordinateur.

Vérifier si les bacs sont bien destinés à notre pharmacie (le nom de la pharmacie est inscrit sur tous les bacs).

1. Réception informatique de la commande

Sur l'ordinateur :

- F3 menu
- B gestions de stock
- M réception de commande
- Code
- Entrée

Sélectionner, dans la liste des commandes répartiteur, la ou les commandes que l'on veut réceptionner (OCP promis, OCP répartiteur, Virtuose, Aredis).

Appuyer sur Fin, puis sur F9 pour scanner les produits.

2. Scan et tri des produits

Commencer par rechercher le (ou les) bac des produits thermosensibles, scanner les produits et les ranger directement dans le réfrigérateur.

Sortir un par un tous les produits des bacs et les scanner au fur et à mesure, puis les mettre sur la banque. Séparer les produits non remboursés sur lesquels il faudra mettre une étiquette avec le prix.

Quand tous les produits de la commande sont scannés, cliquer sur Fin.

Récupérer les bons de livraison, les factures et les bons de traçabilité dans chaque bac.

- Vérification des quantités :

Vérifier que les quantités reçues correspondent aux quantités commandées.
Faire une vérification visuelle des quantités, et si nécessaire faire une correction.

Si les quantités ne correspondent pas (lignes en rouge ou en haut de la liste), vérifier qu'il n'y a pas eu d'oubli à la saisie (ex : 4 btes dans le bac et que 3 scannées), puis vérifier sur les factures que les quantités facturées correspondent aux quantités reçues.

S'il manque un produit par erreur du grossiste répartiteur, faire une demande d'avoir (voir procédure demande d'avoir).

Si le produit est manquant fabricant, mettre en « retransmis »

Si le produit est définitivement supprimé (NFP), mettre « annulé »

Si le produit doit être livré plus tard, mettre « conservé ». Si ce produit est dû, marquer la date de livraison prévue sur le bon de dus.

- Vérification des prix :

Vérifier (et changer si besoin) les différentes remises applicables sur les produits en fonction des factures et les prix d'achat.

Cliquer une fois sur F11 : vérification et mise à jour des prix des produits non remboursés (PHN).

Il faut vérifier la correspondance du prix hors taxe entre la facture et l'ordinateur.

Cliquer deux fois sur F11 pour revenir à la liste principale. (Flèche jaune)

Cliquer sur la ligne vide sous le dernier produit pour avoir le montant total de la commande. (bleu)

Faire le total HT des différentes factures et vérifier sur l'ordinateur si ça correspond. (Flèche verte)

CODES TVA	I=10,00	O=EXONERE	4=02,10	C=05,50	N=20,00	Total-Buro
MONTANTS HT	5,79		171,40	47,79		224,98
ECO-CONTRIBUT HT						0,00
TVA	0,58		3,60	2,63		6,81
MONTANTS TTC	6,37		175,00	50,42		231,79 EUR

PAYABLE SUR RELEVÉ DU 31/08/2019 PAR AVP A VUE DU 31/08/2019 AVEC ESCOMPTE 0,09%

Taux	Lignes	Unités	Total HT	HT Net	TVA	Total TTC
	22	49	514.40	479.01	10.78	489.79

Buttons: ESC, F1, F2, F4, F6, F7, F10, F11

Si le total (en orange) ne correspond pas, ajuster les prix d'achat sur l'ordinateur en fonction des factures.

Faire vérifier les prix par un pharmacien avant de valider.

Étiqueter les produits concernés (PHN)

Valider la commande : Fin, liste des ruptures (échap), oui (entrée), OK (entrée).

3. Traitement des dus

Mettre de côté les produits qui se trouvent sur la liste des produits dus réceptionnés (sur l'ordinateur).

Rechercher les tickets de dus correspondant aux produits et patients de la liste.

Attention ! Vérifier la quantité et le dosage des produits.

Barrer sur le ticket les produits reçus.

S'il manque des produits, mettre les produits reçus avec le bon dans le bac des promis en attente.

S'il ne manque rien, les produits et le ticket sont attachés ensemble par un élastique ou mis dans un sachet en laissant le bon visible.

Ranger les paquets sur l'étagère par ordre alphabétique du nom de famille du patient.

Quand les dus sont finis, faire Fin puis échap pour revenir au menu.

S'il reste des tickets de dus avec des produits non reçus, rechercher pourquoi on ne les a pas reçus.

- Si le produit doit être livré plus tard, inscrire la date de réception prévue sur le ticket de dus
- Si le produit est manquant, faire une demande de dépannage à l'OCP. Si pas de date de disponibilité, rechercher la disponibilité d'un autre laboratoire de générique si disponible, ou demander un dépannage à un confrère.
- S'il est impossible de se procurer un médicament ou un équivalent, contacter le patient pour savoir s'il lui reste de ce médicament. Dans le cas où il ne lui en resterait pas, contacter le médecin prescripteur pour remplacer le produit manquant.

4. Rangement des produits et gestion de stock

Tous les autres produits doivent être rangés dans leur zone géographique dédiée et par ordre alphabétique.

Si un générique a un seul princeps, les deux se rangent au nom du princeps.

Si un générique a plusieurs princeps, les princeps se rangent à leur nom et les génériques au leur.

Si un produit n'a pas de générique, il se range au nom du princeps (voir liste princeps/DCI affichée)

Si on remarque une erreur de stock, on ne doit pas changer les stocks de manière systématique, on doit rechercher d'où vient l'erreur et en référer au pharmacien. (Ex : vérifier les stocks des produits identiques mais d'un labo différent).

Correction du stock si besoin par le pharmacien titulaire.

5. Rangement des documents informatiques, des bons de livraison, et des factures dans les tiroirs dédiés.

C. Traçabilité des interventions pharmaceutiques

Pour chaque délivrance et en fonction des besoins, il est possible d'ajouter une **opinion pharmaceutique** grâce au logiciel d'aide à la dispensation LGPI, c'est le cas si nous avons appelé le prescripteur pour confirmer une posologie, un dosage ou rajouter un médicament oublié, ou bien si nous avons remplacé un produit manquant par son équivalent (Exemples : aspirine protect® par Resitune®, Prednisolone par Prednisonne en courte durée...).

Nous avons remarqué que la **traçabilité** de ces interventions était **difficilement réalisable**. La mention appropriée était ajoutée sur l'ordonnance, puis l'ordonnance était scannée pendant la facturation, mais il n'y avait pas d'autre trace des interventions pharmaceutiques. L'ajout de cette fonction sur le logiciel permet de visualiser directement si le dossier comporte une opinion pharmaceutique.

Opinion pharmaceutique (Création)

Praticien: [B] Praticien privé

Spécialité: Omnipraticien-Médecine Générale

Service: [] Unité fonctionnelle: []

N° FINESS: 131

N° Tél: 0491 N° Fax: []

Objet: []

Traitement en cours d'instauration Renouvellement Ordonnance du: 20/09/2019

Patient

Nom: [M] Prénom: [R]

N° Identification: 1 87 04 Date de naissance: 01/04/1987

M F Poids: [] Kg Taille: [] Cm

Code produit	Désignation	Nature(s) du problème	Détail
3400933651565	LORAZEPAM MYLA 2MG5 CPR 30		
3400936806917	CLOMIPRAMINE SAND 75MG CPR 20		
3400930026120	ARIPIPIRAZ BGR 15mg Cpr Plq/28		
3400930028520	QUETIAPINE EG LP 400mg Cpr LP PI...		

Signée par: [] Qualité: [] Le: []

ESC Abandon F5 Imprimer F6 Supprimer F8 Signature FIN Valider

Conclusion

La qualité en officine est un secteur très important qui devrait se développer dans les prochaines années. En arrivant dans l'officine lors de notre stage de sixième année, nous avons proposé à notre maître de stage de faire un état des lieux et démarrer le processus qualité, tout en sachant que notre présence durant six mois ne serait pas suffisante à une mise en place complète.

Avec son accord, nous avons demandé l'avis des patients.

Pour ce faire, nous avons réalisé au mois d'avril 2019 une enquête de satisfaction de la clientèle. Les patients étaient globalement très satisfaits de l'officine. Les thèmes du questionnaire étaient : l'expertise et les conseils, le temps d'attente, la confidentialité, la propreté et l'agencement, la qualité et le choix des produits.

Les réponses, très positives, ont été un facteur motivant pour l'équipe. Nous avons profité de leur implication pour faire remplir à tous un questionnaire eQo qui a soulevé les points importants à améliorer. Nous avons établi des procédures pour organiser au mieux deux étapes : la réception des commandes répartiteur et la gestion des produits dus, ainsi que la traçabilité de l'opinion pharmaceutique. Nous sommes conscients que le travail effectué au cours de ces 6 mois ne représente qu'environ 20 % de la totalité des actions à mettre en place avant une éventuelle certification.

La mise en place de la qualité est un travail de longue haleine, mais qui est bénéfique à tout point de vue. Au niveau de la qualité de vie au travail de l'équipe, au niveau financier pour l'entreprise et au niveau de la satisfaction des patients.

Les sociétés informatiques de logiciels d'aide à la dispensation nous proposent de plus en plus d'outils pour nous soulager dans les tâches quotidiennes.

Malgré tout, le pharmacien qui désire s'engager dans une démarche qualité, voire une certification ISO 9001 et/ou QMS Pharma[®] a tout intérêt à se faire aider par une association comme Pharma Système Qualité[®] car la tâche est complexe et nécessite beaucoup d'informations.

Cette démarche semble lourde, elle nécessite beaucoup de temps, un investissement personnel de toute l'équipe et financier du ou des titulaires mais elle permet des économies à moyen terme (à partir de 3 mois).

La qualité en officine, c'est l'avenir. L'Ordre National des Pharmaciens joue un rôle important, pour le moment incitatif, pour sa mise en place. Il est dommage que seulement 15 % des officines françaises aient mis en place cette démarche. Il faudrait que toutes les officines s'y intéressent progressivement, à leur rythme, plutôt que d'y être obligées dans quelques années car il est prévu que 100 % des officines aient débuté une démarche qualité en 2025.

Bibliographie

- ¹ <https://www.santepublique.eu/qualite-des-soins-definition/> (consulté le 22/05/2019)
- ² https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ma_sante_2022_pages_vdef_.pdf (consulté le 26/11/2019)
- ³ https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=D0C29421C1CAAB4BD745FAC83771FA19.tplgfr32s_1?cidTexte=JORFTEXT000033507633&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCONT000033507333 (consulté le 20/11/2019)
- ⁴ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033507633&dateTexte=20190331> (consulté le 31/03/2019)
- ⁵ https://www.anism.sante.fr/var/anism_site/storage/original/application/a5d6ae4b3d5fdee013ca463462b7b296.pdf (consulté le 20/11/2019)
- ⁶ https://www.anism.sante.fr/content/download/115483/1461439/version/1/file/BPPV-fevrier_2018.pdf (consulté le 20/11/2019)
- ⁷ <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/475552/2170156/version/2/file/Cahier+th%C3%A9matique+15+-+Qualit%C3%A9+pharmaceutique.pdf> (consulté le 25/11/2019)
- ⁸ <https://www.pharmasystemequalite.com/notre-histoire/> (consulté le 12/11/2019)
- ⁹ Etude Pharma Système Qualité® « coût de la non-qualité en officine » de janvier 2018

Annexes

Annexe 1 : « Déploiement d'une démarche qualité à l'officine », Ordre National des Pharmaciens – Décembre 2018.

