



Logiciel Qualité Officinal: un outil de dématérialisation de la qualité à l'officine

Clémentine Poyet

► To cite this version:

Clémentine Poyet. Logiciel Qualité Officinal: un outil de dématérialisation de la qualité à l'officine. Sciences du Vivant [q-bio]. 2021. dumas-03276875

HAL Id: dumas-03276875

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03276875>

Submitted on 2 Jul 2021

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.

U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année 2021

Thèse N° 80

THÈSE POUR L'OBTENTION DU

DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement

Par **POYET Clémentine**

Née le 5 janvier 1993 à Biarritz

Le 25 juin 2021 à Bordeaux

**Logiciel Qualité Officinal : un outil de
dématérialisation de la qualité à l'officine**

Sous la direction de :

Madame le Docteur AMOUROUX Françoise

Membres du jury :

Madame la Professeure AULOIS-GRIOT Marine

Président de thèse

Madame le Docteur AMOUROUX Françoise

Directeur de thèse

Monsieur le Docteur FAUQUET Nicolas

Pharmacien, jury de thèse

Madame le Docteur GURGEL Sarah

Pharmacien, jury de thèse

REMERCIEMENTS

À Madame AULOIS-GRIOT Marine, professeur des universités et présidente de thèse,

Je vous remercie de m'avoir fait l'honneur de présider mon jury et d'avoir jugé mon travail. Un grand merci pour tous vos enseignements transmis à la faculté. Veuillez trouver ici l'expression de mes profonds remerciements.

À Madame AMOUROUX Françoise, pharmacienne et directrice de thèse,

Je vous adresse mes sincères remerciements pour avoir accepté de me guider et de m'encadrer tout au long de ma thèse. Je vous remercie pour tous vos conseils avisés, votre gentillesse, votre bienveillance et votre disponibilité. Merci également pour tous vos enseignements dispensés au cours de mes études.

À Monsieur FAUQUET Nicolas, pharmacien et membre du jury,

Je te remercie infiniment pour tout le temps que tu m'as accordé, tes conseils et ton aide précieuse dans la rédaction de cette thèse. Merci de m'avoir fait l'honneur d'accepter de faire partie de mon jury. J'espère que tu trouveras dans ce travail l'expression de ma profonde reconnaissance.

À Madame GURGEL Sarah, pharmacienne et membre du jury,

Je te remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse et de ta présence en ce jour de soutenance.

À mes parents,

Merci de m'avoir donné tous les moyens de réussir et d'entreprendre ce que je souhaitais.

À mes sœurs, Mathilde et Louise,

Merci pour tous ces merveilleux moments passés ensemble et cette grande complicité fraternelle qui nous unit.

À mes grands-mères,

Pour tous ces moments privilégiés que nous partageons ensemble. Sachez que ma tendresse pour vous est immense.

À mon grand-père,

Une pensée pour toi. J'espère que tu me regardes de là-haut et que tu es fier de moi.

À mes amis, depuis toujours ou rencontrés à la faculté,

Je vous remercie tous pour votre fidélité et votre soutien après toutes ces années. Merci à vous pour tous ces merveilleux moments passés ensemble et ceux à venir...

À Florimond,

Je te remercie de tout cœur pour ton soutien au quotidien.

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS.....	2
LISTE DES FIGURES	6
LISTE DES GRAPHIQUES	9
LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	10
INTRODUCTION	12
I. GÉNÉRALITÉS AUTOUR DE LA QUALITÉ	13
I.i. L'histoire de la qualité	13
I.i.1. De la fin de l'ère industrielle jusqu'à nos jours.....	13
I.i.2. Dans le monde officinal en France	14
I.ii. Définitions	16
I.ii.1. Qualité	16
I.ii.2. Démarche qualité	16
I.ii.3. Certification	17
I.ii.4. Norme ISO	17
I.iii. Pourquoi une démarche qualité ?	17
I.iii.1. Satisfaire le patient/client	18
I.iii.2. Sécuriser l'acte pharmaceutique	19
I.iii.3. Optimiser les ressources humaines et la communication à l'officine	20
I.iii.4. Réduire les coûts de la « non qualité »	21
II. AIDES POUR LA MISE EN PLACE DE LA DÉMARCHE QUALITÉ À L'OFFICINE	22
II.i. Une démarche encadrée	23
II.i.1. Le Code de la Santé Publique et le Code de Déontologie.....	23
II.i.2. Les Bonnes Pratiques.....	24
II.i.3. Recommandations.....	29
II.ii. Des exemples d'acteurs et leurs outils	29
II.ii.1. L'Ordre National des Pharmaciens (ONP)	29
II.ii.2. La Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine (CQAPO)	38
II.iii. Pour aller plus loin dans la démarche : vers une certification avec Pharma Système Qualité (PHSQ).....	42
II.iii.1. Présentation	42
II.iii.2. Référentiels.....	43
II.iii.3. Étapes et outils	44
II.iii.4. Par la suite... ..	50
III. LOGICIEL QUALITÉ OFFICINAL (LQO) : EXEMPLE D'UN OUTIL DE DÉMATÉRIALISATION DE LA QUALITÉ À L'OFFICINE.....	52
III.i. Qu'est-ce que la dématérialisation ?	52
III.i.1. Définition	52

III.i.2. Avantages et inconvénients.....	52
III.i.3. Cadre réglementaire.....	54
III.i.3.1. Règlement Général sur la Protection des Données	55
III.i.3.2. Hébergement de Données de Santé	56
III.ii. Le Logiciel Qualité Officiel	56
III.ii.1. S'inscrire à un logiciel en tant que service... ..	57
III.ii.2. ...Développé selon les besoins de ses utilisateurs	59
III.ii.3. Exploration des fonctionnalités	62
III.ii.3.1. Base documentaire	66
III.ii.3.2. Dysfonctionnements & traçabilités.....	67
III.ii.3.3. Qualité.....	76
III.ii.3.4. Équipe	87
III.ii.3.5. Performances	92
III.ii.4. Enquête LQO 2021	103
III.ii.4.1. Objectifs et contexte	103
III.ii.4.2. Présentation des résultats	104
III.ii.4.3. Discussion des résultats	111
III.ii.5. Témoignages de pharmacies utilisatrices	113
CONCLUSION	114
BIBLIOGRAPHIE.....	115
ANNEXES	120
SERMENT DE GALIEN	141

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Roue de Deming ou cycle PDCA.....	17
Figure 2 : Capture d'écran de la page d'accueil du site AcQo.....	30
Figure 3 : Capture d'écran des questionnaires par thème du site eQo	32
Figure 4 : Capture d'écran du bilan d'un questionnaire du site eQo	33
Figure 5 : Capture d'écran du bilan total des tests réalisés du compte personnel du site eQo	33
Figure 6 : Capture d'écran de la page d'accueil du site de l'ONP dédié à la démarche qualité	36
Figure 7 : Capture d'écran de la page d'accueil de l'autoévaluation du site de la démarche qualité.....	36
Figure 8 : Capture d'écran du questionnaire d'autoévaluation du site de la démarche qualité	37
Figure 9 : Extrait du questionnaire d'autoévaluation du Guide d'Assurance Qualité Officinale	40
Figure 10 : Capture d'écran de la page d'accueil du site CQAPO.....	41
Figure 11 : Capture d'écran de la page « espace adhérents » du site PHSQ	45
Figure 12 : Exemple de la grille SWOT PHSQ d'une pharmacie X	47
Figure 13 : Extrait de l'autoévaluation 2020 PHSQ.....	49
Figure 14 : Capture d'écran du certificat ISO 9001 QMS Pharma.....	50
Figure 15 : Capture d'écran de la page d'accès au LQO.....	58
Figure 16 : Schéma des cinq grandes fonctionnalités du LQO.....	60
Figure 17 : Capture d'écran de la page d'accueil du LQO	62
Figure 18 : Capture d'écran de la page « Mon compte »	63
Figure 19 : Capture d'écran d'un exemple de la Météo Qualité de la page d'accueil	64
Figure 20 : Capture d'écran du cahier de transmission de la page d'accueil.....	65
Figure 21 : Capture d'écran de la fonction « Aide »	65
Figure 22 : Capture d'écran de la fonction « Contact »	66
Figure 23 : Capture d'écran de la fonction « Base documentaire » et ses sous-parties.....	67

Figure 24 : Capture d'écran de la fonction « Dysfonctionnements & Traçabilités » et ses sous-parties.....	67
Figure 25 : Capture d'écran de l'historique des dysfonctionnements.....	68
Figure 26 : Capture d'écran des différents types de dysfonctionnements proposés dans le LQO	70
Figure 27 : Capture d'écran de l'historique des fiches de progrès	71
Figure 28 : Capture d'écran de l'ajout d'une fiche de progrès	72
Figure 29 : Capture d'écran de la liste des appels aux medecins	73
Figure 30 : Capture d'écran de la liste des autres traçabilités.....	75
Figure 31 : Capture d'écran de l'ajout d'une traçabilité	76
Figure 32 : Capture d'écran de la fonction « Qualité » et ses sous-parties	77
Figure 33 : Capture d'écran de la sous-partie « Communication interne ».....	77
Figure 34 : Capture d'écran de l'historique des notes internes.....	78
Figure 35 : Capture d'écran de la création d'une note interne	79
Figure 36 : Capture d'écran de l'administration du bandeau déroulant de la page d'accueil .	79
Figure 37 : Capture d'écran de l'historique des bandeaux déroulants.....	80
Figure 38 : Capture d'écran de l'administration d'un nouveau bandeau d'information déroulant.....	80
Figure 39 : Capture d'écran du domaine « Préparations » et ses thèmes à contrôler	81
Figure 40 : Capture d'écran de la réalisation d'un auto-contrôle sur le thème « Métrologie et balance » du domaine « Préparations »	82
Figure 41 : Capture d'écran de la planification d'une action corrective.....	83
Figure 42 : Capture d'écran de la liste des archives des auto-évaluations.....	84
Figure 43 : Capture d'écran de la liste d'archives d'audits	84
Figure 44 : Capture d'écran de la sous-partie « Mise en œuvre de la démarche »	85
Figure 45 : Capture d'écran des tâches à réaliser dans la partie « Initier la démarche qualité »	86
Figure 46 : Capture d'écran de la fonction « Équipe » et ses sous-parties.....	87
Figure 47 : Capture d'écran du « Planning des tâches et Évènements ».....	87
Figure 48 : Capture d'écran de l'ajout d'un évènement	88
Figure 49 : Capture d'écran de la liste des réunions d'équipe.....	89
Figure 50 : Capture d'écran de la planification d'une réunion d'équipe	90

Figure 51 : Capture d'écran de la préparation d'un ordre du jour	91
Figure 52 : Capture d'écran de la liste des collaborateurs	92
Figure 53 : Capture d'écran de l'ajout d'un collaborateur	92
Figure 54 : Capture d'écran de la partie « Performances » et ses sous-parties	93
Figure 55 : Capture d'écran d'une partie d'un tableau de bord	94
Figure 56 : Capture d'écran de l'analyse graphique de l'indicateur « Nombre d'erreurs de dispensation »	95
Figure 57 : Capture d'écran de la liste de fournisseurs	96
Figure 58 : Capture d'écran de l'ajout d'un fournisseur	97
Figure 59 : Capture d'écran de l'historique des plans stratégiques.....	98
Figure 60 : Capture d'écran d'une grille SWOT à remplir	98
Figure 61 : Capture d'écran d'une grille de risques à remplir.....	99
Figure 62 : Capture d'écran du résumé d'une grille SWOT et d'une grille de risques	100
Figure 63 : Capture d'écran de la liste des revues de direction.....	101
Figure 64 : Capture d'écran de la liste des items de la revue de direction.....	102
Figure 65 : Capture d'écran de la liste des enquêtes de satisfaction	103

LISTE DES GRAPHIQUES

Graphique 1 : Résultats de l'enquête de satisfaction PHSQ 2018	18
Graphique 2 : Exemple de résultats d'un test utilisateur « Classer vos trois fonctionnalités préférées » pour 15 pharmacies utilisatrices	61
Graphique 3 : Répartition des différents types de dysfonctionnements du LQO	69
Graphique 4 : Nombre de répondants par groupement	104
Graphique 5 : À quelle fréquence utilisez-vous le LQO ?	105
Graphique 6 : Le LQO vous est-il utile ?	105
Graphique 7 : Quelles sont les fonctions que vous avez utilisées dans le LQO ?	106
Graphique 8 : Avez-vous rencontré des difficultés avec le LQO ?	106
Graphique 9 : La prise en main du LQO vous semble-t-elle simple ?	107
Graphique 10 : Estimez-vous que ce logiciel ait amélioré l'implication qualité de l'équipe ?	108
Graphique 11 : Estimez-vous que ce logiciel vous ait aidé à améliorer la traçabilité et le suivi de l'information dans votre officine ?	108
Graphique 12 : Estimez-vous que ce logiciel fasse gagner du temps ?	109
Graphique 13 : Estimez-vous que ce logiciel ait diminué le sentiment de "paperasse" en lien avec la qualité ?	109
Graphique 14 : Estimez-vous que ce logiciel vous ait simplifié la démarche qualité ?	110
Graphique 15 : Quelle note globale attribuez-vous à cet outil ? (10 étant la meilleure)	110

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ACQO : Accueil Qualité Officine

ANP : Académie Nationale de la Pharmacie

ANS : Agence du Numérique en Santé

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

ARS : Agence Régionale de Santé

BP : Bonnes Pratiques

BPD : Bonnes Pratiques de Dispensation

BPP : Bonnes Pratiques de Préparation

CA : Chiffre d’Affaires

CNAM : Caisse Nationale d’Assurance Maladie

CNIL : Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés

COFRAC : Comité Français d’Accréditation

COVID : Coronavirus Disease

CPAM : Caisse Primaire d’Assurance Maladie

CQAPO : Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d’Officine

CSP : Code de la Santé Publique

CSST : Comité Scientifique Spécialisé Temporaire

DCI : Dénomination Commune Internationale

DNV : Det Norske Veritas

DP : Dossier Pharmaceutique

DPC : Développement Professionnel Continu

EHPAD : Établissement d’Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes

EI : Effet Indésirable

ENC : Engagé Non Certifié

EQO : Évaluation Qualité Officine

GED : Gestion Électronique des Documents

HAS : Haute Autorité de Santé

HDS : Hébergement de Données de Santé

IDC : International Data Corporation

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

ISAS : International Standardization and Accreditation Services

ISO : Organisation internationale de Normalisation ou International Organization for Standardization

LQO : Logiciel Qualité Officiel

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Économiques

ODJ : Ordre Du Jour

OMEDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONP : Ordre National des Pharmaciens

PDCA : Plan Do Check Act

PHSQ : Pharma Système Qualité

PRAQ : Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité

QMS Pharma : Quality Management System Pharma

RDD : Revue De Direction

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

SAAS : Software As A Service

SFPC : Société Française de la Pharmacie Clinique

SWOT: Strengths Weaknesses Opportunities Threats

TROD : Test Rapide d'Orientation Diagnostique

UE : Union Européenne

INTRODUCTION

Depuis quelques années, les pharmaciens connaissent une importante mutation de leur profession. Ils font face à de nouveaux enjeux avec le développement de nouvelles missions (vaccination, téléconsultation, bilan partagé de médication, tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) angine, tests antigéniques coronavirus disease (COVID)...), l'inter-professionnalité et le développement des nouvelles technologies. L'apparition de ces enjeux apporte à l'exercice officinal une nouvelle dynamique mais est en contrepartie vectrice d'une augmentation du nombre de risques. Pour y remédier, des officines décident alors de s'engager dans une démarche qualité afin de renforcer la qualité de leurs actes quotidiens, sécuriser le parcours de soins du patient et réaffirmer leur place dans le système de santé. Cependant, entrer dans une démarche qualité peut en effrayer certains qui la considèrent comme trop chronophage, trop délicate à réaliser ou bien trop onéreuse. Pourtant se lancer dans ce projet s'avère être également fédérateur d'une optimisation de l'organisation et d'un meilleur fonctionnement global de l'officine. Cette démarche qualité est soutenue par de nombreux acteurs tels que l'Ordre National des Pharmaciens (ONP), les syndicats de pharmaciens titulaires, les groupements ou la Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine (CQAPO) ainsi que par des associations comme Pharma Système Qualité (PHSQ). Cette dernière propose d'aller plus loin et d'obtenir une double certification ISO 9001 QMS Pharma. Pour déployer cette démarche, à l'ère où le numérique occupe une place centrale dans la profession, les acteurs impliqués proposent des outils qualité sous forme dématérialisée.

J'ai eu l'opportunité de réaliser mon stage de 6^{ème} année dans une pharmacie d'officine certifiée ISO 9001 QMS Pharma à Bordeaux. Je suis arrivée dans cette pharmacie après la mise en place de la démarche et l'obtention de la double certification. À ce moment-là, la pharmacie venait d'installer le Logiciel Qualité Officinal (LQO), permettant de dématérialiser ses outils qualité.

Dans un premier temps, nous reviendrons sur l'histoire de la qualité avec son évolution dans le monde de la pharmacie d'officine en France, quelques définitions fondamentales et enfin les enjeux d'une démarche qualité.

Puis, dans un second temps, nous verrons qu'entreprendre une démarche qualité doit répondre à des exigences et que pour y parvenir, des acteurs se sont mobilisés afin de proposer des aides adaptées. Nous traiterons également de l'association PHSQ qui propose d'aller au-delà de la démarche avec l'obtention de la double certification ISO 9001 QMS Pharma.

Enfin, nous parlerons de la nouveauté de PHSQ avec la création du LQO, un logiciel sorti dans le courant de l'année 2019, permettant un accès numérique des outils de travail qualité.

I. Généralités autour de la qualité

I.i. L'histoire de la qualité (1)

Les balbutiements de la qualité remontent il y a plus de quarante siècles dans le royaume de Babylone. Hammourabi (1792-1750 avant J.C.), roi de Babylone, fit graver un code de 300 articles sur une stèle. Un de ces articles introduisait la notion de maîtrise de la qualité en production (article 233) : « *si un maçon a construit une maison pour quelqu'un mais n'a pas exécuté son travail suivant les normes et si un mur est penché, ce maçon, à ses frais, renforcera le mur* ».

On a pu aussi retrouver plus tard des traces de la qualité en Égypte (XVème siècle avant J.C.) : le contrôle du travail des tailleurs de pierre était pratiqué par des inspecteurs indépendants.

Au XVIIème siècle en France, Jean- Baptiste Colbert (1619-1683), secrétaire d'état de Louis XIV, avait déclaré : « *si nos fabriques imposent, à force de soin, la qualité supérieure de nos produits, les étrangers trouveront avantage à se fournir en France et leur argent affluera dans les caisses du Royaume* ». Cela signifiait que si la qualité était mise en place dans la fabrication de nos produits, le monde se fournirait en France et l'économie du pays serait prospère.

Cependant, les grands concepts de la qualité n'ont réellement commencé que vers le XIX et XXème siècle.

I.i.1. De la fin de l'ère industrielle jusqu'à nos jours

Elle se divise en quatre grandes ères :

- De 1800 à 1917 : « *De l'improvisation à l'organisation- l'ère du tri* »

Suite à la révolution industrielle, on bascule de l'artisanat à la production de masse. L'offre est alors inférieure à la demande. Il devient urgent de produire en grande quantité et cela au détriment de la qualité. Pour ce faire, Frederick Winslow Taylor (1856-1915) crée le **taylorisme** : « *organisation scientifique du travail fondée sur la segmentation des tâches de production en opérations simplifiées à l'extrême* ». L'idée est simple : employer une main d'œuvre nombreuse et peu qualifiée soumise à des tâches simples et répétitives pour

augmenter la production. À cette époque, les produits ne sont inspectés qu'en fin de fabrication. On accepte les bons et on rejette les mauvais produits.

- De 1918 à 1960 : « *Formalisation de la qualité- l'ère du contrôle* »

Au lendemain des deux guerres mondiales et d'une succession de crises économiques, on observe une forte augmentation de la demande. Il faut alors fabriquer en grande quantité des produits qui eux-mêmes deviennent de plus en plus techniques. On décide alors de passer à des méthodes **de contrôle qualité par les statistiques**. On contrôle désormais les produits à chaque étape de la chaîne par échantillonnage.

- De 1960 à 1980 : « *La motivation base de la qualité- l'ère de la prévention* »

La complexité des productions fait grimper le coût des contrôles et les méthodes par les statistiques ne suffisent plus. La clientèle devient aussi de plus en plus exigeante. On décide alors de s'appuyer sur la stratégie du Japon qui lui vend bien ses produits et qui juge plus rentable de sensibiliser et de former le personnel à la qualité, plutôt que de rectifier les défauts de fabrication. C'est la naissance du concept **d'assurance qualité** et de la **qualité totale**. Tout est désormais contrôlé du début à la fin.

- De 1980 à nos jours : « *L'ère de la stratégie* »

Dans les années 80, les principaux pays industrialisés vont participer à la rédaction de normes internationales au sein de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO). Elles vont permettre de donner un cadre à la qualité. On assiste en 1987 à la naissance de la famille de normes ISO 9000, consacrées à **l'aspect organisationnel de l'assurance de la qualité**, à son **management** et à ses **méthodes**. L'ensemble des normes de la famille ISO 9000, socle du management de la qualité seront révisées pour être actualisées en 1994, 2000, 2008 et 2015.

I.i.2. Dans le monde officinal en France

Constatant le retard de la profession dans le domaine de la qualité par rapport aux industries pharmaceutiques (1976), aux laboratoires d'analyses biologiques et médicales (1994) et aux établissements de soins (1996), l'ONP décide au début des années 2000 de démarrer le processus de qualité en officine.

À la demande de l'Ordre National, un groupe de pharmaciens en 2002 a alors créé une association loi 1901 dénommée CQAPO et a rédigé un Guide d'Assurance Qualité Officinale, établi à partir des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Européennes de 1993, des Bonnes Pratiques de Fabrication de l'Industrie pharmaceutique et du manuel d'autoévaluation de la Pharmacie Hospitalière de 1998, qui a été largement diffusé à toutes les pharmacies françaises.

Par la suite, en 2004, le Président du Conseil National de l'Ordre des pharmaciens fixait l'objectif suivant : « un Pharmacien Responsable d'Assurance Qualité (PRAQ) dans chaque officine du territoire à la fin de l'année 2007 ». (2) Il s'agissait de former un pharmacien à l'assurance de la qualité afin d'obtenir des techniques et des moyens concrets pour répondre à toutes les situations rencontrées à l'officine. *En 2014, on comptait 8500 pharmaciens PRAQ en France.*

En mai 2014, dans un communiqué de presse, l'ONP a déclaré lancer un programme d'accompagnement qualité à l'officine regroupant un ensemble de sites dédiés à la démarche qualité que nous détaillerons plus tard. (Annexe 1)

Pour aller plus loin dans la démarche, certaines pharmacies d'officine décident même d'obtenir une certification. En 2005, la toute première certification conforme à la norme internationale ISO 9001 :2000 est délivrée à une pharmacie d'officine en région parisienne par le Det Norske Veritas (DNV), un des plus anciens organismes de certification reconnu dans le domaine de la santé, la sécurité et l'environnement.

À partir de cette norme ISO 9001, un référentiel d'origine suisse, Quality Management System Pharmacie (QMS Pharmacie) a été élaboré en 1999, regroupant l'ensemble des bonnes pratiques de l'exercice officinal. Ce dernier a permis la création d'une norme validée par l'Organisation Internationale d'Accréditation (ISAS), QMS Pharma 2010, aujourd'hui appliquée pour la double certification des pharmacies engagées dans une démarche qualité par l'association française loi 1901 PHSQ, créée en 2009. (3)

En 2020, on comptait 2700 officines adhérentes dont 2400 certifiées ISO 9001 QMS Pharma.

Fin 2018, pour fixer un cadre propice au déploiement de la qualité et engager la profession dans une démarche commune, les représentants des pharmaciens d'officine ont remis une feuille de route au Ministre de la santé. Par la suite, un Haut Comité Qualité regroupant les représentants de la profession a été créé ainsi qu'un site internet dédié accessible en 2019 avec un objectif ambitieux : 100% des pharmacies engagées dans la démarche à 5 ans.

I.ii. Définitions

I.ii.1. Qualité

Dans le domaine de la santé, on évoque souvent la **qualité des soins** et l' Organisation Mondiale de la Santé (OMS) la définit comme « *une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient la combinaison d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme 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* ». (4)

Selon la définition de l'ISO, la **qualité** est définie comme « *l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences* » (ISO 9000 : 2000). (5) Les exigences à satisfaire en officine sont les besoins exprimés ou implicites du patient. Il faut alors entrer dans une démarche qualité pour y répondre.

I.ii.2. Démarche qualité

Une **démarche qualité** est « *un outil de changement créant une dynamique de progrès continu dans le fonctionnement de l'entreprise et la satisfaction de ses clients* ». (6)

Une démarche qualité s'inscrit dans le temps et doit être continuellement améliorée. Elle repose sur le principe de l'**amélioration continue** représentée par la roue de Deming ou le cycle Plan Do Check Act (PDCA), divisé en quatre étapes :

1^{ère} étape : PLAN= PLANIFIER

Préparer et planifier ce que l'on va réaliser.

2^{ème} étape : DO= FAIRE

Mettre en œuvre ce que l'on souhaite faire.

3^{ème} étape : CHECK= VÉRIFIER

Contrôler ce que l'on a fait.

4^{ème} étape : ACT= RÉAGIR

Agir, réagir, ajuster

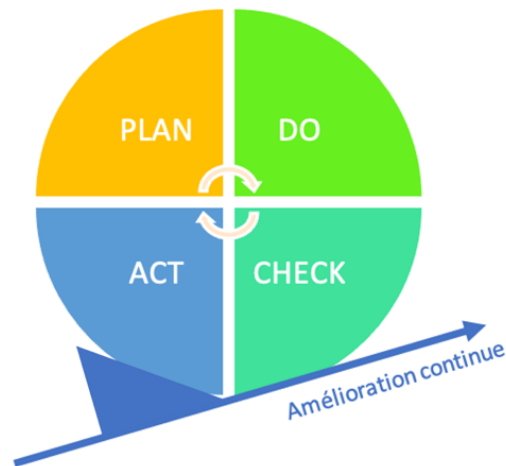


Figure 1 : Roue de Deming ou cycle PDCA

En officine, la démarche qualité est volontaire et n'aboutit pas forcément sur une certification.

I.ii.3. Certification

Selon l'ISO, la **certification** est « l'assurance écrite (sous la forme d'un certificat) donnée par une tierce partie qu'un produit, service ou système est conforme à des exigences spécifiques ». (7) En officine, la certification s'appuie sur une norme ISO.

I.ii.4. Norme ISO

Une **norme ISO** est « un document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné ». (8) L'**ISO 9001** est la norme de référence du management de la qualité pour l'exercice officinal.

I.iii. Pourquoi une démarche qualité ?

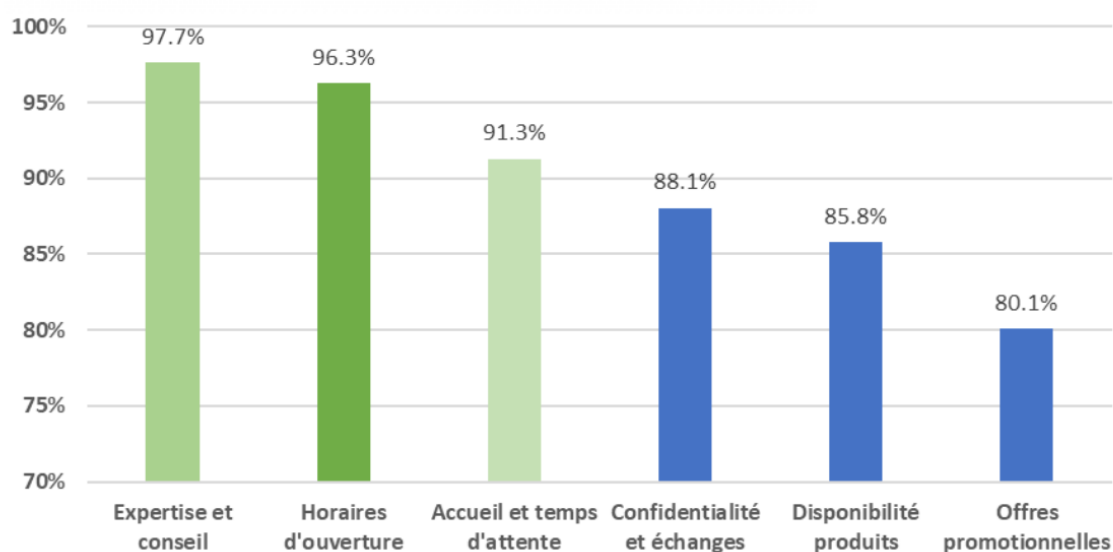
Le pharmacien d'officine est à la fois un professionnel de santé garantissant la sécurité des patients et un commerçant cherchant à vivre de son activité. La dualité de son métier peut l'inciter à entrer dans une démarche qualité.

I.iii.1. Satisfaire le patient/client

En officine, l'**objectif principal** est de **proposer au patient un service de qualité**. En effet, le patient/client est au centre de toutes les attentions et il est nécessaire de répondre à ses besoins. Un patient satisfait sera fidèle et n'ira pas chez le concurrent. Mais pour que le pharmacien et son équipe puissent rendre un patient content, il faut qu'ils en connaissent ses attentes et ses besoins.

Dans le cadre d'une démarche qualité, par exemple, des **enquêtes de satisfaction** sont des questionnaires ciblés mis en place afin de connaître le profil et les besoins des patients. Simples à mettre en œuvre, elles permettent d'appréhender la qualité du service rendu et ainsi dégager les points forts et les points faibles du fonctionnement de l'officine. De ces résultats, l'équipe officinale peut alors développer des axes de travail visant à améliorer la qualité de ses prestations.

En 2018, Pharma Système Qualité (PHSQ) a réalisé une enquête de satisfaction nationale proposée à toutes les pharmacies volontaires. (Annexe 2) Au total, 941 officines ont participé aux Journées Qualité 2018 et 33 000 retours patients ont été récoltés. Les résultats ont démontré que **97,7%** des patients, toutes classes d'âge et catégorie de patients confondues, sont satisfaits de l'**expertise et du conseil**, **96,3%** des **horaires d'ouverture**, **91,3%** de l'**accueil et du temps d'attente**, **88,1%** de la **confidentialité et des échanges**, **85,8%** de la **disponibilité des produits et des médicaments** et **80,1%** des **offres promotionnelles**. (9)



Graphique 1 : Résultats de l'enquête de satisfaction PHSQ 2018

À travers cette enquête, PHSQ montre que le **taux de satisfaction des patients** est globalement **très satisfaisant**. On comprend également que les patients font confiance à leur pharmacien.

I.iii.2. Sécuriser l'acte pharmaceutique

Dernier maillon de la chaîne dans le parcours de santé, il est impératif pour le pharmacien de réaliser un acte pharmaceutique sécurisé.

La **dispensation** est l'acte pharmaceutique assurant à la délivrance des médicaments « *l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance si elle existe, la préparation des doses à administrer et la mise à disposition des conseils nécessaires au bon usage des médicaments* » (Article R4235-48 du Code de la Santé Publique). (10) Une dispensation de qualité représente un enjeu majeur de santé publique car elle conduit à une meilleure efficacité des traitements et une diminution des risques d'iatrogénie médicamenteuse.

Il s'agit tout d'abord de réaliser une **analyse complète** (règlementaire et pharmaceutique) de l'ordonnance ou de la demande spontanée. Elle permet au pharmacien d'évaluer la recevabilité de l'ordonnance (identité du prescripteur, du patient, signature du prescripteur) et de vérifier l'adéquation des produits entre eux ainsi que leur concordance avec la pathologie du patient (posologie, interactions, contre-indications). Pour s'aider, l'ensemble de l'équipe peut utiliser des outils mis en place dans le cadre de la démarche qualité comme le **dossier pharmaceutique** (DP) par exemple, mis en œuvre par l'Ordre des pharmaciens. Il permet de recenser tous les médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois, qu'ils soient prescrits par le médecin ou conseillés par le pharmacien. Il existe également un autre outil important : le **double contrôle des ordonnances** qui ne se substitue pas à l'analyse pharmaceutique mais qui peut permettre de détecter des erreurs de dispensation et de les corriger.

Le pharmacien doit par la suite **conseiller et informer** le patient pour assurer le bon usage et la bonne observance de son traitement. Il doit s'assurer de la bonne compréhension de son traitement et de son utilisation (posologie, mode d'administration, moment de prise, durée du traitement).

Il contribue également à la **surveillance et la déclaration des effets indésirables** (EI) attendus ou inattendus liés à l'utilisation des médicaments. Le pharmacien est tenu de déclarer tout EI survenu au **centre régional de pharmacovigilance** afin de lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse. L'officine doit disposer de toute la documentation utile à la détection des effets indésirables indiquant des éventuelles questions à poser aux patients, formulaire de déclaration et les coordonnées du centre régional de pharmacovigilance dont elle dépend géographiquement.

I.iii.3. Optimiser les ressources humaines et la communication à l'officine

L'officine est avant tout un lieu de santé mais également une entreprise. Une **entreprise** est « *une **organisation humaine** dont le but est de produire des biens ou des services en vue de les délivrer à des clients, cela dans un but d'équilibre ou d'excédent financier (rentabilité)* ». (11) L'humain représente le moteur principal d'une entreprise. L'ensemble des collaborateurs doivent travailler ensemble pour faire vivre l'entreprise et augmenter son efficience.

Ceci est applicable à la pharmacie d'officine qui ne peut fonctionner que par l'engagement conjoint du pharmacien titulaire, manager de l'entreprise et l'ensemble de son équipe. La démarche qualité permet de souder une équipe et de regarder dans la même direction vers un but commun : augmenter les performances de l'officine. À travers cette démarche, le pharmacien titulaire peut également mettre à profit ses compétences managériales :

- Fixer un cadre et une méthode de travail
- Fédérer son équipe autour d'un projet commun
- Motiver et responsabiliser son équipe
- Définir le rôle de chacun. Il peut créer des **fiches des postes** : document décrivant certaines caractéristiques de la fonction exercée par le salarié dans une structure donnée
- Déléguer : mettre en place un **PRAQ**

La communication dans une entreprise entre tous les collaborateurs constitue un facteur clé de réussite. La **communication d'entreprise** ou **communication interne** est « *l'ensemble des moyens que l'organisation met en œuvre pour favoriser les échanges entre ses employés et entre ses services, afin d'atteindre des objectifs de qualité, de performance, ou de bien-être au travail* ». (12) Dans son rôle de manager à l'officine, le titulaire peut développer cette communication interne grâce à l'instauration de la démarche qualité. Il peut mettre en place :

- Des réunions d'équipe

Elles sont **organisées périodiquement** et permettent de **diffuser l'information utile à tous les membres de l'équipe** ou à traiter collectivement d'une question intéressant les participants.

- Une communication écrite

On passe de l'oral à l'écrit avec la rédaction de **procédures**. C'est un « *document de support et de communication qui porte à la connaissance de tous les processus clés de l'organisation* ». (13) Elle apporte des informations générales et accessibles à tous, une transmission d'information facilitée, une meilleure organisation, une traçabilité, une meilleure reproductibilité et une qualité du service apportée au patient constante.

- Des entretiens individuels

Ils sont organisés régulièrement par le pharmacien titulaire ou l'adjoint et s'adressent à tous les collaborateurs. C'est l'occasion de s'exprimer et de faire le point avec chaque membre de l'équipe. Ces entretiens sont **obligatoires, à minima réalisés tous les 2 ans**.

I.iii.4. Réduire les coûts de la « non qualité » (14) (15)

Le coût de la non qualité se définit comme « *une catégorie de coût caché correspondant aux pertes consécutives par une mauvaise qualité* ». (16)

La non qualité impacte le domaine de la santé à différents niveaux.

Au **niveau humain**, elle peut :

- Exposer le patient à des risques pour sa santé ;
- Engendrer une rupture de confiance entre le patient et les acteurs de santé qui l'entourent.

Au **niveau économique**, elle peut conduire à un important coût financier.

Dans le milieu hospitalier, selon une étude de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) menée en 2016, les erreurs et accidents évitables en santé correspondraient à 10% des dépenses hospitalières.