Annexe 2 : « Qualité Pharmaceutique – Sécuriser le parcours de soins du patient », Cahier n°15 de l'Ordre National des Pharmaciens (pages 1 à 5 et 17 à 29) – Septembre 2019

Annexe 1

FEUILLE DE ROUTE À DESTINATION
DE LA MINISTRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Déploiement d'une démarche qualité à l'officine



*La qualité en officine,
un engagement collectif
au service des usagers du système de santé*



LA CHAMBRE SYNDICALE
DES GROUPEMENTS & ENSEIGNES DE PHARMACIES | Federgy



COLLÈGE
des pharmaciens
stage



- Décembre 2018 -

Introduction



Les pharmaciens connaissent une profonde mutation de leur métier. Ils sont exposés à de nouveaux enjeux : développement de nouvelles missions (vaccination, téléconsultation, bilan partagé de médication...), inter-professionnalité, développement du numérique, situations de rappel massif de produits, autant d'opportunités et de risques pouvant impacter les conditions de l'exercice pharmaceutique.

Conscients des enjeux de la qualité et de la sécurité de la chaîne pharmaceutique, les représentants des pharmaciens d'officine ont collectivement accepté, cet été, à l'initiative de l'Ordre national des pharmaciens, d'engager la profession dans une démarche « qualité » et de poursuivre ainsi les réflexions déjà menées sur le sujet.

L'objectif est de renforcer et d'harmoniser la qualité des actes pharmaceutiques, au service du patient et de la sécurité sanitaire, dans le but de :

- ◆ **Réaffirmer** la sécurité du patient au cœur des préoccupations de la profession, en s'appuyant sur la confiance accordée aux pharmaciens,
- ◆ **Soutenir** le développement de nouvelles missions en officine dans le cadre des réformes de transformation du système de santé initiées par les pouvoirs publics.

Un Collectif qualité, composé de représentants de la profession et des étudiants¹, organisé sous l'égide de l'Ordre, a été mis en place afin de définir les éléments clés de cette démarche qualité : positionnement, référentiel, modalités de déploiement, dispositions d'évaluation, gouvernance... L'objectif est de mettre en place, en 2019, les éléments structurants de cette démarche, permettant son déploiement dès 2020.

Cette initiative ne se limite pas à l'expression de principes, mais se traduit par un support opérationnel, par la mise à disposition de la profession de moyens permettant de mettre en œuvre les facteurs clés de réussite concourant à l'adhésion et au déploiement de la démarche qualité.

Notre objectif est ambitieux : 100 % des officines engagées dans la démarche à 5 ans.

C'est pourquoi, chaque acteur de la profession a la volonté de contribuer activement au développement de cette démarche qualité au service du patient.

Carine Wolf-Thal
Présidente du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens



¹ CNOP, CCA, CCD, CCE, FSPF, USPO, FEDERGY, UDGPO, CNGPO, APR, CPCMS, ANEPF

Méthode de travail

Basée sur le principe du consensus, la méthode de travail a permis au Collectif d'investiguer les modalités d'élaboration du référentiel qualité, d'évaluation de la démarche, son déploiement ainsi que les aspects économique et réglementaire qui lui sont liés.

Afin d'élaborer ces propositions, le Collectif s'est attaché à :

- ◆ recenser et analyser des modèles existants en France et à l'étranger²,
- ◆ tenir compte des initiatives existantes et de la particularité des structures officinales,
- ◆ auditionner les acteurs impliqués dans la qualité (patients, inspecteurs, sociétés ou groupes déjà investis dans une démarche).

Un Groupe de Travail opérationnel a élaboré des propositions et un comité de pilotage a fixé les orientations et validé les propositions. Réunions, échanges, écoute, diversité de propositions et consensus ont caractérisé les travaux des différentes instances.

Remerciements

L'Ordre national des pharmaciens exprime ses vifs remerciements aux acteurs qui ont participé à ce travail, en particulier **aux membres du Comité de pilotage** :

Robin Tocqueville-Perrier (ANEPP), Albin Dumas (APR), Pascal Louis (CNGPO), Xavier Desmas (CPCMS), Philippe Gaertner – Jocelyne Wittevrongel (FSPF), Christian Grenier (FEDERGY), Laurent Filoche (UDGPO), Gilles Bonnefond – Marie-Josée Augé-Caumon (USPO), Carine Wolf-Thal (CNOP), Isabelle Roussel-Scheuer – Alain Delgutte (CCA), Jérôme Parésys-Barbier (CCD), Brigitte Berthelot-Leblanc (CCE) ;

aux membres du Groupe de Travail opérationnel :

Guillaume Racle (ANEPP), Jean-Bernard Benoit-Gonin (APR), Frédéric Courteille (CNGPO), Dominique Le Vu (CPCMS), Fabrice Camaioni (FSPF), Laurence Bouton – Christian-Eric Mauffré (FEDERGY), Christophe Le Gall (UDGPO), Pierre-Olivier Variot (USPO), Olivier Andriollo – Philippe Labouret (CNOP) - Eric Housieaux – Véronique Lauwerie (CCA/CROP Picardie), Elise Haro-Brunet (CCD), Michel Leblanc (CCE), Marina Jamet – Cécile Bui-Boucher (groupe qualité de l'Ordre national des pharmaciens) ;

ainsi qu'aux différentes parties prenantes consultées (représentants de patients, inspecteurs, associations qualité ...), **aux directions supports de l'Ordre national des pharmaciens** : direction de l'Exercice Professionnel (Pascale Cousin, Véronique Perrin-Lievin), direction des Affaires publiques, européennes et internationales (Hélène Leblanc, Isabelle Guillaume) et **au groupe Afnor** (Philippe Bourdalé).

² *Australie, Belgique, Danemark, Pays-Bas, Portugal, Québec, Royaume-Uni, Roumanie, Slovénie, Suisse*

Liste des propositions-clés



Mettre en place une instance nationale en charge de la qualité en officine

Constat

De nombreuses démarches qualité en officine ont été initiées mais aucune n'a permis d'avoir un consensus professionnel fort, ni d'assurer son déploiement à grande échelle.

Proposition

Avec une volonté collective, la profession souhaite créer une instance nationale représentative, le Haut Comité à la Qualité en Officine, qui présidera le déploiement de la démarche qualité en officine.

Dotée d'une personne morale et propriétaire de la démarche qualité en officine, cette instance se verra confier les missions suivantes :

- ◆ Représenter les attentes de la profession en matière de démarche qualité,
- ◆ Elaborer un référentiel et l'adapter si besoin,
- ◆ Définir la démarche qualité applicable à la profession et concourir à son déploiement,
- ◆ Promouvoir la démarche qualité auprès de la profession et des parties prenantes,
- ◆ Observer le déploiement de la qualité au sein de la profession,
- ◆ S'assurer de la compatibilité des systèmes qualité existants.

Ce Haut Comité sera composé de représentants de la profession et des étudiants.

Il pourra mobiliser des groupes et/ou experts ad hoc pour engager les actions opérationnelles relatives au développement et au déploiement de la démarche qualité, et consulter des parties prenantes si besoin : associations de patients, pouvoirs publics, sociétés savantes, personnalités qualifiées...

Livrable / délai

En mars 2019, le Haut Comité à la Qualité en Officine sera installé, doté des dispositions juridiques et administratives nécessaires et s'attachera à définir son programme pluriannuel d'action.

Liste des propositions-clés



Établir un référentiel qualité officinal

Constat

La rédaction d'un référentiel est le préalable indispensable à toute démarche qualité.

Proposition

Pierre angulaire de la démarche, le référentiel qualité sera rédigé sous l'égide du Haut Comité qui en détiendra la propriété intellectuelle. Il sera mis à disposition de l'ensemble de la profession, en accès libre, gratuitement, afin de favoriser son adoption et son application.

Ce référentiel sera porté par l'ensemble de la profession. Le positionnement de ce document l'orientera vers un référentiel d'assurance qualité porté sur la maîtrise du métier, avec de possibles recours aux outils et méthodes du Management de la Qualité (Management d'une organisation par la qualité).

Le collectif a placé le patient au cœur de cette démarche, au même titre que la transformation du système de santé, voulue par le Président de la République.

Le référentiel s'appuiera notamment sur les Bonnes pratiques métier et sera constitué d'un socle unique articulé autour de quatre axes :

Trois axes orientés directement vers le patient :

- ◆ Dispensation des médicaments et des autres produits autorisés,
- ◆ Prestations (vaccination, bilan de médication, téléconsultation...),
- ◆ Information, prise en charge et accompagnement du patient.

Un axe « support » de processus liés au fonctionnement de l'officine (compétences, gestion des rappels...).

Seuls les items du référentiel relatifs aux activités réelles de l'officine lui seront applicables.

En outre, la satisfaction du patient, principal bénéficiaire de la démarche, sera également intégrée dans le référentiel.

Ce référentiel pourra faire l'objet d'évolutions, permettant ainsi une adaptation appliquée à la configuration et aux activités de chaque officine. Plus qu'un référentiel qualité métier, ce texte contiendra également des dispositions invitant chaque officine à s'améliorer de manière continue sur sa gestion interne, mais aussi sur des sujets clés à forts enjeux pour la profession.

Ce document servira de support à l'ensemble des informations, outils et prestations qui accompagneront la démarche qualité.

Livrable / délai

Le Haut Comité à la Qualité en Officine entend publier le référentiel qualité fin 2019.

Liste des propositions-clés



Déployer la démarche qualité au sein de la profession officinale sur tout le territoire, métropole et Outre-mer

Constat

Dans de nombreux pays, la démarche qualité à l'officine se développe. En France, il est à noter que des officines ont déjà engagé des démarches qualité³. L'analyse comparée des démarches françaises et internationales démontre l'importance de la progressivité, de la formation et de l'accompagnement. Promouvoir et inciter sont les maîtres-mots des démarches qualité. A noter que la certification des officines n'est obligatoire dans aucun de ces pays.

Proposition

Le nombre d'officines ainsi que la configuration de celles-ci amènent la profession à adopter le principe de progressivité pour associer l'ensemble des officines dans cette démarche. C'est un principe clé qui s'applique d'une part à la démarche qualité qui doit être raisonnée et tenir compte des réalités des pharmaciens, et d'autre part aux étapes et services mis à la disposition des professionnels.

La volonté du Collectif est de permettre à chaque officine de s'engager dans la démarche qualité au regard de sa situation et des moyens humains et financiers à sa disposition. Il s'agit de convier tous les professionnels à s'engager pleinement dans cette démarche sans laisser qui que ce soit au bord de la route.

Cela engage la profession à définir des approches pour certaines indispensables et pour d'autres volontaires, à la libre appréciation du pharmacien.

En premier lieu, il convient d'agir sur les futurs acteurs de cette profession, en favorisant l'insertion de la présente démarche qualité dans les parcours de formation initiale, tant pour les futurs pharmaciens que pour les préparateurs.

En second lieu, il est envisagé de mettre à la disposition de la profession un ensemble de moyens permettant à chaque officine de s'investir dans la démarche qualité, en fonction de ses ressources humaines et financières, au travers de :

- ◆ la formation continue en matière de qualité (si le pharmacien le souhaite) : inscrire la qualité dans les orientations du DPC avec des formations DPC validantes,
- ◆ l'accompagnement (si le pharmacien le souhaite),
- ◆ la mise à disposition d'outils (voir proposition n° 4),
- ◆ la communication et l'information auprès de la profession, telles que définies par le Haut Comité à la Qualité en Officine,
- ◆ l'auto-évaluation initiale et annuelle (voir proposition n° 5),
- ◆ la maîtrise du calendrier proposé ci-après.

Livrable / délai

L'année 2019 permettra de mettre en œuvre les facteurs clés de réussite de la démarche concourant à son déploiement à partir de 2020.

³ 15% des officines se sont engagées dans une démarche qualité globale et valorisée.

Liste des propositions-clés



Développer des outils numériques en accès libre au service de la profession

Constat

Les pharmaciens sont extrêmement mobilisés au quotidien pour servir au mieux les usagers, remplir leurs missions et assurer le bon fonctionnement de l'officine. Déployer une démarche qualité au sein d'une profession nécessite la mise à disposition d'outils, facilement accessibles, en cohérence avec les pratiques et enjeux des professionnels.

Proposition

Le Haut Comité à la Qualité en Officine entend non seulement définir des orientations à suivre, mais contribuer également à diffuser des solutions concrètes à l'attention de la profession, de nature à lui rendre la démarche accessible.

C'est pourquoi, le Haut Comité mobilisera des ressources pour fournir aux pharmaciens tous les outils leur permettant de s'approprier et de déployer la démarche qualité.

La profession souhaite pour cela généraliser les moyens numériques partagés pour favoriser le déploiement de ces outils.

La démarche qualité s'inscrit dans un contexte où les enjeux évoluent régulièrement. A ce titre, la démarche est agile, souple et pragmatique. Les acteurs de la profession entendent partager les moyens qui ont fait la preuve de leur efficacité, mais également adapter la démarche aux évolutions du système de santé.

Livrable / délai

Fin 2019, il sera mis à la disposition des pharmaciens, concomitamment à la publication du référentiel, un ensemble de documents, le set « *Les essentiels de la démarche qualité* » composé des éléments suivants :

- ◆ un outil de communication interne pour l'officine,
- ◆ les étapes clés de réussite avec les écueils à éviter,
- ◆ un socle de procédures types « métier ».

Ce set sera accessible librement, sans coût et diffusé lors de la publication du référentiel qualité et porté par le Haut Comité.

Liste des propositions-clés



Établir un dispositif progressif d'évaluation de la profession

Constat

La diversité du réseau officinal (degrés d'appropriation en matière qualité et ressources variables) constitue une force mais également un réel enjeu sur le déploiement de la démarche qualité. L'évaluation tient une part importante dans une démarche qualité, puisque sans cette mesure, il n'y a pas d'invitation au progrès.

Proposition

La profession entend se doter d'un mécanisme systématisé d'auto-évaluation annuelle en ligne. Garantissant l'anonymisation et la confidentialité des données de chaque officine, ce dispositif apportera une valeur ajoutée à chaque pharmacien, notamment par la mise à disposition des données consolidées aux niveaux régional et national.

Un rapport automatisé sera délivré à l'officine, au sein duquel seront mentionnés :

- ◆ le diagnostic de la situation de l'officine,
- ◆ des propositions et recommandations concrètes,
- ◆ une comparaison systématique avec les données consolidées des pharmacies au niveau régional/national,
- ◆ l'évolution par rapport aux précédentes auto-évaluations permettant de mesurer ses progrès.

L'auto-évaluation annuelle sera affichée comme nécessaire. L'auto-évaluation initiale réalisée est le marqueur de l'engagement de l'officine dans la démarche qualité. L'objectif est de 100% des officines impliquées dans une démarche qualité à 5 ans.

Cette auto-évaluation individuelle sera accompagnée d'un observatoire annuel sur l'ensemble de la profession, piloté par le Haut Comité. Les objectifs seront de :

- ◆ évaluer la robustesse du dispositif d'évaluation sous forme d'audits réalisés sur un échantillon statistiquement représentatif de pharmacies (500 officines),
- ◆ apprécier le déploiement de la démarche qualité dans la profession,
- ◆ accompagner la profession dans l'appropriation et la compréhension de la démarche qualité.

Livrable / délai

Dès janvier 2020, le Haut Comité lancera la campagne d'auto-évaluation annuelle et les différents services d'aide à destination des officines seront disponibles.

Dès juin 2021, après une année pleine et entière de la démarche qualité, l'observatoire sera lancé.

Liste des propositions-clés



Soutenir financièrement l'effort de la profession

Constat

Le réseau officinal est une force, un avantage indéniable pour les pouvoirs publics dans l'évolution du système de santé français et la qualité des soins proposée aux concitoyens. Le maintien et l'accompagnement du réseau officinal à sa transformation représentent un enjeu de tout premier plan dans la politique sanitaire de l'Etat.

Le Collectif a conscience qu'un déploiement de cette démarche au sein de la profession nécessite un investissement humain et financier conséquent. Chaque officine doit être soutenue pour déployer et faire vivre une démarche qualité.

Proposition

Le Collectif s'est attaché à modéliser les coûts de cette démarche pour les officines. Par ailleurs, l'analyse des démarches qualité déployées à l'étranger met en exergue la mise en place systématique de mesures incitatives de nature différente pour encourager les pharmacies à entrer dans une démarche qualité.

C'est pourquoi la profession requiert l'appui des autorités pour soutenir et pérenniser l'engagement des officines dans le domaine de la qualité. Le Plan « Ma santé 2022 », le PLFSS, les ARS (fonds d'intervention régional), les financements CNAM, la HAS, l'OPCO... sont autant de leviers qu'il conviendrait de libérer ou de compléter par de nouveaux dispositifs pour compenser l'investissement annuel de la profession et du Haut Comité.

Livrable / délai

Dès janvier 2019, la profession appelle de ses vœux une rencontre multipartite sur le sujet du financement de la démarche qualité en présence des directions compétentes du Ministère des Solidarités et de la Santé et de la CNAM. Il est demandé également de poursuivre, d'une manière générale, des échanges avec les autorités compétentes afin d'identifier des mesures incitatives et des sources de financement.

Calendrier du déploiement



2019

Année de préparation (année blanche pour le pharmacien)

Janvier
-
Février

- ♦ Validation de la feuille de route par le Ministère des Solidarités et de la Santé
- ♦ Rencontre multipartite directions du Ministère / représentants de la profession
- ♦ Estimation des moyens financiers nécessaires au développement des outils du projet

Mars

- ♦ Installation du Haut Comité
- ♦ Définition du plan de communication
- ♦ Lancement de l'élaboration du référentiel qualité, du set « *Les essentiels de la qualité* » et de l'auto-évaluation (avec l'appui d'un prestataire externe)

Avril

- ♦ Mobilisation des prestataires de formation professionnelle continue et d'accompagnement

Dernier
trimestre

- ♦ Communication sur la démarche, publication du référentiel qualité et du set « *Les essentiels de la qualité* »
- ♦ Identification des incitations

2020

Lancement de la démarche

Janvier

- ♦ Lancement de la 1^{ère} campagne d'auto-évaluation (campagne de 6 mois)
- ♦ Lancement des offres de formation professionnelle continue et d'accompagnement

Juin

- ♦ Fin de la 1^{ère} campagne d'auto-évaluation
- ♦ Identification des incitations

2021

Janvier

- ♦ Lancement de la 2^{ème} campagne d'auto-évaluation (6 mois)

2021

Juin

- ◆ Fin de la 2^{ème} campagne d'auto-évaluation

2nd
semestre

- ◆ Lancement de la campagne d'audit de l'observatoire

Décembre

- ◆ Analyse des résultats de l'observatoire
- ◆ Identification des incitations

2022

Janvier

- ◆ 3^{ème} campagne d'auto-évaluation annuelle (6 mois)

Juin

- ◆ Fin de la 3^{ème} campagne d'auto-évaluation

2nd
semestre

- ◆ Campagne d'audit de l'observatoire

Décembre

- ◆ Analyse des résultats de l'observatoire
- ◆ Identification des incitations

2023

1^{er}
trimestre

- ◆ Bilan de la démarche et de son déploiement

2nd
semestre

- ◆ Campagne d'audit de l'observatoire

Décembre

- ◆ Analyse des résultats de l'observatoire

2024

Bilan de l'observatoire sur 3 années pleines

Annexe 2

LES CAHIERS N°15

de l'Ordre national des pharmaciens _ septembre 2019



SOMMAIRE

PARTIE 1

La qualité pharmaceutique : contexte et enjeux

P. 2-3

Les patients au cœur
du parcours de santé

P. 4

La non-qualité en santé

P. 5

La qualité pharmaceutique
dans le parcours de soins

PARTIE 2

Le rôle des pharmaciens, tout au long du parcours de soins

P. 6-8

Industrie pharmaceutique

P. 9-11

Distribution en gros

P. 12-14

Biologie médicale

P. 15-17

Pharmacie à usage intérieur

P. 17-19

Officine

P. 20

Éléments de comparaison
internationale

PARTIE 3

Et demain ?

P. 21

Des démarches qualité
en évolution permanente

P. 22

Des enjeux spécifiques
métier par métier

P. 22-24

Focus sur l'officine

PARTIE 4

Pour aller plus loin

P. 25-27

Les principes fondamentaux
de la qualité

P. 28

Les outils de la qualité

Sites et ressources utiles

REPÈRES

Section A
Pharmaciens
titulaires
d'officine

Section B
Pharmaciens
de l'industrie

Section C
Pharmaciens
de la distribution
en gros

Section D
Pharmaciens
adjoints d'officine
et autres exercices

Section E
Pharmaciens
des départements
et collectivités
d'outre-mer

Section G
Pharmaciens
biologistes

Section H
Pharmaciens
des établissements
de santé

Édito



Carine Wolf-Thal,
présidente du Conseil
national de l'Ordre
des pharmaciens

« L'ENSEMBLE DE LA PROFESSION DOIT S'ENGAGER POUR RENFORCER ET HARMONISER LA QUALITÉ DES ACTES PHARMACEUTIQUES AU SERVICE DU PATIENT ET DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE »

La qualité des actes pharmaceutiques est une préoccupation forte de la profession depuis de nombreuses années, dans un contexte d'évolution des missions des pharmaciens, face à leurs nouveaux enjeux et au développement des nouvelles technologies.