La Haute Autorité de Santé (HAS) en 2004 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.

À l'officine, en 2017, l'association PHSQ a réalisé une étude auprès de quarante pharmacies engagées dans une démarche qualité. Les résultats ont montré que la non-qualité représenterait 1% du chiffre d'affaires (CA). Ils ont également révélé qu'entrer dans une démarche qualité diviserait par deux le taux moyen d'erreur de délivrance (de 0,35% à 0,17%). Ce serait sept erreurs évitées par mois aboutissant à une économie de 840 euros par an. Il en serait de même pour le nombre de rejets des caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) qui serait également divisé par deux grâce à la mise en place d'une démarche qualité. En effet, avec 22 rejets en moins à traiter par mois et à raison d'un euro par minute sachant que le traitement d'un rejet prend cinq minutes, les officines économiseraient 1320 euros par an. Aussi, la démarche qualité permettrait aux officines de réduire de 30% leurs tickets de promis ce qui leur ferait économiser 5400 euros par an. La mise en place d'une démarche qualité offrirait également la possibilité de réduire le nombre de ventes ratées (de dix par mois) et de réaliser une plus-value de 500 euros par an. La gestion des stocks en serait aussi améliorée avec un gain de trésorerie de 8100 euros par an pour une pharmacie avec un CA de 1,6 million d'euros. Et enfin, le temps passé à corriger les erreurs de stock serait réduit de 10% et ferait économiser aux officines 600 euros tous les ans.

À travers ces études, on peut comprendre qu'entrer dans une démarche qualité permet de limiter les dysfonctionnements responsables d'une perte de rentabilité.

II. Aides pour la mise en place de la démarche qualité à l'officine

Le métier de pharmacien est avant tout une profession régie par un ensemble de textes législatifs et réglementaires du **Code de la Santé Publique** (CSP).

Selon l'article L4221-1 du CSP, « *nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes les garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit pas les conditions suivantes :*

- *Être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionnés aux articles L4221-2 à L4221-5 ;*

- *Être de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou ressortissant d'un pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays ;*
- *Être inscrit à l'ordre des pharmaciens ».* (17)

Pour l'exercice de la profession, le pharmacien doit également respecter le **Code de Déontologie** du CSP. Il guide le pharmacien dans son exercice et règle ses rapports avec autrui. Il permet de protéger l'intérêt du public et garantit que l'intérêt du patient prime toujours sur celui du pharmacien. (18)

II.i. Une démarche encadrée (19) (20)

En ce qui concerne la **qualité**, elle est citée dans plusieurs articles du **CSP** et du **Code de Déontologie**. On la retrouve aussi dans les **Bonnes Pratiques** légalement opposables à l'exercice officinal. Des **recommandations** sont également éditées par les agences de santé, l'ONP ou des sociétés savantes pour l'exercice quotidien du métier et la gestion de la qualité.

II.i.1. Le Code de la Santé Publique et le Code de Déontologie

Le **CSP** regroupe un ensemble d'articles législatifs et réglementaires qui encadrent la **santé publique**. Il est composé de 6 parties, elles-mêmes divisées en livres, titres et chapitres :

- Partie 1 : Protection générale de la santé : Articles L1110-1 à L1545-4 et R1110-1 à R1533-1
- Partie 2 : Santé sexuelle et reproductive, droits de la femme et protection de la santé de l'enfant, de l'adolescent et du jeune adulte : Articles L2111-1 à L2446-3 et santé de la famille, de la mère et de l'enfant : Articles R2112-1 à R2445-1
- Partie 3 : Lutte contre les maladies et dépendances : Articles L3111-1 à L3845-2 et R3111-1 à R3845-5
- Partie 4 : Professions de santé : Articles L4001-1 à L4444-3 et R4002-1 à D4443-33
- Partie 5 : Produits de santé : Articles L5111-1 à L5542-2 et R5112-1 à R5521-2
- Partie 6 : Établissements et services de santé : Articles L6111-1 à L6441-1 et R6111-1 à R6431-76

La notion du **management de la qualité** est évoquée dans de nombreux articles du CSP. On la retrouve dans la partie législative :

- Articles L1110-1 à -5 : Droits de la personne
- Articles L1111-1 à -9 : Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté
- Articles L1111-14 à -24 : Dossier médical partagé et dossier pharmaceutique
- Articles L4211-1 à L4244-2 : Professions de la pharmacie
- Articles L5125-1 à L5125-32 : Pharmacie d'officine

Et au niveau réglementaire :

- Articles R1110-1 à R1111-16 : Droit des personnes malades et des usagers du système de santé

Le **Code de Déontologie** fait **partie du chapitre V du titre III du livre II de la quatrième partie de la partie réglementaire du CSP**. Il est composé de 77 articles intégrés dans le CSP et regroupe les articles R4235-1 à -77. Il est divisé en deux parties : l'une s'applique à l'ensemble des pharmaciens et l'autre développe les dispositions propres à chaque mode d'exercice.

L'**article R4235-55** fait référence à la qualité. Il stipule 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. Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel* ».

II.i.2. Les Bonnes Pratiques

L'**article L5121-5 du CSP** évoque à plusieurs reprises les **Bonnes Pratiques (BP)** :

- « *La préparation, l'importation, l'exportation, la distribution en gros et l'activité de courtage de médicaments doivent être réalisées en conformité avec des **bonnes pratiques** dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* ».
- « *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* ».

On retrouve également la notion de BP dans l'**article R4235-12 du Code de Déontologie** : « *tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de **bonnes pratiques** correspondant à l'activité considérée* ».

Tous les pharmaciens, quelle que soit leur profession (industriel, hospitalier, pharmacien biologiste, grossiste répartiteur ou pharmacien d'officine) doivent appliquer les Bonnes Pratiques.

On peut retrouver les bonnes pratiques de pharmacovigilance, fabrication, préparation, dispensation des médicaments, dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical, laboratoire, distribution en gros et de pharmacie hospitalière....

Les Bonnes Pratiques de dispensation des médicaments et de préparation concernent surtout les pharmacies d'officine.

⇒ Les **Bonnes Pratiques de Dispensation** (BPD) des médicaments sont parues au Journal Officiel de la République Française par un arrêté du 28 novembre 2016. Elles se présentent en sept grands chapitres et s'appuient sur des articles du CSP afin de donner un cadre et d'aider au mieux les pharmaciens et leur équipe dans leurs actes de dispensation. (21)

Le **chapitre 1** introduit les **bases de la dispensation**. Il rappelle la définition de l'acte de dispensation (article R4235-48 du CSP) et ses objectifs. Il stipule également que les BPD s'adressent aux pharmacies d'officine (titulaires et adjoints), pharmacies mutualistes et pharmacies de secours minières. Pour veiller à l'application de ces BPD, les pharmaciens sont tenus d'obéir à de nombreuses règles déontologiques et professionnelles mentionnées dans le CSP :

- *« le devoir d'actualiser ses connaissances (article R4235-11 du CSP) et l'obligation de satisfaire au développement professionnel continu ;*
- *le devoir d'exercer sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine (article R4235-2 du CSP), de faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à son art (article R4235-6 du CSP) ;*
- *l'obligation de porter secours à toute personne en danger immédiat (article R4235- 7 du CSP) ;*
- *le devoir d'adopter un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession (article R4235-3 du CSP) ;*
- *le devoir de préserver la liberté de son jugement professionnel, son indépendance ne pouvant être aliénée sous quelque forme que ce soit (article R4235-3 du CSP) ;*

- *l'obligation de respecter et de faire respecter le secret professionnel (article R4235- 5 du CSP) ;*
- *l'obligation de ne pas inciter le patient à la consommation abusive de médicaments (article R4235-64 du CSP) et de veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique (article R4235-10 du CSP). »*

Le **second chapitre** traite des **différentes étapes du processus de la dispensation** :

1) l'analyse de l'ordonnance ou d'une demande de médicament à prescription facultative

Cette partie introduit la définition de l'analyse pharmaceutique, sa réalisation ainsi que le suivi et la réévaluation du traitement.

2) le conseil pharmaceutique

Le pharmacien doit obligatoirement (article R.4235-48 du CSP) accompagner sa dispensation de conseils adaptés afin d'assurer le bon usage et la bonne observance du traitement.

3) la délivrance

Les règles de délivrance sont décrites selon plusieurs textes réglementaires du CSP : substitution par une spécialité figurant dans un groupe de générique dans certains cas, notion de quantités maximales selon la durée du traitement, règles de traçabilité de la délivrance (pour les médicaments des listes I et II, stupéfiants, médicaments dérivés du sang ou à prescription facultative) et de la substitution (refus de substitution par le pharmacien ou le patient enregistrés dans le logiciel d'aide à la dispensation).

4) la contribution aux vigilances et traitements des alertes sanitaires

Selon des articles réglementaires et législatifs du CSP, le pharmacien est tenu de signaler toute survenue d'effets indésirables liés à l'utilisation d'un médicament ainsi que tout cas de pharmacodépendance ou d'abus grave aux centres de référence prévus à cet effet.

Le pharmacien doit également traiter sans délai les alertes sanitaires et en informer toute l'équipe.

Dans le 3ème chapitre, les BPD introduisent 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 ;
- 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**. » (10)

Quant au **chapitre 4**, il introduit la notion de responsabilité et du secret professionnel pour l'ensemble du personnel de l'officine. En effet, en s'appuyant sur plusieurs articles réglementaires et législatifs du CSP, les BPD rappellent que :

- le pharmacien est tenu d'exécuter lui-même les tâches qui lui sont attribuées ;
- les préparateurs en pharmacie ainsi que les étudiants à partir de la 3^{ème} année d'études de pharmacie sont en capacité de seconder le titulaire ou les adjoints mais toujours sous la surveillance de ces derniers ;
- selon le chiffre d'affaires de l'officine, le nombre de pharmaciens au sein de la pharmacie doit être adapté ;
- la qualité de la dispensation repose sur un personnel en nombre suffisant et qualifié ;
- les missions déléguées par le pharmacien à ses collaborateurs doivent être mentionnées à l'écrit ;
- toute l'équipe est soumise au secret professionnel.

Le **chapitre 5** traite des **locaux**. Il rappelle que les échanges menés lors de la dispensation doivent se tenir à l'abri des autres patients ou collaborateurs de l'officine (Article R5125-9 du CSP). Le pharmacien doit également prévoir dans son officine un espace de confidentialité pour recevoir isolément les patients et échanger avec eux en toute discrétion.

Le **chapitre 6** fait appel aux articles R5125-47 à R5125-52 du CSP pour définir les **conditions de livraison à domicile dans le cadre de la dispensation** : paquet scellé et opaque au nom du patient, transport compatible avec la bonne conservation des médicaments ou produits, personnel en charge de la livraison (pharmacien, préparateurs ou étudiants), ...

Enfin, depuis le 2 janvier 2013, les différents types de pharmacies françaises concernées par les BPD peuvent créer un site internet de commerce électronique sécurisé en ligne pour vendre leurs médicaments. Cette pratique est encadrée par des articles règlementaires et législatifs du CSP, des règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments ainsi que par le **chapitre 7** des BPD. (21) Ce dernier introduit les **règles complémentaires applicables au commerce électronique de médicaments** en ce qui concerne le conseil pharmaceutique, les quantités maximales recommandées, le contrôle pharmaceutique, la déclaration des effets indésirables et l'information des patients, le personnel, la préparation de la commande et la livraison.

⇒ Les **Bonnes Pratiques de Préparation (BPP)** ont été définies et publiées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) en novembre 2007. (23) Elles **garantissent la qualité des préparations fabriquées in situ à l'officine**. Le chapitre 3 est dédié à la gestion de la qualité et la documentation. Cependant, suite à des cas de chocs septiques chez des nourrissons liés à la nutrition parentérale ayant entraîné leur décès au centre hospitalier de Chambéry et aux résultats du rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) de 2014 portant sur l'« évaluation des pratiques de nutrition parentérale pédiatrique » dans les établissements de santé français, les BPP ont fait l'objet de plusieurs modifications.(24) En effet, depuis mars 2016, un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) nommé par l'ANSM s'est lancé dans la révision de ces BPP afin de garantir la qualité et la sécurité des actes de préparation pharmaceutique. La dernière édition en date (juillet 2019) consacre son **premier chapitre** au **management du système qualité pharmaceutique** et son **quatrième chapitre** à la **documentation du système qualité**.(25)

II.i.3. Recommandations

On peut citer :

- **L'ANSM**

On trouve sur le site <https://ansm.sante.fr/> des recommandations à consulter régulièrement pour l'exercice officinal.

- **Les Agences Régionales de Santé (ARS)**

Les ARS proposent également des recommandations sur leur site internet <https://www.ars.sante.fr/>.

- **Les sociétés savantes régionales ou nationales**

On peut citer la **HAS** accessible en ligne <https://www.has-sante.fr/> qui propose des informations utiles à la mise en place de la qualité.

Les sites respectifs de la **Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC)** <https://sfpc.eu/> , l'**Académie Nationale de la Pharmacie (ANP)** <https://www.acadpharm.org/>, les **Observatoires des Médicaments, Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDITs)** <http://www.omedit-nag.fr/> présentent des recommandations pour le management de la qualité.

- **L'ONP**

L'ONP étant particulièrement investi dans l'exercice de la qualité dans la profession, il est important de consulter fréquemment son site internet <http://www.ordre.pharmacien.fr/>. Il apporte des aides importantes sous forme d'outils que nous allons voir par la suite.

II.ii. Des exemples d'acteurs et leurs outils

II.ii.1. L'Ordre National des Pharmaciens (ONP) (26) (27)

Créé en 1945, l'**ONP** est une **institution représentant la profession** qui regroupe l'ensemble des pharmaciens exerçant leur art en France ou dans les départements et collectivités d'Outre-mer. Ses **missions** sont selon l'article L4231-1 du CSP :

- 1) « D'assurer le respect des devoirs professionnels ;
- 2) D'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ;
- 3) De veiller à la compétence des pharmaciens ;
- 4) De contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels. »

Très sensible à la qualité, en 2014, l'ONP a lancé un **programme d'accompagnement qualité à l'officine, indépendant de toute certification**, qui propose un ensemble d'outils et d'actions pour aider et accompagner la profession dans une démarche qualité. Ce programme est centré autour de trois axes :

- Donner aux pharmaciens la possibilité d'exercer leur expertise d'analyse pharmaceutique (Dossier Pharmaceutique, DP-Patient, www.cespharm.fr, www.Pharmavigilance.fr, www.Meddispar.fr ...)
- Veiller à l'évaluation et à la mise à jour des connaissances des pharmaciens (contrôle annuel du suivi du Développement Professionnel Continu (DPC)...))
- Accompagner les pharmaciens dans leur démarche qualité avec le développement de deux outils d'autoévaluation et deux approches d'évaluation par une tierce personne :

- **Accueil Qualité Officine (AcQO) (28)**

AcQO est un site accessible gratuitement en ligne soit à l'adresse suivante <http://www.acqo.fr/> ou directement via le site de l'Ordre. Il a été développé et conçu pour améliorer les connaissances des pharmaciens et son équipe sur l'accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance au comptoir.



Figure 2 : Capture d'écran de la page d'accueil du site AcQo

Il s'organise en **trois parties** :

⇒ Mesures générales

Cette partie rappelle toute la réglementation concernant les responsabilités, les locaux, le matériel, l'obligation de développement continu, l'affichage des prix et des engagements ainsi que l'affichage en matière de traitement automatisé de données à caractère personnel. La notion de démarche qualité y est introduite avec un rappel des Bonnes Pratiques de Dispensation que nous avons développé précédemment.

En effet, un bon accueil des patients à l'officine passe tout d'abord par une bonne connaissance des lois et des règles qui régissent la profession.

⇒ Comportement

L'officine est avant tout un lieu d'échange entre un professionnel de santé et son patient. Le comportement du professionnel est un facteur clé de réussite pour assurer une communication efficace avec son patient.

Cette partie décrit la méthode **A.C.R.O.P.O.L.E.** qui permet d'accompagner le patient dans sa prise en charge. Elle repose sur plusieurs actions :

- Accueillir le patient avec courtoisie et professionnalisme
- Collecter les demandes du patient en l'écoutant
- Rechercher les informations supplémentaires en utilisant des questions ouvertes, fermées ou le DP
- Ordonner les déclarations par la reformulation
- Préconiser pour favoriser la bonne utilisation du produit
- Optimiser en expliquant les raisons de la décision prise et associer des règles hygiéno-diététiques pour en renforcer l'efficacité
- Libeller à l'écrit les conseils délivrés (plan de prise par exemple, ou écrire posologie et moment des prises sur les boîtes)
- Entériner pour s'assurer de la compréhension du conseil donné, savoir si le patient a besoin d'autre chose et prendre congé

⇒ Requêtes patient

Cette partie regroupe l'ensemble des demandes des patients les plus fréquemment rencontrées à l'officine et permet d'apporter pour chacune une réponse à donner ou une attitude à adopter.

Des quiz sont proposés à la fin de chaque partie pour évaluer les connaissances acquises.

- **Évaluation Qualité Officine (eQo) (29)**

Le **site eQo** est accessible gratuitement en ligne à l'adresse <http://www.eqo.fr/>. À savoir que ce site existe toujours mais qu'il n'est plus disponible directement via l'Ordre car il a été remplacé par celui de la démarche qualité dont nous parlerons un peu plus tard. Il permet de faire le point sur la pratique de la profession et d'accompagner le pharmacien et l'ensemble de son équipe dans leur démarche qualité.

Il propose une **autoévaluation** sous forme de questionnaire pour les chaque sept grands thèmes suivants :

- Les Bonnes Pratiques de Dispensation
- L'assurance de la qualité
- La dispensation des médicaments et des produits de santé
- Les locaux, matériels, achats et stocks
- La gestion de l'officine et gestion des ressources humaines
- L'enregistrement et archivage
- Les actions de prévention et d'éducation pour la santé

On peut choisir d'effectuer chaque test en 5 minutes thème par thème ou de façon aléatoire.

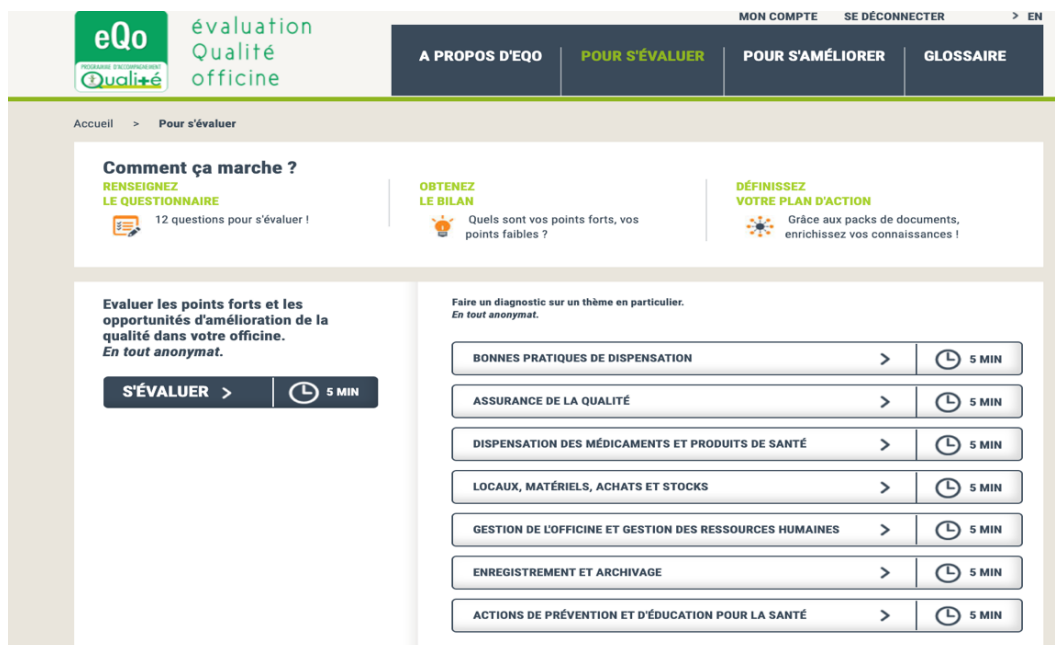


Figure 3 : Capture d'écran des questionnaires par thème du site eQo

À l'issue du questionnaire, un bilan est dressé avec un score sur 100. Ce dernier est comparé au score moyen de l'ensemble des répondants.



Figure 4 : Capture d'écran du bilan d'un questionnaire du site eQo

Si l'on crée un compte personnel sur le site, tous les résultats aux tests sont représentés sous forme de toile d'araignée. On retrouve en vert la moyenne de son résultat et en rouge la moyenne de l'ensemble des utilisateurs par thématique. On peut également pour chaque thème être dirigé vers un ensemble de textes ou recommandations officiels pour aider le pharmacien à s'améliorer dans son exercice professionnel et dans sa démarche qualité.

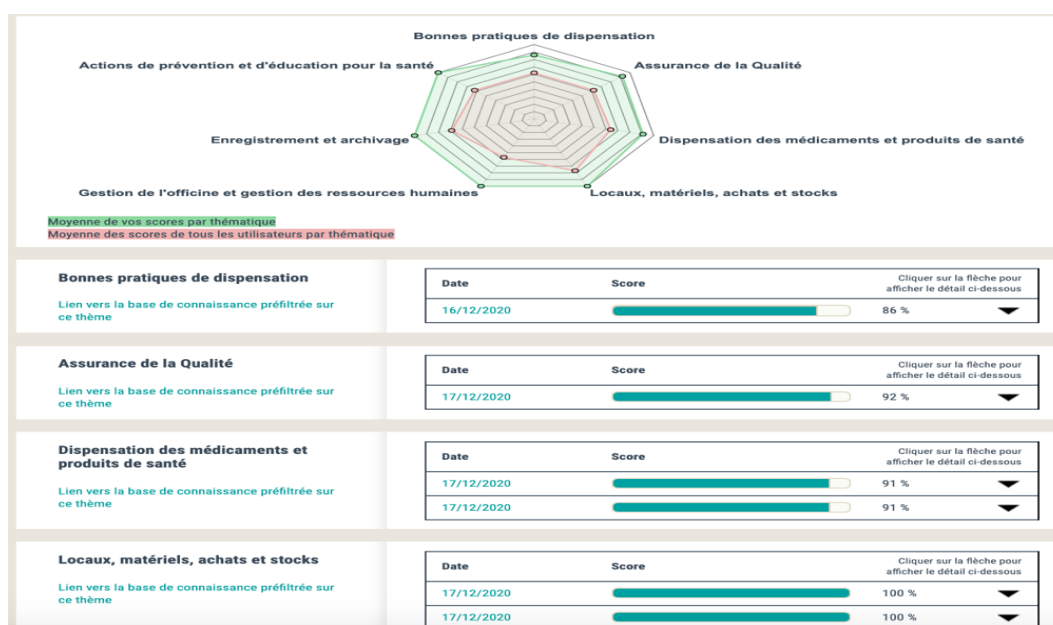


Figure 5 : Capture d'écran du bilan total des tests réalisés du compte personnel du site eQo

- **Patient qualité**

Cet outil consiste à faire appel volontairement à l'ONP pour participer à l'évaluation de la pharmacie par la visite d'un client mystère. Un prestataire sélectionné par l'Ordre réalise ces visites qui sont élaborées par un comité scientifique indépendant dans la plus grande confidentialité. Il permet au pharmacien titulaire d'évaluer la qualité du service rendu au sein de sa structure.

- **Audit pédagogique**

Un audit pédagogique est une visite d'aide personnalisée permettant au pharmacien titulaire d'évaluer l'organisation et le fonctionnement général de son officine. Il est réalisé suite à la demande spontanée du pharmacien titulaire qui souhaite faire auditer son officine. Ils sont menés par des conseillers ordinaires auditeurs, toute profession confondue, formés et habilités à ces audits.

Malheureusement, ces deux outils d'évaluation de la qualité par une personne extérieure (patient qualité et audit pédagogique) n'existent plus...

Quatre ans après la parution du programme, pour poursuivre ses efforts, l'ensemble des représentants des pharmaciens, à l'initiative de l'Ordre, ont décidé d'aller encore plus loin dans leur engagement pour la qualité avec un dessein : entraîner la totalité de la profession dans cette démarche qualité d'ici 5 ans. Ils ont alors constitué le Haut Comité Qualité Officine et conjointement rédigé une **feuille de route** qu'ils ont remis à Agnès Buzyn, Ministre des Solidarités et de la Santé en décembre 2018. (Annexe 3) Ce document se décline en **six propositions-clés** :

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

Cette instance appelée le Haut Comité Qualité Officine sera créée et missionnée pour **assurer la mise en place et le bon déroulement de la démarche qualité**.

N°2 : « Établir un référentiel qualité officinal »

Ce référentiel constituera le socle de la démarche qualité. Il s'articulera autour du patient (dispensation, nouvelles prestations comme par exemple la vaccination, prise en charge et accompagnement du patient) mais également autour de l'officine en elle-même pour améliorer son fonctionnement interne.

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

Il s'agit d'inviter toute la profession à s'engager dans cette démarche qualité selon sa situation et ses moyens financiers. Il sera proposé d'intégrer la démarche qualité dans les parcours de formation initiale et de mettre à disposition de l'ensemble de la profession des moyens lui permettant de s'impliquer dans la démarche (formation continue en matière de qualité ou un accompagnement si le pharmacien le souhaite).

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

Il sera question de mettre en place un ensemble de documents accessibles en ligne sous forme d'un set « Les essentiels de la démarche qualité » permettant de s'approprier et de déployer plus facilement la démarche qualité dans son officine. On pourra y trouver un **outil de communication interne**, les **étapes clés de réussite** ainsi qu'un large panel de **procédures indispensables à l'exercice du métier**.

N°5 : « Établir un dispositif progressif d'évaluation de la profession »

Une **autoévaluation** annuelle en ligne sera proposée pour permettre aux officines de s'évaluer et d'établir un bilan de sa situation pour s'améliorer par la suite.

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

Pour faire vivre la démarche, la profession a besoin d'importants moyens humains et financiers. La profession fait appel aux autorités (ARS, Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM), HAS, ...) pour l'aider à financer cette démarche qualité.

En plus de la feuille de route, de 2019 à 2024, un calendrier du déploiement de la démarche a été défini. Il comprend une année de préparation, trois ans de lancement et un an de bilan.

À l'heure actuelle, suite à l'approbation du projet, un site dédié à la démarche qualité a été créé. (30) Il est accessible gratuitement en ligne à l'adresse <https://www.demarchequalityofficine.fr/> ou par l'intermédiaire du site de l'Ordre. Il présente une **autoévaluation**, un **référentiel** et un **kit d'outils**.



Figure 6 : Capture d'écran de la page d'accueil du site de l'ONP dédié à la démarche qualité

En ce qui concerne l'**autoévaluation**, elle est disponible depuis le 18 janvier 2021 et représente le point de départ de la qualité pour évaluer ses forces et ses faiblesses. Elle remplace aujourd'hui l'évaluation proposée par le site eQo.

Pour y accéder, le pharmacien titulaire ou adjoint de l'officine clique sur l'onglet « Je me lance » ou « Je m'évalue-Connexion » du site de la démarche qualité et se connecte avec les mêmes identifiants et mots de passe que ceux utilisés pour l'espace pharmacien du site de l'Ordre.




Figure 7 : Capture d'écran de la page d'accueil de l'autoévaluation du site de la démarche qualité

Elle est **réalisable à tout moment et à minima une fois par an en 30 minutes**. Elle se présente sous la forme d'un **questionnaire** de huit pages regroupant **39 questions** selon **quatre grands thèmes** :

- Prise en charge et information de l'utilisateur de santé
- Dispensation des médicaments et des autres produits autorisés
- Missions et services
- Moyens nécessaires au fonctionnement de l'officine

Il est nécessaire de répondre au questionnaire au fur et à mesure pour accéder à la suite.

Autoévaluation en cours



PRISE EN CHARGE ET INFORMATION DE L'USAGER DE SANTÉ

PAGE 1/8

Question 1 : Est-ce que chaque membre de l'équipe officinale assure un bon accueil et une attitude de bienveillance pour chaque usager de santé ?

Les modalités d'accueil sont connues de l'équipe et appliquées (heures d'ouverture, badge, accueil physique et téléphonique...). L'équipe officinale garantit la confidentialité et la non-discrimination.

JAMAIS

PARFOIS

SOUVENT

TOUJOURS

Question 2 : Est-ce que chaque membre de l'équipe officinale prend en compte et recherche les besoins de chaque usager de santé ?

Chaque usager est questionné sur ses besoins de façon adaptée. L'équipe est sensibilisée à l'application d'une méthode appropriée : par exemple ACROPOLE

JAMAIS

PARFOIS

SOUVENT

TOUJOURS

Figure 8 : Capture d'écran du questionnaire d'autoévaluation du site de la démarche qualité

Il convient au bout du questionnaire d'enregistrer et de valider ses réponses pour obtenir les résultats sous la forme d'un bilan. Ce diagnostic permet de faire un état des lieux de la qualité au sein de l'officine afin d'établir un plan d'action pour l'amélioration de ses pratiques.

Le **référentiel**, selon le site de la démarche qualité officine, est défini comme « *un ensemble de principes et/ou de recommandations, permettant de bâtir, d'améliorer ou d'évaluer le fonctionnement de l'officine* ». (27) C'est un élément indispensable à la démarche. Il a été réalisé en s'inspirant des nouvelles évolutions du métier, des bonnes pratiques et des recommandations. Il s'organise en 39 principes repartis selon les quatre grands thèmes de l'autoévaluation.

Un **kit d'outils qualité** est également disponible et s'accompagne d'un guide de présentation pour définir ce panel d'outils. Le kit correspond à un ensemble de documents permettant de faciliter l'application des exigences du référentiel. Pour chacun des 4 grands thèmes, on y trouve :

- des procédures

Comme vu précédemment, elles décrivent la manière d'accomplir une activité ou un processus essentiel à l'activité officinale. Toute l'équipe doit avoir pris connaissance de la procédure qui doit ensuite être conservée dans un endroit accessible à tous.

- des enregistrements

Ils permettent d'assurer la traçabilité des actions menées dans une officine.

- des mémos

Ce sont des documents qui résument de façon synthétique les grands principes de l'exercice. Ils sont à la portée de l'ensemble de l'équipe.

- des check- lists

Ils permettent de repérer les étapes clés de l'activité à réaliser. Cet outil est complété par tous les collaborateurs.

À l'heure actuelle, le COVID impacte profondément la profession. Pour aider les professionnels de santé à optimiser leur organisation et sécuriser leurs actes face à ce virus, le site a également mis à disposition des outils spécifiques. Par exemple, on pourra trouver des procédures, mémos, enregistrements et check-lists concernant les tests antigéniques.

II.ii.2. La Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine (CQAPO) (31)

Comme vu précédemment, à la demande de l'ONP, un groupe de pharmaciens aquitains s'est rassemblé pendant 2 ans pour la rédaction d'un **Guide d'Assurance Qualité Officinale** publié en 2002 et diffusé à toutes les pharmacies de France. Suite à la création de ce guide, l'association loi 1901 CQAPO a vu le jour.

Ce guide est un outil qui permet au pharmacien et son équipe de faire le bilan qualité de sa structure, d'analyser les points forts et faibles afin d'y apporter des axes d'amélioration et suivre l'évolution des actions correctives mises en place.

L'objectif de ce guide est double :

- « sensibiliser le pharmacien et son équipe à la démarche d'assurance qualité au sein de l'officine ;
- comprendre, avec des exemples précis, les principes et la mise en pratique de la démarche qualité. » (32)

Il se divise en 5 grands chapitres :

- 1) la dispensation (généralités et dispensation avec ou sans ordonnance)
- 2) les structures, l'équipe (généralités, organigramme, attributions et délégations, formation, information et communication)
- 3) les structures, les locaux et les installations (accessibilité, surface de vente, stockage, matériel)
- 4) les procédures et les documents (activités officinales, recueil d'informations, documentation indispensable au bon exercice du métier)
- 5) le traitement des non-conformités (enregistrement, analyse et corrections)

Au sein de ces chapitres est proposé un **questionnaire d'autoévaluation** comprenant **153 questions**. Ils sont remplis par le titulaire et l'équipe individuellement dans un délai fixé au préalable. Ils y répondent en y inscrivant la mention « oui », « souvent », « rarement », « non » ou « non concerné ». Enfin, les réponses de l'ensemble des répondants sont comparées et dans le cas où elles divergent, des discussions sont entamées dans le but de mettre en place un plan d'action pour s'améliorer.

Il est également proposé à la fin du questionnaire une **étude de cas** avec un **exemple de procédure type**.

QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION

DISPENSATION		2.3					Notes personnelles
Dispensation des Ordonnances		oui	souvent	rarement	non	non concerné	
29	en cas de problème rencontré lors de la dispensation, une opinion pharmaceutique est-elle rédigée afin d'en conserver la trace ?	29	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
30	est-elle envoyée au médecin :						
30.1	dans le cas d'une modification de la prescription ?	30.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
30.2	dans le cas d'un refus de délivrance ?	30.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
30.3	dans le cas d'un aspect non réglementaire de la prescription ?	30.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
30.4	dans le cas d'une prescription d'un médicament en dehors de l'AMM ?	30.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
c Collecte et enregistrement des médicaments et produits prescrits							
31	la collecte des médicaments et produits est-elle effectuée avec soin et minutie ?	31	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
32	l'attention est-elle plus particulièrement portée sur :						
32.1	le nom de la spécialité ?	32.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
32.2	la forme galénique ?	32.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
32.3	le dosage ?	32.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
32.4	la date de péremption ?	32.4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
33	les inscriptions à l'ordonnancier des médicaments des listes I et II et des stupéfiants avec toutes les mentions réglementaires sont-elles systématiquement effectuées ?	33	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
34	dans le cas d'un médicament soumis à une prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement de santé et le nom et l'adresse du prescripteur auteur de la prescription initiale sont-ils inscrits sur l'ordonnancier ?	34	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
35	les règles de délivrance des stupéfiants sont-elles respectées ?	35	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
36	le numéro d'inscription à l'ordonnancier et le tampon de la pharmacie sont-ils inscrits sur chaque boîte :						
36.1	pour les médicaments inscrits aux listes I et II ?	36.1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
36.2	pour les stupéfiants et les médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants (Méthadone®, Subutex®, Rohypnol®...) ?	36.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
36.3	pour les médicaments dérivés du sang ?	36.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
37	la posologie est-elle inscrite systématiquement sur les boîtes ?	37	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
38	la traçabilité des médicaments dérivés du sang est-elle réalisée sur un registre particulier avec toutes les mentions réglementaires (les mêmes que pour l'ordonnancier avec, en plus, la date de naissance du patient et l'étiquette du produit) ?	38	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

Figure 9 : Extrait du questionnaire d'autoévaluation du Guide d'Assurance Qualité Officinale

Plus tard, grâce aux qualifications acquises par la rédaction de ce guide, l'association a créé un nouvel outil. Elle a écrit ses propres **recommandations de bonnes pratiques** en se basant sur des textes de lois déjà existants. Elles concernent :

- la gestion de la qualité
- le personnel
- la documentation
- les locaux et équipements
- l'approvisionnement
- la sous-traitance
- la dispensation

- la gestion des retours et des alertes
- la destruction des produits
- l'auto-inspection

Tous ces outils sont disponibles sur le site internet en ligne www.cqapo.fr de l'association.



Figure 10 : Capture d'écran de la page d'accueil du site CQAPO

Aujourd'hui, un **nouveau guide d'assurance de la qualité** a été rédigé en y intégrant les nouvelles missions du métier de pharmacien. Son plan est disponible sur le site et des raccourcis sont accessibles pour arriver aux questionnaires d'autoévaluation de chaque partie et sous-partie. (Annexe 4)

II.iii. Pour aller plus loin dans la démarche : vers une certification avec Pharma Système Qualité (PHSQ) (33) (34)

Un pharmacien titulaire qui s'investit dans une démarche qualité au sein de son officine peut désirer être aidé et faire reconnaître le fruit de son travail par une certification. Il peut alors faire appel à une association comme **PHSQ** qui lui apportera son appui pour le déploiement de sa démarche et lui permettra d'obtenir une double certification ISO 9001 QMS Pharma. Aujourd'hui, la certification tout comme la démarche n'ont aucun caractère obligatoire pour la pharmacie d'officine. Elles se font sur la base du volontariat.