Avec le plan gouvernemental « Ma santé 2022 », la qualité et la pertinence des actes constituent aujourd'hui des enjeux majeurs pour la pérennité de notre système de santé et pour ses usagers.

Garant de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité du médicament à chaque étape de son cycle de vie, le pharmacien, quel que soit son mode d'exercice, est concerné.

La qualité pharmaceutique, telle qu'elle est abordée dans le présent cahier thématique, concerne l'ensemble des actes pharmaceutiques : de la fabrication des médicaments à leur dispensation en passant par leur distribution en gros, ainsi que les actes et services liés à la prise en charge des patients. Il sera également question de la biologie médicale, dont la qualité est un enjeu majeur dans le parcours de soins du patient. L'ambition de ce cahier thématique est de présenter un panorama, non exhaustif, des démarches « qualité » métier par métier, avec l'appui de témoignages de pharmaciens engagés, de patients et d'acteurs de la qualité.

Ce document vise aussi à offrir des perspectives à l'ensemble de la profession dans la mesure où les démarches « qualité » évoluent afin d'intégrer les nouvelles pratiques et technologies. Quant à l'officine, qui constitue le maillon final de la chaîne pharmaceutique, elle doit résolument s'engager dans une démarche qualité formalisée. L'Ordre national des pharmaciens, en partenariat avec les organisations professionnelles représentatives, a d'ailleurs initié une feuille de route pour doter la profession des moyens et d'un support opérationnel permettant la réussite du déploiement de la démarche qualité dans toutes les officines.

Aujourd'hui, l'ensemble de la profession doit poursuivre son engagement et s'impliquer pleinement dans cet objectif. La qualité n'est pas seulement un enjeu pour la prise en charge des patients, elle l'est aussi pour tous les pharmaciens qui valoriseront ainsi leur métier.



LA QUALITÉ PHARMACEUTIQUE : CONTEXTE ET ENJEUX

Les pharmaciens connaissent une profonde mutation de leur métier. Ils sont exposés à de nouveaux enjeux en matière d'offre de soins et de sécurité sanitaire impactant l'ensemble de l'exercice pharmaceutique : développement de nouvelles missions en officine, interprofessionnalité, développement du numérique, situations de rappels massifs de produits, autant d'opportunités et de risques pouvant influencer sur les conditions de l'exercice, que ce soit en officine, à l'hôpital, dans l'industrie ou la distribution en gros, ou encore dans les laboratoires de biologie médicale (LBM). La qualité pharmaceutique et la pertinence des actes constituent donc un enjeu fort tout au long de la chaîne du médicament et des produits de santé, et de la prise en charge du patient. **Tous les métiers de la pharmacie sont concernés, dans un objectif commun : sécuriser le parcours de soins du patient.**



LES PATIENTS AU CŒUR DU PARCOURS DE SANTÉ

« **P**lacer le patient au cœur du système et faire de la qualité de sa prise en charge la boussole de la réforme », tel est l'un des objectifs du plan « Ma santé 2022 », lancé en septembre 2018 par le président de la République. Il s'agit d'assurer au patient qu'il recevra le *bon* soin par le *bon* professionnel au *bon* moment. Dans cette perspective, « Ma santé 2022 » met l'accent sur une logique de parcours de soins entre l'ambulatoire, l'hôpital et le médico-social, logique destinée à limiter les actes redondants ou les pratiques non pertinentes. La qualité des soins permet aussi et surtout de garantir la sécurité des patients. Parvenir à cet objectif, implique que la qualité soit garantie tout au long du circuit pharmaceutique.

Le plan « Ma santé 2022 » a notamment pour but de mieux mesurer la satisfaction des patients en la systématisant pour l'ensemble des prises en charge à l'hôpital, dans le secteur médico-social (Ehpad) et en ambulatoire (soins de premier recours, maisons et centres de santé).

Par ailleurs, les associations d'usagers du système de santé expriment la demande de recevoir une meilleure information sur les prises en charge et les traitements médicamenteux, ainsi que sur la qualité de ceux-ci.

Intégrer les usagers du système de santé dans une démarche qualité doit contribuer à les rendre pleinement acteurs de leur parcours de soins et, au-delà, œuvrer pour la démocratie sanitaire.



« La qualité est essentielle et elle est au cœur du parcours de soins »

Alain-Michel Ceretti, président de France Assos Santé de 2017 à juin 2019

« Les patients doivent pouvoir s'exprimer sur la qualité des soins et l'offre de santé dans les territoires. La qualité est essentielle et elle est au cœur du parcours de soins et, par conséquent, de la chaîne du médicament.

En ce qui concerne l'industrie du médicament, les ruptures d'approvisionnement constituent pour les usagers du système de santé un important dysfonctionnement. Or, elles sont de plus en plus nombreuses, pénalisant les patients qui ne peuvent pas ou plus avoir accès à leur traitement. La qualité du produit est primordiale également et, si la qualité des matières premières fait défaut, alors la qualité du médicament est altérée au détriment des malades. Le constat est que nous avons laissé le monopole des matières premières à l'Asie. Même si l'industrie pharmaceutique européenne maîtrise ses process, elle est dépendante de la qualité des matières premières ou de celle des process des usines implantées à l'étranger.

Concernant les pharmacies à usage intérieur (PUI), le sujet est la traçabilité. Des progrès ont cependant été réalisés, notamment par la suppression des prescriptions manuelles ou des consignes orales.

En ville, il y a eu un saut de qualité grâce, entre autres, aux logiciels d'aide à la prescription. Au-delà, dans les lieux où les médecins ne sont plus suffisamment présents, les pharmaciens d'officine, derniers professionnels de santé de proximité, peuvent apporter un accompagnement précieux et une véritable réponse aux patients. Je préfère voir les pharmaciens se transformer en professionnels de soins et de santé, plutôt qu'en salariés de grande surface ! Pour autant, ils vont devoir améliorer leur pratique et les processus dans leur pharmacie ; une harmonisation est nécessaire. Le patient doit avoir la garantie de bénéficier des mêmes services dans n'importe quelle officine.

Dans les deux à trois ans qui viennent, l'évaluation par les patients des offreurs de soins va se mettre en place. L'« expérience patient » dans son parcours de soins va être prise en compte, ainsi que l'évaluation du service médical rendu. Nous allons nous orienter, dans le monde de la santé, vers une évaluation légitime et attendue des actes et des services. Il faut rendre accessible aux usagers l'information sur la qualité et la sécurité des soins pour qu'ils puissent mieux s'orienter dans le système de santé. »

CE QU'IL FAUT RETENIR

Favoriser la qualité et replacer le patient au cœur du parcours de santé, prendre davantage en compte son vécu et ses retours d'expérience : telles sont les priorités du plan « Ma santé 2022 » et de la loi de Santé.



LA NON-QUALITÉ EN SANTÉ

LES RÉPERCUSSIONS SUR LE PATIENT

Les conséquences de la non-qualité peuvent être particulièrement importantes dans le domaine pharmaceutique et de la biologie médicale, car elles concernent directement la santé des personnes.

► Exposer le patient à des risques significatifs pour sa santé

Un médicament non conforme ou un examen de biologie médicale erroné peut faire peser un risque grave.

Les erreurs de délivrance (posologie, interactions médicamenteuses, dysfonctionnement dans le circuit du médicament à l'hôpital...) peuvent avoir des conséquences lourdes pour le patient.

Il en va de même pour la non-qualité en matière d'examens biologiques. Un faux résultat positif d'un dosage antigène spécifique de la prostate (PSA) peut induire à tort un diagnostic de cancer de la prostate. En France, les examens de biologie médicale participent à l'établissement de 75 % des diagnostics.

En matière de distribution, un transport défectueux, qui met en péril la chaîne du froid pour des vaccins, peut endommager les produits de santé et conduire à leur retrait, de même pour les réactifs (dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, DMDIV), avec *in fine* leur non-délivrance aux patients.

Les risques encourus par le patient en raison d'un défaut de qualité de produits ou d'actes pharmaceutiques engagent la responsabilité professionnelle, civile et pénale du pharmacien au sein de chaque métier.

► Provoquer une rupture de confiance entre usagers et acteurs de santé

Les récents scandales dans le domaine de la santé, avec leurs conséquences sanitaires, judiciaires et médiatiques, ont eu **une influence négative sur l'image de l'ensemble des acteurs, engendrant une rupture de confiance.**

En définitive, les démarches qualité représentent un enjeu de santé publique et de sécurité sanitaire. De fait, les problèmes de non-qualité ont incité les pouvoirs publics à prendre des dispositions afin d'améliorer la qualité et la sécurité des produits de santé, ainsi que des actes des professionnels de santé.

LES COÛTS INDUITS

► Aspect macroéconomique

Dans le domaine de la santé, la non-qualité a des conséquences sur la prise en charge des usagers, y compris d'un point de vue financier. Bien qu'il soit difficile à évaluer précisément, **le coût de la non-qualité a été estimé à 40 milliards d'euros par an**, comme le précisait Nicolas Revel, directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM), lors d'un débat sur la non-qualité durant les Rencontres de La Baule de la conférence nationale des URPS médecins en 2018.

Par ailleurs, selon une étude de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) réalisée en 2016¹, les erreurs et accidents évitables en santé correspondraient à 10 % des dépenses hospitalières. La Haute Autorité de santé (HAS) a également travaillé sur le sujet. En 2004, elle évaluait entre 23 et 230 millions d'euros par an le coût des infections liées aux soins et entre 400 millions et 2,3 milliards d'euros le

coût des événements médicamenteux hospitaliers indésirables.

Les conséquences financières de la non-qualité représentent un enjeu pour les politiques de santé et le système de santé dans son ensemble. La qualité et la sécurité des soins, ainsi que leur pertinence, sont des leviers essentiels pour mettre en œuvre des actions d'amélioration de l'efficacité de la prise en charge des patients.

► Aspect microéconomique

La non-qualité a également des incidences au niveau de chaque organisation. Un sondage réalisé en mars 2017 par l'Association française de normalisation (Afnor) sur les coûts de non-qualité (échantillon de 816 entreprises) montre que, **si la non-qualité est difficile à évaluer, son coût représenterait plus de 5 % du chiffre d'affaires pour un répondant sur trois.** Les sources de surcoût sont, par ordre d'importance :

- la non-conformité des produits ;
- la mauvaise gestion des stocks ;
- la surconsommation d'énergie ;
- les coûts administratifs ;
- le coût de non-qualité des fournisseurs.

Ce constat s'applique à la pharmacie et à la biologie médicale. Pour l'officine, en 2017, Pharma Système Qualité² (PHSQ) a réalisé une étude auprès de 40 officines engagées dans une démarche qualité. Les résultats révèlent que la non-qualité s'élèverait à 1 % du chiffre d'affaires ; ils montrent aussi que la mise en œuvre d'une démarche qualité permet de diviser le nombre d'erreurs de délivrance et de rejets CPAM par deux, tout en réduisant de 30 % les tickets promis et les non-délivrances. Le coût de la non-qualité ne se limite donc pas à la lecture comptable de l'activité ; réduire la non-qualité contribue à la compétitivité des acteurs et à la performance du système de santé.

¹ OCDE (2016), *Better Ways to Pay for Health Care*, OECD Health Policy Studies, Éditions OCDE, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264258211-en>

² Association créée en 2009 qui a pour objectif la diffusion la plus large possible des bonnes pratiques d'organisation et de service aux patients auprès des pharmacies d'officines engagées.

LA QUALITÉ PHARMACEUTIQUE DANS LE PARCOURS DE SOINS

La qualité est déjà bien installée dans la pharmacie et la biologie médicale, depuis de nombreuses années. Elle implique l'ensemble des acteurs qui interviennent dans la chaîne du médicament et participent au suivi des patients.

Les outils qualité ainsi déployés ont été élaborés en fonction des enjeux de chaque activité : bonnes pratiques de fabrication pour les industriels, bonnes pratiques de distribution pour les grossistes-répartiteurs, bonnes pratiques de dispensation pour l'officine, certification HAS des établissements de santé, norme métier et accréditation ISO 15189 pour les laboratoires de biologie médicale.

Objectif : garantir aux usagers la qualité des produits, des services et de la prise en charge médicale, et donc assurer la sécurité des patients. Le rôle du pharmacien est alors de fournir des produits ou des résultats d'examens de biologie médicale conformes et répondant aux exigences réglementaires et de qualité. Au sein des officines plus particulièrement, au-delà de la délivrance de médicaments, la mission du pharmacien s'étend à la compréhension et l'analyse de la situation de la personne, et à la proposition d'une orientation ou de solutions-produits de santé ou services.

La mise en place de démarches qualité contribue à harmoniser les pratiques, permet d'optimiser le fonctionnement des structures et organisations (industrie pharmaceutique, distribution en gros, laboratoires de biologie médicale, pharmacies à usage intérieur, officines) dans une logique de sécurisation des actes sanitaires. Elle leur permet également d'être dans une démarche d'amélioration

continue des pratiques (non-conformité ou qualité défectueuse des produits, non-respect des délais (de livraison), non-respect de la réglementation, réclamations clients...).

Enfin, dans le cadre d'une coordination accrue des soins entre professionnels de santé libéraux, d'une part, et entre ambulatoire et hôpital, d'autre part, une démarche qualité permet la maîtrise et la sécurisation des informations partagées entre professionnels, ainsi que la traçabilité des actes et des processus.

Garantir aux usagers la qualité des produits, des services et de la prise en charge.

La qualité des soins selon l'Organisation mondiale de la santé

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) définit la qualité des soins comme une « **démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques lui assurant le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour le même résultat, au moindre risque iatrogénique et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, résultats, contacts humains à l'intérieur du système de soins*** ». Dans ce cadre, les démarches qualité au sein des structures permettent de réduire les erreurs et les dysfonctionnements, d'analyser les risques et d'améliorer de façon continue la qualité.

D'autres outils contribuent à la qualité des soins : protocoles de soins, traçabilité des actes, outils numériques sécurisés de partage des données de santé, coordination des acteurs de santé, formation professionnelle continue des professionnels de santé... Ces éléments ne constituent pas des démarches qualité en tant que telles, mais contribuent à la qualité des prises en charge et des parcours de soins.

* www.santepublique.eu/qualite-des-soins-definition/

[...]



« La mise en place de meilleures organisations, plus simples et plus robustes »

Yvonnick Bezie, chef de service pharmacie, Groupe hospitalier Paris-Saint-Joseph

« Les différentes activités des PUI sont organisées et font l'objet de procédures au regard de référentiels nationaux, calquées sur les procédures d'assurances qualité. Chaque établissement de santé peut s'engager dans des démarches volontaires et établir ses propres procédures en fonction de la nature des activités qu'il couvre, comme la pédiatrie ou la gériatrie. Les pharmaciens sont aussi impliqués dans des organisations transversales qui dépassent le cadre des PUI comme le management de la prise en charge médicamenteuse des patients. Son organisation nécessite une coordination complexe entre des acteurs (médecins, pharmaciens, soignants) qui exercent dans des services différents. **L'avènement des activités de pharmacie clinique, actuellement en plein développement, vise entre autres à mieux coordonner les prises en charge thérapeutiques,** grâce à une implication pharmaceutique au plus près des patients pour sortir des démarches segmentées. L'amélioration continue de la qualité qui en découle contribue à la mise en place de meilleures organisations, plus simples et plus robustes. »

Le référentiel

► La V2020

Officine

Une dispensation de qualité constitue un enjeu de santé publique. Outre les bonnes pratiques de dispensation, la profession dispose d'outils comme ceux proposés par l'Ordre pour s'engager volontairement dans une démarche qualité.



LES PROCESSUS CONCERNÉS PAR LA QUALITÉ

L'exercice officinal est centré sur la dispensation du médicament, mais il est en profonde mutation par le déploiement de nouvelles missions et de services, qui impliquent la mise en place de processus au sein de la pharmacie. La dispensation des médicaments et produits de santé en constitue néanmoins le principal :

Q
U
A
L
I
T
É

Dispensation de médicament, qu'elle soit avec ou sans ordonnance

▼
Conseil pharmaceutique

▼
Contribution aux vigilances et traitements des alertes sanitaires

► La dispensation de médicament, qu'elle soit avec ou sans ordonnance : le pharmacien doit notamment vérifier la validité de l'ordonnance et, si besoin, l'identité du patient dans la mesure de ses moyens ; la régularité

02 LE RÔLE DES PHARMACIENS TOUT AU LONG DU PARCOURS DE SOINS

formelle de l'ordonnance selon les médicaments prescrits et la réglementation dont ils relèvent ; la qualification du prescripteur selon les médicaments prescrits.

Il doit aussi procéder à l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance ou à l'analyse pharmaceutique liée à une demande de médicament à prescription médicale facultative. Elle permet de vérifier les posologies, les doses, les durées de traitement, le mode et les rythmes d'administration, l'absence de contre-indications, d'interactions et de redondances médicamenteuses. Le suivi et la réévaluation du traitement font aussi partie de l'analyse de l'ordonnance lors du renouvellement d'un traitement.

► **Le conseil pharmaceutique :** le pharmacien conseille et informe le patient afin d'assurer le bon usage et une bonne observance du traitement.

► **La contribution aux vigilances et traitements des alertes sanitaires :**

le pharmacien contribue à la surveillance et à l'évaluation des effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments et porte une attention particulière aux médicaments sous Plan de gestion des risques.

► **Les autres processus concernent notamment :**

- les retraits de lots ;
- le respect de la chaîne du froid ;
- la préparation des doses à administrer ;
- l'accueil et l'accompagnement de la patientèle ;
- l'information des patients/clients ;
- les actions de prévention et d'éducation à la santé ;
- les prestations pharmaceutiques (entretiens pharmaceutiques,

bilans partagés de médication, télémédecine, nouveaux services...)

- la location de matériel ;
- l'enregistrement et l'archivage ;
- les locaux (y compris respect de la réglementation) ;
- les matériels ;
- la gestion des achats et des stocks ;
- la facturation et la gestion du tiers-payant ;
- la gestion de l'officine et des ressources humaines ;
- la vaccination.

Selon l'activité de l'officine, d'autres processus peuvent être mis en œuvre pour les préparations magistrales ou la vente en ligne de médicaments.

LE CADRE RÉGLEMENTAIRE ET LES DÉMARCHES VOLONTAIRES

Plusieurs textes législatifs et réglementaires appellent le pharmacien à exercer la qualité au quotidien :

Le code de la santé publique (CSP) précise que « l'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués » ; « La dispensation, y compris par voie électronique, des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la Santé » ; « Ces bonnes pratiques prévoient notamment

les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments. »

Les bonnes pratiques ont ainsi été transcrites dans le corpus réglementaire :

■ **Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation (BPD)** des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières. Les BPD introduisent des dispositions sur la démarche qualité appliquée à la dispensation. Le pharmacien doit s'assurer que « le fonctionnement de son officine permet de garantir à tout moment la qualité et la sécurité de la dispensation en limitant autant que possible les risques liés à une erreur de délivrance, de prescription, des interactions médicamenteuses ou des contre-indications non détectées, des posologies inadaptées ou une inobservance du traitement ».

■ **Décision du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation (BPP).** Elles ont été définies par l'ANSM pour garantir la qualité des préparations fabriquées in situ à l'officine. Les exigences fondamentales portent sur les installations, la qualification du personnel et du matériel, l'existence de procédures écrites et validées pour chaque étape, les enregistrements. Elles sécurisent ainsi l'ensemble des opérations de préparation, garantissant notamment un contrôle de la conformité et une bonne traçabilité des matières utilisées.

Les pharmaciens peuvent également s'impliquer volontairement dans des démarches qualité comme :

- le programme d'accompagnement qualité du CNOP ;

- celles proposées par des groupements de pharmaciens ou par des associations locales ;
- les démarches menées par des sociétés de conseil.



« Harmoniser les pratiques de l'équipe officinale »

Diane Lafourcade, pharmacien adjoint à Pau (Pyrénées-Atlantiques), conseillère ordinale de la section D

LES INSTITUTIONS IMPLIQUÉES

Les pharmaciens inspecteurs des agences régionales de santé (ARS) sont chargés de contrôler l'application des lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie, aux professions de la pharmacie, aux activités et aux produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits cosmétiques...).

Dans le cadre de la qualité à l'officine, ils vérifient certains critères : présence pharmaceutique continue, inscription au tableau de l'Ordre, impression des mentions obligatoires de délivrance sur l'ordonnance, conditions de conservation des produits de santé thermosensibles, retrait de lots de médicaments, gestion des stupéfiants, gestion des registres et ordonnanciers obligatoires à l'officine, etc.

« En 2009, l'officine a été confrontée à des erreurs de délivrance. La titulaire a décidé de mettre en place une procédure pour formaliser les modalités de dispensation.

D'autres procédures internes ont ensuite été établies, par exemple sur la location de matériel. En 2015, la titulaire et un pharmacien adjoint ont suivi une formation à la qualité.

Le pharmacien adjoint a élaboré de nouvelles procédures, dont certaines sont adaptées de la norme ISO 9001.