II.iii.1. Présentation

En 2009, deux pharmaciennes, Hélène MARVILLET et Martine COSTEDOAT, ont fondé l'**association PHSQ**. Elles sont également respectivement responsables de groupement d'officines et qualité de groupement.

À l'heure actuelle, l'équipe se compose de Martine COSTEDOAT, directrice générale PHSQ, Laëtitia HIBLE, pharmacienne et présidente de l'association et Nicolas FAUQUET, pharmacien et responsable opérationnel.

Cette association est à l'initiative du **double référentiel ISO 9001 QMS Pharma** qui permet d'accompagner les pharmacies d'officine adhérentes dans leur démarche de certification. Elle propose un référentiel, environ 200 outils, une base documentaire qualité et des audits réalisés annuellement pour évaluer le degré de qualité atteint des officines adhérentes.

Dix-sept groupements travaillent **en partenariat avec PHSQ** : ALPHEGA, APSARA, CEIDO, COOP APM, GIPHAR, GIROPHARM, LEADERSANTE, LES PHARMACIENS ASSOCIES, OBJECTIF PHARMA, OPTIPHARM, PHARMA GROUP SANTE, PHARMACORP, PHARMACTIV, PHARMAVIE, PHARMODEL, PHARMACIE REFERENCE GROUPE et RESEAU SANTE. Ils font la promotion de l'association et prennent le relais pour aider les pharmacies adhérentes à déployer leur démarche qualité vers la double certification.

PHSQ fait aussi appel à **Carron Consultants**, un prestataire de service depuis 1988 spécialisé dans l'accompagnement des démarches de management, des bonnes pratiques et des certifications pour de nombreux corps de métier dont la pharmacie d'officine. Il intervient depuis 2010 auprès de l'association PHSQ et l'accompagne dans le développement et le déploiement de la démarche ISO 9001 QMS Pharma.(35) (36) Il organise aussi plusieurs fois par an des comités de pilotage avec l'association, les responsables qualité de groupement et des pharmaciens titulaires intégrés dans la démarche dans le but d'améliorer, structurer et développer la démarche en permanence.

L'association travaille également avec **Bureau Veritas**. Cet organisme externe et indépendant audite les officines adhérentes ainsi que les groupements impliqués et l'association elle-même pour leur délivrer la certification. (37)

II.iii.2. Référentiels

Cette démarche repose sur **deux référentiels** :

- **Norme ISO 9001** (38)

Comme énoncé précédemment, la norme internationale ISO 9001 est la référence pour l'exercice officinal en ce qui concerne le **management de la qualité**. Elle permet de garantir une qualité organisationnelle au sein de l'officine et peut aboutir à une certification. Elle a été créée en 1987 par l'ISO et est revisitée tous les 5 ans pour s'assurer qu'elle répond toujours aux besoins des structures qui l'appliquent. La dernière version en vigueur date de 2015 (norme ISO 9001 : 2015).

Elle repose sur 7 grands principes de management de la qualité :

- 1) **Orientation client** : il est fondamental de satisfaire les exigences du patient/client en comprenant ses besoins et ses attentes.
- 2) **Leadership** : au sein de chaque entreprise, le manager doit prendre le lead et instaurer une méthodologie à suivre pour atteindre les objectifs souhaités.
- 3) **Implication du personnel** : pour réussir ses missions, l'ensemble de l'équipe doit s'investir et se sentir concerné par la démarche.
- 4) **Approche processus** : définir systématiquement les activités et comprendre leur fonctionnement permet d'obtenir les résultats voulus.
- 5) **Amélioration** : l'entreprise cherche constamment à s'améliorer pour progresser.
- 6) **Prise de décision fondée sur des preuves** : il est nécessaire de prendre des décisions en s'appuyant sur des données objectives et existantes.
- 7) **Management des relations avec les parties intéressées** : la communication avec ses fournisseurs, sous-traitants et la prise en compte de leurs exigences permet d'optimiser les performances de sa structure.

- **QMS Pharma** (39)

« Quality Management System » ou QMS Pharma a été rédigé par la société suisse des pharmaciens pharmaSuisse, considérée comme l'équivalent de notre ONP en Suisse. C'est un référentiel qui traite du **cœur de métier du pharmacien**. L'accueil du patient, la dispensation,

la traçabilité et le conseil pharmaceutique sont mis en avant par ce référentiel métier. Il permet aux officinaux d'améliorer leur méthode de travail et de valoriser leurs actes.

L'équipe de PHSQ est allée rencontrer pharmaSuisse pour prendre connaissance de leur référentiel. Par la suite, l'association PHSQ a repris le QMS Pharma et l'a adapté aux pratiques françaises. PHSQ l'a alors enrichi d'un volet ISO 9001 pour donner naissance au **manuel qualité ISO 9001 QMS Pharma**. Ce manuel est mis à jour annuellement et constitue le **référentiel commun** à toutes les officines qui se lancent dans la démarche qualité avec PHSQ. Il est également le document de référence utilisé dans les audits pour valider la certification.

II.iii.3. Étapes et outils (40)

Cinq étapes sont requises pour mener à bien la démarche qualité avec PHSQ et obtenir la double certification ISO 9001 QMS Pharma.

1) Inscription

Les inscriptions ont lieu dans le courant de l'année n-1. L'accompagnement dans la démarche démarre en début d'année n.

Toute pharmacie, quelle que soit sa taille, sa typologie, **indépendante** ou **appartenant à un groupement partenaire** peut s'engager dans cette démarche. Pour s'inscrire, selon l'officine, deux formules sont possibles :

- Pour les pharmacies indépendantes :

Elles contactent directement PHSQ pour remplir un **bulletin d'adhésion**. L'inscription coûte **1200 euros à l'entrée** et **1050 euros par an pendant 3 ans**.

À titre de comparaison, une certification individuelle s'élève entre 8000 et 10000 euros.

Après inscription, elles bénéficient d'un accès privé (identifiant et mot de passe) sur l'espace adhérents du site internet PHSQ <https://www.pharmasystemequalite.com/> qui leur permet de prendre connaissance du **manuel qualité ISO 9001 QMS Pharma** et de **l'ensemble des outils** proposés par l'association. Elles sont accompagnées dans leur démarche par le cabinet Carron Consultants qui propose des **journées de formation qualité**, un **rendez-vous après 3 mois d'inscription**, des **web conférences**, une **hotline qualité**...

Aujourd'hui, PHSQ compte un peu plus de 200 pharmacies indépendantes.



Bienvenue !

L'association Pharma Système Qualité (Loi 1901) a été créée fin 2009 et vise à promouvoir, avec l'ensemble des acteurs volontaires, les bonnes pratiques officielles dans le cadre de la démarche de certification ISO 9001 – QMS Pharma ®. Veuillez vous identifier à l'aide du panneau de connexion en haut à droite du site pour accéder au contenu.



Connexion

Identifiant

Mot de passe

☐ Se souvenir de moi

Se connecter

Actualités

COVID 19 : Fiche Continuité à l'officine

Bonjour à tous, Les pharmacies doivent s'organiser dans le cadre de...
[\(Lire la suite\)](#)

PHSQ partenaire de SPOT PHARMA 2019

Pharma Système Qualité (PHSQ) sera partenaire de SPOT PHARMA les...
[\(Lire la suite\)](#)

Satisfaction Patients : 33000 retours

Figure 11 : Capture d'écran de la page « espace adhérents » du site PHSQ

- Pour les pharmacies appartenant à un groupement partenaire :

Elles traitent **directement avec les responsables qualité du groupement** pour entrer dans la démarche qualité PHSQ. Le groupement propose dans son offre de services l'accompagnement pour la double certification. Il est également important de savoir que pour réaliser son accompagnement, les groupements sont eux-mêmes audités une fois par an par l'organisme Bureau Veritas Certification et certifiés ISO 9001.

Appartenir à un groupement permet de mutualiser les coûts et ainsi les minimiser. Le prix de l'inscription oscille selon les groupements. Parfois, certains groupements comme Giphar par exemple incluent directement la certification ISO 9001 QMS Pharma dans leur cotisation annuelle dans le but d'inciter ses pharmacies adhérentes à entrer dans la démarche.

Le **manuel qualité ISO 9001 QMS Pharma** ainsi que les **outils** fournis sont les mêmes que pour les pharmacies indépendantes. Les moyens déployés diffèrent peu d'un groupement à l'autre : **classeur de rangements des outils, portail qualité personnalisé, web conférences, ateliers en présentiel, formations spécifiques, forums, hotline qualité, aide au démarrage...** En ce qui concerne la communication, le groupement est libre de la gérer comme il l'entend. Par exemple, il peut créer des documents ou des fiches d'informations spécifiquement pour ses adhérents. En termes de fonctionnement, il n'est pas le même selon les groupements. En effet, certains groupements comme Giropharm font appel à des conseillers « point de vente » chargés au cours de leur visite de faire le point sur l'avancement du projet qualité et de donner l'alerte si les pharmaciens sont perdus dans leur démarche. À contrario, Objectif Pharma

préfère limiter ses conseillers sur le terrain au profit d'un partenariat avec PHSQ et Carron Consultants. (41)

Une fois inscrites, les pharmacies adhérentes désignent un responsable qualité pour se lancer dans la démarche qui peut être un pharmacien ou tout autre membre de l'équipe. À noter également qu'un PRAQ est le bienvenu pour assurer ce rôle.

2) Autodiagnostic

Le **point de départ de la démarche** repose sur un **autodiagnostic**. Cette étape est obligatoire. Il dresse un bilan initial de la qualité à l'officine. Il met en lumière les points forts et faibles de la structure pour dégager des axes d'amélioration et mettre en place un plan d'action.

Dans un premier temps, PHSQ envoie un **tableur** reprenant les exigences de la démarche aux officines auxquelles elles sont tenues de répondre. Il permet d'évaluer dans différents domaines les pratiques de l'officine : management, dispensation, ressources humaines, commandes, gestion...

La rédaction d'un **plan stratégique** est également une des premières actions demandées après l'inscription. Il consiste à « *établir un schéma de développement global dans le but d'atteindre une série d'objectifs préalablement définie* ». (42) Il se présente sous la forme d'un tableau et est construit selon 4 grands thèmes proposés par l'association : conseil et dispensation, ressources humaines et communication interne, stratégie de services apportés aux patients, relations clients et partenaires.

Pour le réaliser, les pharmacies peuvent s'aider de deux outils :

- La grille Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats (SWOT)

Issu de l'anglais, l'acronyme SWOT signifie en français : forces, faiblesses, opportunités et menaces. Cette analyse réalisée au point de départ « *doit permettre au responsable de mettre en place une feuille de route, en identifiant les forces et les opportunités sur lesquelles il pourra s'appuyer et les faiblesses et écueils avec lesquels il devra composer.* » (43)

Aide au Plan Stratégique

Grille SWOT : Enjeux internes et externes de ma pharmacie

Année : 2017

Enjeux internes	
<ul style="list-style-type: none"> Forces : Les aspects positifs internes que contrôle la pharmacie, et sur lesquels on peut bâtir dans le futur Faiblesses : Les aspects négatifs internes mais qui dépendent également de la pharmacie, et pour lesquels des marges d'amélioration importantes existent 	
Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> Nos locaux sont neufs avec de nombreuses places de parking L'agencement nous permet d'appréhender dans de bonnes conditions les nouvelles missions que l'on voudra nous confier Notre officine désormais située sur l'axe principal de la commune permet de recruter de nouveaux clients Bonne ambiance de travail avec une implication importante de l'équipe. Fermeture de notre officine à 20h00 Des formations régulières nous permettent de développer nos conseils associés Bonne organisation de notre travail Management bien formalisé en s'aidant des outils qu'offre l'assurance de qualité. La politique d'assortiment du groupement réduit le nombre de nos références 	<ul style="list-style-type: none"> Notre collaboratrice pharmacienne a quitté l'officine le 31/12/2016. (Nous attendons sa remplaçante le 16/01/2017) : sa compétence, son implication et son intégration restent flous Gestion du temps d'attente des clients Communication sur nos offres Promotionnelles Crédits clients trop importants La communication de l'image de notre officine n'est pas aboutie Des erreurs de stocks trop importantes Impossibilité de quantifier la démarque Véhicule de livraison vétuste Entretiens pharmaceutiques insuffisants
Enjeux externes	
<ul style="list-style-type: none"> Opportunités : les possibilités extérieures positives, dont on peut éventuellement tirer parti dans le contexte des forces et des faiblesses actuelles. Elles se développent hors du champ d'influence de la pharmacie Menaces : les problèmes, obstacles ou limitations extérieures qui peuvent empêcher ou limiter le développement de la pharmacie ou l'atteinte de ses objectifs. Elles sont souvent hors du champ d'influence de la pharmacie 	
Opportunités	Menaces
<ul style="list-style-type: none"> Un de nos médecins qui partit en retraite le 31/12/2016 est remplacé Population de la commune en augmentation Les patients des communes avoisinantes qui consultent nos médecins locaux augmentent Nouvelles mission pharmaceutiques confiées aux pharmaciens 	<ul style="list-style-type: none"> Baisse importante du prix des médicaments et de la marge commerciale Arrivée à XXX d'une pharmacie discount Guerre des prix accrue sur notre secteur Remise en cause de l'impossibilité de création d'officine par voie dérogatoire

Figure 12 : Exemple de la grille SWOT PHSQ d'une pharmacie X

- La grille des risques

Cette grille permet de lister les risques et d'évaluer leur degré (faible, moyen ou fort) de dangerosité pour mettre en place des actions correctives afin de les diminuer. Par exemple, les risques peuvent concerner l'environnement (concurrence, départ d'un médecin en retraite aux alentours), le personnel (conflits internes, arrêts maladies non prévus), le métier (erreurs de délivrance, produits manquants), la technologie (panne de l'automate ou d'un ordinateur, virus informatiques) ou la structure en elle-même (extincteur manquant en cas d'incendie, sécurité insuffisante). Diminuer les risques d'une officine permet d'améliorer les conditions de travail, le service rendu aux patients/clients et de sécuriser la délivrance.

Idéalement, cette étape se réalise avec l'ensemble des collaborateurs lors d'une réunion d'équipe par exemple.

3) Déploiement de la démarche

Sur 12 mois, la plus grosse partie du travail de la démarche qualité est à effectuer. Cette année est intense pour tous les membres de l'officine. Peu à peu les **thèmes à travailler**, les **plannings** ainsi que les **supports de travail** sont mis à disposition. L'équipe doit également durant cette année appréhender les **outils** proposés pour les utiliser. Il ne faut pas oublier que la charge de travail à fournir est proportionnelle aux résultats obtenus lors de l'autodiagnostic. Les groupements ou PHSQ (si pharmacie indépendante) n'hésitent pas à relancer les officines pour s'assurer qu'elles aient bien compris les outils et leur utilisation.

4) Autoévaluation annuelle

L'**autoévaluation** est **obligatoire** et réalisée **6 à 8 mois après le démarrage**. Elle se présente sous la forme d'un **questionnaire de 155 questions** à remplir en ligne. Pour chaque question, il faut inscrire la mention : oui, en cours de mise en place, non ou non applicable. Cette autoévaluation reprend les nombreuses facettes du pilotage qualité de l'officine : sécurisation du métier, aspects réglementaires, gestion des ressources humaines, ... Cette étape clé constitue un critère d'exclusion de la certification si elle n'est pas réalisée tous les ans avant la date butoir. Elle est envoyée par l'association PHSQ et permet aux pharmacies engagées de faire le point sur son évolution dans la démarche. L'officine peut également se mesurer aux autres pharmacies engagées grâce à l'envoi de la synthèse des résultats de tous les répondants. Il faut répondre à ce questionnaire avec l'ensemble de l'équipe.

Pharma Système Qualité
Autoévaluation 2020

Piloter l'entreprise officinale

	Oui	En cours de mise en place	Non	Non applicable	Commentaires
1. Le(s) responsable(s) qualité de l'officine est (sont) désigné(s)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>		
2. Avez-vous réalisé l'évaluation du contexte de votre pharmacie (Grille SWOT Forces-Faiblesses..., analyse des risques...) pour élaborer vos objectifs stratégiques ?	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3. Le plan stratégique de l'officine est actualisé pour l'année en cours et connu de l'équipe	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>		
4. Des réunions d'équipe sont réalisées 4 fois par an, avec ordre du jour et compte-rendu	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>		
5. Le Manuel Pharma Système Qualité V10 est connu du(es) titulaire(s) et présenté aux collaborateurs	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>		
6. La démarche qualité est intégrée aux éléments d'affichage pour l'équipe (ex : tableau de bord, compte-rendu de réunion d'équipe, planning qualité...)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
7. Les procédures qualité internes de la pharmacies sont centralisées, datées et listées	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
8. L'accès à la documentation qualité via la portail qualité en ligne est maîtrisé	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

←→

Figure 13 : Extrait de l'autoévaluation 2020 PHSQ

5) Audits et certification

Un **audit** se définit comme « *un examen ou contrôle de la gestion et des conditions de fonctionnement d'une entreprise ou de l'un de ses services* ».(44) Ces audits permettent de vérifier la conformité aux exigences du référentiel de la démarche ISO 9001 QMS Pharma de la pharmacie afin de délivrer la certification.

Il existe **2 types d'audits** :

- **Internes** : réalisés par un auditeur **appartenant** à l'entreprise
- **Externes** : réalisés par un auditeur travaillant pour un cabinet spécialisé **externe** à l'entreprise ou un organisme indépendant.

Des **audits externes** sont menés par **Bureau Veritas** sur un échantillon qui correspond à la racine carrée du nombre de pharmacies engagées. Et en parallèle, chaque année, des **audits internes** sont menés par **PHSQ** sur une demi-journée pour un tiers des pharmacies engagées. Ainsi, toutes les pharmacies adhérentes à la démarche ISO 9001 QMS Pharma auront bénéficié d'un audit interne ou externe sur les 3 ans.

En 2020, ce sont 98 pharmacies auditées par Bureau Veritas et 880 par PHSQ.

Les audits internes permettent à l'auditeur avec l'ensemble de l'équipe officinale de faire un tour complet des exigences et de leur niveau de mise en œuvre. Au cours de ces audits sont

relevés **deux types d'écarts** : **mineurs** ou **majeurs**. Ils représentent les non-conformités observées par rapport aux exigences de l'audit. À l'issue de l'audit, la pharmacie reçoit sous 15 jours un rapport d'audit détaillant les points forts et voies de progrès identifiés mais aussi d'éventuels écarts mineurs ou majeurs. Ces écarts doivent être levés par la pharmacie dans un délai de 3 mois en moyenne qui se verra donc recevoir par la suite un **certificat individuel valable 3 ans et sa vitrophanie**. Les officines sont **certificables en avril n+1**. À l'inverse, dans le cas extrême, si le rapport d'audit PHSQ relève au moins trois écarts majeurs ou plus qui n'ont pas été corrigés dans le temps imparti (6 mois), la pharmacie auditée se verra exclue de la certification et qualifiée d'**Engagé Non Certifié (ENC)**. Ce statut sera également attribué à des officines qui n'ont pas levé 3 écarts majeurs dans le mois suivant l'audit du certificateur ou suite à deux refus successifs d'être audités.



Figure 14 : Capture d'écran du certificat ISO 9001 QMS Pharma

II.iii.4. Par la suite...

Après plus d'un an, les pharmacies engagées ont acquis les bases fondamentales de la démarche. L'accompagnement par les groupements ou Carron Consultants est toujours présent mais moins intensif. Elles reçoivent régulièrement la documentation qualité actualisée par les comités de pilotage PHSQ à prendre en compte.

Dans le cadre de la démarche de certification, des « **Journées Qualité** » sont organisées **une fois par an**. La pharmacie doit en réaliser au minimum une tous les trois ans. Lors de ces journées, les équipes échangent avec leur patientèle et leur remettent une enquête de satisfaction conçue par PHSQ pour recueillir leurs avis.

De plus, l'officine est tenue post certification de réaliser une fois par an son **autoévaluation**, de revoir son **plan stratégique**, faire sa **revue de direction**, l'**évaluation de ses fournisseurs**, ...

Et pour les pharmacies ayant 4 à 5 ans d'ancienneté dans la démarche, PHSQ propose **cinq « BOX »**, des boîtes à outils « à la carte » pour **accompagner les pharmacies qui le souhaitent sur des leviers plus économiques...**

Dans un communiqué de presse à Paris le 10 novembre 2019, Laëtitia HIBLE a déclaré : « *Les pharmaciens engagés dans la démarche ISO 9001 QMS Pharma sont très heureux de leur choix* ». Les résultats de l'enquête sous la forme d'un questionnaire menée par PHSQ auprès de 340 pharmacies engagées dans la démarche montrent que 95,9% des titulaires sont très satisfaits (51,2%) et satisfaits (44,7%) des outils proposés. 91,5% des pharmaciens se disent très satisfaits (35,5%) ou satisfaits (56%) de l'accompagnement délivré durant la première année de la démarche. 87,6 % des pharmaciens interrogés expriment leur satisfaction de l'accompagnement proposé par PHSQ et ses groupements partenaires.

En ce qui concerne les audits sur site, ils sont également très appréciés par les officinaux. 98,2% des répondants reconnaissent que leur activité est bien comprise par l'auditeur et considèrent très utiles les recommandations délivrées par l'auditeur. Il en est de même pour l'audit certificateur réalisé par Bureau Veritas Certification.

Quant à la certification proposée par PHSQ, elle connaît un grand succès. En effet, 92,6 % de ces titulaires n'hésitent pas à vanter les mérites de cette certification en se déclarant très satisfaits (48,5 %) ou satisfaits (44, 5 %) de son impact sur le pilotage de l'officine tant du point de vue de la gestion que du management.

Au total, environ 80% des pharmacies renouvellent leur engagement sur 3 ans. (45)

Et depuis 2019, l'association a mis à disposition de ses pharmacies adhérentes un **outil de dématérialisation de la qualité** spécialement conçu pour la démarche ISO 9001 QMS Pharma : le **Logiciel Qualité Officinal (LQO)**.

III. Logiciel Qualité Officinal (LQO) : exemple d'un outil de dématérialisation de la qualité à l'officine

De l'évolution des nouvelles technologies est née la dématérialisation. Grâce à ses nombreux avantages, elle représente aujourd'hui un outil incontournable, précieux et omniprésent dans l'exercice du métier de pharmacien d'officine. En ce qui concerne la démarche qualité à l'officine, comme nous l'avons vu, l'ensemble de la documentation et les outils nécessaires à sa mise en place sont désormais accessibles sous forme dématérialisée sur les sites internet respectifs de chacun des acteurs impliqués. Quant à PHSQ, il propose également à ses pharmacies adhérentes via son site web un accès à l'ensemble de la documentation et des outils qualité pour s'engager dans la démarche de certification ISO 9001 QMS Pharma. Et pour aller encore plus loin, PHSQ a mis au point un **outil supplémentaire appelé Logiciel Qualité Officinal** sous forme dématérialisée dans le but d'offrir à ses adhérents la possibilité d'accéder non seulement à **l'ensemble de la documentation qualité** et mais aussi au **pilotage de leur système qualité en quelques clics et en temps réel**.

Nous allons donc dans un premier temps développer la notion de dématérialisation puis dans un second temps, nous irons nous intéresser au LQO et nous le décrirons dans son intégralité.

III.i. Qu'est-ce que la dématérialisation ?

III.i.1. Définition

La **dématérialisation** se définit comme la « *transformation des supports d'information matériels (format papier) en supports numériques* ». (46) Elle peut concerner des **documents**, des **échanges** et des **activités ou des processus**.

III.i.2. Avantages et inconvénients

Par définition, la dématérialisation permet de **réduire le format papier** mais elle offre également d'autres **avantages** :

- Un gain d'espace

Elle permet à la pharmacie de récupérer des mètres carrés de surface occupée par le papier.

- Un gain de temps

Le traitement, l'archivage et la recherche de la documentation se sont accélérés grâce à l'informatisation des données. Toute information devient consultable à tout moment et rapidement en quelques clics.

- L'accroissement de la productivité

Du gain de temps découle une augmentation de la productivité. En effet, les collaborateurs trouvent plus rapidement une information et peuvent donc utiliser le temps gagné pour réaliser une autre tâche ce qui, par conséquent, permettra à l'officine de devenir plus productive.

- Une réduction des coûts

La dématérialisation permet aux pharmacies de supprimer les coûts associés au stockage, aux photocopies et aux envois des documents au format papier.

- La préservation de l'environnement

En dématérialisant, l'officine réduit sa consommation de papier et par conséquent limite son empreinte écologique et son impact sur l'environnement.

Mais en contrepartie, la dématérialisation peut entraîner :

- Une perte de données

Un mauvais rangement, une défaillance du matériel ou une erreur de manipulation d'un membre de l'équipe peut entraîner la perte, la modification voire la suppression irréversible de toute information dématérialisée.

- Des cyberattaques

Elles se définissent comme « *des tentatives d'atteinte à des systèmes informatiques réalisées dans un but malveillant* ». (47) Leurs objectifs sont divers : voler des données, détruire ou altérer le fonctionnement de dispositifs informatiques, prendre le contrôle des systèmes informatiques, ...

Selon un rapport de l'Agence du Numérique en Santé (ANS), l'année 2019 a été marquée par une augmentation significative de ces cyberattaques qui n'ont épargné aucun secteur d'activité y compris celui de la santé. Ainsi, ce sont 392 incidents signalés sur le site du Ministère des solidarités et de la santé soit 65 de plus qu'en 2018 dont 85% des déclarants

sont des établissements de santé, 0,8% des laboratoires de biologie médicale, 1% des centres de radiothérapie et 7% d'autres structures (dont principalement des Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD)). Parmi ces incidents, **43%** sont **d'origine malveillante** soit **2% de plus qu'en 2018**. (48) Et depuis l'arrivée de la pandémie de COVID-19, le secteur de la santé est devenu une cible privilégiée de ces attaques qui ne cessent d'augmenter.

Ainsi, pour se prémunir d'une cyberattaque, il est recommandé :

- De multiplier au maximum des sauvegardes de données ;
- D'utiliser des mots de passe robustes comprenant un minimum de huit caractères avec des caractères spéciaux, des majuscules et des minuscules ;
- De mettre en place des antivirus et des pare feus ;
- De limiter l'accès aux sites sensibles ;
- De chiffrer les données dématérialisées ;
- D'utiliser des messageries sécurisées pour les échanges dématérialisés ;
- D'effectuer régulièrement des mises à jour ;
- De se conformer à la réglementation obligatoire concernant le traitement des données personnelles et de santé dont nous allons parler par la suite : le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et l'Hébergement de Données de Santé (HDS).

III.i.3. Cadre réglementaire

Au sein des documents, échanges, activités ou processus dématérialisés d'une officine peuvent apparaître des **données à caractère personnel** définies comme « *toute information relative à une personne physique susceptible d'être identifiée, directement ou indirectement* ». (49) Par exemple, cela peut correspondre à un nom, un prénom, une adresse postale, un numéro de téléphone, un numéro de sécurité sociale, ... De plus, au sein d'une pharmacie

d'officine circulent des **données de santé** définies comme des **données à caractère personnel sensibles**. Ces données de santé concernent « *les données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique (y compris la prestation de services de soins de santé) qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne* ». (50)

Dans le but de les protéger, ces données sont soumises à une réglementation bien précise.

III.i.3.1. Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)

Depuis 1978, l'utilisation de l'informatique est encadrée juridiquement en France par la **Loi de l'informatique et des libertés** qui a également donné naissance à la **Commission Nationale de l'Informatique et des libertés** (CNIL), autorité administrative indépendante chargée d'assurer et de veiller à la **protection des données personnelles contenues dans les fichiers et traitements informatiques** ou papiers, dans le domaine public ou privé.

Par la suite, dans le but d'harmoniser la réglementation dans tous les pays de l'Union Européenne (UE) et dans la continuité de la loi française Informatique et Libertés a été adopté en avril 2016 par le Parlement Européen le **RGPD** qui est entré en vigueur le 25 mai 2018. Ce règlement encadre le **traitement de données personnelles** pour tout organisme public ou privé de l'UE. Un traitement de données à caractère personnel se définit comme « *toute opération portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé.* » (51) Par conséquent, **l'entreprise qui dispose de données personnelles devient un responsable de traitement** et doit **être en capacité de répondre aux exigences du RGPD** et de s'y conformer. Pour ce faire, l'entreprise doit tout d'abord recueillir les fichiers contenant des données personnelles et réaliser un registre de ces traitements puis informer les personnes concernées du traitement de leurs données et leur permettre d'exercer leurs droits et enfin garantir la sécurité des données en prenant les mesures nécessaires que nous avons vu précédemment pour lutter contre les cyberattaques. Dans le cas où l'entreprise décide de **faire à appel à un sous-traitant** défini comme « *une personne physique ou morale (entreprise ou organisme public) qui traite des données pour le compte d'un autre organisme* », il est **également soumis au respect du RGPD et engage sa responsabilité**. (52)

À l'officine, le RGPD s'applique à tous les traitements de données personnelles qu'ils soient au format papier ou **sous forme dématérialisée** (fichier Word, Excel, logiciel, ...) à partir du moment où ils concernent les **patients, l'équipe officinale, les fournisseurs** ou les **professionnels de santé** avec lesquels la pharmacie est en contact. Dans le cas où l'officine fait appel à **un sous-traitant** (éditeurs de logiciels accédant à certaines données, les hébergeant ou les intégrant dans le système informatique de l'officine, les sociétés de sécurité informatique, entreprises de service du numérique, société prestataire chargée de la comptabilité et de la paie du personnel, ...) pour traiter ses données, il est donc lui-même aussi soumis au RGPD comme nous l'avons énoncé précédemment.

III.i.3.2. Hébergement de Données de Santé (HDS)

Les officines traitent également des **données de santé** considérées comme **sensibles** par le RGDP. Dans le cas où les pharmacies d'officine externalisent leurs données de santé, elles sont tenues de faire appel à des **hébergeurs de données de santé**. Ils représentent un gage de qualité supplémentaire pour sécuriser des données de santé.

Selon l'article L1111-8 du CSP, un hébergeur de donnée de santé défini comme « *toute personne qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social, pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil de ces données ou pour le compte du patient lui-même* » doit posséder une **certification HDS** « *l'hébergeur de données [...] sur support numérique est titulaire d'un certificat de conformité* ». (53) Pour obtenir sa certification, l'hébergeur choisit un organisme certificateur accrédité par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) qui réalise un audit en deux étapes (audit documentaire et audit sur site) afin d'évaluer s'il répond aux exigences du référentiel de certification basées sur les normes ISO 27001 « Système de gestion de la sécurité des systèmes d'information » et ISO 20000 « Système de gestion de la qualité des services ». Suite à cet audit, si tout est conforme, un **certificat valable pour une durée de trois ans lui sera délivré** et un audit de surveillance sera effectué chaque année. (54) La liste des hébergeurs de données de santé certifiés est publique et accessible en ligne.¹

III.ii. Le Logiciel Qualité Officiel

Comme nous l'avons dit, aux nombreux outils et documents disponibles sous forme dématérialisée sur le site internet de PHSQ s'est ajouté il y a deux ans un nouvel outil : le **LQO**.

Ce logiciel a été développé sur mesure par PHSQ **afin d'aider ses pharmacies adhérentes à mettre en place leur démarche de certification ISO 9001 QMS Pharma**. Cet outil rapide, simple, intuitif et indépendant de tout logiciel métier offre à l'ensemble de l'équipe officinale une **dynamique de son système qualité**, une **vision globale et pratique de sa démarche** et permet d'**améliorer la communication et l'adhésion de l'équipe au projet**. Il regroupe des fonctions « classiques » d'un logiciel qualité enrichies de fonctions spécifiques et sur mesure adaptées aux enjeux de la démarche de certification de PHSQ. (Annexe 5)

¹ <https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hds/liste-des-herbergeurs-certifies>

III.ii.1. S'inscrire à un logiciel en tant que service...

Tout d'abord, l'inscription au logiciel se fait sur la **base du volontariat** et n'est **pas obligatoire**. Et initialement, l'application était destinée aux officines déjà certifiées mais suite à de nombreuses demandes des nouveaux engagés, la **souscription au LQO** est devenue **disponible dès l'entrée dans la démarche**. Pour ce faire, la pharmacie adhérente à la démarche est tenue de se rapprocher du responsable qualité de son groupement. Ce dernier lui remet alors un dossier d'inscription à remplir et signer par le titulaire puis à remettre à Carron Consultants. Et suite à la validation de l'inscription, la pharmacie se verra recevoir un mail d'activation sur les adresses qu'il a déclarées dans le contrat pour pouvoir activer et utiliser l'outil.

*Au 22 mars 2021 et parmi les 2700 officines adhérentes à la démarche de certification ISO 9001 QMS Pharma, ce sont **1188 pharmacies inscrites au LQO** dont **1125 ayant activé leur compte**. À noter que 50% de ces pharmacies sont très actives sur le LQO et l'utilisent très régulièrement.*

Dans le contrat, il est mentionné que le LQO fonctionne comme un **logiciel en tant que service ou Software as a Service (Saas)**. (Annexe 6) Ce nouveau type de logiciel arrivé dans les années 2000 suite à l'essor d'internet se définit comme « *un modèle de distribution de logiciel au sein duquel un fournisseur tiers (ou prestataire de service) héberge les applications et les rend disponibles pour ses clients par l'intermédiaire d'internet.* » (55).

Agissant donc en mode Saas, le LQO offre à ses officines utilisatrices :

⇒ Un accès facilité

Le LQO est disponible **quelle que soit la localisation géographique de l'utilisateur** et à **tout moment à l'aide d'une connexion internet** (idéalement haut débit) et d'un navigateur Google Chrome ou Firefox depuis n'importe quel poste informatique à l'adresse <https://lqo.phsq.fr/login>. De là, il suffit d'inscrire une des adresses mail déclarées pour chaque compte et un mot de passe défini par l'utilisateur. En effet, la **pharmacie utilisatrice** a la possibilité d'ouvrir **trois comptes** : un pour le **titulaire**, un pour l'**équipe** et éventuellement un pour le **PRAQ**.

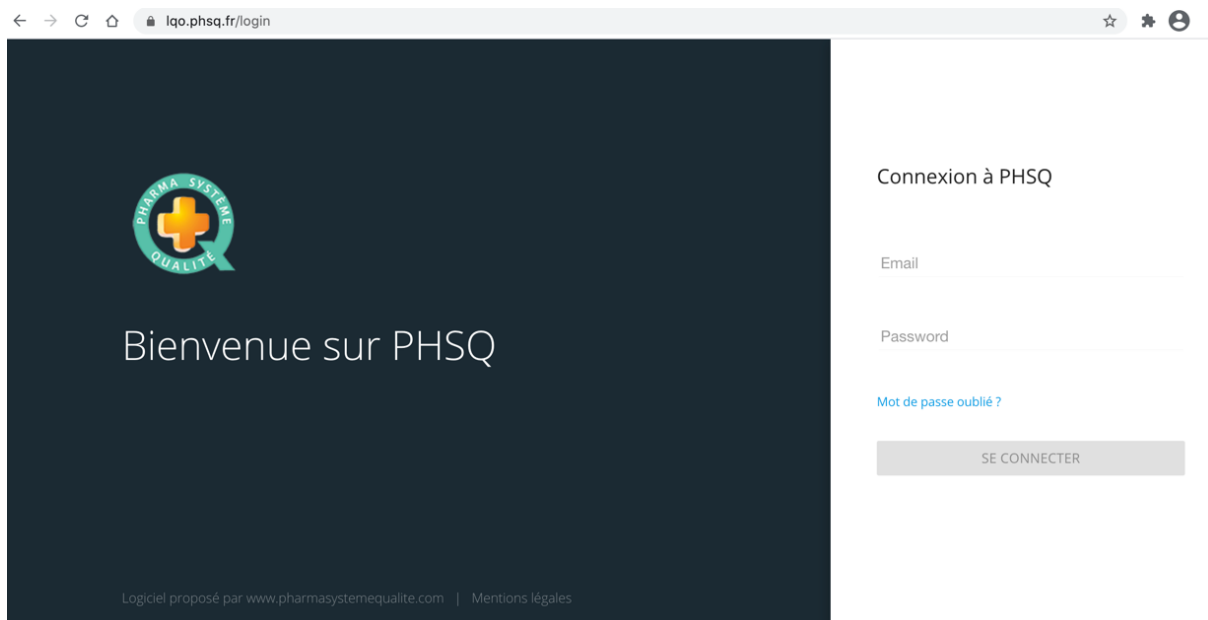


Figure 15 : Capture d'écran de la page d'accès au LQO

⇒ Des données externalisées hautement sécurisées

Comme nous le verrons par la suite, des **données à caractère personnel y compris de santé circulent au sein du LQO**. Elles peuvent concerner :

- Les patients : noms et prénoms, traitements médicamenteux ou toute autre donnée que l'équipe officinale s'autorise à tracer pour assurer le suivi pharmaceutique de son patient ;
- La pharmacie : ses documents de travail, son e-mail, ... ;
- L'équipe officinale : adresses e-mails, noms et prénoms des salariés, échanges entre les membres de l'équipe, ... ;
- Les professionnels de santé : noms et prénoms, spécialité du professionnel, contenu des échanges entre le professionnel de santé et un membre de l'équipe.