Aujourd'hui, nous disposons d'une base documentaire qui couvre différents processus comme le retour d'un produit, la délivrance exceptionnelle d'une boîte de médicaments supplémentaire, l'établissement des bons promis aux grossistes, la dispensation à domicile. Toute l'équipe a accès à cette base "qualité" répartie entre comptoir, administratif et gestion du personnel, robots et automatisation. Nous avons aussi chaque mois une réunion sur les dysfonctionnements et l'adaptation des procédures.

Cette démarche a permis d'harmoniser les pratiques de l'équipe officinale, d'éviter des erreurs et de mieux satisfaire la patientèle. »

Dispensation d'oxygène à usage médical

Les bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (BPDO) ont fait l'objet d'une actualisation par arrêté du 16 juillet 2015 (*Journal officiel* du 22 juillet 2015).

Le chapitre I des BPDO est consacré à l'assurance de la qualité, c'est-à-dire l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que l'oxygène à usage médical est fabriqué et/ou dispensé selon les normes de qualité requises. Il décrit notamment les objectifs du système qualité qui doit être mis en place, le système documentaire et l'auto-inspection.

02 LE RÔLE DES PHARMACIENS TOUT AU LONG DU PARCOURS DE SOINS

ÉLÉMENTS DE COMPARAISON INTERNATIONALE

Dans plusieurs pays, les officines se sont déjà engagées dans des démarches de qualité soit obligatoires, soit volontaires.

SUISSE

La loi sur les produits thérapeutiques rend obligatoire « un système d'assurance qualité approprié et adapté à la fonction et à la taille de l'entreprise », couvrant la plupart des activités officinales. L'association faitière PharmaSuisse propose aux officines le programme facultatif ISO 9001 QMS Pharma. Il inclut une documentation qualité, un accompagnement, un audit externe et des évaluations (par exemple, visite « Client mystère »).

DANEMARK

La loi danoise rend obligatoire le système qualité à l'officine pour certaines procédures. Le respect de cette obligation est contrôlé par des inspections de l'Agence du médicament. Le choix du système qualité est à la discrétion des officines, qui recourent à 80 % au programme d'accréditation « Officine » de l'IKAS (Institut danois pour la qualité et l'accréditation des soins de santé). Les normes visent au respect d'exigences minimales. L'accréditation repose sur la visite de deux inspecteurs tous les trois ans. À son octroi, la pharmacie reçoit 13 400 euros des autorités.

PAYS-BAS

La certification des officines n'est pas obligatoire, mais 95 % des pharmacies sont certifiées au regard de la norme nationale

HKZ 136. Le référentiel de certification se fonde sur les lignes directrices adoptées par l'association des pharmaciens néerlandais (KNMP) et concerne la dispensation, les préparations magistrales, le conseil, la prise en charge des patients diabétiques, etc. Les officines certifiées sont mieux rémunérées par les assureurs et les plus performantes perçoivent une prime.

AUSTRALIE

Depuis 12 ans, un programme facultatif de certification, QCPP (pilote par la Guild – syndicat des titulaires d'officines), est proposé aux officines. Il est essentiellement fondé sur des critères commerciaux, et non des critères de qualité de service au patient et de prise en charge clinique. 85 % des pharmacies sont certifiées. L'accès au paiement des services est conditionné à la certification. En parallèle, la Pharmaceutical Society of Australia a produit des normes de pratique sur quatre thèmes : fondements de la pratique ; dispensation de produits thérapeutiques ; dispensation d'informations de santé ; prestation de services professionnels.

ROYAUME-UNI

Depuis décembre 2016, la convention nationale pharmaceutique anglaise (CPCF) comprend un programme de rémunération à la qualité en lien avec des objectifs de santé publique. Quatre critères d'éligibilité doivent être respectés et huit

critères de qualité permettent de gagner de 5 à 100 points, selon un barème dépendant de la difficulté de l'objectif et du gain qu'il représente pour le patient. Pour participer, les pharmacies peuvent soumettre une déclaration en ligne deux fois par an.

PORTUGAL

La loi exige la mise en place d'un système qualité à l'officine pour toutes les procédures, contrôlée lors des inspections de l'Agence du médicament (Infarmed). Les pharmaciens peuvent concevoir leur propre système qualité ou recourir à des modèles existants comme le référentiel qualité proposé par l'Ordre portugais des pharmaciens.

QUÉBEC

Chaque officine ou service hospitalier doit mettre en place des politiques et procédures permettant d'atteindre les standards de pratique et la sécurité de la chaîne du médicament. L'Ordre des pharmaciens a mis en place un « programme de surveillance » de l'exercice qui s'appuie sur des standards de pratique et comprend deux volets : développement professionnel et inspection professionnelle. En partenariat avec les inspecteurs, ce programme doit permettre aux pharmaciens de dresser un bilan de leur exercice professionnel afin de progresser pour offrir aux patients les meilleurs soins et services pharmaceutiques possible.



ET DEMAIN ?

L'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des actes pharmaceutiques et biologiques s'inscrit dans un contexte global de qualité des prises en charge et des soins. La mise en œuvre de démarches de qualité pour chacun des métiers de la pharmacie doit se poursuivre et répondre aux nouveaux enjeux du système de santé et à ses évolutions organisationnelles et technologiques.

DES DÉMARCHES QUALITÉ EN ÉVOLUTION PERMANENTE

Depuis les années 2000, marquées par des affaires sanitaires et une demande plus forte des patients pour une sécurité accrue des soins, les différents acteurs de santé ont initié des démarches qualité. Celles-ci continuent d'évoluer afin d'intégrer de nouveaux concepts comme les évolutions réglementaires, mais également de nouveaux processus et/ou technologies. Elles doivent aussi prendre en compte les évolutions organisationnelles telles les regroupements de structures et les demandes d'évaluation par les patients.

Ainsi, la V2020 de la certification HAS pour les établissements de santé a été simplifiée et structurée autour de quatre axes :

- **le patient** : mesurer la recherche du respect de ses droits et de son engagement tout au long de la prise en charge ;
- **les équipes de soin** : apprécier leur capacité à se concerter et se coordonner tout au long du parcours du patient, à maîtriser les risques, à vérifier la pertinence des soins et à analyser les résultats de la prise en charge ;

- **l'établissement** : vérifier la définition de la stratégie en fonction des besoins du territoire et sa capacité à impulser une dynamique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;

- **les GHT** : évaluer le niveau de maturité de leur coopération pour organiser des filières de prise en charge et coordonner leur politique de qualité et de sécurité des soins.

La nouvelle version du référentiel vise aussi à généraliser la méthode d'évaluation du patient-traceur afin de mieux apprécier la qualité de la prise en charge.

Autres exemples :

- **l'ANSM a publié le 6 mai 2019 une version actualisée du Guide des bonnes pratiques de fabrication (BPF)** intégrant une nouvelle version de l'annexe II et une nouvelle partie IV. Cela fait suite à la publication par la Commission européenne du guide des BPF spécifiques aux médicaments de thérapie innovante et d'une nouvelle version de l'annexe II relative à la fabrication des substances actives biologiques et des médicaments à usage humain ;

- **en ce qui concerne les laboratoires de biologie médicale**, la norme ISO 15189 doit aussi évoluer afin de prendre en compte les nouvelles techniques d'analyse et l'évolution du métier de biologiste.



03 ET DEMAIN ?

DES ENJEUX SPÉCIFIQUES MÉTIER PAR MÉTIER

Chacun des acteurs de la prise en charge du médicament devra également relever des problématiques spécifiques.

Dans un monde globalisé où interviennent différents partenaires internationaux, **l'industrie pharmaceutique** est aujourd'hui confrontée à la complexité croissante des processus, renforcée par l'arrivée de thérapies innovantes et des biotechnologies. Elle doit aussi faire face aux ruptures d'approvisionnement. « *Ce qui fera la différence entre les laboratoires pharmaceutiques, c'est leur prise en compte de normes orientées vers la satisfaction du client,*

qui intègrent l'ensemble de la chaîne managériale au sein de l'entreprise », observe Marco Follet, conseiller ordinal, section B.

Au niveau de la distribution, « *pour les grossistes-répartiteurs et les dépositaires, la gestion du risque est devenue essentielle, ainsi que la dynamique d'amélioration continue, portant en particulier sur une meilleure gestion du transport des produits de santé* », souligne Bernard Vandenhove, ancien conseiller ordinal, section C.

Dans les PUI, « *notre défi est d'améliorer la culture qualité et sécurité au sein des*

établissements, de façon transversale entre les différents services hospitaliers. L'amélioration de l'efficacité de la prise en charge médicamenteuse constitue également un fort enjeu », commente Jean-Yves Pouria, vice-président du CNOP.

En ce qui concerne la biologie médicale, en 2020, tous les laboratoires devront être accrédités pour 100 % de leur activité. « *L'accréditation s'applique à l'ensemble du processus qui contribue à la fiabilité des résultats et à leur interprétation*, relève Bernard Poggi, vice-président, section G. *Elle favorisera de fait une meilleure maîtrise de la prise en charge des urgences en ambulatoire ou à l'hôpital.* »

La qualité est par conséquent un travail à la fois quotidien et de longue haleine, qui nécessite l'implication de l'ensemble des acteurs.

Focus sur l'officine

Les pharmaciens connaissent une profonde mutation de leur métier. Ils sont confrontés à de nouveaux enjeux : développement de nouvelles missions (vaccination, téléconsultation, bilan partagé de médication...), interprofessionnalité, développement du numérique, situations de rappel fréquent de produits. Ces évolutions constituent autant d'opportunités et de risques qui peuvent avoir un impact sur les conditions de l'exercice pharmaceutique. Conscients des enjeux de la qualité et de la sécurité de la chaîne pharmaceutique, les représentants des pharmaciens d'officine ont collectivement accepté, à l'initiative de l'Ordre national des pharmaciens, d'engager la profession dans une démarche « qualité » et de poursuivre ainsi les réflexions déjà menées sur le sujet.

L'objectif est de renforcer et d'harmoniser la qualité des actes pharmaceutiques,

au service du patient et de la sécurité sanitaire, dans le but de :

- réaffirmer la sécurité du patient au cœur des préoccupations de la profession ;
- soutenir le développement de nouvelles missions en officine dans le cadre de la transformation du système de santé.

Ainsi, la profession officinale a remis fin décembre 2018, une feuille de route à Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé, en lui présentant les six propositions et axes de travail de la profession afin de mettre en place, en 2019, les éléments structurants de cette démarche et, dès 2020, son déploiement au sein des officines. L'objectif est ambitieux puisqu'il vise l'engagement de 100 % des officines d'ici cinq ans.

« *La qualité est synonyme de sécurité pour le patient et pour le pharmacien. Elle offre une garantie accrue en matière*

de prise en charge », explique Alain Delgutte, membre du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Pour Jérôme Parésys-Barbier, président, section D, « *l'engagement dans la qualité est la meilleure manière de montrer les compétences des pharmaciens d'officine, titulaires et adjoints, ainsi que leur place dans le parcours de soins. Mettre en œuvre une démarche qualité en officine est aujourd'hui indispensable afin d'assurer un haut niveau de savoir-faire, de conseils et de prestations pour une prise en charge globale des patients* ».

* Le collectif est composé de représentants de la profession et des étudiants : Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), Conseil central de la section A (CCA), Conseil central de la section D (CCD), Conseil central de la section E (CCE), Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF), Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO), Federgy (la chambre syndicale des groupements et enseignes de pharmacies), Union des groupements de pharmaciens d'officine (UDGPO), Collectif national des groupements de pharmaciens d'officine (CNGPO), Association de pharmacie rurale (APR), Collèges des pharmaciens conseillers et maîtres de stage (CPCMS), Association nationale des étudiants en pharmacie de France (Anepf).

Six propositions clés

1. UN HAUT COMITÉ À LA QUALITÉ EN OFFICINE

Le Haut Comité à la qualité en officine est une instance nationale créée par la profession, composée de ses représentants et des étudiants. Il présidera le déploiement de la démarche qualité en officine.

Il aura les missions suivantes :

- représenter les attentes de la profession en matière de démarche qualité ;
- élaborer un référentiel et l'adapter si besoin ;
- définir la démarche qualité applicable à la profession et concourir à son déploiement ;
- promouvoir la démarche qualité auprès de la profession et des parties prenantes ;
- observer le déploiement de la qualité au sein de la profession ;
- s'assurer de la compatibilité des systèmes qualité existants.

2. UN RÉFÉRENTIEL QUALITÉ

Un référentiel qualité, rédigé sous l'égide du Haut Comité, sera mis à disposition de l'ensemble de la profession en 2020, en accès libre, gratuitement, afin de favoriser son adoption et son application.

Il s'appuiera notamment sur les bonnes pratiques métier et sera constitué d'un socle unique articulé autour de trois axes tournés vers le patient :

- dispensation des médicaments et des autres produits autorisés ;
 - prestations (vaccination, bilan de médication, téléconsultation...);
 - information, prise en charge et accompagnement du patient ;
- ainsi que d'un axe « support » des processus liés au fonctionnement de l'officine (compétences, gestion des rappels...).

3. UNE DÉMARCHE PROGRESSIVE

Afin de permettre à chaque officine de s'engager dans la démarche qualité au regard de sa situation et des moyens humains et financiers à sa disposition, la profession adopte un principe de progressivité.

Elle s'engage à définir des approches, pour certaines indispensables et, pour d'autres, volontaires. En premier lieu, il convient de favoriser l'insertion de la démarche qualité dans les parcours de formation initiale, tant pour les futurs pharmaciens que pour les préparateurs. En second lieu, il est envisagé de mettre à la disposition de la profession un ensemble d'outils permettant à chaque officine de s'investir dans la démarche qualité : formation continue (DPC), accompagnement, supports documentaires, communication et information, auto-évaluation...



« Du fait de leur éloignement de la métropole et de leur insularité, les pharmaciens d'outre-mer, tous métiers confondus, sont extrêmement attentifs à la qualité des prises en charge et à la sécurité des patients. Ils sont par conséquent très favorables aux démarches qualité, sachant que leur exercice peut se dérouler dans des conditions spécifiques liées à leur environnement (par exemple, climatiques). Certains laboratoires de biologie médicale sont déjà accrédités pour 100 % des examens. Les hôpitaux sont évidemment engagés dans la certification. Quant aux pharmaciens d'officine, ils sont prêts à s'engager dans une démarche qualité au bénéfice des patients. »

B. Berthelot-Leblanc, présidente du Conseil central de la section E représentant les pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer

4. DES OUTILS NUMÉRIQUES EN ACCÈS LIBRE

Le Haut Comité mobilisera des ressources pour fournir aux pharmaciens tous les outils leur permettant de s'approprier et de déployer la démarche qualité. Ils auront à leur disposition un set « Les essentiels de la démarche qualité » : outil de communication interne pour l'officine, étapes clés de réussite avec les écueils à éviter, ainsi qu'un socle de procédures-types « métier ».

03 ET DEMAIN ?

5. UN DISPOSITIF PROGRESSIF D'ÉVALUATION

La profession se dotera d'un mécanisme systématisé d'autoévaluation annuelle en ligne.

Un rapport automatisé sera délivré à l'officine et comportera notamment :

- le diagnostic de sa situation ;
- des propositions et recommandations concrètes ;
- une comparaison systématique avec les données consolidées des autres officines au niveau régional/national ;
- l'évolution par rapport aux précédentes autoévaluations permettant de mesurer ses progrès.

Cette autoévaluation individuelle sera accompagnée d'un observatoire annuel sur les démarches de l'ensemble de la profession, piloté par le Haut Comité.

6. UN SOUTIEN FINANCIER

Le déploiement de la démarche qualité nécessite un investissement humain et financier important pour chaque officine. C'est pourquoi la profession requiert l'appui des autorités (État, CNAM, ARS, HAS...) pour soutenir et pérenniser son engagement dans le domaine de la qualité.

« La qualité est la pierre angulaire des métiers de la pharmacie, au service de la sécurité des patients. Cette exigence est déjà structurée depuis de nombreuses années dans la plupart des filières pharmaceutiques. Dans le cadre de l'évolution du métier et du système de santé, les officines doivent aujourd'hui s'engager dans une démarche qualité. »

Carine Wolf-Thal, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

CALENDRIER

MARS
2019

installation du Haut
Comité de la qualité
en officine

JANVIER
2020

lancement
de la campagne
d'auto-évaluation annuelle

2021

lancement
de l'observatoire
de la qualité

FIN 2019

livraison du référentiel
qualité et du set
« Les essentiels de
la démarche qualité »

2020

déploiement de
la démarche qualité

04

POUR ALLER PLUS LOIN

La qualité s'appuie sur des principes et des approches pratiques qui s'appliquent à tous les secteurs d'activité. Le « client » ou, dans le domaine de la santé, « le patient » est au centre des démarches.

LES PRINCIPES FONDAMENTAUX DE LA QUALITÉ

Toute démarche qualité repose sur cinq principes fondamentaux.

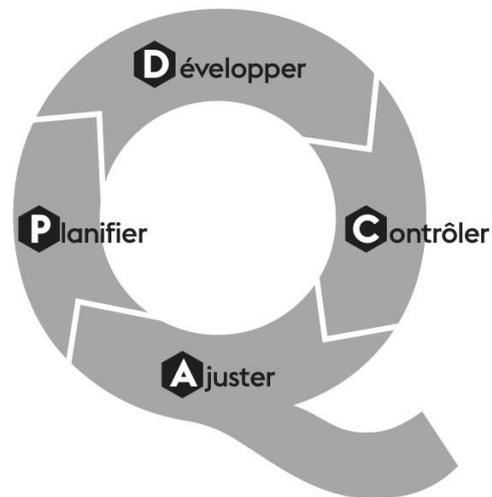
► Le premier consiste à **placer le client au centre de la démarche qualité**. L'objectif est de lui fournir un produit ou un service du meilleur niveau de qualité qui soit.

► Le deuxième est fondé sur la **satisfaction des besoins explicites et implicites du client**. Celui-ci exprime clairement des besoins. En revanche, il n'en formule pas certains, car, pour lui, ils sont évidents. La non-prise en compte des besoins implicites génère le plus souvent de l'insatisfaction.

► La **recherche de la conformité du produit ou du service** constitue le troisième point essentiel des démarches qualité.

► La **mesure** est importante pour apprendre et comprendre. Concrètement, toute démarche qualité doit comporter la mise en place d'indicateurs permettant de mesurer la qualité des produits ou des services, et les performances de l'organisation.

► Dernier principe primordial : **l'amélioration continue**. Elle est une nécessité pour qu'un organisme conserve ses niveaux de performance, s'adapte à toute variation de contexte et se crée de nouvelles opportunités.



04 POUR ALLER PLUS LOIN

LES DIFFÉRENTS CONCEPTS DE LA QUALITÉ : DE QUOI PARLE-T-ON ?

► **Qualité totale** : démarche de gestion s'appuyant sur la participation des employés pour continuellement améliorer les produits et/ou les services afin de répondre aux attentes des clients au meilleur ratio qualité/coût.

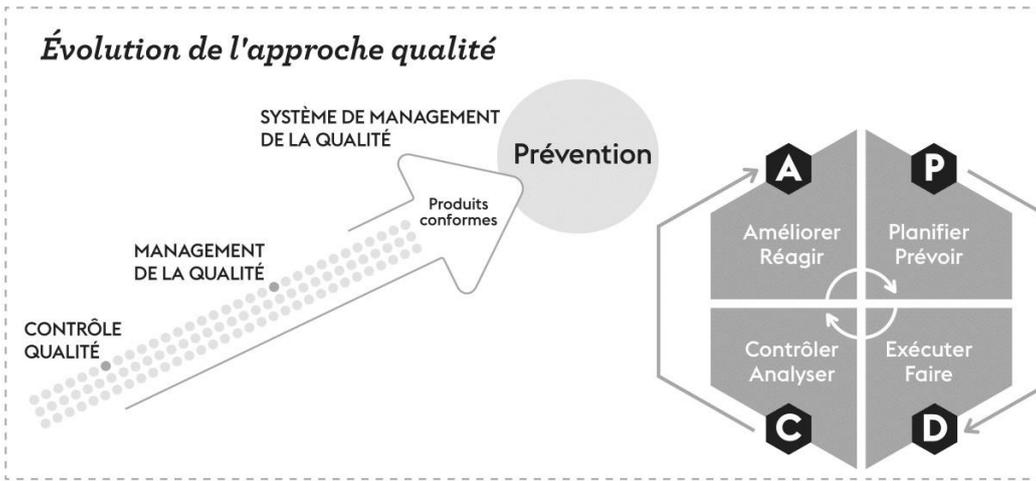
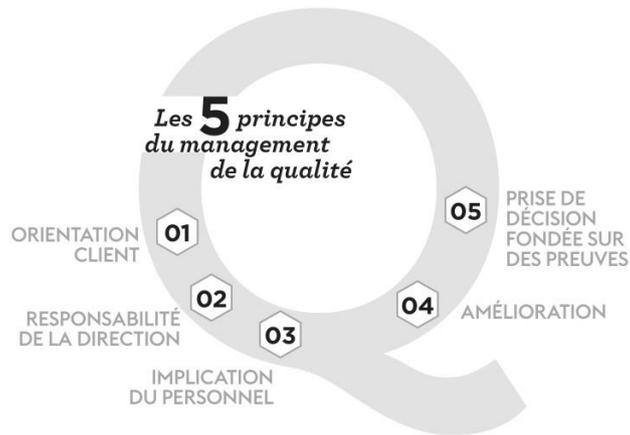
► **Approche processus** : principe méthodologique de management consistant à découper une entreprise ou une organisation en sous-ensembles fonctionnels qui doivent être identifiés et décrits, de même que leurs interactions entre eux précisées. Le découpage en processus permet un pilotage au plus fin des activités grâce à des indicateurs de mesure et de surveillance.