Ces données étant externalisées, dans le contrat d'inscription sont définies les modalités selon lesquelles PHSQ agit en qualité de sous-traitant et s'engage à réaliser les opérations de traitement des données à caractère personnel pour le compte de la pharmacie utilisatrice. Il est mentionné également que les **deux parties s'engagent à respecter la réglementation applicable au traitement des données personnelles et notamment la Loi Informatique et Libertés de 1978 ainsi que le RGPD**. De plus, dans le cadre du **stockage de données de santé**, PHSQ fait appel à **OVH Healthcare, un hébergeur de données de santé certifié**.

⇒ Une diminution des tâches

Pour tout logiciel en Saas, les mises à jour sont assurées par le prestataire de service. Par conséquent, PHSQ s'occupe des mises à jour du LQO pour le faire évoluer et cela permet à l'officine de se délester de cette tâche.

⇒ Une réduction des coûts

Un Saas fonctionne avec un abonnement et ne nécessite donc pas de licence. Ainsi, la pharmacie avec le LQO **s'acquitte du coût d'achat d'une licence** souvent très onéreuse. Puis, comme nous l'avons dit, il est accessible via internet ce qui permet à l'officine d'**éliminer les coûts d'installation sur son matériel informatique**. De plus, les **frais de fonctionnement du LQO** (mises à jour, maintenance, hotline, hébergement, ...) sont **pris en charge par l'association dans le cadre de la cotisation qualité annuelle** des pharmacies inscrites au LQO. Son prix s'avère très avantageux pour les pharmacies face à d'autres logiciels équivalents proposés sur le marché. En effet, nous pouvons citer le logiciel en Saas Qualipro créé par Saphir Consult dont l'abonnement coûte pour une pharmacie d'environ dix salariés 240 euros par mois (maintenance et mises à jour incluses) avec une formation initiale de 2400 euros ou le logiciel Qualishare conçu par la société Qualisphère dont le coût de l'abonnement pour une pharmacie de dix salariés s'élève à 159 euros par mois. (56) (57)

III.ii.2. ...Développé selon les besoins de ses utilisateurs

Depuis quelques années, le marché du Saas ne cesse de croître. Selon une étude menée par l'International Data Corporation (IDC), premier groupe mondial de conseil et d'études sur les marchés des technologies de l'information, le **marché du Saas en 2017** s'élevait à 1,937 milliard d'euros soit **15% du marché des logiciels** et représenterait **en 2021** 3,528 milliards d'euros soit **24% du marché** avec une **croissance annuelle moyenne de 16%**. (58)

Par conséquent, face à l'augmentation de la concurrence, les concepteurs de Saas cherchent à se démarquer et décident de placer **l'utilisateur au centre de leur processus de développement**. Il s'agit de prendre en compte à chaque étape du développement du logiciel les besoins et les attentes de son client pour lui offrir la **meilleure expérience utilisateur** ou **User Experience (UX en anglais) possible** ; l'UX étant définie comme « *la façon dont un site web ou une application est perçue et ressentie par ses utilisateurs en fonction de ses qualités ergonomiques, de navigation et de contenu* ». (59) En usant de cette méthode, le concepteur doit être en capacité de proposer à son utilisateur un outil **utile, simple à utiliser** et qui donne **envie d'y revenir** (aspect esthétique).

Et durant un an et demi de développement, pour un montant compris entre 100 et 200 000 euros, PHSQ s'est appuyé sur cette stratégie pour mettre au point son LQO selon **3 grandes étapes** :

ETAPE 1 : Analyse des besoins et des attentes de ses utilisateurs

PHSQ a recueilli les **attentes et les besoins de ses pharmacies adhérentes** vis-à-vis de ce logiciel en se posant la question « *Qu'attendent nos pharmaciens de cet outil ?* ». La réponse était un outil agréable, simple à utiliser, intuitif et qui les aide au quotidien dans leur démarche de certification ISO 9001 QMS Pharma. Partant de là, PHSQ a ensuite défini les **cinq grandes fonctionnalités** du logiciel (« **Base documentaire** », « **Dysfonctionnements et traçabilités** », « **Qualité** », « **Équipe** », « **Performances** ») et **détaillé leurs contenus respectifs** au sein d'un cahier des charges.

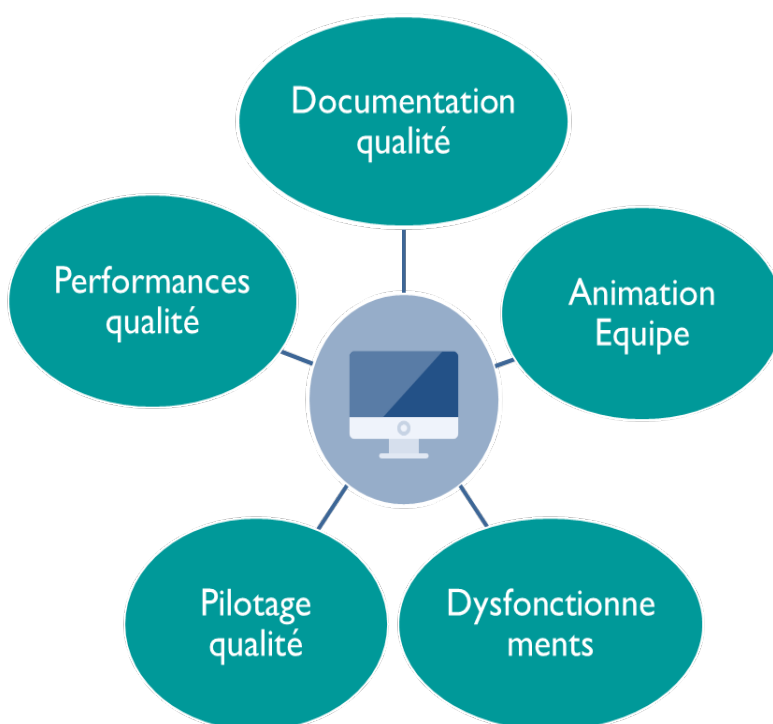


Figure 16 : Schéma des cinq grandes fonctionnalités du LQO

ETAPE 2 : Conception

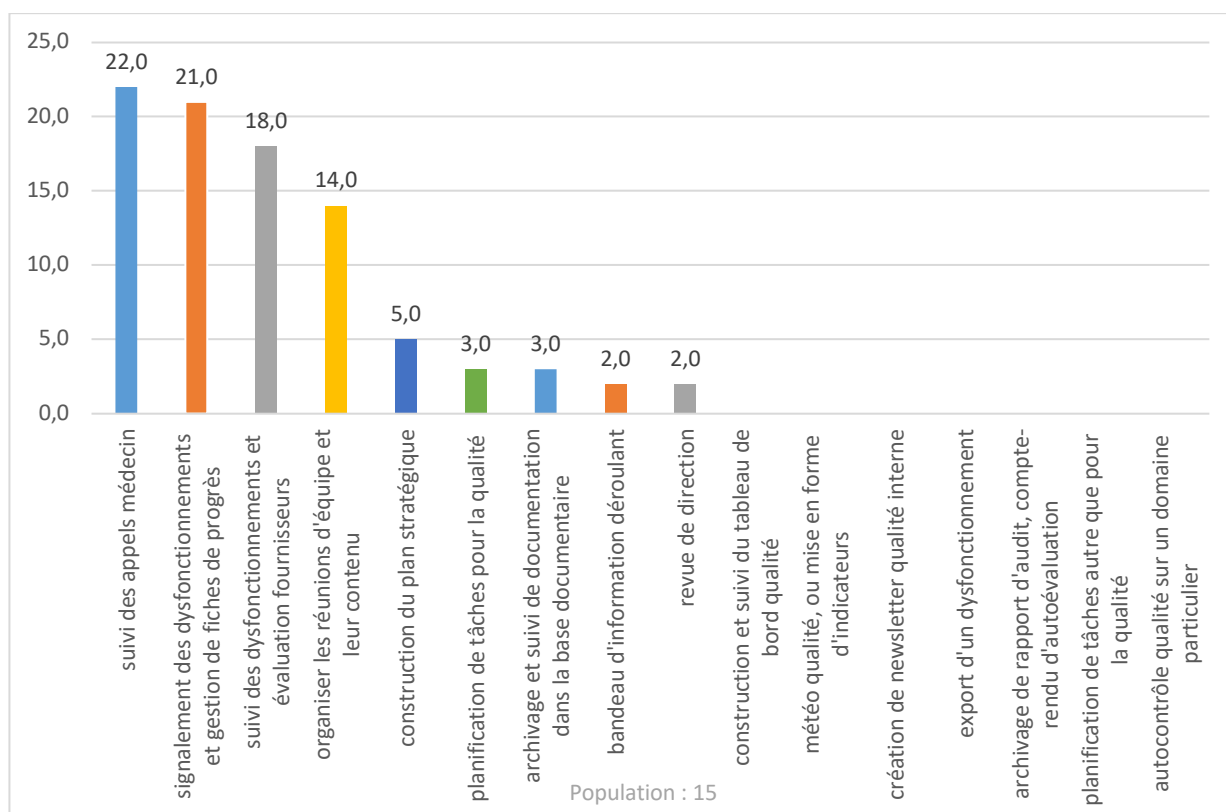
Dans un second temps, PHSQ est entré dans la **phase de conception** avec l'aide de professionnels de l'UX pour définir l'**architecture de l'information** et se focaliser sur l'**aspect fonctionnel** de l'application. Pour cela, ils ont réalisé des « **wireframes** » ou **maquettes fonctionnelles**, des schémas en noir et blanc réalisés sur papier ou via l'informatique. Ces premières ébauches montrent l'agencement des parties composantes de chaque page d'une application (zones de texte, emplacement des images, vidéos, barres de recherches, ...) en mettant un **point d'honneur sur l'ergonomie et l'expérience utilisateur**. Ces maquettes

permettent de simuler de manière réaliste l'**agencement de l'information** et le **fonctionnement d'une application** pour proposer des **interfaces conformes aux besoins des utilisateurs**.

Puis, une fois les maquettes fonctionnelles validées, PHSQ et son équipe d'UX designers sont entrés dans l'**aspect visuel et esthétique** du LQO avec l'objectif de le rendre **désirable aux yeux de ses utilisateurs** à l'aide de couleurs, d'une typographie, d'images, de formes, ...

ETAPE 3 : Diffusion et évaluation

Enfin, dans un troisième et dernier temps, PHSQ a mis le LQO à disposition de ses utilisateurs. Mais toujours soucieux d'offrir à ses pharmacies adhérentes la meilleure expérience utilisateur possible, PHSQ leur propose de réaliser des **tests utilisateurs** ou **tests UX**. Ces tests sont des outils précieux qui **permettent au concepteur d'évaluer son produit en le faisant tester par ses utilisateurs**. À l'aide des résultats obtenus, PHSQ évalue les problèmes qu'un utilisateur peut rencontrer sur le LQO ou ses fonctionnalités préférentielles par exemple. Des résultats de ces tests peuvent découler la refonte de certaines de ses fonctionnalités qui seront intégrées dans la prochaine mise à jour du LQO.



Graphique 2 : Exemple de résultats d'un test utilisateur « Classer vos trois fonctionnalités préférées » pour 15 pharmacies utilisatrices

Les résultats de ce test UX réalisé auprès de 15 pharmacies utilisatrices nous montrent que leurs fonctionnalités préférentielles sont le « suivi des appels médecins », le « signalement des dysfonctionnements et la gestion des fiches de progrès » et le « suivi des dysfonctionnements et évaluation fournisseurs ». À l'inverse, par exemple, les fonctions « autocontrôles qualité sur un domaine particulier » ou « météo qualité » ne sont pas du tout utilisées. Cela signifie qu'elles manquent peut-être par exemple de simplicité d'utilisation et que PHSQ devrait éventuellement envisager une refonte de ces fonctionnalités pour les améliorer ...

III.ii.3. Exploration des fonctionnalités

Par souci de confidentialité et conformément au souhait de Monsieur Fauquet, certaines captures d'écran ne figurent pas dans cette partie.

Nous allons maintenant aborder les cinq grandes fonctionnalités du LQO dans le détail et expliquer leur fonctionnement.

Tout d'abord, une fois l'e-mail et le mot de passe insérés, l'utilisateur du compte arrive sur une **page d'accueil**. Elle offre une **vision globale du logiciel** et représente le **point de départ pour accéder à toutes ses fonctionnalités**.

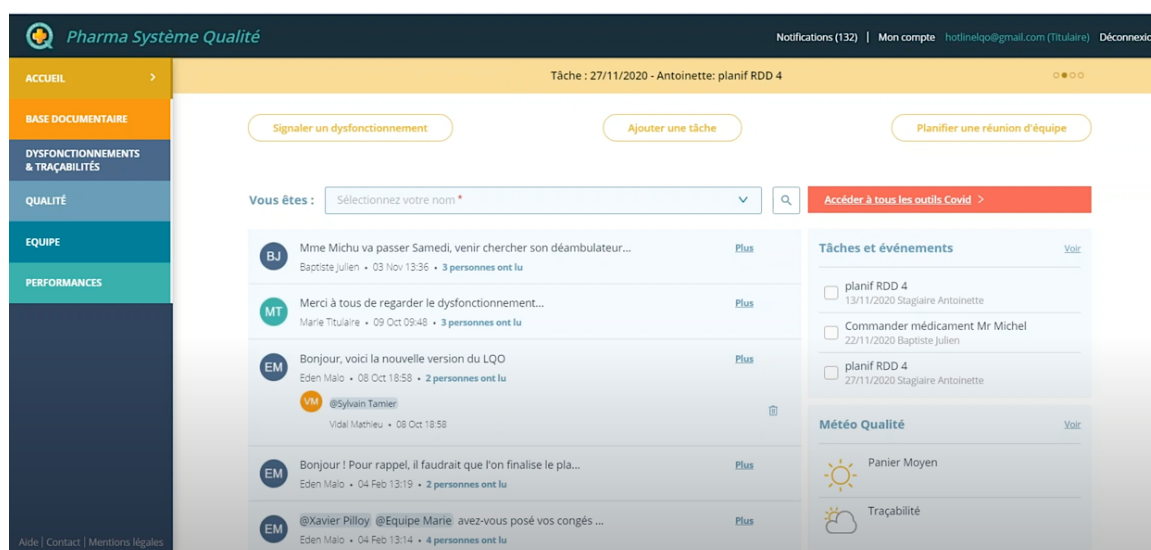


Figure 17 : Capture d'écran de la page d'accueil du LQO

Descriptif de la page d'accueil :

En premier lieu, on retrouve en haut à droite les mentions « **Notifications** » et « **Mon compte** » avec l'adresse mail du compte utilisé.

Les « Notifications » regroupent l'ensemble des éléments (dysfonctionnements, appels aux médecins, ...) signalés récemment sur l'interface afin que le responsable qualité puisse en prendre connaissance facilement et rapidement.

Prochainement, cette fonctionnalité sera modifiée...

« Mon compte » permet de visualiser l'ensemble des comptes actifs pour la pharmacie (administrateur (ou titulaire), le PRAQ et l'équipe). Ces informations sont modifiables à tout moment dans le cas où l'équipe viendrait à changer. Il est également important de savoir que le compte PRAQ et le titulaire ont accès à toutes les fonctionnalités du LQO ce qui n'est pas le cas pour le compte équipe.

The screenshot shows a web interface for 'Mon compte'. On the left is a vertical sidebar with five menu items: ACCUEIL (orange), BASE DOCUMENTAIRE (orange), DYSFONCTIONNEMENTS & TRAÇABILITÉS (dark blue), QUALITÉ (light blue), and EQUIPE (teal). Below these is a dark blue section labeled PERFORMANCES. The main content area is titled 'Compte Administrateur'. It contains three sections, each with a title, an email field, a password field, and a 'Modifier' button. The first section is for 'Administrateur' with email 'hotlinelqo@gmail.com'. The second is for 'PRAQ' with email 'praqhotlinelqo@gmail.com'. The third is for 'Equipe' with email 'equipehotlinelqo@gmail.com'. All password fields are masked with asterisks.

Figure 18 : Capture d'écran de la page « Mon compte »

On retrouve ensuite à gauche à la verticale les cinq grandes fonctionnalités du logiciel :

- « Base documentaire »
- « Dysfonctionnements & Traçabilités »
- « Qualité »
- « Équipe »
- « Performances ».

Un simple clic sur chacune d'entre elles permet à l'utilisateur de visualiser et d'accéder à leurs sous-parties respectives.

Ensuite, on arrive au **cœur de la page d'accueil**. En haut apparaîtra un **bandeau défilant de tâches à réaliser à partager** à l'ensemble de l'équipe. Nous aborderons plus loin cette fonction dans le détail.

Puis, un peu plus bas dans le même alignement, trois fonctionnalités fondamentales du logiciel sont accessibles en raccourci : « **Signaler un dysfonctionnement** », « **Ajouter une tâche** » et « **Planifier une réunion d'équipe** ». Nous détaillerons ces dernières par la suite.

Enfin, depuis l'arrivée du COVID, les utilisateurs pourront retrouver une toute nouvelle fonctionnalité : « **Accéder à tous les outils Covid** ». Il s'agit d'une touche raccourcie qui renvoie le titulaire et son équipe à tous les éléments de la base de données de gestion du COVID à l'officine (procédures vaccination, tests antigéniques, délivrance de masques, ...).

Juste en dessous de cette dernière, toutes les **tâches et événements planifiés récemment et à réaliser apparaîtront en rappel**. Ils seront également retrouvés dans la sous-partie « Planning des tâches & Évènements » dont nous parlerons par la suite.

On remarque ensuite plus bas un cadre « **Météo Qualité** ». Cette **météo** est en **lien direct avec les indicateurs du tableau de bord** dont nous parlerons un peu plus loin. En effet, pour un certain nombre d'indicateurs qualité (3 maximum), le pharmacien peut s'il le souhaite **fixer des objectifs mensuels** et l'ajouter à sa météo qualité. Il retrouvera alors pour chaque indicateur choisi des pictogrammes qui représenteront l'état des objectifs à atteindre :

- Un **soleil** si les **résultats** obtenus sont **supérieurs à l'objectif fixé** ;
- Un **soleil couvert** si les **résultats** sont **égaux ou très légèrement inférieurs à l'objectif** ;
- De la **pluie** si les **résultats** sont **largement inférieurs à l'objectif visé**.

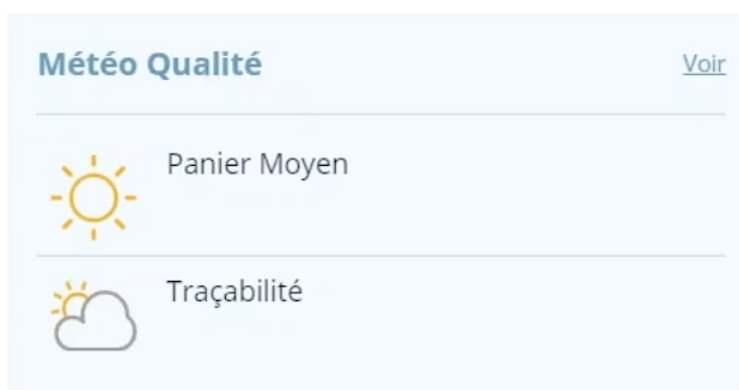


Figure 19 : Capture d'écran d'un exemple de la Météo Qualité de la page d'accueil

Puis au centre de la page se trouve un **cahier de transmission**. Il a pour vocation de remplacer le cahier de liaison papier ou les post-its ... Il permet d'assurer une **communication interne optimale** qui comme nous l'avons dit, **représente un facteur clé de succès de la qualité au sein d'une officine**. En ce qui concerne son fonctionnement, pour déposer un message, il suffit de s'identifier dans la barre « Vous êtes ». Les messages non lus apparaissent en bleu, les lus en blanc et sont classés de haut en bas du plus récent au plus ancien. Il est également possible à l'aide de la barre de recherche de trouver une information par mots-clés contenue dans un message.



Figure 20 : Capture d'écran du cahier de transmission de la page d'accueil

Enfin, en bas à gauche de l'interface, on remarque les mentions « **Aide** » et « **Contact** ». Ces icônes offrent respectivement la possibilité de visionner des vidéos explicatives et d'entrer en relation par téléphone ou mail avec une hotline pour **toute question relative à la prise en main du logiciel ou à un problème d'ordre technique.**

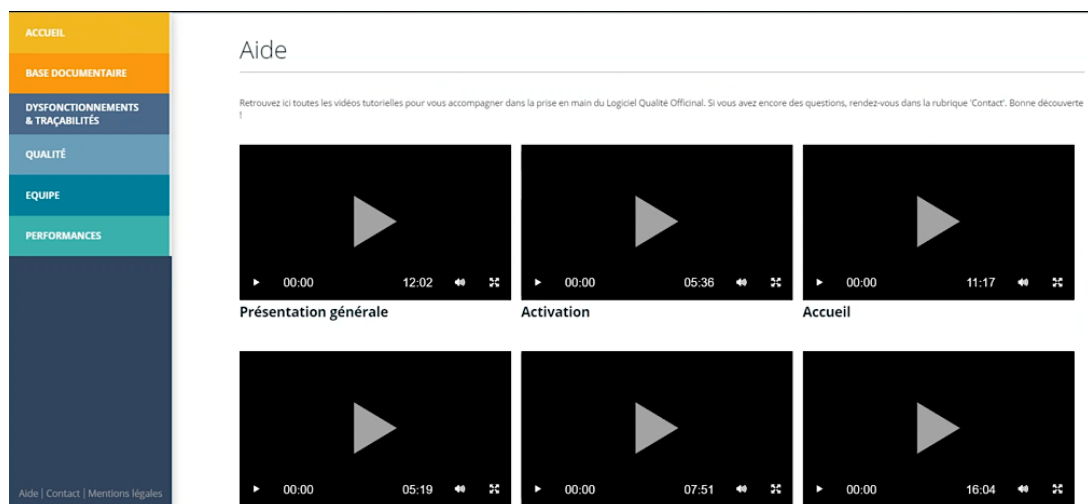


Figure 21 : Capture d'écran de la fonction "Aide"

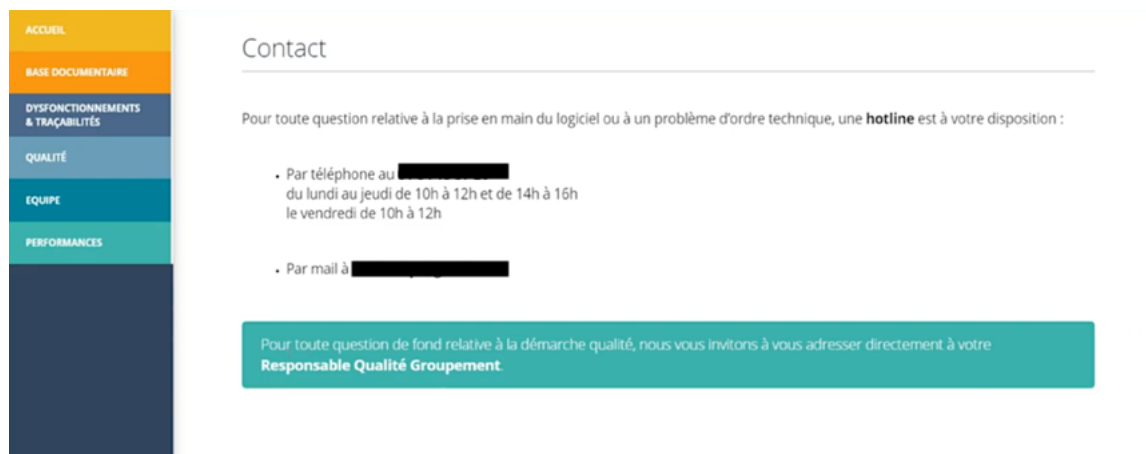


Figure 22 : Capture d'écran de la fonction « Contact »

III.ii.3.1. Base documentaire

Cette partie représente la **base** ou le **socle de la démarche qualité**. Elle s'apparente à une **Gestion Électronique des Documents (GED)** ; c'est-à-dire un « *procédé informatisé qui permet aux entreprises de **gérer l'ensemble des documents et sources d'information de la structure*** ». (60) L'objectif d'une GED est de **centraliser un grand nombre de documents au format électronique et d'en gérer l'intégralité de leurs cycles de vie** : acquisition, indexation, stockage, diffusion, consultation, archivage et suppression.

Elle se divise en six grands dossiers :

- « Mes documents »
- « Piloter l'entreprise »
- « Gérer efficacement des ressources »
- « Métier de pharmacien » (accueillir, commandes et stock, dispenser, facturation et recouvrement, préparations, nouvelles missions et prestations, veille pharmaceutique technique et commerciale)
- « Mesures pour s'améliorer »
- « Annexes »

Ces derniers sont eux-mêmes divisés en sous-dossiers où l'équipe peut retrouver des documents qualité et outils proposés par l'association, par les groupements ou propres à l'officine et insérés par le pharmacien titulaire ou le PRAQ. L'équipe peut également déposer de la documentation mais elle devra être validée au préalable par le PRAQ ou le pharmacien titulaire avant leur diffusion. À l'aide de la barre de recherche, n'importe quel document pourra également être retrouvé rapidement.

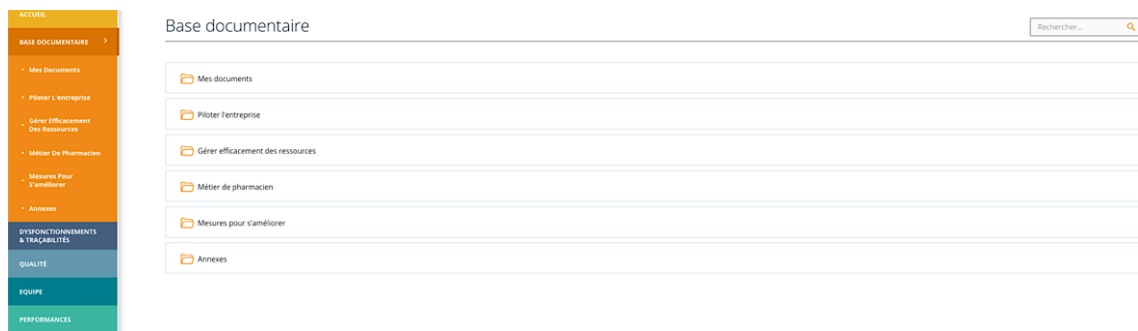


Figure 23 : Capture d'écran de la fonction « Base documentaire » et ses sous-parties

Aujourd'hui des logiciels uniquement de GED existent mais ils s'avèrent **assez limitants** car ils ne vont pas plus loin qu'une **simple gestion documentaire...** Le LQO, comme nous allons le voir par la suite offre à ses pharmacies adhérentes bien d'autres possibilités grâce à ses nombreuses fonctionnalités.

III.ii.3.2. Dysfonctionnements & traçabilités

Un clic sur « Dysfonctionnements & traçabilités » et quatre sous-parties apparaissent :

- « Dysfonctionnements »
- « Fiches de progrès »
- « Appels aux médecins »
- « Autres traçabilités »

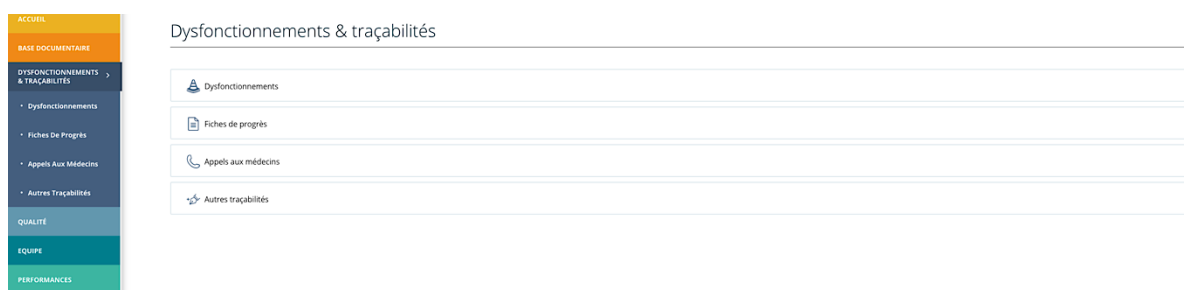


Figure 24 : Capture d'écran de la fonction « Dysfonctionnements & Traçabilités » et ses sous-parties

Dysfonctionnements

Cette page donne accès aux utilisateurs à la liste de dysfonctionnements signalés par l'officine. Ils sont classés systématiquement dans l'ordre chronologique et par type ou par statut. Il est possible aussi d'exporter les dysfonctionnements sous format Excel en cliquant sur « Exporter ».

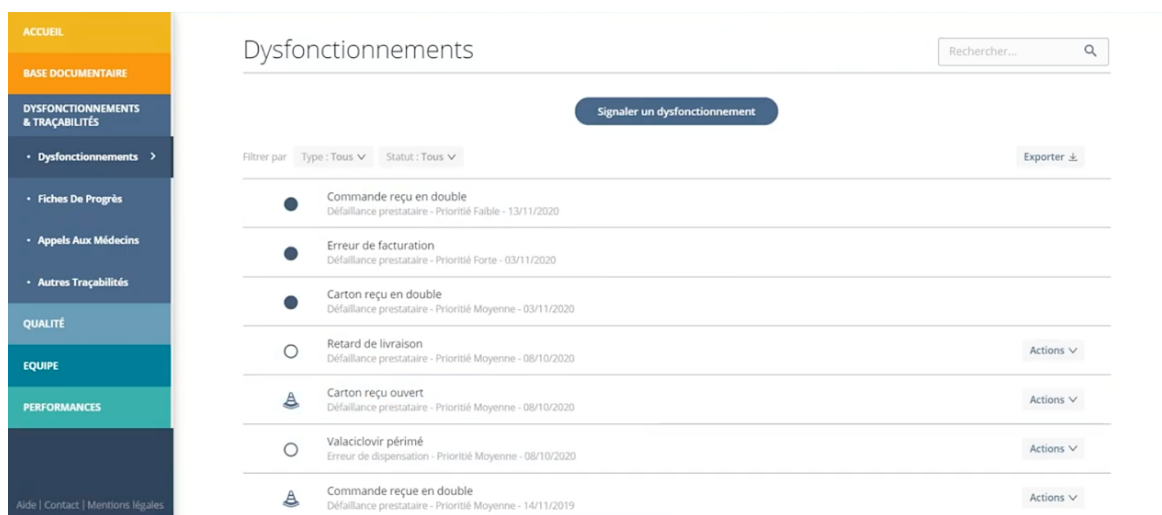


Figure 25 : Capture d'écran de l'historique des dysfonctionnements

Comme nous l'avons vu précédemment, une **démarche qualité repose sur le principe de l'amélioration continue**. Un **dysfonctionnement** ou **non-conformité** se définit comme un « *trouble, une anomalie dans le fonctionnement, un défaut, un mauvais état de travail* ». (61) Une entreprise produit obligatoirement par l'action humaine des **dysfonctionnements**. Ce sont **leurs déclarations** qui **font vivre la démarche** et **permettent l'amélioration continue**. Tout dysfonctionnement doit être déclaré, pris en compte par l'ensemble des collaborateurs et mener à la réalisation d'une action corrective pour le résoudre et en prévenir sa réapparition. Cette fonctionnalité permet de déclarer facilement et rapidement tout dysfonctionnement rencontré.

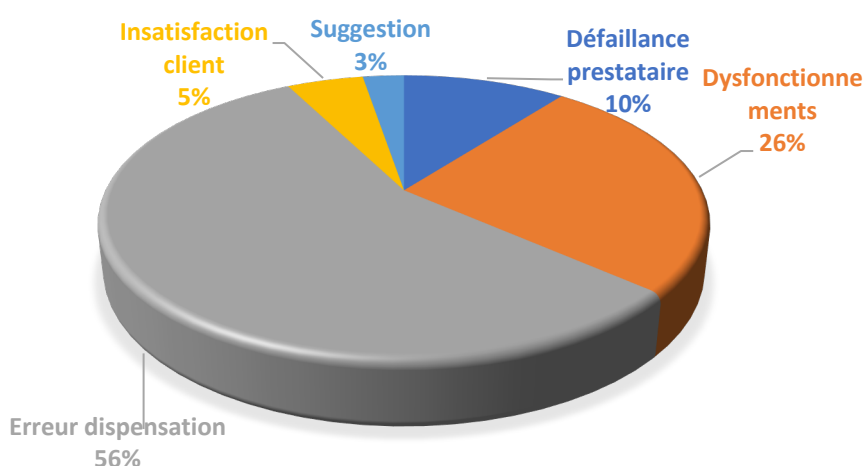
Comment déclarer un dysfonctionnement ?

À partir de la page « Dysfonctionnements », l'utilisateur clique sur « Signaler un dysfonctionnement » ou directement à partir de la page d'accueil en utilisant la fonction raccourcie « Signaler un dysfonctionnement ». Puis une page s'ouvre et il insère :

- Le **type de dysfonctionnement rencontré**

Les grands types de dysfonctionnements rencontrés à l'officine et dans le LQO sont :

- **Dysfonctionnements** (autres que ceux proposés par le logiciel)
- **Erreur de dispensation** : mauvais dosage, produit, nombre de boîtes, une mauvaise forme galénique, l'oubli d'un produit, le non-respect d'une dispensation particulière (stupéfiants, médicaments d'exception, hypnotiques, ...), la non détection de contre-indications ou d'interactions, la vente d'un périmé, ...
- **Insatisfaction client**
- **Défaillance prestataire**
- **Suggestion** (tout élément qui ne nécessite pas de créer un dysfonctionnement mais qui peut être une source d'amélioration)



Graphique 3 : Répartition des différents types de dysfonctionnements du LQO

*Au 22 mars 2021 depuis son lancement en mai 2019, le logiciel a relevé sur les pharmacies inscrites **56% des dysfonctionnements** liés aux **erreurs de dispensation**, **26%** aux **dysfonctionnements** autres que ceux proposés automatiquement par le logiciel, **10%** à une **défaillance prestataire**, **5%** pour une **insatisfaction client** et **3%** de **suggestion**.*

Dans cette partie, le pharmacien titulaire a également la possibilité de créer ses propres dysfonctionnements en cliquant sur « + Gérer les types de dysfonctionnements » et qu'ils pourront également apparaître dans le tableau de bord dont nous parlerons un peu plus loin.

Figure 26 : Capture d'écran des différents types de dysfonctionnements proposés dans le LQO

- Son **importance** : **forte, moyenne, faible**
- Un **titre** clair et intelligible pour le dysfonctionnement déclaré
- Le **constat** : il est nécessaire de détailler au maximum le dysfonctionnement rencontré pour que toute l'équipe le comprenne
- Le **rapporteur** : personne qui notifie ce dysfonctionnement

Le déclarant a également la possibilité de rajouter un collaborateur et éventuellement d'y apporter une preuve par l'ajout d'un fichier.

Puis il sauvegarde et le dysfonctionnement apparaîtra dans la liste aux côtés des autres non-conformités à la date de son signalement.

À noter également que dans le cas où une erreur de dispensation est déclarée, après avoir sélectionné le type de dysfonctionnement « Erreur de dispensation » et avant d'inscrire le degré d'importance du dysfonctionnement déclaré, il est en plus demandé au déclarant de notifier par qui l'erreur a été détectée (le client, la pharmacie avec le dossier médical partagé ou le contrôle interne, l'organisme payeur), de caractériser l'erreur (mauvais dosage, mauvais produit, oubli d'un produit,...) et de mentionner si le produit a été délivré ou non. Et dans le cas où le produit a été délivré, il sera demandé si le traitement a été administré et si oui depuis quand.

Exemple :

Mme X est venue mardi chercher dans sa pharmacie son Esoméprazole 20mg sur ordonnance. Elle revient jeudi car Jeanne, stagiaire en 6^{ème} année, lui a délivré de l'Escitalopram 20 mg et elle le signale à Béatrice, pharmacienne titulaire. Béatrice va alors déclarer un dysfonctionnement.

Type : Erreur de dispensation

Elle va ensuite répondre que l'erreur a été détectée par la cliente, que cette erreur se caractérise par un mauvais produit et qu'il a été délivré mais pas administré à la patiente.

Importance : Forte

Titre : Escitalopram 20mg délivré à Mme X au lieu de Esoméprazole 20mg

Constat : Mardi délivrance par Jeanne à Mme X d'une boîte d'Escitalopram 20mg au lieu d'un Esoméprazole 20mg. Mauvais médicament délivré à Mme X par confusion de Dénomination Commune Internationale (DCI). Heureusement Mme X s'est rendu compte à son domicile que le médicament délivré n'était pas le bon et n'a pris aucun comprimé. Elle est revenue jeudi pour signaler cette erreur et rapporter la boîte non ouverte.

Rapporteur : Béatrice

Et dans le cas où le dysfonctionnement est considéré comme dangereux (= importance forte) et pour éviter qu'il ne se reproduise, une **fiche de progrès** sera créée.

Fiches de progrès

Cette page nous donne accès à la liste des fiches de progrès classées dans l'ordre chronologique de leur création.

The screenshot shows a web application interface. On the left is a vertical sidebar with a menu. The menu items are: ACCUEIL (orange), BASE DOCUMENTAIRE (orange), DYSFONCTIONNEMENTS & TRAÇABILITÉS (dark blue), Fiches De Progrès (dark blue, selected with a right arrow), Appels Aux Médecins (dark blue), Autres Traçabilités (dark blue), QUALITÉ (light blue), EQUIPE (teal), and Aide | Contact | Mentions légales (dark blue). The main content area is titled 'Fiches de progrès' and has a search bar 'Rechercher...' with a magnifying glass icon. Below the title is a button 'Ajouter une fiche de progrès'. There is a filter section 'Filtrer par' with a dropdown 'Type : Tous'. The main area contains a table of progress records. Each record has a title, a subtitle, a date, and an 'Actions' button with a dropdown arrow.

Type	Date	Actions
caisses de retour de livraison pas rangées 1	Dysfonctionnement: Dysfonctionnement - Fiche de progrès: Dysfonctionnement - 03/06/2021	Actions
pas de mention "facturé" ou "non facturé" sur une préparation 1	Dysfonctionnement: Dysfonctionnement - Fiche de progrès: Dysfonctionnement - 03/06/2021	Actions
MF non signalé non traité 1	Dysfonctionnement: Dysfonctionnement - Fiche de progrès: Dysfonctionnement - 23/04/2021	Actions
altercation infirmière 1	Dysfonctionnement: Dysfonctionnement - Fiche de progrès: Dysfonctionnement - 26/03/2021	Actions
erreur sur les dūs contention non contrôlés!!!! 1	Dysfonctionnement: Erreur de dispensation - Fiche de progrès: Erreur de dispensation - 20/01/2021	Actions

Figure 27 : Capture d'écran de l'historique des fiches de progrès

La **fiche de progrès** ou d'amélioration est « *un document qui permet à chaque acteur de l'entreprise de proposer des améliorations, des progrès, possibles et/ou souhaitables à son poste de travail* ». (62) Elle sera **réalisée lors d'une réunion d'équipe**.

Comment réaliser une fiche de progrès ?

Cliquer sur « Fiche de progrès » puis « Ajout d'une fiche progrès » et inscrire :

- Le **motif d'ouverture** de la fiche de progrès
- Un **titre**
- Les **causes** du dysfonctionnement
- Des **sources d'amélioration**

Puis, l'utilisateur sauvegardera ou pourra **planifier une action corrective** définie comme « *une mesure prise pour éliminer la cause d'une non-conformité* » selon la norme ISO 9001 **en vue de clôturer la fiche progrès**. (63)

Ajout d'une fiche progrès

[← Retour à liste des fiches de progrès](#)

Motif d'ouverture de la fiche de progrès

*

Titre*

Quelles sont les causes de la situation actuelle ?*

Quelles sont les sources d'amélioration ?*

Annuler

Sauvegarder

Planifier une action corrective*

*En vue de clôturer la fiche de progrès

Figure 28 : Capture d'écran de l'ajout d'une fiche de progrès

Suite exemple :

Béatrice va réaliser une fiche de progrès avec l'ensemble de son équipe lors d'une réunion face à cette erreur de dispensation de forte importance :

Motif d'ouverture de la fiche de progrès : dysfonctionnement erreur de dispensation

Titre : Mauvais médicament délivré à Mme X (Escitalopram 20mg au lieu de Esoméprazole 20 mg)

Causes du dysfonctionnement : Absence du double contrôle en direct lors de la dispensation et à postériori, écriture du médecin illisible mais pas d'appel pour vérifier avec lui

Sources d'amélioration : Mettre en place systématiquement un double contrôle en direct et à postériori, si moindre doute obligation de téléphoner au médecin, noter que Mme X prend de l'Esoméprazole 20 mg dans son dossier patient et les coordonnées de son médecin.

Appels aux médecins

Le collaborateur arrive sur une page qui regroupe tous les appels aux médecins signalés, toujours dans l'ordre du plus récent au plus ancien. Il peut également rechercher un appel par mots-clés ou le retrouver dans les archives.

The screenshot displays a web application interface for managing medical reports. On the left is a vertical sidebar with a navigation menu. The main content area is titled 'Appels aux médecins' and includes a search bar and a 'Signaler un appel' button. Below this is a table listing several incidents, each with a checkbox for archiving and a dropdown for actions. At the bottom, there is an 'Archives' section.

Médecin	Patient	Date	Time	Location	Archiver	Actions
Dr Georges	Mme Michu	13.11.2020	13:18	Fauquet Nicolas	<input type="checkbox"/>	Actions ▾
Dr Georges	tous les patients concernés	03.11.2020	13:20	Eden Malo	<input type="checkbox"/>	Actions ▾
Dr Georges	Mme Michu	03.11.2020	13:17	Eden Malo	<input type="checkbox"/>	Actions ▾
Dr Georges	Tout patient du médecin, CAT générale	29.10.2020	16:45	Baptiste Julien	<input type="checkbox"/>	Actions ▾
Pr Rougemont	Marie Jocelyne	29.10.2020	16:42	Baptiste Julien	<input type="checkbox"/>	Actions ▾
Dr Georges	Mme Michu	29.10.2020	16:41	Berthier Mallys	<input type="checkbox"/>	Actions ▾

Figure 29 : Capture d'écran de la liste des appels aux médecins

Cette partie permet de **tracer le contenu de toute conversation téléphonique entretenue entre un membre de l'équipe officinale et un professionnel de santé**. En effet, un appel peut être source de contestation et le tracer permet d'éviter tout problème. Selon la norme ISO 9001 : 2015, la traçabilité est l'« *aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet* ». (64) La **traçabilité** représente une des composantes clefs pour garantir une surveillance des pratiques et permet d'assurer une démarche qualité optimale.

Comment déclarer un appel médecin ?

Cliquer sur la sous-partie « Appel aux médecins » puis « Signaler un appel médecin ».

Une page s'ouvre et il est alors demandé de remplir les mentions suivantes :

- **Nom du médecin**
- **Nom du patient**
- **Personne de l'équipe qui a téléphoné au médecin** et possibilité d'ajouter un autre collaborateur
- **Sujet, contenu des échanges** avec le professionnel de santé qu'il faut bien détailler

Il est également possible de rajouter un fichier pour compléter la déclaration.

Puis le déclarant sauvegardera ce nouvel appel.

Suite exemple :

Trois semaines après, Mme X revient à la pharmacie avec une nouvelle ordonnance du même médecin. Mme X a besoin d'une boîte de Resitune 75mg. Impossible pour Béatrice de s'en procurer, ce médicament est en rupture. Elle va donc appeler le médecin pour lui demander s'il serait possible de substituer pour Mme X.

Suite à l'appel, Béatrice explique à Mme X qu'il n'est pas possible d'avoir du Resitune 75mg et que suite à sa conversation avec son médecin, il lui a donné son accord pour substituer par du Kardégic 75mg.

À l'issue de la dispensation du médicament et des conseils associés, Béatrice va notifier son appel au médecin sur la partie « Appels aux médecins » du LQO et inscrire :

- *Nom du médecin : Dr G.*
- *Nom du patient : Mme X*
- *Appelant : Béatrice*
- *Sujet : accord pour substituer Resitune 75 mg par Kardégic 75mg*

Et elle sauvegardera cette nouvelle traçabilité.

Autres traçabilités

Ici, l'équipe arrive sur l'historique de toutes les traçabilités qu'elle a décidé de déclarer autres que les appels médecins classés toujours dans l'ordre chronologique.

The screenshot shows a web application interface for 'Autres traçabilités'. On the left is a vertical sidebar with navigation links: ACCUEIL, BASE DOCUMENTAIRE, DYSFONCTIONNEMENTS & TRAÇABILITÉS (selected), Fiches De Progrès, Appels Aux Médecins, and Autres Traçabilités. Below these are sections for QUALITÉ, EQUIPE, and PERFORMANCES, followed by a footer with Aide, Contact, and Mentions Légales. The main content area is titled 'Autres traçabilités' and features a button 'Ajouter une traçabilité'. Below the button are filters for 'Rapporteur : Tous' and 'Trier : Tous'. A table lists six incidents, each with a title, date, time, and reporter, and an 'Actions' dropdown menu.

Titre	Date	Heure	Rapporteur	Actions
Liste d'attente vaccin	03/11/2020	13:52	Lesgourgues Anne-Laure	Actions ▼
COVID-19	08/10/2020	19:11	Lesgourgues Anne-Laure	Actions ▼
Désinfection location	18/09/2020	15:40	Vidal Mathieu	Actions ▼
Premiers secours	04/02/2020	13:24	Marie Titulaire	Actions ▼
Température frigo rr	31/01/2020	17:03	Marie Praq	Actions ▼
test group complet (6 elements)				Actions ▼

Figure 30 : Capture d'écran de la liste des autres traçabilités

Comment créer une traçabilité ?

Pour ce faire, de la page « Autres traçabilités », le déclarant clique sur « Ajouter une traçabilité ».

Une nouvelle page s'ouvre et il insère :

- Le **titre** de la **traçabilité**
- Tous les **éléments** qu'il souhaite ajouter pour sa déclaration

Enfin, la traçabilité sera enregistrée et archivée. Et les utilisateurs ont également la possibilité de les exporter sous format Excel.

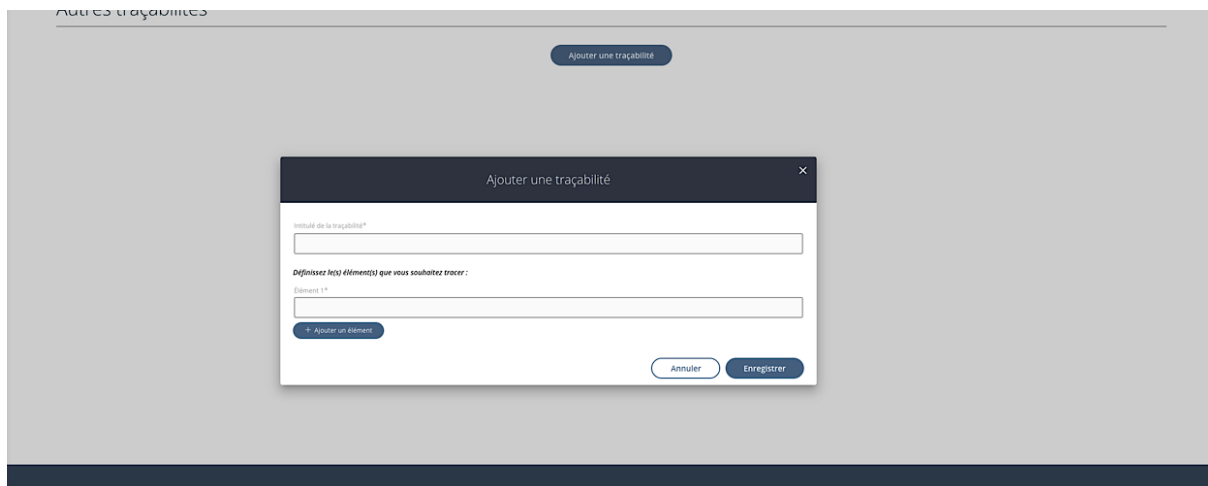


Figure 31 : Capture d'écran de l'ajout d'une traçabilité

Quelques exemples :

Exemple 1

Intitulé de la traçabilité : Premiers secours

Élément 1 : nom et prénom du patient

Élément 2 : pose de strips sur coupure après désinfection de la plaie à la biseptine

Élément 3 : conseillé au patient d'aller aux urgences

Exemple 2

Intitulé de la traçabilité : Délivrance de masques

Élément 1 : nom et prénom du professionnel de santé

Élément 2 : numéro RPPS

Élément 3 : quantité de masques chirurgicaux délivrés

III.ii.3.3. Qualité

Cinq sous-fonctionnalités sont proposées dans cette partie :

- « Communication interne »
- « Auto-contrôles »
- « Auto-évaluation »
- « Audit »
- « Mise en œuvre de la démarche »

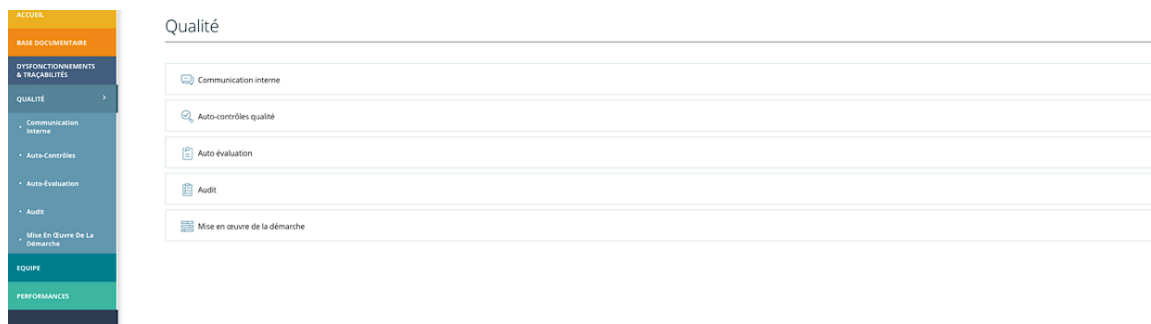


Figure 32 : Capture d'écran de la fonction « Qualité » et ses sous-parties

Communication interne



Figure 33 : Capture d'écran de la sous-partie « Communication interne »

Aujourd'hui, cette partie propose :

- **D'écrire une note interne**

Cette fonctionnalité permet au pharmacien de rédiger une **lettre d'information ou newsletter** à destination de l'équipe qu'il peut **envoyer par mail ou afficher**. Elle offre également la possibilité de **visualiser l'historique des newsletters** classées dans l'ordre chronologique de leur création.

The screenshot displays a web application interface for internal notes. On the left is a vertical sidebar menu with categories: ACCUEIL, BASE DOCUMENTAIRE, DYSFONCTIONNEMENTS & TRAÇABILITÉS, QUALITÉ, EQUIPE, and PERFORMANCES. The 'QUALITÉ' section is expanded, showing sub-items like 'Communication Interne', 'Auto-Contrôles', 'Auto-Évaluation', 'Audit', and 'Mise En Œuvre De La Démarche'. The main content area is titled 'Note internes' and shows a list of three newsletters: 'Newsletter numéro #3' (dated 20/06/2019), 'Newsletter numéro #2' (dated 20/11/2018), and 'Newsletter numéro #1' (dated 20/11/2018). Each entry has an 'Actions' button. A 'Créer une note' button is located at the top right of the list. At the bottom, there is a dark blue footer with a grid of icons representing various system modules and a copyright notice for 'Pharma Système Qualité 2018'.

Figure 34 : Capture d'écran de l'historique des notes internes

Pour créer une nouvelle newsletter, le pharmacien clique sur « Créer une note ». Ce menu propose au pharmacien de cocher les mentions de chaque thème (dysfonctionnements, documents ajoutés, tâches et événements planifiés, dernières actions dédiées, indicateurs du tableau de bord, auto-évaluations, rapports d’audit et client mystère) qu’il souhaite mettre en forme pour éditer sa note. Le pharmacien a également la possibilité de rajouter des commentaires dans la partie « Autres ». Puis il clique sur « Prévisualiser puis envoyer » et le fichier apparaîtra au format Word ce qui lui permettra de réajuster sa mise en page et de l’envoyer par mail ou bien il sauvegardera simplement sa nouvelle newsletter pour l’afficher sur le LQO.

Ajout d'une note interne

Sélectionnez ici les thèmes que vous souhaitez mettre en forme pour éditer une note de communication interne.

[Retour à la liste des newsletter](#)

<input type="checkbox"/>	Dysfonctionnements	▼
<input type="checkbox"/>	Documents ajoutés	▼
<input type="checkbox"/>	Tâches et événements planifiés	▼
<input type="checkbox"/>	Dernières actions décidées	▼
<input type="checkbox"/>	Indicateurs du tableau de bord	▼
<input type="checkbox"/>	Auto-évaluations	▼
<input type="checkbox"/>	Rapports d'audit	▼
<input type="checkbox"/>	Client Mystère	▼

Autres

B <i>I</i> H1 ”

Prévisualiser puis envoyer

Enregistrer

Figure 35 : Capture d'écran de la création d'une note interne

À l'origine, cette fonctionnalité avait été créée en amont du cahier de transmission. Cependant, depuis l'apparition de ce dernier, cette fonctionnalité de la « Communication interne » n'est quasi plus utilisée et est devenue un peu obsolète... Par conséquent, elle sera prochainement refondue.

- D'administrer un bandeau d'informations défilant retrouvé en page d'accueil

C'est la possibilité en tant que titulaire de déposer un message et de le faire apparaître sur la page d'accueil. Cela permet de **délivrer une information capitale rapidement** à l'ensemble des collaborateurs.

ACCUEIL	Administration du bandeau déroulant (page d'accueil)	
BASE DOCUMENTAIRE	Communication interne	
DYSFONCTIONNEMENTS & TRAÇABILITÉS	Ajouter un bandeau	Voir l'historique
QUALITÉ		
Communication Interne		

Figure 36 : Capture d'écran de l'administration du bandeau déroulant de la page d'accueil

Cette nouvelle interface offre alors deux possibilités :

1) Visualiser l'historique des bandeaux déroulants



Figure 37 : Capture d'écran de l'historique des bandeaux déroulants

2) Ajouter un nouveau bandeau d'information

Une fenêtre s'ouvre et demande au titulaire d'indiquer le **message** qu'il souhaite faire passer et sa **durée d'affichage**. Il a également la possibilité d'opter pour une durée personnalisée. Enfin, il sauvegarde et le message laissé apparaîtra sur le bandeau d'informations défilant dans la page d'accueil.

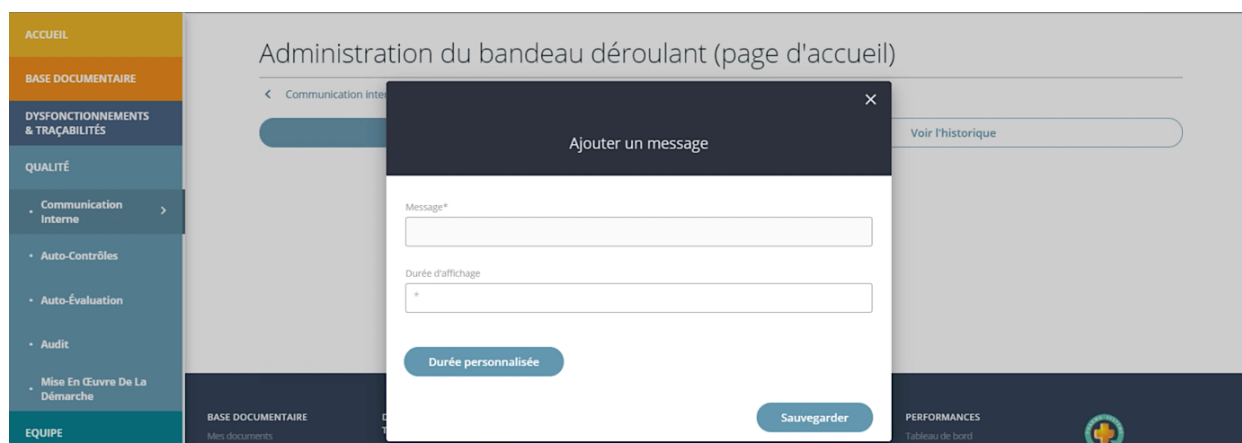


Figure 38 : Capture d'écran de l'administration d'un nouveau bandeau d'information déroulant

Auto-contrôles

Les **auto-contrôles** sont la **possibilité de faire un focus sur des domaines particuliers de l'officine** et de **donner à l'équipe des éléments pour les contrôler**.

Cette fonction appelée aussi « Flash qualité » repose sur des **mini auto-contrôles** pour différents domaines :

- Accueillir les patients
- Dispensation
- Nouvelles missions
- Veille pharmaceutique
- Préparations
- Commandes et stocks
- Facturation

Et au sein de chaque domaine, l'utilisateur retrouvera un ensemble de thèmes à contrôler.

Pour ce faire, il convient tout d'abord à la personne en charge de l'auto-contrôle de sélectionner le domaine à contrôler. Puis une page s'ouvre avec tous les thèmes du domaine concerné et offre à la personne en charge de l'auto-contrôle deux possibilités :

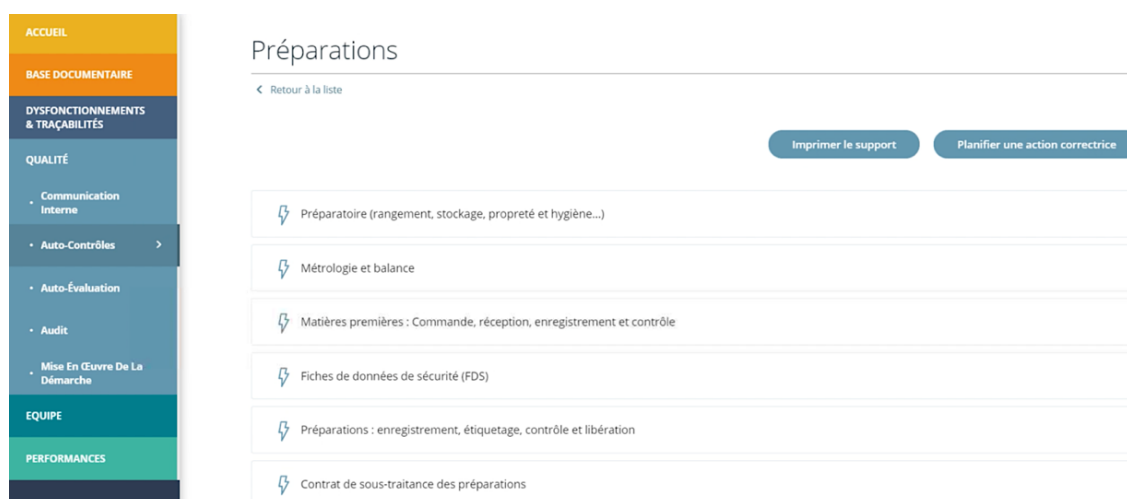


Figure 39 : Capture d'écran du domaine « Préparations » et ses thèmes à contrôler

- Elle peut choisir d'**utiliser un support papier** (« Imprimer le rapport »). Cette fonction lui permet d'accéder à une **fiche qualité** au format Word qu'elle peut imprimer regroupant l'ensemble des thèmes d'un domaine. Ces **fiches** n'ont **pas de caractère obligatoire** mais permettent de **dynamiser la logique de contrôle et d'évaluation de la qualité interne**. Dans ces fiches, il est question d'inscrire **pour chaque thème du domaine concerné les points positifs et négatifs**, les **dysfonctionnements rencontrés** et de **notifier** si une **procédure** pour chaque thème **existe** ou est **utile à réaliser**. À la fin, elles donnent aussi la possibilité de **noter des actions d'améliorations** suite à l'auto-contrôle et d'inscrire qui l'a réalisé et quand.
- Ou elle peut le réaliser directement **sous forme dématérialisée**. Dans ce cas, elle clique sur chaque thème du domaine à contrôler et une page s'ouvre. Puis, il s'agit de répondre aux mêmes items sur format papier que nous avons pu voir précédemment (points forts et faibles, dysfonctionnements rencontrés, s'il existe une procédure, personne en charge de l'auto-contrôle) et d'enregistrer.

Auto-contrôle: Métrologie et balance

[Retour à la liste](#)

Métrologie et balance

Les points forts*

Les points faibles*

Dysfonctionnements rencontrés*

Existe-t-il une procédure*

☐ Oui ☐ Non

Une procédure serait-elle utile ?*

☐ Oui ☐ Non

Personne ayant réalisé l'auto-contrôle

[+ Nouveau collaborateur](#)

[Enregistrer](#)

Figure 40 : Capture d'écran de la réalisation d'un auto-contrôle sur le thème « Métrologie et balance » du domaine « Préparations »

Et si le moindre souci est détecté, le logiciel offre la possibilité de cliquer sur « Planifier une action corrective ». À ce moment-là, une page s'ouvre pour ajouter une tâche et le responsable de l'auto-contrôle y inscrit :

- Action à planifier
- Responsable (+ possibilité d'ajouter un nouveau collaborateur)
- Date d'échéance
- La récurrence

Il peut aussi ajouter un fichier et enfin il sauvegarde.

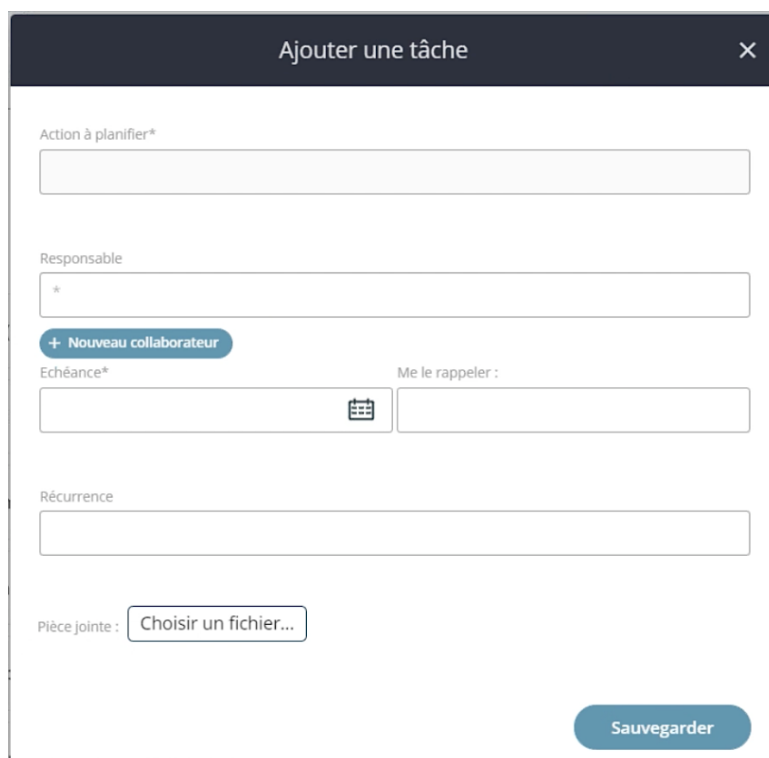


Figure 41 : Capture d'écran de la planification d'une action corrective

Auto-évaluation

Comme nous l'avons vu dans la partie dédiée à PHSQ, l'**auto-évaluation** représente une **étape clé** et **obligatoire dans la démarche de certification**. Cette auto-évaluation peut s'apparenter à celle du site de la démarche qualité créée par l'ONP sortie en janvier 2021 dont nous avons également parlé précédemment.

Cette partie permet de retrouver les précédentes auto-évaluations réalisées et ainsi de les analyser afin de planifier des actions. Pour chaque archive, il est possible en cliquant sur « Actions » de la télécharger, de l'ajouter à l'ordre du jour ou de la supprimer. En cliquant sur

« Ajouter à l'ordre du jour », cela se mettra d'office sur l'ordre du jour de la prochaine réunion d'équipe dont nous allons parler plus loin.

Figure 42 : Capture d'écran de la liste des archives des auto-évaluations

Pour archiver une auto-évaluation, il suffit de cliquer sur « Archiver une auto-évaluation » puis une page s'ouvre et demande d'insérer le titre du document, le document et d'éventuels commentaires. Enfin, il faut sauvegarder et l'auto-évaluation sera archivée.

Audit

En ce qui concerne les audits, le principe est le même que pour l'auto-évaluation. En effet, on retrouve toutes les archives des rapports d'audits.

Figure 43 : Capture d'écran de la liste d'archives d'audits

Ces archives sont obtenues en cliquant sur « Archiver un rapport d'audit » puis il suffit au titulaire de remplir les différentes mentions suivantes :

- **Nom de l'audit**
- **Le nombre d'écarts majeurs et mineurs**
- **Commentaires**
- **Mettre en fichier le rapport d'audit**
- **L'ajouter à l'ordre du jour** de la prochaine réunion d'équipe (le but étant que ce bilan d'audit soit partagé avec le reste de l'équipe) **ou le rendre confidentiel**

Enfin, deux éventualités sont possibles :

1) Le rapport d'audit n'a relevé **aucun écart** et dans ce cas- là, le **pharmacien enregistrera simplement le rapport**.

2) Le rapport d'audit **a montré des écarts**, auquel cas l'officine devra **les corriger dans les 6 mois à venir** en planifiant une **levée des écarts**. Dans ce cas, le titulaire enregistrera et planifiera la levée des écarts.

Mise en œuvre de la démarche

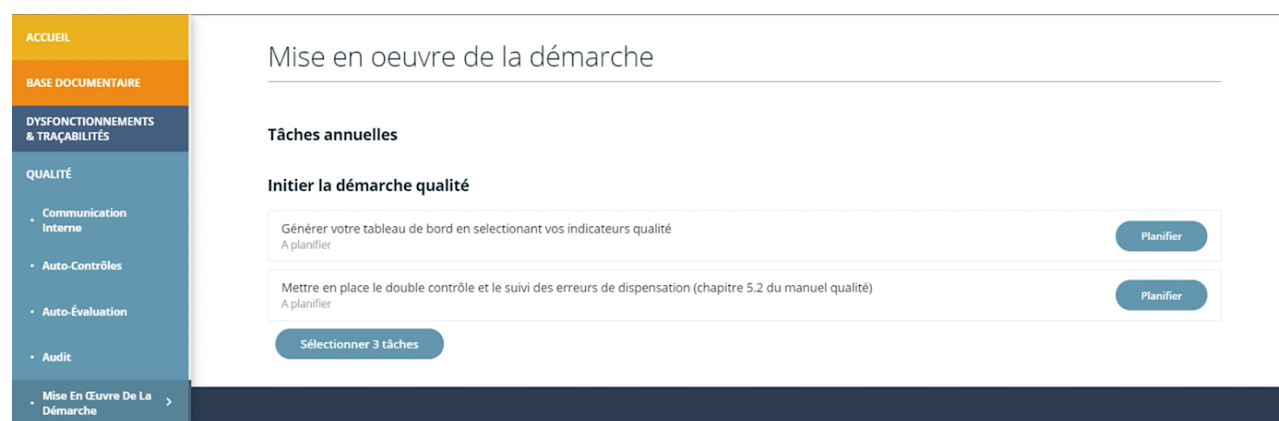


Figure 44 : Capture d'écran de la sous-partie « Mise en œuvre de la démarche »

Dans cette partie il est **important de distinguer deux types de pharmacie** : **celles qui viennent d'entrer dans la démarche et celles qui y sont depuis des années**.

Dans le cas des **pharmacies adhérentes depuis un moment**, on va s'intéresser à la partie « **Tâches annuelles** » qui représente une **dizaine de tâches à effectuer une fois par an** comme **revoir le plan stratégique, refaire une revue de direction, une évaluation fournisseurs, se mettre à jour en termes de documentation, planifier des entretiens individuels, ...** Ces différentes tâches vont être planifiées toujours de la même façon que pour mettre en place

une action corrective (action à planifier, responsable (+ possibilité d'ajouter un nouveau collaborateur), date d'échéance, récurrence, ...).

Puis, cette planification va se mettre dans l'agenda dans la sous partie « Planning Des tâches et Évènements » de la partie « Équipe » que nous traiterons un peu plus loin.

En ce qui concerne les **officines qui se lancent tout juste dans la démarche de certification ISO 9001 QMS Pharma**, on s'intéresse à la partie « **Initier la démarche qualité** ». Dans cette partie sont proposées toutes les tâches à réaliser et à cocher pour la démarche répondant au manuel qualité selon six grands thèmes :

- Métier dispensation (pour le double contrôle à mettre en place par exemple)
- Métier hors dispensation
- Stratégie et pilotage (générer le tableau de bord avec les indicateurs, désigner un responsable qualité, informer l'équipe du lancement de la démarche)
- Ressources humaines (créer les fiches de fonctions des membres de l'équipe, établir la matrice des tâches et responsabilités de l'officine, ...)
- Amélioration continue
- Ressources matérielles

ACCUEIL

BASE DOCUMENTAIRE

DYSFONCTIONNEMENTS & TRAÇABILITÉS

QUALITÉ

- Communication Interne
- Auto-Contrôles
- Auto-Évaluation
- Audit

Mise En Œuvre De La Démarche

EQUIPE

PERFORMANCES

Sélectionner 3 tâches

< Retour en arrière

Tâches annuelles

Métier dispensation

Métier hors dispensation

Stratégie et pilotage

Ressources humaines

Amélioration continue

Ressources matérielles

Valider

Figure 45 : Capture d'écran des tâches à réaliser dans la partie « Initier la démarche qualité »

L'idée est qu'à chaque fois, le pharmacien ne sélectionne que **3 tâches** qu'il choisit de mettre en place pour le mois suivant. Ainsi, ce procédé lui permet de mettre progressivement en place **l'intégralité de sa démarche qualité au bout de 12 à 18 mois**. C'est donc un moyen pour le pharmacien de déployer sa démarche étape par étape dans le temps sur la base de toute la liste de tâches qu'il a à effectuer pour obtenir sa certification.

Cette fonctionnalité n'est pas utilisée seule mais avec l'aide de PHSQ. En effet, pour ces étapes, le pharmacien sera épaulé par PHSQ lors de web conférences ou bien lors de la visite d'un référent qualité dans la pharmacie.

À noter aussi que prochainement, cette partie sera refondue...

III.ii.3.4. Équipe

Dans cette partie on va retrouver :

- « Planning des tâches et évènements »
- « Réunions »
- « Collaborateurs »

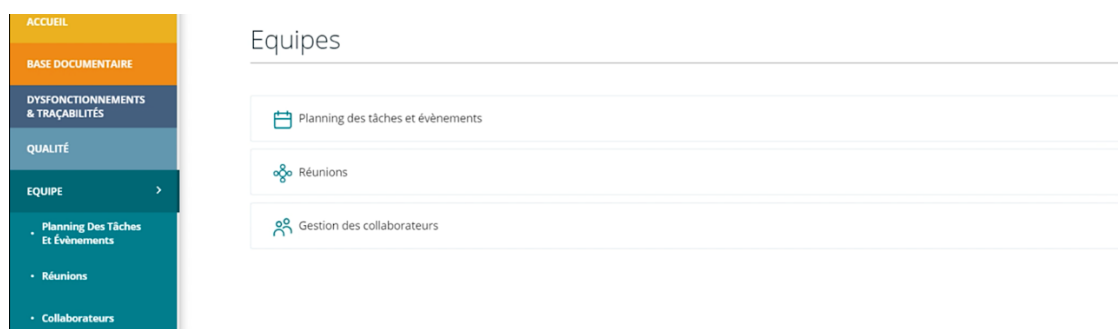


Figure 46 : Capture d'écran de la fonction « Équipe » et ses sous-parties

Planning des tâches et évènements

Cela se présente comme un **agenda classique** avec **l'ensemble de tâches et évènements planifiés**. On peut les sélectionner par type (tâche planifiée ou évènement) ou bien par collaborateur auquel est attribué telle tâche ou tel évènement. Et une fois la tâche ou l'évènement réalisé, il suffira de cocher.