► **Management de la qualité** : activité de gestion permettant de conduire une organisation par une juste appréciation des risques encourus et des

moyens à mettre en œuvre pour les maîtriser (analyse de risques), et de l'orienter vers la qualité en définissant des objectifs qualité par processus dans le cadre d'une politique qualité plus globale, revue périodiquement.

► **Assurance qualité** : partie du management de la qualité visant à donner confiance aux tiers dans la capacité d'une organisation à délivrer un produit ou un service conforme à des exigences spécifiées en respectant des méthodes ou modes opératoires bien définis.

► **Contrôle qualité** : vise à déterminer la conformité d'un produit ou d'un service en comparant le résultat obtenu à des spécifications préétablies.



LES DÉMARCHES DE RECONNAISSANCE

Les démarches qualité peuvent répondre à certaines spécifications techniques, à des cahiers des charges ou à des référentiels. Selon le cas, elles aboutissent à des reconnaissances délivrées par des organismes.

	Certification de système	Certification de service	Label	Évaluation	Accréditation
Objet	Démontrer la conformité du service par l'organisation en place	Démontrer la conformité du service	Modulable	Modulable/Évaluer la performance du service, de l'organisation	Attester de la compétence d'un organisme d'évaluation de la conformité
Positionnement	Volontaire	Volontaire ou réglementaire	Volontaire ou réglementaire	Volontaire	Volontaire
Propriétaire du référentiel	ISO, porteur de projet	Porteur de projet ou législateur	Porteur de projet ou législateur	Porteur de projet	ISO
Accréditation	Oui, par le Cofrac	Oui, par le Cofrac	Non	Non	Sans objet
Cycle de certification et fréquence	3 ans, fréquence annuelle	Durée à déterminer, fréquence annuelle	Durée et fréquence à déterminer	Durée et fréquence à déterminer	3 ans, fréquence annuelle
Modalités d'évaluation	Audit sur site Audit documentaire	Audit sur site Audit documentaire Visite mystère	Modulable	Audit sur site	Audit sur site
Opérateur	Organisme certificateur	Organisme certificateur	À définir	À définir	Cofrac
Exemples	ISO 9001, HAS	Optique, formation professionnelle	Label Diversité, Label Rouge	Programme Qualité de l'Ordre	LBM

LE SOCLE DE LA QUALITÉ : LA NORME ISO 9001* (2015)

L'ISO 9001 est la norme de référence en management de la qualité applicable à tous les métiers. Reconnue internationalement, elle repose sur plusieurs

principes de management de la qualité, en particulier l'orientation client, la motivation et l'engagement de la direction, ainsi que l'approche processus et l'amélioration continue de la qualité. Elle constitue un référentiel qui permet à l'organisme de définir des objectifs, d'analyser les risques, d'évaluer les processus et d'améliorer la qualité, dans le but de fournir des produits et/ou des services uniformes et de bonne qualité, répondant aux attentes et besoins des clients.

La norme ISO 9001 s'adresse à tous les organismes, quels que soient leur taille et leur secteur d'activité. L'organisme peut faire l'objet d'une certification par un organisme certificateur. La certification ISO 9001 démontre alors qu'une organisation a instauré une culture client et qu'elle favorise l'innovation.

* Source : <https://www.iso.org>, norme ISO 9001

04 POUR ALLER PLUS LOIN

LES OUTILS DE LA QUALITÉ

Plusieurs outils et méthodes structurent la qualité des produits et des services. Ils sont mis en œuvre par des organismes dans le cadre d'un système de management de la qualité.

LES RÉFÉRENTIELS D'OBJECTIFS

Les **référentiels d'objectifs** sont des outils qui permettent à un organisme ou une structure d'atteindre des résultats mesurables. **Ils déterminent un cadre, des exigences et des objectifs en matière de qualité, de sécurité, de « besoins clients »**. Les référentiels permettent à l'organisme d'évaluer ses processus par rapport aux exigences et aux objectifs définis. Les référentiels prennent en compte les réglementations en vigueur. Ils constituent le fondement des normes, dont les normes ISO 9001 ou ISO 15189 pour les laboratoires de biologie médicale.

Les **guides de bonnes pratiques** déterminent quant à eux les exigences fondamentales de l'activité. **Ils s'appliquent à la fois aux processus et au contrôle de la qualité**. Dans le domaine pharmaceutique, plusieurs guides existent : « Bonnes pratiques de fabrication », « Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain », « Bonnes pratiques de préparation », « Bonnes pratiques de dispensation des médicaments », « Bonnes pratiques des laboratoires dans l'industrie », « Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ». Ils sont établis par la profession avec les organismes régulateurs (ANSM).

Par ailleurs, **la pharmacopée est un ouvrage réglementaire** qui définit les critères de pureté des matières premières ou des préparations entrant

dans la fabrication des médicaments, ainsi que les méthodes d'analyse à utiliser pour en assurer le contrôle (source : ANSM), tant par les établissements pharmaceutiques (audits internes et externes) que par l'ANSM lors des contrôles de routine qu'elle est amenée à réaliser régulièrement sur les médicaments prélevés sur le marché et/ou lors d'inspections, ou bien par les ARS lors des inspections d'officines, notamment celles qui réalisent des préparations.

LES MÉTHODES D'ANALYSE ET DE GESTION DU RISQUE

Le risque est défini comme « *l'effet de l'incertitude sur les objectifs* » (ISO 31000).

Le **management du risque** consiste à mettre en œuvre des activités coordonnées dans le but de diriger et piloter un organisme vis-à-vis du risque. **L'analyse du risque** est un processus mis en œuvre pour comprendre la nature d'un risque et pour en déterminer le niveau (Guide ISO/CEI 73).

Dans l'univers pharmaceutique, les méthodes d'analyse et de gestion du risque ont bien été décrites et codifiées dans les travaux de l'ICH (conférences internationales d'harmonisation) : ICH Q9 (travaux utilement complétés par l'ICH Q8 et ICH Q10).

Ces principes sont également repris pour les dispositifs médicaux dans le cadre de la norme ISO 13485.

LES AUDITS

L'**audit qualité** est un processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir **des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective** pour déterminer dans quelle mesure les critères qualité (référentiels, norme, réglementation, cahier des charges...) sont satisfaits. **Les audits internes** sont réalisés par ou pour le compte de l'organisme lui-même.

Les audits externes sont effectués par des parties externes à l'organisme : soit un client (à l'image d'un industriel qui mène un audit de son sous-traitant), soit un organisme d'audit indépendant (organisme certificateur ou accréditeur, organisme public...).

LES INDICATEURS

Un indicateur est une information choisie, associée à un critère, qui est destinée à en observer les évolutions à intervalles définis. Les indicateurs doivent être simples, fiables et mesurables et s'inscrire dans la pratique quotidienne. Par exemple, il peut s'agir de la satisfaction client, des erreurs de dispensation, du délai de rendu des résultats de biologie médicale urgents, du respect des délais, du niveau des stocks ou du coût de la non-qualité.

Sites et ressources utiles

DÉFINITIONS ET PRINCIPES

- ▶ **Qualité Performance :**
qualiteperformance.org > Qui sommes-nous ?
- ▶ **Afnor :** afnor.org
- ▶ **Normes ISO :** iso.org

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

- ▶ **Guide de bonnes pratiques de fabrication :**
ansm.sante.fr > Activités > Élaboration de bonnes pratiques > Bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain
- ▶ **Pharmacopée :** ansm.sante.fr > Activités > Pharmacopée > Qu'est-ce que la pharmacopée ?
- ▶ **EDQM :** edqm.eu > Edqm > Toutes les actualités
- ▶ **ICH :** ich.org
- ▶ **ANSM :**
 - **Inspection des établissements pharmaceutiques :**
ansm.sante.fr > Activités > Processus d'inspection
 - **Essais cliniques et bonnes pratiques cliniques :**
ansm.sante.fr > Activités > Gérer les essais cliniques > Essais cliniques

DISTRIBUTION EN GROS

- ▶ **Guide des bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain :**
solidarites-sante.gouv.fr > Recherche > B41 Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain
- ▶ **ANSM : La répartition pharmaceutique, état des lieux et enjeux :**
ansm.sante.fr > Recherche > Inspection et répartition pharmaceutique, état des lieux, novembre 2018

Ordre national des pharmaciens - 75008 Paris - www.ordre.pharmacien.fr
- Septembre 2019 - Direction de la communication

Directeur de la publication et rédacteur en chef : Carine Wolf-Thal,
présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

BIOLOGIE MÉDICALE

- ▶ **Accréditation LMB Cofrac :**
cofrac.fr > Nos services > Délivrer des accréditations Cofrac > Normes et référentiels d'accréditation
- ▶ **LBM accrédités Cofrac :**
cofrac.fr > Qui sommes-nous ? > Toutes nos actualités > Les laboratoires de biologie médicale poursuivent leur démarche d'accréditation !

DISPENSATION

- ▶ **Guide des bonnes pratiques de dispensation :**
ordre.pharmacien.fr > Recherche > Bonnes pratiques de dispensation des médicaments version web
- ▶ **ANSM : Guide des bonnes pratiques de préparation officinale :** ansm.sante.fr > Activités > Élaboration de bonnes pratiques > Bonnes pratiques - Tissus et cellules
- ▶ **Certification HAS des établissements de santé :**
has-sante.fr > Professionnels
- ▶ **Certification V2020 HAS :**
has-sante.fr > Professionnels
- ▶ **Qualité en officine :** le programme qualité de l'Ordre national des pharmaciens : ordre.pharmacien.fr > Nos missions > Assurer le respect des devoirs professionnels > Programme qualité
- ▶ **Qualité en officine :** feuille de route de l'Ordre national des pharmaciens : ordre.pharmacien.fr > Communications > Communiqués de presse > La démarche qualité en officine

Conception-réalisation : **WAT** - wearetogether.fr - OI 55 76 II II - I906_00031 - ISSN n° 2119-6249
Imprimé sur papier conforme aux normes environnementales.

 **PEFC 10-31-1628** / Promouvoir la gestion durable de la forêt / pefc-france.org

N.B. Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) traite les données personnelles vous concernant pour vous envoyer ses informations professionnelles.



Pour en savoir plus sur la gestion de vos données et vos droits, consultez la rubrique Qui-sommes-nous/Protection-des-donnees-personnelles/Mentions-legales-Informatique-et-Libertes depuis notre site Internet www.ordre.pharmacien.fr

Serment de Galien

Je jure, en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes Condisciples.

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

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

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

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.