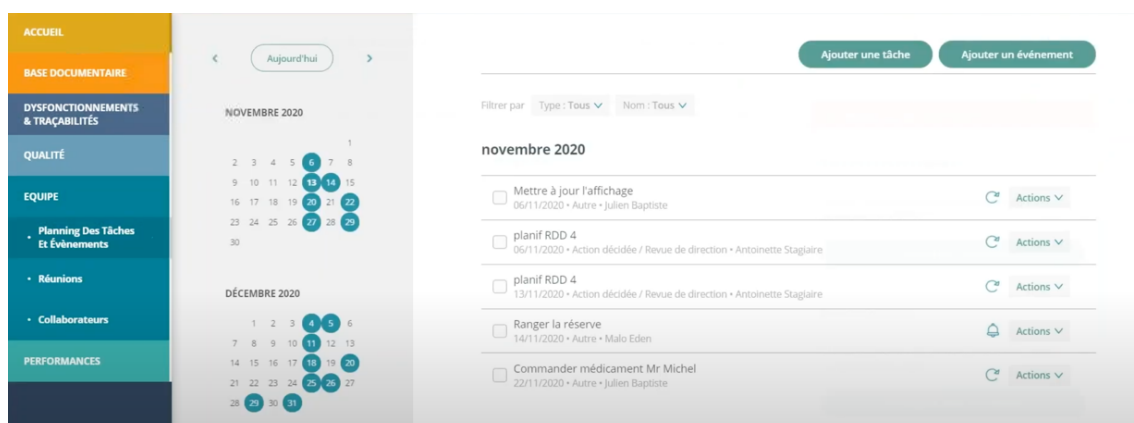


Figure 47 : Capture d'écran du « Planning des tâches et Évènements »

De cette sous-partie, il est également possible de créer directement une tâche ou un évènement.

En ce qui concerne l'ajout d'une **tâche**, elle se fait toujours sur le même principe : cliquer sur « Ajouter une tâche » et inscrire l'action à planifier, le responsable, la date d'échéance, la récurrence et enregistrer.

Et pour créer un évènement, le pharmacien clique sur « Ajouter un évènement », une page s'ouvre et il inscrit :

- Un Titre
- Le Lieu
- Une Date et heure de début
- Une Date et heure de fin
- Un éventuel rappel
- Une récurrence

Puis il sauvegarde et l'évènement apparaîtra dans la page d'accueil dans l'emplacement « Tâches et Évènements » ainsi que dans l'agenda.

The screenshot displays the 'Ajouter un événement' (Add an event) form within the Pharma Système Qualité application. The interface is divided into three main sections: a sidebar on the left, a calendar view in the center, and the event creation form on the right.

Sidebar (Left): Contains navigation links for ACCUEIL, BASE DOCUMENTAIRE, DYSFONCTIONNEMENTS & TRAÇABILITÉS, QUALITÉ, EQUIPE, Planning Des Tâches Et Évènements (selected), Réunions, Collaborateurs, and PERFORMANCES. At the bottom, there are links for Aide, Contact, and Mentions légales.

Calendar View (Center): Shows a calendar for MARS 2021 and AVRIL 2021. The current date is 'Aujourd'hui' (Today).

Event Creation Form (Right): Includes the following fields and options:

- Titre***: A text input field for the event title.
- Lieu***: A text input field for the event location.
- Day Selection**: A checkbox labeled 'Jour entier' (Full day).
- Date début***: A date picker for the start date.
- Heure de début**: A time input field for the start time.
- Date fin***: A date picker for the end date.
- Heure de fin**: A time input field for the end time.
- Me le rappeler :**: A text input field for a reminder.
- Récurrence**: A text input field for the event's recurrence.
- Sauvegarder**: A green button to save the event.

Figure 48 : Capture d'écran de l'ajout d'un évènement

Réunions

En résumé, dans cette partie apparaîtra l'ensemble des **réunions en cours, clôturées** ou **en cours de préparation**.

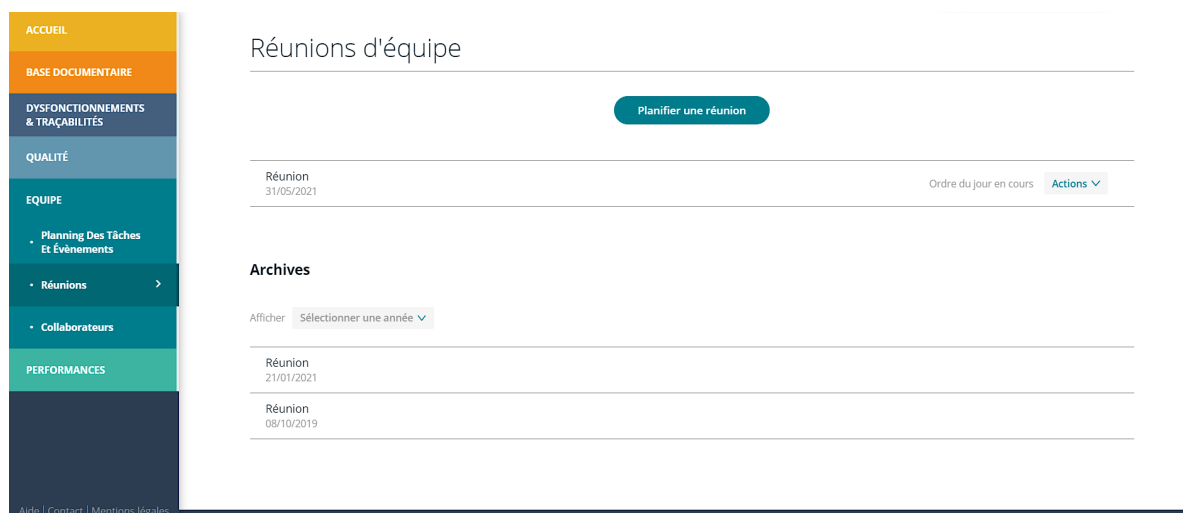


Figure 49 : : Capture d'écran de la liste des réunions d'équipe

Pour prévoir une réunion, le titulaire clique sur « Planifier une réunion » qui est également disponible en raccourci sur la page d'accueil. Une fenêtre s'ouvre et il y inscrit :

- Le titre de la réunion
- Le lieu
- Date et heure de début
- Éventuellement un rappel
- Une récurrence

Suite à tous ces renseignements, il sauvegarde et cette réunion apparaîtra alors sur l'agenda à destination de l'ensemble de l'équipe.

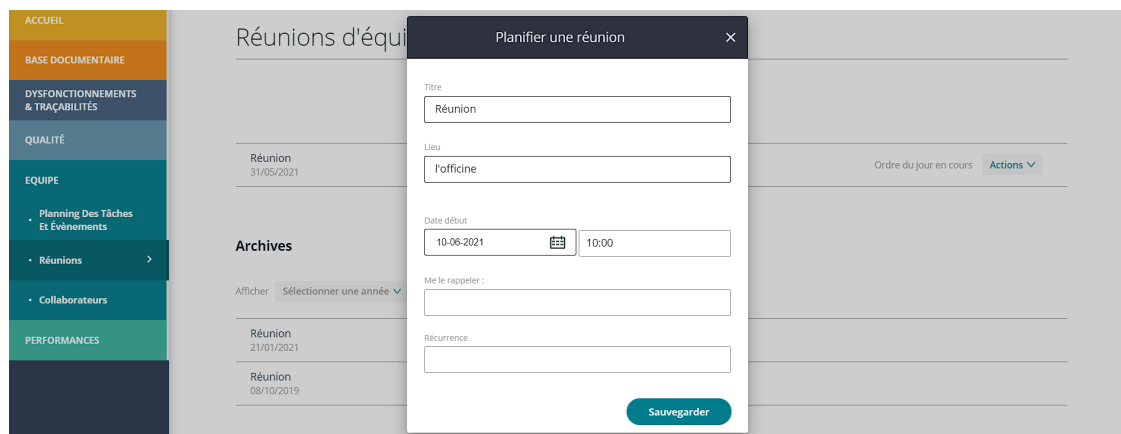


Figure 50 : Capture d'écran de la planification d'une réunion d'équipe

En cliquant sur sa réunion nouvellement créée, cela génère au titulaire une **liste ordonnée de sujets (ou ordre du jour)** classés **par thème** (dysfonctionnements, documents ajoutés, tâches et événements planifiés, dernières actions décidées, indicateurs de tableau de bord, auto-évaluations, rapports d'audit, client mystère). Les éléments cochés représentent les sujets déjà notifiés dans le logiciel par le pharmacien et dont il avait déjà prévu de parler dans sa réunion. Pour les autres éléments, le pharmacien a la possibilité de les cocher et d'y ajouter des commentaires s'il le désire pour les ajouter à la liste des sujets qu'il souhaite aborder dans la réunion.

Enfin, le pharmacien a deux possibilités : il peut opter pour **une version résumée de son ordre du jour** (« Imprimer l'ordre du jour (ODJ) pour l'équipe ») ou bien pour **un support papier détaillé et précis** (« Imprimer mon support détaillé ») pour **l'aider à présenter et animer au mieux sa réunion**. Dans les deux cas, les fichiers seront générés automatiquement sous format Word et peuvent être imprimés.

Le pharmacien peut également enregistrer l'ODJ.

Ordre du jour

Préparez ici l'ordre du jour de votre prochaine réunion en sélectionnant les sujets à aborder.

[Retour à la liste des réunions](#)

Réunion prévue le 21/01/2021, à l'officine

[Modifier l'évènement](#)

[Rédiger le compte-rendu*](#)

* Si la réunion a été réalisée

Thèmes abordés

B I G H1 H2 H3 H4 H5 H6 H7 H8 H9 H10 H11 H12 H13 H14 H15 H16 H17 H18 H19 H20 H21 H22 H23 H24 H25 H26 H27 H28 H29 H30 H31 H32 H33 H34 H35 H36 H37 H38 H39 H40 H41 H42 H43 H44 H45 H46 H47 H48 H49 H50 H51 H52 H53 H54 H55 H56 H57 H58 H59 H60 H61 H62 H63 H64 H65 H66 H67 H68 H69 H70 H71 H72 H73 H74 H75 H76 H77 H78 H79 H80 H81 H82 H83 H84 H85 H86 H87 H88 H89 H90 H91 H92 H93 H94 H95 H96 H97 H98 H99 H100

- Suivi de l'activité de l'officine
- Organisation / animations commerciales / réglementation
- Informations Produits et Fournisseurs
- Compte-rendu de formation (le cas échéant)

Qualité

☒ Dysfonctionnements

☐ Documents ajoutés

☐ Tâches et événements planifiés

☐ Dernières actions décidées

☒ Indicateurs du tableau de bord

☒ Auto-évaluations

☒ Rapports d'audit

☐ Client mystère

[Imprimer l'ODJ pour l'équipe](#)

[Imprimer mon support détaillé](#)

[Enregistrer](#)

Figure 51 : Capture d'écran de la préparation d'un ordre du jour

Et une fois la réunion réalisée et terminée, le pharmacien rédigera un compte rendu de la réunion et pourra modifier son ODJ car parfois il y a un écart entre ce qu'il avait prévu de dire et ce qu'il a dit. Il va également lister les tâches décidées en réunion d'équipe qui seront planifiées et automatiquement des actions seront créées à l'issue de la réunion et lors de la prochaine réunion le pharmacien retrouvera cette liste et verra ce qui a ou n'a pas été fait.

Prochainement, cette interface sera modifiée car l'ergonomie pour l'utilisateur doit être simplifiée...

Collaborateurs

Ici, on retrouve la **liste des collaborateurs de l'officine**.

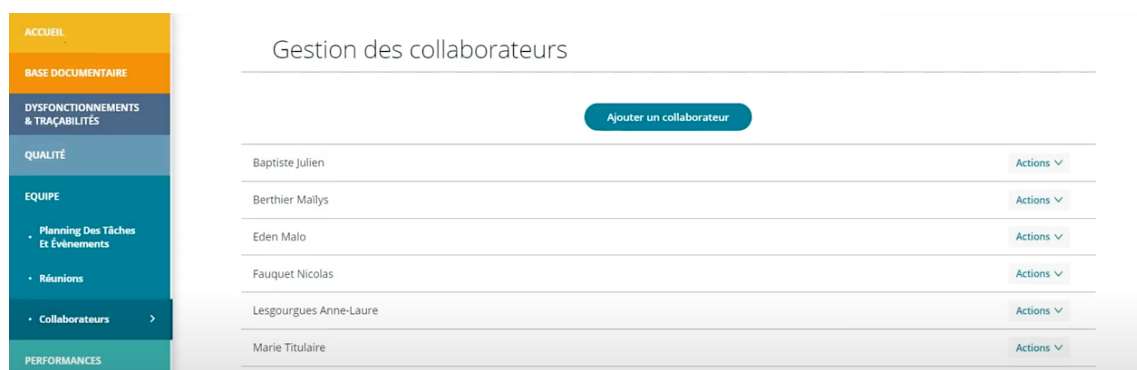


Figure 52 : Capture d'écran de la liste des collaborateurs

« Ajouter un nouveau collaborateur » offre la possibilité de créer un identifiant pour une nouvelle personne qui arrive dans l'équipe. C'est généralement une des toutes premières choses à effectuer pour la prise en main du logiciel. Une page s'ouvre et le pharmacien y inscrit :

- le **nom** et **prénom** du nouvel arrivant
- l'**intitulé de son poste** et sa **description**

Il peut également insérer une pièce jointe comme une **fiche de poste** par exemple. Ces fiches de poste sont **obligatoires pour les salariés de l'officine** et à réaliser par le pharmacien comme nous l'avons déjà abordé dans une précédente partie. Elles permettent de définir les tâches de chacun des membres de l'équipe selon sa fonction. Puis il sauvegarde.

Figure 53 : Capture d'écran de l'ajout d'un collaborateur

III.ii.3.5. Performances

Cette partie très utilisée par les pharmacies adhérentes se décline en cinq fonctionnalités :

- « Tableau de bord »
- « Évaluations fournisseurs »
- « Plan stratégique »

- « Revue de direction »
- « Client mystère »

Elle représente **un chapitre très important de la norme ISO 9001.**

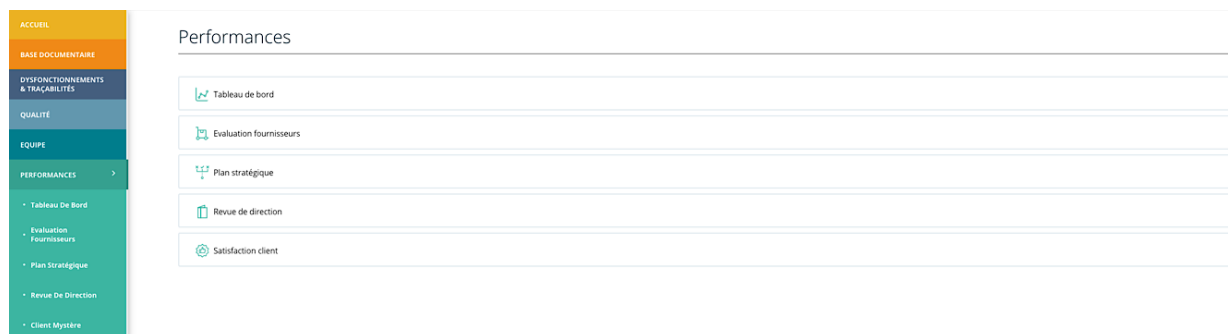


Figure 54 : Capture d'écran de la partie « Performances » et ses sous-parties

Tableau de bord

Un **tableau de bord** se définit comme un « *tableau permettant de suivre les indicateurs clés qui ont été retenus pour mesurer la performance et la rentabilité d'une activité ou d'une entreprise tout entière* ». (65) Il **permet de suivre dans le temps un certain nombre d'indicateurs** qui peuvent varier selon le gestionnaire utilisateur ou l'objectif recherché. Les indicateurs retenus peuvent être d'ordre **technique, financier, commercial et/ou social**. À l'officine, par exemple, cela peut être une **marge**, le **nombre de ticket de promis**, de **ventes ratées**, le **nombre d'erreurs de dispensation**, les **erreurs de caisse**,

En ce qui concerne son fonctionnement, pour **chaque indicateur** sera dressé un **tableau** dans lequel apparaîtra pour **chaque mois de l'année le nombre de fois où il a été signalé**.

En premier lieu, on retrouve dans le tableau de bord du logiciel un certain **nombre d'indicateurs** dont deux sont générés automatiquement par l'outil : les **dysfonctionnements** (dont défaillance prestataire, insatisfaction client et suggestions) et le **nombre d'erreur de dispensation**. En plus de ces derniers, le **pharmacien est libre d'ajouter d'autres indicateurs qu'il souhaite suivre**. Par exemple, il peut créer un type de dysfonctionnements comme nous l'avons vu plus haut et il pourra également apparaître dans le tableau de bord aux côtés des autres indicateurs.

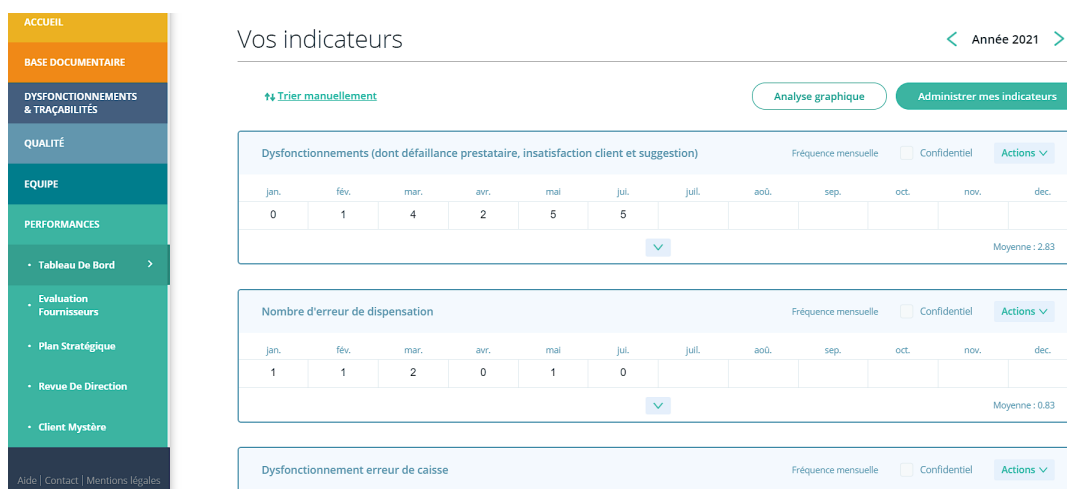


Figure 55 : Capture d'écran d'une partie d'un tableau de bord

Puis, le pharmacien peut choisir de **rendre actif un indicateur pour le surveiller**. Dans ce cas, il clique sur « Administrer mes indicateurs » et arrive sur une page qui lui donne **ses indicateurs actifs** (ceux qu'il a choisi de tracer) et **inactifs** (ceux qui ne sont pas suivis). À ce moment-là, il peut choisir de faire passer un indicateur du statut inactif à celui d'actif pour le faire apparaître dans son tableau de bord.

Enfin, de cette page, le pharmacien a également la possibilité de créer ses propres indicateurs. Il lui est alors demandé d'inscrire :

- Un **titre** pour l'indicateur
- Une **périodicité**
- Un **objectif** à atteindre
- Un **format** (% , €, ...)

Le pharmacien pourra aussi rendre son nouvel indicateur confidentiel ou **l'ajouter à sa météo qualité** en page d'accueil du logiciel. Et enfin, il enregistrera son indicateur qui apparaîtra dans la liste. Si l'indicateur est ajouté à la météo qualité, ses valeurs apparaîtront dans le tableau de bord **en rouge** pour un **objectif non atteint** et **en vert** si l'**objectif est atteint**. Le pharmacien pourra aussi comparer les valeurs avec les années précédentes pour analyser l'évolution des indicateurs au fil du temps.

En règle générale, les **pharmaciens suivent 3 ou 4 indicateurs**.

Il est également possible pour le pharmacien d'**analyser ses indicateurs par des graphiques**. Pour cela, il clique sur « Analyse graphique », sélectionne des indicateurs et génère les graphiques.

Par exemple, si le titulaire sélectionne l'indicateur du nombre d'erreurs de dispensation, il verra s'afficher sous forme graphique le nombre d'erreurs par degré d'importance, qui a détecté l'erreur, si le produit a été ou non délivré au patient et la caractérisation de l'erreur (mauvais produit, mauvais dosage, oubli d'un produit, ...)

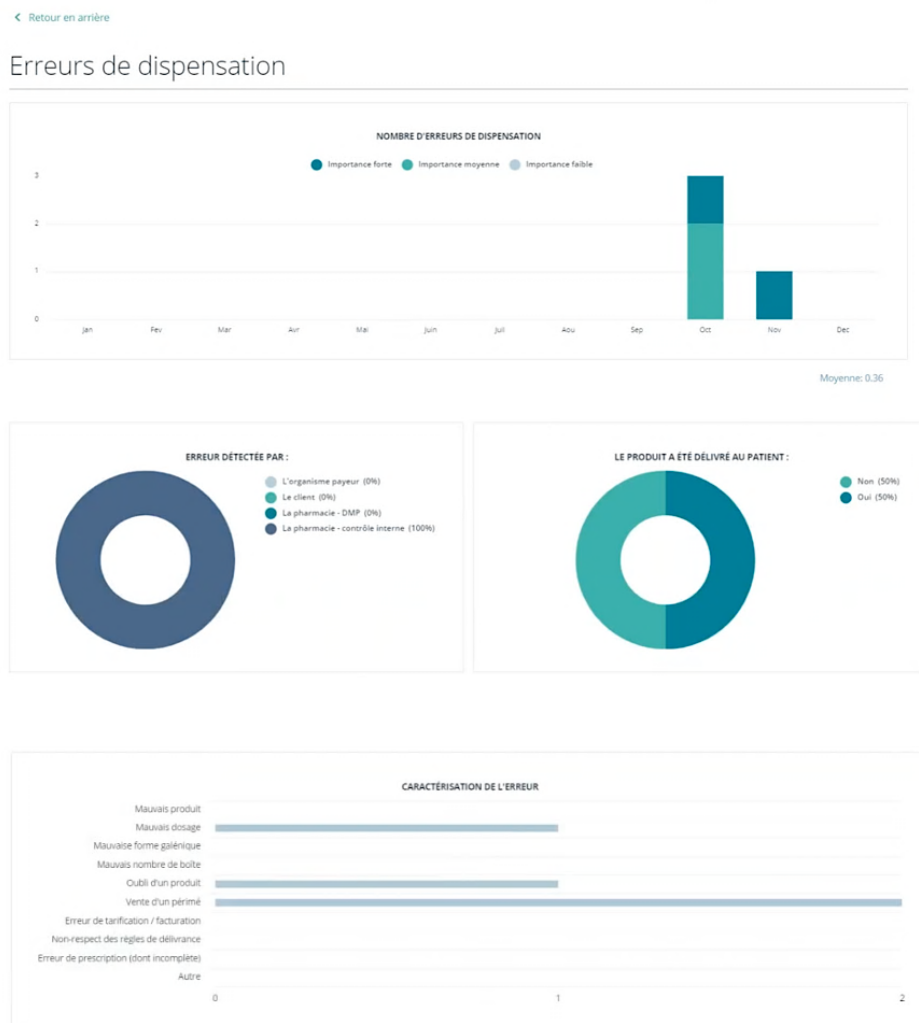


Figure 56 : Capture d'écran de l'analyse graphique de l'indicateur « Nombre d'erreurs de dispensation »

Évaluation fournisseurs

On arrive ici sur une liste de fournisseurs classés dans l'ordre alphabétique.

Liste des Fournisseurs			
Ajouter un fournisseur			
Filtrer par Statut : Tous Ordre : Nom			
Clarins - Laboratoire Sylvie Cochet • 0199009909 • s.cochet@clarins.fr	Évalué le 13/10/2020 : 2/10	Actions	
Evian - Laboratoire	À évaluer	Actions	
Menage plus - Prestataire de services	À évaluer	Actions	
Mustella - Laboratoire	Évalué le 03/11/2020 : 3/10	Actions	
Nespresso - Prestataire de services George Clooney • 01 90 98 90 87 • g.clooney@nespresso.fr	Évalué le 12/10/2020 : 9/10	Actions	
Papaya - Laboratoire	À évaluer	Actions	

Figure 57 : Capture d'écran de la liste de fournisseurs

Les fournisseurs sont créés sur le LQO de deux façons différentes :

- 1) Soit le pharmacien se rend sur « Dysfonctionnements » ou directement sur la page d'accueil « Signaler un dysfonctionnement » et il sélectionne le type de dysfonctionnement « Défaillance Prestataire ». À ce moment-là, il est possible d'**ajouter un prestataire**, de remplir ses coordonnées, d'enregistrer et le laboratoire ou prestataire de services nouvellement créé à l'aide de la déclaration d'un dysfonctionnement apparaîtra automatiquement dans la liste des fournisseurs. Enfin, en cliquant sur le fournisseur concerné dans la liste, tous les dysfonctionnements rencontrés avec lui apparaîtront directement. Cela permet de faciliter considérablement la tâche lorsqu'un représentant du laboratoire vient à la pharmacie pour discuter avec lui d'éventuelles remises face aux dysfonctionnements rencontrés.

- 2) Soit il ajoute directement un fournisseur en cliquant sur « Ajouter un fournisseur » et inscrit son nom du fournisseur, le type de fournisseur (laboratoire ou prestataire de services), le nom du contact, son téléphone, son e-mail et il enregistre.

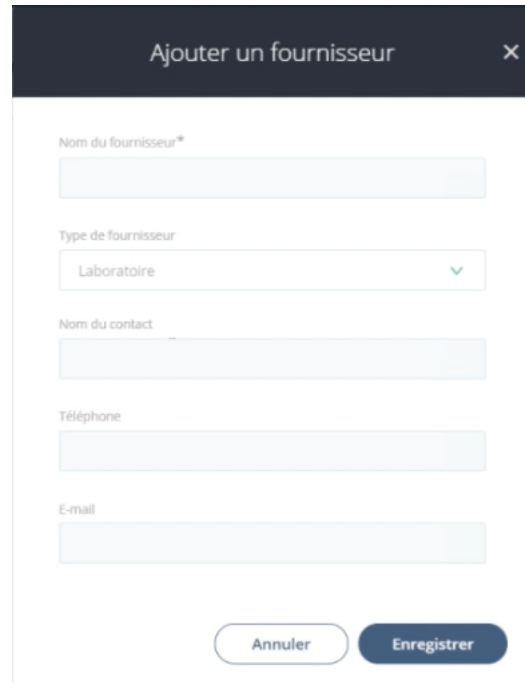
The image shows a web form titled "Ajouter un fournisseur" with a close button (X) in the top right corner. The form contains five input fields: "Nom du fournisseur*" (text), "Type de fournisseur" (dropdown menu with "Laboratoire" selected and a green checkmark), "Nom du contact" (text), "Téléphone" (text), and "E-mail" (text). At the bottom right, there are two buttons: "Annuler" (light blue) and "Enregistrer" (dark blue).

Figure 58 : Capture d'écran de l'ajout d'un fournisseur

Cette partie représente un **point important de la norme ISO 9001**. En effet, **une fois par an**, les **fournisseurs** sont **évalués** afin de **savoir si le pharmacien garde la même logique de référencement ou non**. Pour évaluer le fournisseur sélectionné, le pharmacien clique sur « Action » puis sur « Évaluer ». Une page s'ouvre et cela lui permet de **visualiser les dysfonctionnements rencontrés avec le fournisseur et de lui attribuer une note sur 10**.

Plan stratégique

Le **plan stratégique** est un **élément très important du module ISO 9001**. Il est à **réaliser en entrée de démarche et se déploie sur 3 à 5 ans**. Dans la première page, nous retrouverons l'historique des plans stratégiques de la pharmacie.

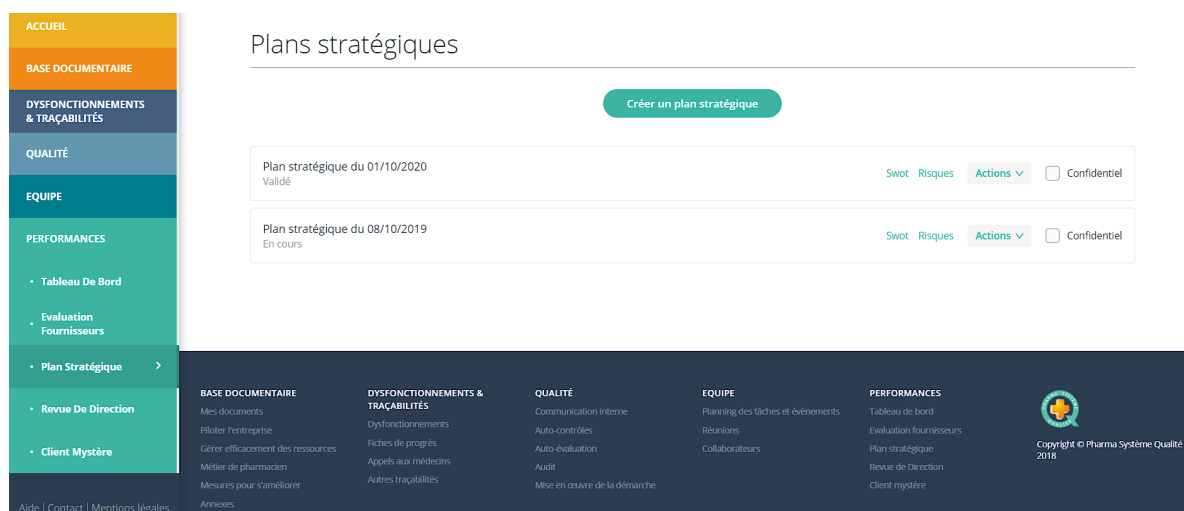


Figure 59 : Capture d'écran de l'historique des plans stratégiques

Comme nous l'avons vu, pour créer un plan stratégique, il est nécessaire de partir d'une **grille SWOT** et d'une **grille de risques**.

Cette partie propose de réaliser à l'aide de ces deux outils un **plan stratégique sous forme dématérialisée**.

Pour ce faire, le pharmacien clique sur « Créer un plan stratégique » puis le logiciel lui demande de remplir :

- 1) Une **grille SWOT** qui définit les **forces, faiblesses, opportunités et risques de l'officine**.

Figure 60 : Capture d'écran d'une grille SWOT à remplir

2) Une **grille de risques** qui permet d'identifier l'**ensemble des risques auxquels l'officine peut être exposée**. Cette grille se décline selon plusieurs thèmes :

- Stratégie (difficulté de trésorerie, baisse des prix des médicaments, perte d'un client stratégique, départ en retraite d'un médecin...)
- Ressources Humaines
- Informatique
- Matériels et infrastructures (panne robot ou automate, panne frigo, perte du bail, cambriolage, incendie, catastrophe naturelle, ...)
- Métier
- Autres risques identifiés

Dans chaque thème se trouvent des items à cocher pour établir la liste de risques auxquels la pharmacie est exposée.

Plan stratégique

[Retour à la liste des Plans Stratégiques](#)

1 SWOT — 2 RISQUES — 3 GÉNÉRATION DU PLAN STRATÉGIQUE

Risques identifiés

Stratégie

RH

Informatique

Matériels - infrastructures

Métier

Autres risques identifiés

Figure 61 : Capture d'écran d'une grille de risques à remplir

Une fois la liste des risques effectuée, une nouvelle page offrira le résumé de la grille SWOT et celle des risques. Et à ce moment-là, il deviendra possible de **définir des objectifs** face à ce résumé. Et une fois les objectifs définis, le titulaire pourra décider de planifier des actions. Une page s'ouvrira (« Ajouter une tâche ») et il sera nécessaire d'inscrire toujours les mêmes éléments (action à planifier, responsable+ ajout collaborateur, échéance, récurrence) pour la planifier et il sauvegardera.

Plan stratégique

[Retour à la liste des Plans Stratégiques](#)

1 SWOT — 2 RISQUES — 3 GÉNÉRATION DU PLAN STRATÉGIQUE

Résumé de votre SWOT

Forces

Faiblesses

Opportunités

Risques

Résumé de vos risques identifiés

Pas de risques identifiés.

Vos objectifs

Titre de l'objectif 1

Planifier une action

Titre de l'objectif 2

Planifier une action

Titre de l'objectif 3

Planifier une action

[Ajouter un objectif](#)

Thème PHGQ

☐ Confidentiel

[Supprimer l'objectif](#)

Thème PHGQ

☐ Confidentiel

[Supprimer l'objectif](#)

Thème PHGQ

☐ Confidentiel

[Supprimer l'objectif](#)

[Précédent](#)

[Enregistrer](#)

[Valider Le Plan](#)

Figure 62 : Capture d'écran du résumé d'une grille SWOT et d'une grille de risques

Une fois tout complété, il lui suffit de cliquer sur « Valider le Plan » et le plan stratégique apparaîtra dans la page initiale. Ce plan est également téléchargeable et accessible au format Word pour être éventuellement imprimé. Il comprendra le résumé de la grille SWOT, de la grille des risques et les objectifs définis.

Revue de direction

Comme nous l'avons dit, un plan stratégique est prévu pour 3 à 5 ans mais parfois il arrive qu'il y ait des écarts entre ce que le pharmacien avait prévu et ce qui a été réalisé. En effet, souvent des éléments imprévisibles sur lesquels le pharmacien ne peut pas agir interfèrent et l'empêchent de réaliser ce qu'il avait prévu de faire initialement. Et c'est à ce moment là qu'intervient la **revue de direction (RDD) à réaliser une fois par an**.

Une RDD permet de faire le point à 360 degrés sur tout ce qu'il s'est passé pendant l'année et ce qui a pu impacter la pharmacie et l'empêcher de réaliser certains projets définis dans le plan stratégique. La revue de direction représente une exigence de la norme ISO 9001.

Cette première page nous donne accès à la liste des RDD validées ou en cours de réalisation.

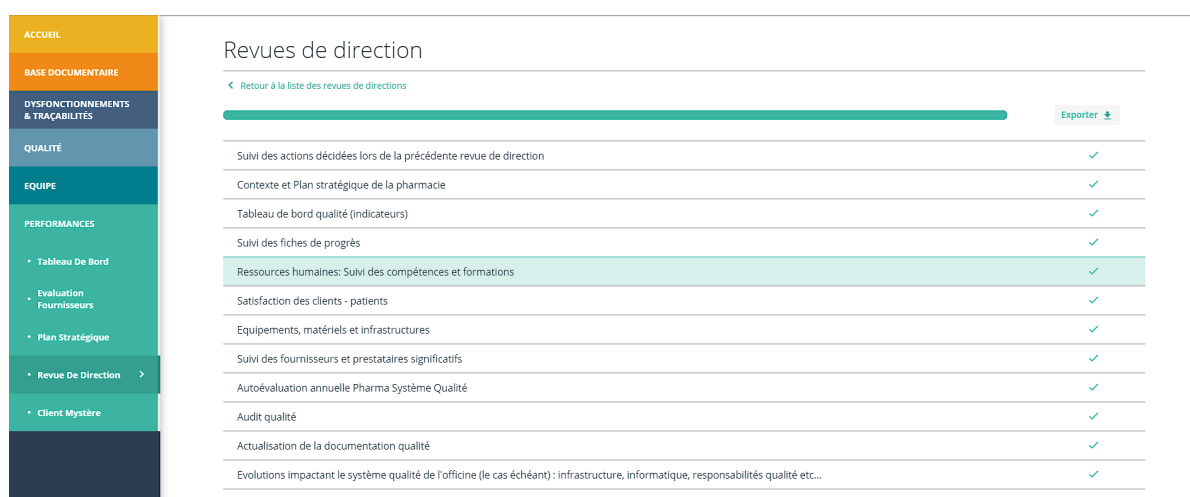
Figure 63 : Capture d'écran de la liste des revues de direction

En cliquant sur « Créer une RDD », **douze items** apparaissent :

- **Suivi des actions dédiées lors de la précédente revue de direction**
Il s'agit ici d'indiquer ce qui avait été décidé l'année dernière.
- **Contexte et plan stratégique de la pharmacie**
On demande dans cet item au pharmacien de commenter et prendre du recul par rapport à ce qu'il a pu se passer. Tout d'abord, on retrouve le plan stratégique qui avait été fait l'année dernière puis une liste d'éléments auquel le pharmacien est tenu de répondre. En effet, le pharmacien doit faire le point sur le contexte de la pharmacie (évolution des enjeux internes, externes, des risques des parties intéressées...), indiquer le suivi et l'évolution de son plan stratégique, inscrire d'éventuels commentaires et réaliser une analyse.
- **Tableau de bord (indicateurs)**
Le pharmacien retrouve dans cet item son tableau de bord et ses indicateurs suivis pour visualiser leurs évolutions et si les objectifs fixés pour chaque indicateur ont été atteints.
- **Suivi des fiches de progrès** pour déterminer quelles sont les principales causes de problèmes rencontrés par la pharmacie et les pistes d'amélioration.
- **Ressources humaines** : Suivi des compétences et formations (par exemple, le départ d'un préparateur, ...).

- **Satisfaction des clients-patients** pour retrouver les derniers résultats des enquêtes de satisfaction.
- **Équipements, matériels et infrastructures** pour faire un point sur tout ce qui est matériel, équipements, ...
- **Suivi des fournisseurs et prestataires significatifs** pour revoir leurs évaluations et décider s'il est nécessaire ou non de changer de fournisseur.
- **Autoévaluation annuelle Pharma Système Qualité** qui permet de revoir ce qui n'est pas correct ou réglé par exemple.
- **Audit qualité** pour les revoir et vérifier que les écarts ont été corrigés.
- **Actualisation de la documentation qualité** pour vérifier si la mise à jour des différents documents a été réalisée.
- **Évolutions impactant le système qualité de l'officine (le cas échéant)** : infrastructure, informatique, responsabilités qualités etc...

Il s'agit ici de notifier des problèmes particuliers ou ce qui a pu impacter le système en général.



Revue de direction	
Retour à la liste des revues de directions	
Exporter	
Suivi des actions décidées lors de la précédente revue de direction	✓
Contexte et Plan stratégique de la pharmacie	✓
Tableau de bord qualité (indicateurs)	✓
Suivi des fiches de progrès	✓
Ressources humaines: Suivi des compétences et formations	✓
Satisfaction des clients - patients	✓
Equipements, matériels et infrastructures	✓
Suivi des fournisseurs et prestataires significatifs	✓
Autoévaluation annuelle Pharma Système Qualité	✓
Audit qualité	✓
Actualisation de la documentation qualité	✓
Evolutions impactant le système qualité de l'officine (le cas échéant) : infrastructure, informatique, responsabilités qualité etc...	✓

Figure 64 : Capture d'écran de la liste des items de la revue de direction

L'idée est que le **pharmacien renseigne et fasse le tour de tous ces items pour valider sa RDD**. Cette fonction clé ISO 9001 est longue à réaliser donc l'idéal est de le faire petit à petit.

Client mystère

Ici, cette fonction permet d'archiver les dernières enquêtes de satisfaction réalisées dans la pharmacie, leurs résultats et d'y apporter des commentaires.

Comme nous l'avons vu, les pharmacies adhérentes sont tenues de réaliser une enquête de satisfaction au cours des 3 années de démarche. C'est un **minimum exigé par la norme ISO 9001**. Cependant, il arrive souvent que certaines pharmacies engagées dans la démarche jouent le jeu à 100% et participent à chaque enquête annuelle.

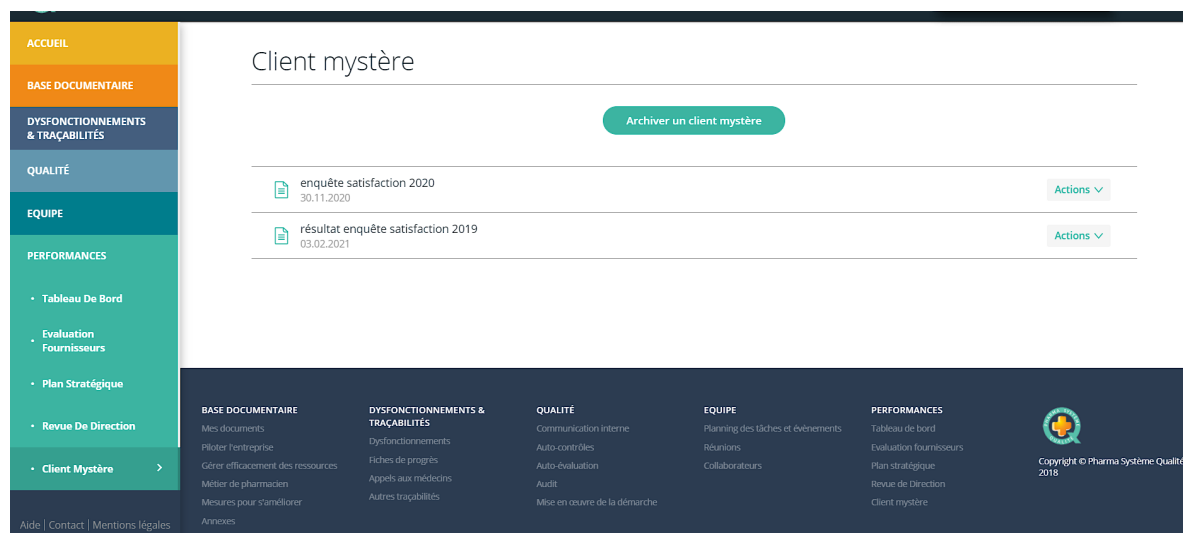


Figure 65 : Capture d'écran de la liste des enquêtes de satisfaction

III.ii.4. Enquête LQO 2021

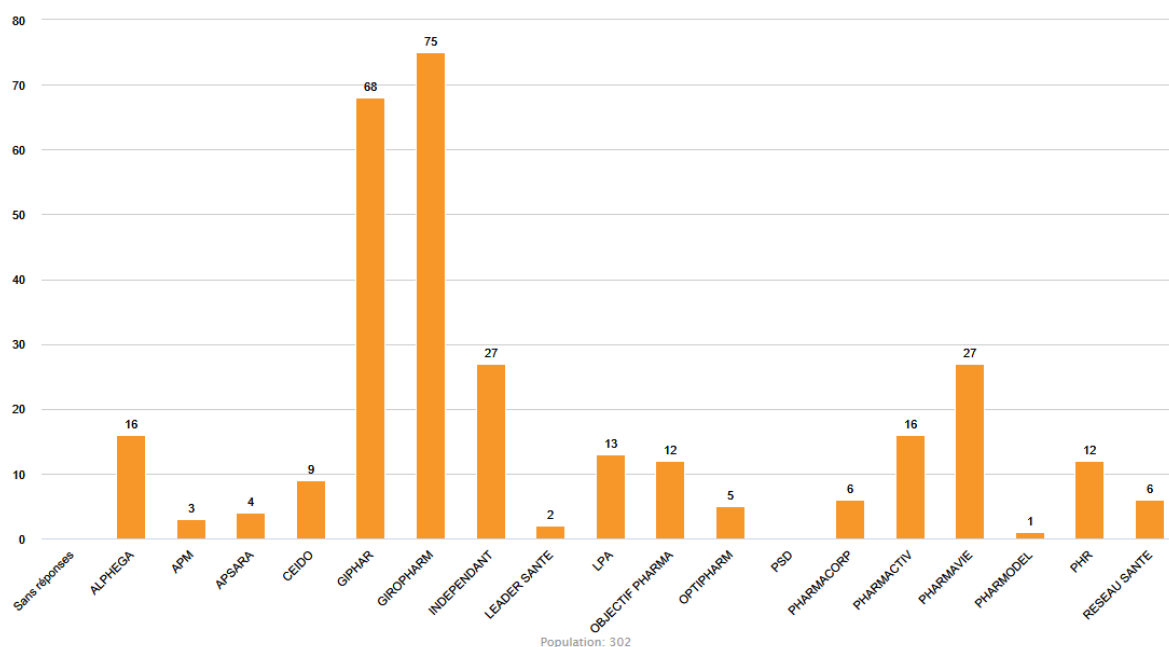
III.ii.4.1. Objectifs et contexte

Presque deux ans après le lancement du LQO, du 9 mars au 1^{er} avril 2021, PHSQ a mené une enquête de satisfaction sur le logiciel auprès de ses pharmacies l'ayant activé. L'objectif de cette enquête était **d'évaluer le niveau de satisfaction globale du LQO quant à son usage et son impact dans la démarche de certification**.

Pour ce faire, **2434 invitations** ont été envoyées par PHSQ sous la forme d'un **questionnaire** d'une vingtaine de questions divisé en trois parties :

- 1) Utilisation du LQO et son assistance
- 2) LQO et démarche qualité
- 3) Satisfaction globale

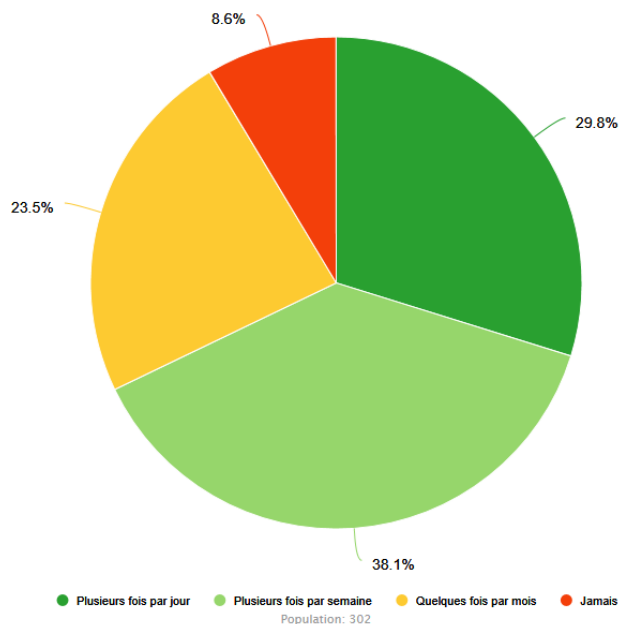
PHSQ a obtenu 302 réponses soit 12,4% de retours. Parmi les répondants, **137 réponses** provenaient d'un **compte titulaire**, **134 d'un compte équipe** et **33 de celui d'un PRAQ** soit **27% de pharmacies répondantes**. Les répondants appartenaient majoritairement à GIROPHARM (75 répondants) et GIPHAR (68 répondants), deux des groupements les plus importants en nombre de pharmacies engagées dans la démarche. Et 27 d'entre eux provenaient de pharmacies indépendantes.



Graphique 4 : Nombre de répondants par groupement

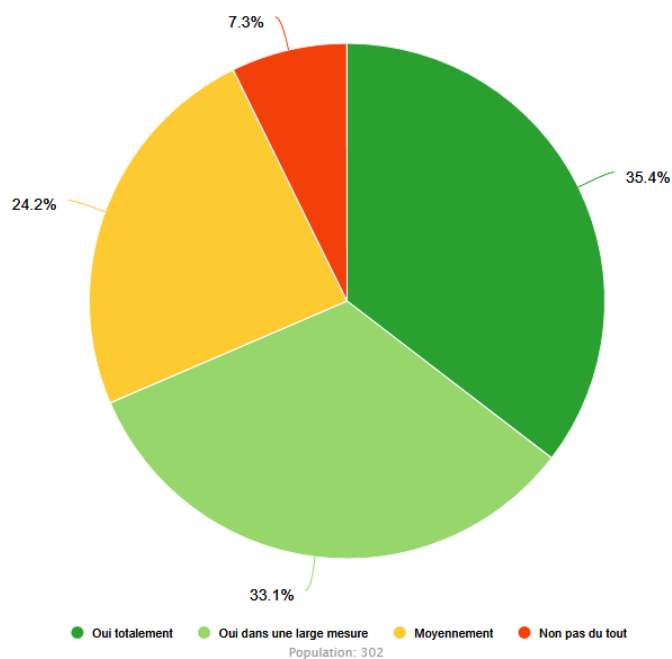
III.ii.4.2. Présentation des résultats

PARTIE 1 : UTILISATION DU LQO ET SON ASSISTANCE



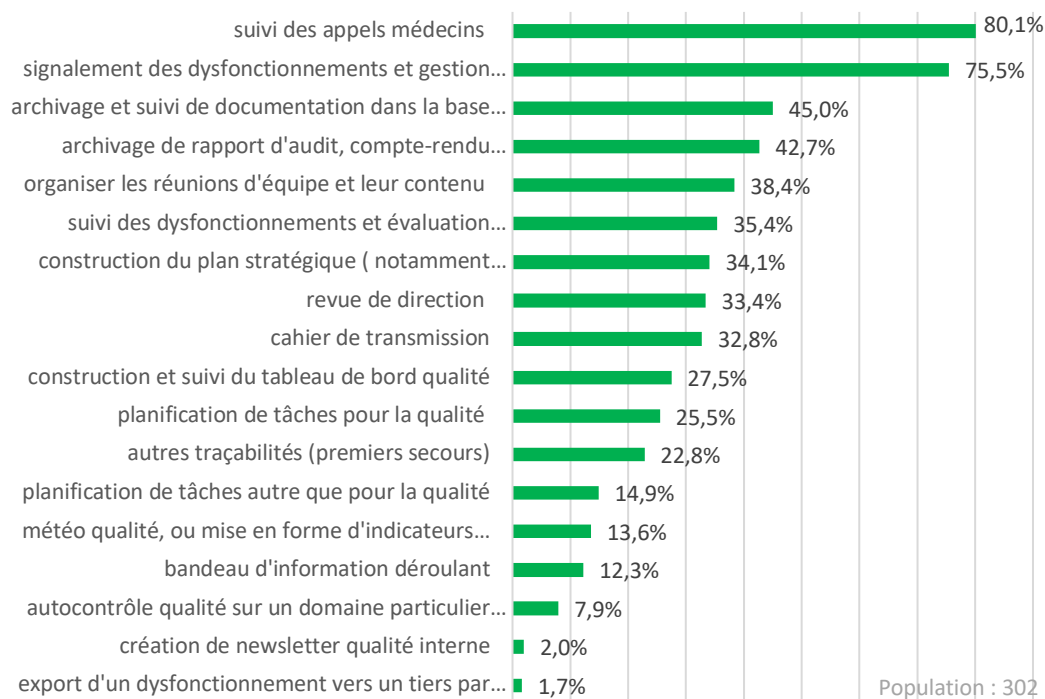
29,8% des pharmacies répondantes utilisent plusieurs fois par jour le LQO, 38,1% plusieurs fois par semaine, 23,5% quelques fois par mois et 8,6% ne l'utilisent jamais.

Graphique 5 : À quelle fréquence utilisez-vous le LQO ?



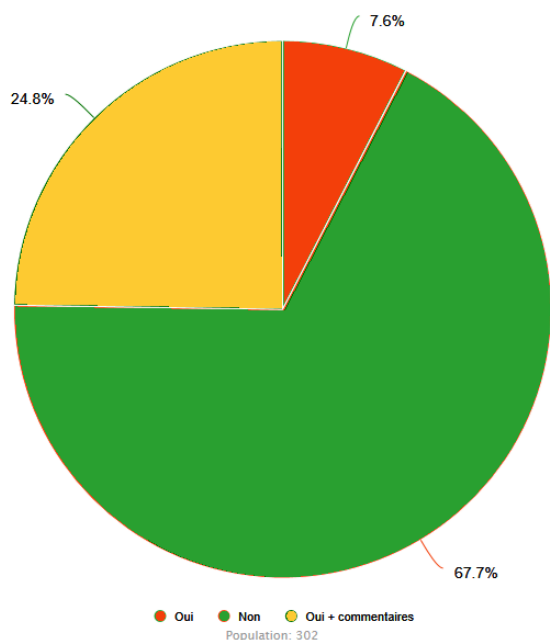
Le LQO est très ou assez utile pour plus de deux tiers des pharmacies répondantes (68,5%). 24,2 % d'entre elles le trouvent moyennement utile et 7,3% ne le trouvent pas utile du tout.

Graphique 6 : Le LQO vous est-il utile ?



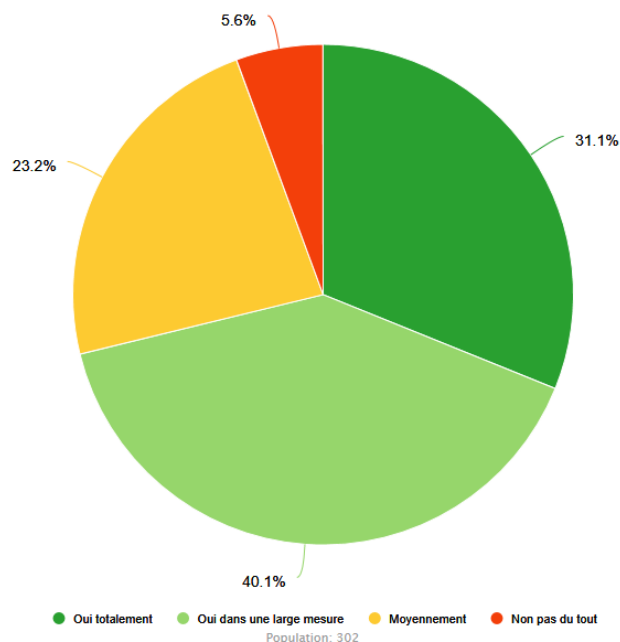
Graphique 7 : Quelles sont les fonctions que vous avez utilisées dans le LQO ?

Les trois **fonctionnalités les plus utilisées** sont « **suivi des appels médecins** » (80,1%), « **signalement des dysfonctionnements et gestion de fiches de progrès** » (75,5%) et « **archivage et suivi de documentation dans la base documentaire** » (45%). À l'inverse, les **fonctions les moins utilisées** sont « **autocontrôle qualité sur un domaine particulier** » (7,9%), « **export d'un dysfonctionnement** » (1,7%) ou « **création de newsletter** » (2%).



67,7% des utilisateurs estiment **n'avoir rencontré aucune difficulté avec le logiciel** ce qui n'est pas le cas pour 32,4% des répondants.

Graphique 8 : Avez-vous rencontré des difficultés avec le LQO ?



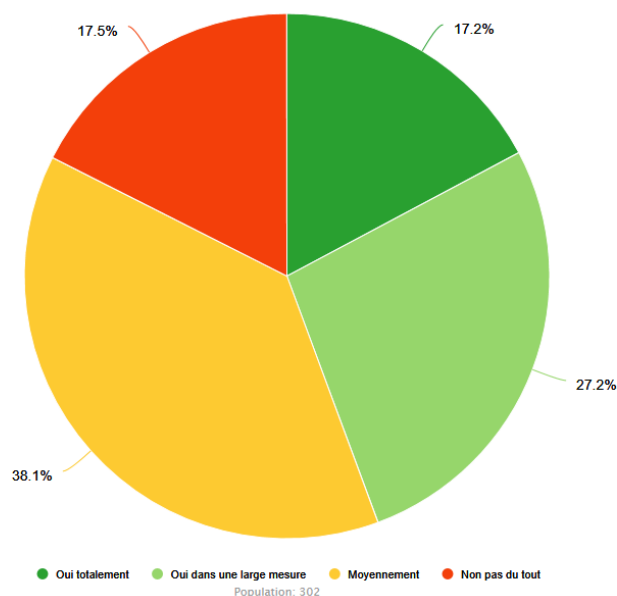
Concernant la **prise en main du logiciel**, **71,2%** des répondants l'ont trouvé **très ou assez simple**, **23,2%** moyennement facile et **5,6%** pas du tout.

Graphique 9 : La prise en main du LQO vous semble-t-elle simple ?

Et **61,9%** pensent qu'il n'est pas nécessaire de renforcer l'assistance à la prise en main du **logiciel** contre 38%.

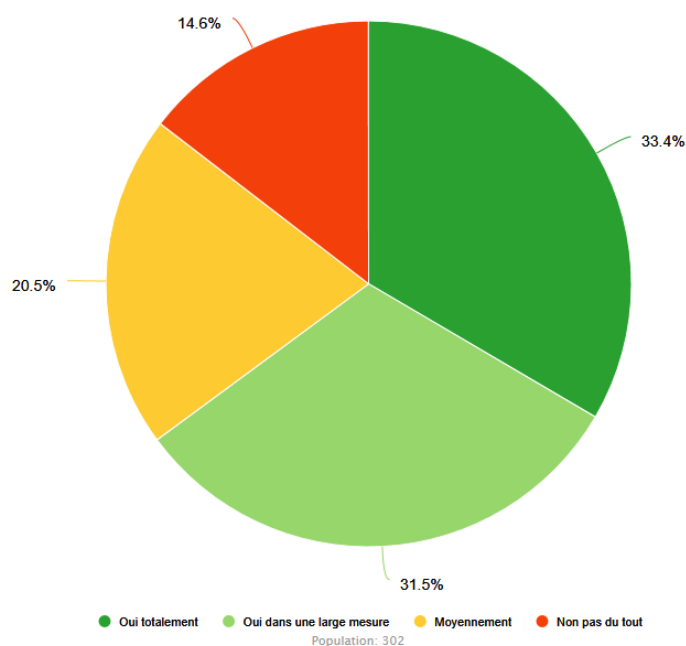
En ce qui concerne la hotline, **seulement 23,5%** l'ont déjà contactée et **85,9%** en ont été **satisfait**. De plus, les **modalités de contact** (horaires, téléphone, mail, ...) **conviennent pour 95,8%** des répondants contre 4,2%.

PARTIE 2 : LQO et DÉMARCHE QUALITÉ



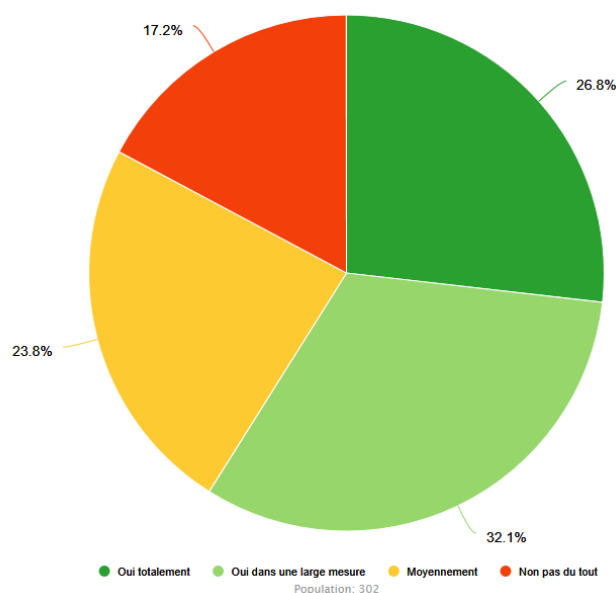
Graphique 10 : Estimez-vous que ce logiciel ait amélioré l'implication qualité de l'équipe ?

44,4% des répondants estiment que le LQO leur a permis totalement ou dans une large mesure d'améliorer l'implication qualité de l'équipe. **38,1%** considèrent que le LQO a moyennement aidé l'équipe à s'impliquer dans la qualité et **17,5%** pas du tout.



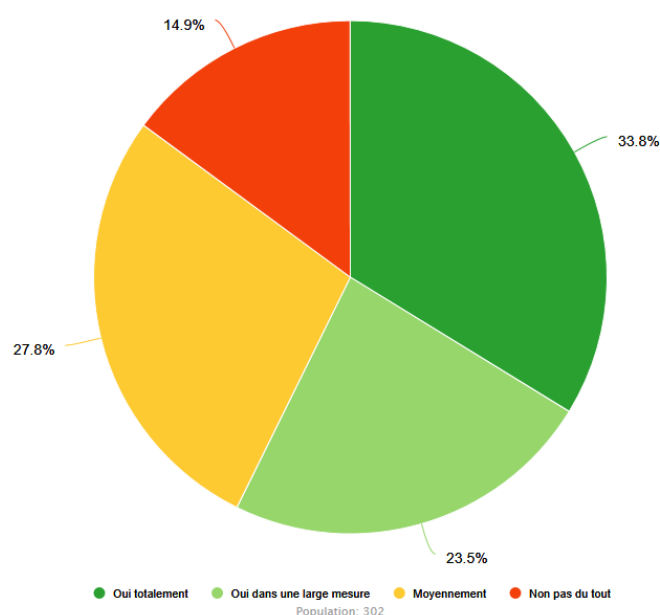
Graphique 11 : Estimez-vous que ce logiciel vous ait aidé à améliorer la traçabilité et le suivi de l'information dans votre officine ?

Pour **64,9%** des pharmacies ayant répondu à l'enquête, le **LQO a totalement ou dans une large mesure amélioré la traçabilité et le suivi de l'information dans leur structure**. En contrepartie, pour **20,5%**, le **LQO est un outil moyen pour les aider à améliorer leur traçabilité ou suivi de l'information voire pas du tout** pour **14,6%** des répondants.



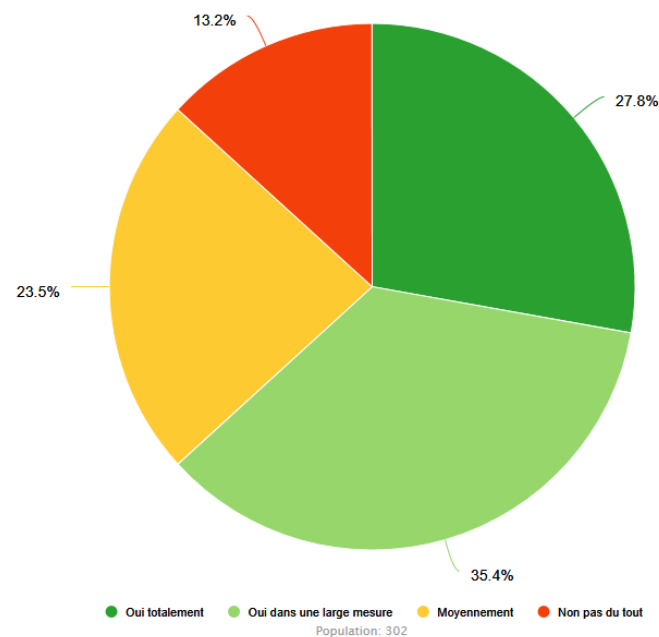
Graphique 12 : Estimez-vous que ce logiciel fasse gagner du temps ?

Pour **plus de la moitié des répondants (58,9%)**, l'outil leur a **permis un gain de temps considérable**.



Graphique 13 : Estimez-vous que ce logiciel ait diminué le sentiment de "paperasse" en lien avec la qualité ?

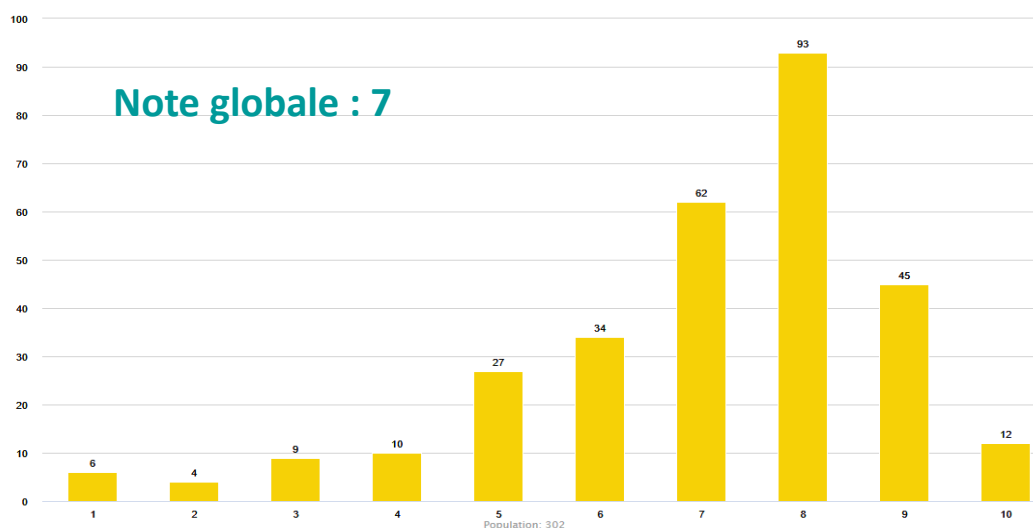
Pour plus de la moitié des pharmacies ayant répondu au questionnaire (**57,3%**), le format papier en lien avec la qualité a été totalement ou dans une large mesure diminué grâce à l'utilisation du LQO.



Graphique 14 : Estimez-vous que ce logiciel vous ait simplifié la démarche qualité ?

Pour **presque deux tiers des pharmacies** ayant répondu au questionnaire (**63,2%**), le LQO leur a permis de simplifier leur démarche de certification ISO 9001-QMS Pharma.

PARTIE 3 : SATISFACTION GLOBALE



Graphique 15 : Quelle note globale attribuez-vous à cet outil ? (10 étant la meilleure)

Ce graphique nous montre que 93 pharmacies répondantes lui donnent la note de 8/10 contre seulement 6 pour la note minimale de 1/10. Elles sont **globalement satisfaites du LQO** et lui attribuent en moyenne la **note de 7 sur 10**. De plus, **87,1 %** d'entre elles **recommandent vivement le LQO** et **93% souhaitent continuer à l'utiliser**. Et enfin, **79,5% des répondants** estiment qu'il **complète totalement les outils proposés par PHSQ**.

III.ii.4.3. Discussion des résultats

Rappelons que l'objectif de cette enquête était d'évaluer la satisfaction des utilisateurs du LQO. Il était question d'analyser leur ressenti face à l'utilisation du logiciel et ce qu'il a pu leur apporter dans leur démarche de certification. Cependant cette enquête connaît quelques limites. En effet, c'est le deuxième questionnaire mené sur le LQO par PHSQ avec 302 retours mais le premier n'ayant recueilli que seulement 12 réponses, nous ne pouvons pas comparer les résultats entre eux du fait d'une différence de niveau de puissance d'enquête trop importante. De plus, seules 27% des pharmacies utilisatrices ont répondu au questionnaire ce qui est assez faible donc l'enquête n'est pas forcément représentative... Nous ne connaissons pas non plus l'âge des répondants ce qui est dommage car il se peut que selon leur tranche d'âge, ils n'aient pas le même degré d'aisance sur l'outil informatique.

Une bonne expérience utilisateur vécue sur le LQO et une assistance en ligne de qualité

À travers ces résultats, nous constatons que **plus de deux tiers des répondants** (67,9%) **utilisent souvent le logiciel** (plusieurs fois par jour ou par semaine) et le trouvent **utile** (68,5%). En ce qui concerne les fonctionnalités du LQO, nous pouvons remarquer dans un premier temps que **toutes les fonctionnalités du logiciel sont utilisées**. Cependant, certaines fonctionnalités sont préférées à d'autres comme le « suivi des appels médecin » (80,1%) ou « le signalement des dysfonctionnements et la gestion de fiches de progrès » (75,5%) car ce sont aux yeux des utilisateurs les **tâches les plus faciles à réaliser avec l'outil, les plus utiles** et dont leurs déclarations via l'outil leur **permettent de gagner du temps**. La fonction « archivage et suivi de documentation dans la base documentaire » est également appréciée (45%) car elle simplifie et permet de rechercher rapidement tout document bien que certains utilisateurs souhaiteraient que les 30 outils incontournables voir la totalité des 230 outils proposés par PHSQ soient intégrés directement dans la base documentaire. En contrepartie, des fonctions sont très peu utilisées comme la « création d'une newsletter » (2%) car elle a été remplacée par le cahier de transmission, un outil aujourd'hui préféré pour pouvoir communiquer (32,1%) efficacement.

Concernant la **prise en main de l'outil** elle est **très ou assez facile** pour la majorité des répondants (71,2%) et ils estiment que l'assistance à la prise en main n'a pas besoin d'être renforcée (61,9%). Seulement un faible pourcentage d'utilisateurs (5,6%) évoque une prise en main trop compliquée et souhaiterait que le menu et ou des fonctionnalités du LQO soient simplifiées. En parallèle, 67,7% des répondants déclarent n'avoir **jamais rencontré de**

difficultés avec le LQO et cela se confirme par un faible pourcentage d'utilisateurs ayant contacté l'assistance en ligne. Cette dernière représente d'ailleurs un **point fort du logiciel**. En effet, seulement 23,5% de répondants l'ont déjà contactée et la majorité (85,9%) en ont été totalement satisfaits. Par ailleurs, ses modalités de contact (horaires, téléphone, mail) conviennent parfaitement pour 95,8 % d'entre eux. Dans les remarques du questionnaire faites à la hotline, les mots les plus fréquemment retrouvés pour la qualifier sont « réponse », « réactif » et « horaire ». Cela nous montre une hotline fonctionnelle, accessible et très appréciée.

Le LQO, un outil facilitateur de la démarche de certification ISO 9001 QMS Pharma

Avant tout, la création du LQO par PHSQ avait pour but d'aider ses pharmacies adhérentes en simplifiant leur démarche à l'aide d'un outil dématérialisé. Le souhait de PHSQ était de pouvoir offrir à ses pharmacies adhérentes un outil qui leur permettrait d'améliorer la traçabilité de leur qualité, de favoriser l'implication de leur équipe dans la démarche et réduire certains freins à la démarche comme l'aspect chronophage ressenti ou l'important volume de papier. En effet, pour la majorité des répondants (63,2%), l'outil a simplifié leur démarche dans sa globalité. Le point fort de l'outil est selon 64,9% des pharmacies ayant répondu au questionnaire l'amélioration de la traçabilité et du suivi de l'information grâce à ses fonctionnalités. Quelques répondants souhaiteraient d'ailleurs que PHSQ développe sur son logiciel une fonctionnalité supplémentaire pour assurer une traçabilité adaptée à une activité de suivi (gestion des livraisons, retours produits, ...). Et pour plus de la moitié des pharmacies répondantes (58,9% et 57,3%), le LQO leur a fait gagner du temps et a diminué le sentiment de « paperasse ». Le pourcentage le plus faible mais qui reste correct (44,4%) concerne l'amélioration de l'implication de l'équipe à la qualité. Nous pouvons supposer que certains collaborateurs sont déjà bien investis dans la qualité mais qu'ils sont peut-être habitués au format papier depuis des années et considèrent donc que le logiciel ne leur apporte rien de plus.

Mais nous pouvons toutefois constater que **l'outil s'affirme globalement comme un levier efficace de la démarche de certification ISO 9001 QMS Pharma au quotidien** et que les **retours sont plutôt positifs** ! En effet, les utilisateurs lui attribuent la note moyenne de 7/10, un résultat plutôt satisfaisant. Et le LQO est recommandé par 87,1% des usagers et un bon nombre d'utilisateurs (93%) ne souhaitent pas s'en séparer !

III.ii.5. Témoignages de pharmacies utilisatrices

« Je fais mes premiers pas sur le LQO... super ! Je rêvais d'un tel outil. Nous avons déjà dématérialisé la plupart de nos documents avec un accès via notre disque réseau, notre agenda électronique et notre web messagerie mais il n'y avait pas ces interactions qui permettent de créer et suivre nos actions... Nous avons un travail d'importation de nos documents pour que l'outil soit davantage opérationnel. Je ne manquerai pas de vous faire part de nos suggestions d'aménagement ou d'amélioration s'il y a lieu. » (66)

« L'outil est maintenant utilisé au quotidien dans notre officine. Il permet à l'ensemble de l'équipe un accès simple et rapide à l'ensemble des documents nécessaires dans la démarche PHSQ. Cet outil est d'apprentissage simple (des tutoriels pédagogiques sont disponibles à tout moment). Pendant le confinement nous avons constitué 2 équipes travaillant en alternance (1 jour sur 2). Le LQO offrant un cahier de liaison disponible tout le temps et n'importe où, cela a permis de maintenir une communication sans faille entre les 2 équipes. Elles ne se sont jamais croisées physiquement pendant cette période compliquée, mais les informations ont transité tous les jours. Ce lien entre les 2 équipes fut salvateur et nous a permis de rester à l'écoute de notre patientèle en ayant un suivi précis de tous les dossiers. Des connaissances de base dans une démarche qualité sont indispensables pour utiliser le LQO. Mais je vous conseille de passer rapidement à cette solution digitalisée pour être efficient dans vos officines. Bon courage à tous et bonne démarche qualité ! » (67)

CONCLUSION

La qualité existe depuis la nuit des temps. Dans le domaine de la santé, elle a progressivement touché tous les secteurs : l'industrie pharmaceutique, les laboratoires de biologie médicale, les établissements de soins, ... Et depuis quelques années, face aux nouvelles missions des officinaux et à la mutation de leur profession, elle a gagné petit à petit le monde officinal. Sans caractère obligatoire, la qualité apparaît néanmoins aujourd'hui comme un élément précieux pour tout pharmacien d'officine qui souhaite d'une part assurer la sécurité et la satisfaction de ses patients et d'autre part rendre sa structure la plus performante possible tant au niveau organisationnel en impliquant au mieux son équipe par ses capacités managériales qu'au niveau financier.

La mise en place de la qualité est un travail de longue haleine. Mais les pharmaciens d'officine peuvent compter sur l'aide de plusieurs institutions et de groupements qui proposent un large panel d'outils qualité. Et conscients de la place centrale qu'occupe l'informatique aujourd'hui pour les officinaux dans l'exercice de leur profession, les acteurs se sont adaptés en les proposant en ligne sous forme dématérialisée.

Quant aux pharmacies qui souhaitent apporter la preuve de leur engagement dans une démarche qualité par l'obtention d'une double certification ISO 9001 QMS Pharma, ils font appel à l'association PHSQ. Elle aussi a su utiliser internet pour diffuser largement ses outils qualité et accompagner les pharmaciens dans la mise en place de leur certification. Par la suite, l'association est allée encore plus loin dans la réflexion et a su tirer profit de l'évolution des nouvelles technologies en créant un logiciel qualité regroupant tous les outils qualité proposés aux officines. Il agit comme un outil grandement facilitateur de la mise en place de la démarche de certification et fait aujourd'hui le bonheur de ses utilisateurs.

Nous espérons que ce travail vous a donné envie de vous lancer dans la qualité. Nous pensons que la qualité, c'est l'avenir et que les pharmaciens ont aujourd'hui tout en leur possession pour se lancer dans ce beau projet, une des clés de la réussite tant au niveau organisationnel que dans la satisfaction et la sécurité de leurs patients. Un nouveau challenge pour la profession !

BIBLIOGRAPHIE

- 1.Support cours qualite.pdf. Disponible sur : https://www.cours-examens.org/images/Etudes_superieures/Commerce/Gestion_de_la_qualite/Documentation/2008_support_cours_qualite.pdf [Cité le 14 décembre 2020]
- 2.Introduction. Disponible sur : <https://cqapo.fr/expert/8-introduction/2-introduction> [Cité le 14 décembre 2020]
- 3.Une histoire de qualité. Le Quotidien du Pharmacien.fr. Disponible sur: <https://www.lequotidiendupharmacien.fr/archives/une-histoire-de-qualite> [Cité le 18 décembre 2020]
- 4.Qualité des soins : définition | Santé Publique. Disponible sur : <https://www.santepublique.eu/qualite-des-soins-definition/> [Cité le 14 décembre 2020].
- 5.Bertrand O. QU'EST-CE QUE LA QUALITE [Cité le 15 décembre 2020]
- 6.Démarche qualité, qualité, amélioration continue. Disponible sur : <https://axess-qualite.fr/demarche-qualite.html> [Cité le 14 décembre 2020]
- 7.ISO-Certification ISO. Disponible sur : <https://www.iso.org/fr/certification.html> [Cité le 14 décembre 2020]
- 8.Norme ISO : tout savoir sur les normes ISO. Disponible sur : [//qualite.ooreka.fr/comprendre/norme-iso](http://qualite.ooreka.fr/comprendre/norme-iso) [Cité le 14 décembre 2020]
- 9.Satisfaction Patients : 33000 retours pour l'enquête 2018 ! – PHARMA SYSTÈME QUALITÉ. Disponible sur : <https://www.pharmasystemequalite.com/2019/05/17/satisfaction-patients-33000-retours-pour-lenquete-2018/> [Cité le 14 décembre 2020].
- 10.Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique - Légifrance. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033507633/> [Cité le 15 décembre 2020]
- 11.Qu'est-ce qu'une entreprise ? Définition, caractéristiques. WikiCréa 2018. Disponible sur : <https://www.creerentreprise.fr/quest-ce-quune-entreprise-definition/> [Cité le 14 décembre 2020]
- 12.Outils de communication interne entreprise : liste complète. WikiCréa 2017. Disponible sur : <https://www.creerentreprise.fr/outils-communication-interne-entreprise/> [Cité le 14 décembre 2020]
- 13.Procédure Qualité performance. Disponible sur : <http://www.qualiteperformance.org/lexique/procedure> [Cité le 14 décembre 2020]
- 14.Cahier+thématique+15+-+Qualité+pharmaceutique.pdf. Disponible sur :

<http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/475552/2170156/version/2/file/Cahier+th%C3%A9matique+15+-+Qualit%C3%A9+pharmaceutique.pdf> [Cité le 14 décembre 2020]

15. La démarche qualité, un enjeu crucial pour les pharmaciens d'officine - Théràgora
Disponible sur : <https://www.theragora.fr/prevenir/prevention/la-demarche-qualite-un-enjeu-crucial-pour-les-pharmaciens-d-officine.html> [Cité le 14 décembre 2020].

16. Coût de la non-qualité - Définition du glossaire <https://www.chefdentreprise.com/>.
Disponible sur : https://www.chefdentreprise.com/Definitions-Glossaire/Cout-de-la-non-qualite-239934.htm#&utm_source=social_share&utm_medium=share_button&utm_campaign=share_button [Cité le 14 décembre 2020].

17. Article L4221-1 - Code de la santé publique - Légifrance. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000021503741/2009-12-20 [Cité le 15 décembre 2020]

18. Code de déontologie - Nos missions - Ordre National des Pharmaciens. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Code-de-deontologie> [Cité le 15 décembre 2020]

19. Code de la santé publique - Légifrance. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/ [Cité le 15 décembre 2020]

20. Qualité à l'officine – Guide de stage de pratique professionnelle en officine. Disponible sur : <https://cpcms.fr/guide-stage/knowledge-base/qualite-a-lofficine/> [Cité le 15 décembre 2020]

21. Bonnes pratiques de dispensation.pdf.

22. Vente de médicaments sur Internet en France - Les patients - Ordre National des Pharmaciens. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-patients/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France> [Cité le 26 janvier 2021]

23. Bonnes pratiques de préparation - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Disponible sur : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-preparation/\(offset\)/8](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-preparation/(offset)/8) [Cité le 15 décembre 2020]

24. Évaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique | Vie publique.fr
Disponible sur : <https://www.vie-publique.fr/rapport/34776-evaluation-des-pratiques-en-matiere-de-nutrition-parenterale-pediatrique> [Cité le 24 janvier 2021]

25. BPP_Enquete-Publique_Juillet-2019.pdf.

26. Qu'est-ce que l'Ordre - Qui sommes nous - Ordre National des Pharmaciens. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Qui-sommes-nous/Qu-est-ce-que-l-Ordre> [Cité le 15 décembre 2020]

27. CP+programme+qualité+Vdef.pdf Disponible sur :

<http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/155270/763556/version/1/file/CP+programme+qualit%C3%A9+Vdef.pdf> [Cité le 15 décembre 2020].

28.Recommandations APPSO+. Disponible sur : <http://www.acqo.fr/> [Cité le 15 décembre 2020]

29.eQo. Disponible sur : <http://www.eqo.fr/> [Cité le 15 décembre 2020].

30.Démarche qualité à l'officine. Disponible sur : <https://www.demarchequalityofficine.fr/> [Cité le 7 janvier 2021]

31.Accueil. Disponible sur : <https://www.cqapo.fr/> [Cité le 8 janvier 2021]

32.Guide_qualite.pdf. Disponible sur : https://www.cqapo.fr/images/guide_qualite.pdf [Cité le 8 janvier 2021]

33.PHARMA SYSTÈME QUALITÉ – Certification ISO 9001 – QMS Pharma. Disponible sur : <https://www.pharmasystemequalite.com/> [Cité le 10 janvier 2021]

34.Mickaëla N. Mise en place d'une démarche qualité en vue d'une certification ISO9001-QMSpharma : exemple d'une pharmacie à Toulouse. 2019 [Cité le 10 janvier 2021]

35.Notre histoire – PHARMA SYSTÈME QUALITÉ. Disponible sur : <https://www.pharmasystemequalite.com/notre-histoire/> [Cité le 11 janvier 2021]

36.Pharmacies - Certification ISO 9001 - QMS Pharma CARRON Consultants. Disponible sur : <https://www.carronconsultants.fr/certification/sante/pharmacies/> [Cité le 11 janvier 2021]

37.Avec ces mesures, les pharmacies mettent en place un haut niveau de qualité Bureau Veritas France. Disponible sur : <https://www.bureauveritas.fr/magazine/avec-ces-mesures-les-pharmacies-mettent-en-place-un-haut-niveau-de-qualite> [Cité le 13 janvier 2021]

38.Certification ISO 9001 - Norme Iso 9001. Disponible sur : <https://www.france-certification.com/les-certifications/iso-9001/> [Cité le 11 janvier 2021]

39.Certification ISO 9001/QMS Pharma : la démarche qualité des officines de pharmacies | SVP. Disponible sur : <https://www.svp.com/article/certification-iso-9001qms-pharma-la-demarche-qualite-des-officines-de-pharmacies-100006130> [Cité le 12 janvier 2021]

40.PHSQ en pratique – PHARMA SYSTÈME QUALITÉ. Disponible sur : <https://www.pharmasystemequalite.com/phsq-en-pratique/> [Cité le 11 janvier 2021]

41. Extrait Revue Profession Pharmacien N°130. Disponible sur : https://www.profession-pharmacien.fr/files/PP130-18-23_GRAN.pdf [Cité le 12 janvier 2021]

42.Qu'est-ce que la planification stratégique ? Dancause 2016. Disponible sur : <https://www.dancause.net/strategie-daffaire/definition-planification-strategique/> [Cité le 13 janvier 2021]

43.SWOT : comment définir les forces et faiblesses d'une entreprise. Disponible sur : <https://www.journaldunet.fr/business/dictionnaire-du-marketing/1198257-swot-comment->

definir-les-forces-et-faiblesses-d-une-entreprise/ [Cité le 12 janvier 2021]

44.Audit : Définition simple et facile du dictionnaire. Disponible sur : <https://www.linternaute.fr/dictionnaire/fr/definition/audit/> [Cité le 13 janvier 2021]

45.PHSQ-Satisfaction pharmaciens-2019.pdf. Disponible sur : <https://www.theragora.fr/communiques/PHSQ-Satisfaction%20pharmaciens-2019.pdf> [Cité le 13 janvier 2021]

46.Larousse É. Définitions : dématérialisation - Dictionnaire de français Larousse. Disponible sur : <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/d%C3%A9mat%C3%A9rialisation/23247> [Cité le 19 janvier 2021]

47.Les cyberattaques en quatre questions. Franceinfo 2013. Disponible sur : https://www.francetvinfo.fr/culture/les-cyberattaques-en-quatre-questions_291043.html [Cité le 28 mars 2021]

48.ANS_ACSS_Rapport_Public_Observatoire_Signalements_ISSIS_2019_V1.0.pdf. Disponible sur : https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ANS_ACSS_Rapport_Public_Observatoire_Signalements_ISSIS_2019_V1.0.pdf [Cité le 28 mars 2021]

49.Une donnée à caractère personnel, c'est quoi ? | Besoin d'aide | CNIL. Disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/une-donnee-caractere-personnel-cest-quoi> [Cité le 8 mars 2021]

50.Qu'est-ce qu'une donnée de santé ? | CNIL. Disponible sur : [https://www.cnil.fr/fr/quest-ce-ce-quune-donnee-de-sante](https://www.cnil.fr/fr/quest-ce-quune-donnee-de-sante) [Cité le 10 mars 2021]

51.Un traitement de données à caractère personnel, c'est quoi ? | Besoin d'aide | CNIL. Disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/un-traitement-de-donnees-caractere-personnel-cest-quoi?visiteur=part> [Cité le 11 mars 2021]

52.CHAPITRE I - Dispositions générales | CNIL. Disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre1#Article4> [Cité le 8 mars 2021]

53.Article L1111-8 - Code de la santé publique - Légifrance. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033862549/ [Cité le 11 mars 2021]

54.Hébergement des données de santé. Disponible sur : <https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hebergement-des-donnees-de-sante> [Cité le 11 mars 2021]

55.L +Bastien. SaaS Définition : Qu'est-ce que c'est ? Quels avantages ? LeBigData.fr. 2017. Disponible sur : <https://www.lebigdata.fr/definition-saas> [Cité le 23 février 2021]

56.Logiciel Qualité QUALIPRO : Management Qualité Saphir Consult. Disponible sur : <https://www.saphirconsult.com/Fr/qualipro/logiciel-qse-qhse-hse/111/22> [Cité le 30 mars 2021]

57. QualiShare | Logiciel Qualité – QSE / QHSE / Qualité Sécurité Environnement – Logiciel Qualité et QSE / QHSE. Disponible sur : <https://qualishare.fr/> [Cité le 30 mars 2021]
58. Rédaction L. [Infographie] Le marché du SaaS en France. Blog IDC France 2017. Disponible sur : <https://www.blog-idcfrance.com/infographie-le-marche-du-saas-en-france/> [Cité le 27 mars 2021]
59. BOITMOBILE. Expérience utilisateur - Définitions Marketing. Disponible sur : <https://www.definitions-marketing.com/definition/experience-utilisateur/> [Cité le 9 mars 2021]
60. UN LOGICIEL DE GED, OUI MAIS COMMENT LE CHOISIR ? Informatique 2016. Disponible sur : <https://www.solutions-numeriques.com/un-logiciel-de-ged-oui-mais-comment-le-choisir/> [Cité le 27 mars 2021]
61. Dysfonctionnement : Définition simple et facile du dictionnaire. Disponible sur : <https://www.linternaute.fr/dictionnaire/fr/definition/dysfonctionnement/> [Cité le 11 février 2021]
62. Michel S. Qualitadmin Conseil : LA « FICHE » DE PROGRÈS Qualitadmin Conseil. 2013. Disponible sur : <http://qualitadmin.blogspot.com/2013/01/la-fiche-de-progres.html> [Cité le 11 février 2021]
63. CICERO J. Action de correction, action corrective ou action préventive ? – QUALIBLOG | Le blog du manager QSE. Disponible sur : <https://qualiblog.fr/principes-generaux-de-la-qualite/action-de-correction-action-corrective-ou-action-preventive/> [Cité le 11 février 2021]
64. La traçabilité n'est pas qu'un enjeu fonctionnel Techniques de l'Ingénieur. Disponible sur : <https://www.techniques-ingenieur.fr/base-documentaire/genie-industriel-th6/la-tracabilite-un-outil-strategique-42527210/la-tracabilite-un-enjeu-strategique-tr930/la-tracabilite-n-est-pas-qu-un-enjeu-fonctionnel-tr930v2niv10002.html> [Cité le 12 février 2021].
65. Tableau de bord - Définition du glossaire <https://www.e-marketing.fr/>. Disponible sur : https://www.e-marketing.fr/Definitions-Glossaire/Tableau-bord-243289.htm#&utm_source=social_share&utm_medium=share_button&utm_campaign=share_button [Cité le 18 février 2021]
66. LQO (Logiciel Qualité Officiel) – PHARMA SYSTÈME QUALITÉ. Disponible sur : <https://www.pharmasystemequalite.com/2019/05/17/lqo-logiciel-qualite-officiel/> [Cité le 24 janvier 2021]
67. LQO – Logiciel Qualité Officiel – Pharmagroupsanté. Disponible sur : <https://www.pharmagroupsante.com/docs/ressources/lqo-logiciel-qualite-officiel/> [Cité le 29 avril 2021]

ANNEXES

Annexe 1 : Communiqué de presse : programme d'accompagnement qualité à l'officine de l'ONP.....	121
Annexe 2 : Enquête de satisfaction qualité PHSQ 2018	125
Annexe 3 : « Déploiement d'une démarche qualité à l'officine » - Feuille de route à destination de la Ministre des solidarités et de la santé- décembre 2018.....	127
Annexe 4 : Plan du nouveau Guide d'Assurance Qualité Officinale de la CQAPO	138
Annexe 5 : Extrait de la FICHE INFO-V3.2020 Logiciel Qualité Officinal (LQO)	139
Annexe 6 : Extrait de l'annexe 1 du contrat d'adhésion au Logiciel Qualité Officinal (LQO).....	140

ANNEXE 1 : COMMUNIQUÉ DE PRESSE : PROGRAMME D'ACCOMPAGNEMENT QUALITÉ À L'OFFICINE DE L'ONP



Paris, le 21 mai 2014

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Le programme d'accompagnement qualité à l'officine : pour consolider et progresser

L'Ordre national des pharmaciens est mobilisé sur l'amélioration des pratiques professionnelles à l'officine. Dans la continuité des actions préalablement menées, il met en œuvre cette année un programme d'accompagnement des pharmaciens d'officine. Ce programme se décline en deux outils d'auto-évaluation et deux approches d'évaluation par une tierce personne impartiale des pratiques professionnelles, à l'avant comme à l'arrière du comptoir.

Pourquoi un tel programme ?

Les pharmaciens sont les professionnels de santé qui ont la responsabilité de la délivrance des médicaments, produits de santé qui préviennent ou guérissent mais comportent aussi des risques. Conscients et fiers de cette responsabilité, ils adhèrent naturellement au concept de qualité et développent des démarches qualité. Leur qualité d'exercice est régulièrement reconnue par des sondages qui indiquent le niveau de confiance du public.

La référence à la qualité d'exercice en officine n'est donc pas nouvelle. Néanmoins, si cette notion est évidente tant l'objectif de qualité est inhérent à la nécessaire maîtrise des risques thérapeutiques, il serait malvenu de passer sous silence les aspects complexes de la mise en œuvre de l'assurance qualité, sous prétexte qu'elle va de soi.

Légitimité, vision et stratégie de l'Ordre ?

L'élaboration des « bonnes pratiques » professionnelles et le contrôle de ces pratiques ne relèvent pas de la mission de l'Ordre mais de l'Etat.

L'Ordre a pour mission de sanctionner en cas de non-respect des règles professionnelles, mission qu'il assume et assure au bénéfice des patients. Il a aussi pour mission de veiller à la compétence des pharmaciens.

« L'Ordre national des pharmaciens est motivé non par un esprit de sanction mais par un esprit préventif d'amélioration. Il a la conviction qu'une approche pédagogique et de soutien, proche des réalités de terrain, est le meilleur levier de progression. Au fil des années, il déploie une stratégie rigoureuse » déclare Isabelle Adenot, Président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Tous les communiqués de presse de l'Ordre national
des pharmaciens sont disponibles sur

www.ordre.pharmacien.fr



Cette stratégie se concentre autour de trois axes :

- **donner aux pharmaciens les moyens d'exercer leur expertise d'analyse pharmaceutique** (Dossier Pharmaceutique, DP-Patient, www.cespharm.fr, www.Pharmavigilance.fr, www.Meddispar.fr...),
- **veiller à l'évaluation et à la mise à jour des connaissances des pharmaciens** (contrôle annuel du suivi du DPC...),
- **accompagner les pharmaciens dans leur démarche qualité** (DP-alertes, DP-ruptures, recommandations...)

Aujourd'hui, avec des ressources humaines et financières dédiées à ce programme coordonné par la Direction de l'exercice professionnel, l'Ordre franchit un pas supplémentaire dans cette dynamique.

De façon totalement anonyme, les pharmaciens auront les moyens de mesurer leur travail effectué et de remettre en cause l'acquis dans un but de progrès.

Concrètement le programme ?

Concrètement, les pharmaciens pourront :

Au comptoir :

- parfaire leurs connaissances sur l'Accueil Pharmaceutique des Patients Sans Ordonnance avec le site AcQO (www.acqo.fr).
- **Pour 3 000 d'entre eux , choisit chaque année de façon aléatoire et anonyme par une société indépendante sélectionnée par l'Ordre**, utiliser avec leur équipe le retour personnalisé que leur fera le « **Patient Qualité** », en leur disant ce qu'il a vu, entendu et perçu au cours de sa visite.

Derrière le comptoir :

- autoévaluer l'organisation de leur officine avec le nouveau site eQo " Evaluation Qualité Officine " : www.eqo.fr
- **s'ils le souhaitent, faire auditer** leur officine par des conseillers ordinaires, issus de tous les métiers de la Pharmacie et formés à cet effet.

Chaque évaluation par une tierce personne impartiale (visite aléatoire ou audit) fait l'objet d'un rapport destiné à la mise en œuvre d'actions correctrices et communiqué aux seuls titulaires.

L'Ordre recevra de façon totalement anonymisée les bilans consolidés. Ces bilans lui permettront d'adapter son information et de renforcer la communication sur les points qui le nécessitent le plus.

Près de 1 600 articles, dont 77 issus du code de déontologie !

Le concept de la qualité entraîne dans son sillage tout un ensemble de notions et de références normatives. Un rapide calcul permet de penser **que les pharmaciens sont concernés par 77 articles de déontologie et pas moins de 1 500 autres articles du CSP !**

Tous les communiqués de presse de l'Ordre national des pharmaciens sont disponibles sur
www.ordre.pharmacien.fr





Ils concernent **le respect des droits des patients, le produit de santé, les pharmaciens et l'officine elle-même**. « *La taille très différente des officines et leur organisation très variée répond néanmoins à ces règles très strictes et identiques du Code de la santé publique* » indique Norbert Scagliola Président de la section E (représentant les pharmaciens exerçant en outre-mer).

Vers une certification ?

Les objectifs socles du respect des articles du CSP, sont un standard de l'exercice en officine, même si les modalités pour les atteindre sont différentes. Certains veulent aller plus loin et qu'une tierce partie, accréditée à cet effet et impartiale, donne une assurance écrite de conformité aux exigences spécifiées. C'est la recommandation du rapport IGAS 2013-073R : « *Rénovation des missions pharmaceutiques en ARS* » d'Hubert Garrigue-Guyonnaud et Alain Morin, publié en Novembre 2013 : mettre en place une certification des officines de pharmacie et positionner l'inspection en second niveau.

« *La certification des officines, c'est le sens de l'histoire, tous les autres acteurs de la chaîne pharmaceutique en amont et à côté de l'officine y sont déjà soumis. D'ailleurs, plusieurs milliers de confrères ont déjà anticipé et adopté cette démarche de certification* » précise Alain Delgutte, Président de la section A (représentant les titulaires d'officine).

L'Ordre espère que le référentiel commun, c'est-à-dire les « bonnes pratiques » qui n'ont jamais paru malgré la référence qui y est faite dans le CSP depuis de nombreuses années paraisse prochainement. Ensuite il faudra laisser le temps de l'appropriation et de la mise en œuvre.

« *En attendant cette éventuelle certification, l'accompagnement des pharmaciens dans leur démarche qualité est un choix clair de l'ONP* » déclare Xavier Desmas, Président de la commission exercice professionnel.

« *Les adjoints jouent un rôle fondamental dans cette quête d'excellence. Référents qualité aux côtés des titulaires, ils veillent à ce que la réalité du terrain soit en accord avec la documentation écrite et réciproquement, sous peine que tout soit inutile.* » ajoute Jérôme Paresys Barbier, Président de la section D (représentant les adjoints).

Tous les éléments sur le programme Qualité sont sur le site Internet de l'Ordre : la brochure (ci-jointe), le film...

Enfin, des articles sur l'avancement du programme paraîtront régulièrement dans le journal et la lettre électronique de l'Ordre.

Tous les communiqués de presse de l'Ordre national des pharmaciens sont disponibles sur

www.ordre.pharmacien.fr





A propos de l'Ordre national des pharmaciens

L'Ordre national des pharmaciens est l'institution qui regroupe tous les pharmaciens exerçant leur art en France Métropole ou dans les départements et collectivités d'Outre-mer.

Il est chargé par la loi de remplir des missions de service public. Ces missions fixées par le Code de la santé publique (article L. 4231-1) sont :

- d'assurer le respect des devoirs professionnels ;
- d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ;
- de veiller à la compétence des pharmaciens ;
- de contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels.

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens est le défenseur de la légalité et de la moralité professionnelle (article L. 4231-2 du Code la santé publique).

Il est qualifié pour représenter, dans son domaine d'activité, la pharmacie auprès des autorités publiques et des organismes d'assistance. Il peut, devant toutes les juridictions, exercer tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession pharmaceutique.

Il organise la mise en œuvre du Dossier Pharmaceutique.

CONTACTS

Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Anne-Laure Berthomieu

aberthomieu@ordre.pharmacien.fr

Tél : 01 66 21 35 00

Presse&Papiers

Catherine Gros – Sophie Matos

catherine.gros@prpa.fr

sophie.matos@prpa.fr

Tél : 01 77 35 60 08

Tous les communiqués de presse de l'Ordre national des pharmaciens sont disponibles sur

www.ordre.pharmacien.fr



ANNEXE 2 : ENQUÊTE DE SATISFACTION QUALITÉ PHSQ 2018

Enquête satisfaction Qualité 2018

Donnez-nous votre avis !



Votre satisfaction globale :

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

☹️ ☺️

Entourez votre note

Que pensez-vous de
notre Pharmacie ?

	Très satisfait	A améliorer
Les horaires d'ouverture		
L'accueil et le temps d'attente		
Notre expertise et nos conseils		
La confidentialité des échanges		
La disponibilité des produits et médicaments		
Les offres promotionnelles		

Quels sont les trois professionnels
de santé que vous voyez le plus
souvent ?

- ☐ Pharmacien
☐ Médecin généraliste
☐ Infirmière
☐ Médecin spécialiste
☐ Pédiatre
- ☐ Kinésithérapeute
☐ Podologue
☐ Dentiste
☐ Autre :

Avez-vous eu des difficultés à obtenir un RDV avec un médecin sur les 6 derniers mois ?

- ☐ OUI pour un généraliste
 ☐ OUI pour un spécialiste
 ☐ NON

Seriez-vous prêts à recourir à un service de télémedecine en pharmacie vous permettant de consulter un médecin à distance ?

- ☐ OUI ☐ NON

Trouveriez-vous intéressant que votre pharmacien fasse régulièrement le point avec votre médecin traitant pour aborder le suivi de votre traitement ?

- ☐ NON
☐ OUI → A quelle fréquence souhaiteriez-vous que ce contact ait lieu ?
 ☐ 1 fois par mois ☐ 1 fois par trimestre ☐ 1 fois par an
 → Souhaiteriez-vous en avoir un compte-rendu ? : ☐ OUI ☐ NON

En vue d'une hospitalisation, souhaiteriez-vous que votre pharmacien communique au médecin qui vous prendra en charge les médicaments que vous prenez ?

- ☐ OUI ☐ NON

Votre pharmacie demain...

Concernant de nouveaux services de notre Pharmacie

Seriez-vous prêt à payer pour les services suivants ?	OUI Entourer le montant pertinent	NON
Faire un bilan à domicile, pour vous-même ou un proche, du suivi de votre traitement et du contenu de votre armoire à pharmacie	5 / 9 / 13 / 17 / 23 €	
Vous vacciner à l'officine (grippe ou autres vaccins...)	5 / 9 / 13 / 17 / 23 €	
Préparer et livrer chaque mois à domicile votre traitement chronique, avec explications et suivi personnalisé	5 / 9 / 13 / 17 / 23 €	
Préparer et livrer chaque semaine, pour vous-même ou un proche, un pilulier livré à domicile avec explications et suivi personnalisé	Par semaine : 5 / 7 / 9 / 11 / 13 €	

Tourner SVP →

Seriez-vous intéressés par un rendez-vous personnalisé de 15 mn environ avec votre pharmacien sur les thèmes suivants ? Cochez les thèmes qui vous intéressent (plusieurs réponses possibles)	Seriez-vous prêts à rémunérer ce service ?	
	OUI <i>Entourer le montant pertinent</i>	NON
<input type="checkbox"/> Vous délivrer, après un questionnement de contrôle, des médicaments pouvant nécessiter normalement une prescription médicale (pour des pathologies courantes : cystite, diarrhée du voyageur...)	9 / 11 / 15 / 19 / 23 €	
<input type="checkbox"/> Réaliser un coaching santé avec un plan d'action personnalisé (nutrition, tabac, stress...)	9 / 11 / 15 / 19 / 23 €	
<input type="checkbox"/> Vous aider à améliorer et adapter le suivi vos traitements chroniques	9 / 11 / 15 / 19 / 23 €	
<input type="checkbox"/> Interpréter avec vous les résultats de vos objets de santé connectés (montre, pèse-personne, tensiomètre ...)	9 / 11 / 15 / 19 / 23 €	
<input type="checkbox"/> Réaliser un bilan de prévention santé (diabète, risques cardio-vasculaires, DMLA ...)	9 / 11 / 15 / 19 / 23 €	
<input type="checkbox"/> Vous aider à suivre vos échéances santé (calendrier vaccinal, dépistages et suivi des analyses...)	9 / 11 / 15 / 19 / 23 €	

Si votre médecin avait la possibilité de transmettre votre ordonnance directement par Internet, préféreriez-vous : entourez le chiffre correspondant à votre préférence

- ① Continuer à venir chercher les médicaments dans votre pharmacie
 ② Que l'ordonnance soit préparée par votre pharmacien ou son équipe et livrée à domicile
 ③ Que l'ordonnance soit préparée sans l'intervention de votre pharmacien et livrée par un autre circuit (Amazon...)

Si ① et ②, parce que : (Cochez la ou les affirmations qui décrivent le mieux les raisons de ce choix : plusieurs réponses possibles)

- ☐ J'apprécie le contact humain de mon pharmacien
☐ J'apprécie la compétence et la qualité des conseils de mon pharmacien
☐ L'équipe connaît mon dossier
☐ Par habitude
☐ Autre/NSP

Si ③, parce que : (Cochez la ou les affirmations qui décrivent le mieux les raisons de ce choix : plusieurs réponses possibles)

- ☐ Je préférerais recevoir directement mes médicaments chez moi sans avoir à aller par la pharmacie.
☐ Je pense retrouver ailleurs qu'à la pharmacie les informations nécessaires.
☐ Mon pharmacien ne m'apporte pas d'information utile à mon traitement.
☐ Je gagnerais du temps
☐ Autre/NSP

Votre profil :

Venez-vous aujourd'hui dans cette pharmacie :

- ☐ Avec une ordonnance ☐ Sans ordonnance
☐ Pour vous-même ☐ Pour une autre personne

Venez-vous régulièrement dans notre pharmacie ?

- ☐ OUI ☐ NON, je suis un client de passage

Etes-vous atteint d'une maladie chronique (Diabète, hypertension, cancer ...) ? ☐ OUI ☐ NON

Vous êtes : ☐ Un homme ☐ Une femme

Votre âge : ☐ < de 20 ans ☐ 21 à 34 ans
☐ 35 à 50 ans ☐ 51 à 70 ans ☐ > à 70 ans

Votre département de résidence habituelle : _____

Quelle est votre catégorie socio-professionnelle ? :

- ☐ Agriculteurs exploitants
☐ Artisans, commerçants et chefs d'entreprise
☐ Cadres et professions intellectuelles supérieures
☐ Professions Intermédiaires
☐ Employés
☐ Ouvriers
☐ Retraités
☐ Autres personnes sans activité professionnelle

MERCI !

ANNEXE 3 : "DÉPLOIEMENT D'UNE DÉMARCHE QUALITÉ À L'OFFICINE" - FEUILLE DE ROUTE À DESTINATION DE LA MINISTRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ- DÉCEMBRE 2018

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 | Federgy
DES GROUPEMENTS À PRESSIONS DE PHARMACIES



- 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 officielles,
- ♦ 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 (ANEPF), 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 (ANEPF), 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, Slovaquie, 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'oriente 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 4 : PLAN DU NOUVEAU GUIDE D'ASSURANCE QUALITÉ OFFICINALE DE LA CQAPO

Guide d'assurance qualité officinale

Les textes soulignés sont en lien, cliquez sur ceux qui vous intéressent.

1. Gestion de la qualité

2. Les missions du pharmacien

A. Les missions obligatoires

a) les soins de premier recours

- prévention, dépistage, traitement et suivi des patients, premier secours
- dispensation et administration des médicaments ainsi que le conseil pharmaceutique
- orientation dans le système de soins et le secteur médico-social
- éducation pour la santé

b) la coopération entre professionnels de santé

c) la mission de service public de la permanence des soins

d) les actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé

B. Les missions optionnelles :

- l'éducation thérapeutique,
- le pharmacien référent,
- le pharmacien correspondant
- les entretiens pharmaceutiques
- tests, recueils et traitements de signaux biologiques
- la vaccination antigrippale

3. L'équipe

4. Les locaux

5. L'approvisionnement et la destruction des produits

6. Les préparations

7. La documentation

8. La gestion des produits thermosensibles

ANNEXE 5 : EXTRAIT DE LA FICHE INFO-V3.2020 LOGICIEL QUALITÉ OFFICINAL (LQO)

Fiche INFO – V3.2020 Logiciel Qualité Officiel (LQO)



Sommaire

1. Qu'est-ce que le LQO ?
2. Concrètement comment peut-il m'aider ?
3. Comment est-il hébergé, sécurisé ?
4. Est-ce payant ?
5. Quels sont les spécifications minimales matérielles à remplir ?
6. Comment s'inscrire ?
7. Et si je veux arrêter ?
8. En cas de problème ?
9. Une démonstration ?

1. Qu'est-ce que le LQO ?

Le Logiciel Qualité Officiel (LQO) est un outil dématérialisé d'animation de la communication autour de la qualité à l'officine. Il a été développé sur mesure par et pour PHSQ afin d'aider les pharmacies à mettre en œuvre les outils de la démarche de certification ISO 9001 – QMS Pharma®. Son objectif est d'améliorer la communication et l'adhésion de l'équipe au projet. La souscription à cet outil est volontaire et non obligatoire.

Cet outil est réservé aux pharmacies engagées dans la démarche de certification ISO 9001-QMS Pharma développée et accompagnée par PHARMA SYSTEME QUALITE et les Groupements impliqués.

Il regroupe plusieurs fonctions :

- Traçabilité des appels médecins
- Planification de tâches
- Mise en forme de réunions d'équipe
- Suivi des fournisseurs, dont dysfonctionnements
- Traçabilité et gestions des dysfonctionnements
- Etablissement de plan stratégique
- Cahier de transmission dématérialisé
- Base documentaire qualité
- Etablissement et mise en forme de tableau de bord et graphiques
- Etablissement de revue de direction qualité
- Flash qualité (audit interne qualité)

...

Ses fonctions ont été développées pour être les plus simples et intuitives possible.

2. Concrètement comment peut-il m'aider ?

En concentrant à un seul endroit accessible de chaque poste les informations clefs, il permet d'améliorer la communication autour des outils de la qualité. Ceci afin que chaque membre de l'équipe ait accès à la même information au même moment.

- Concrètement : l'équipe s'approprie le plus naturellement l'outil lorsque celui-ci est ouvert sur chaque poste informatique. Le cahier de transmission est alors ce qui apparaît en première page.
- Vous pouvez n'utiliser que certaines fonctions qui vous intéressent et conserver en parallèle un autre fonctionnement qui vous correspond mieux pour d'autres.

3. Comment est-il hébergé, sécurisé ?

- L'application est hébergée sur un serveur agréé données de santé (HDS)
- Son accès se fait par 2 à 3 comptes par pharmacie (titulaire, équipe et éventuellement un accès spécifique PRACQ),
- L'accès à chaque compte se fait par identification à l'aide d'un mot de passe laissé au choix de chacun. Il vous appartient de veiller à un niveau de sécurité suffisant pour ce mot de passe.
- Seule la pharmacie a accès aux données qu'elle enregistre : PHSQ, votre Groupement ou CARRON consultants n'ont pas accès à vos données.
- Par ailleurs ces informations ne sont pas visibles du côté PHSQ (sauf opération de maintenance particulière) et ne font pas l'objet d'export, d'analyse ou autre que le stockage simple. Cela implique que PHSQ ne peut pas restaurer un fichier que vous auriez supprimé par erreur.
- Une sauvegarde du serveur est faite automatiquement pour pouvoir restaurer les informations en cas de besoin.

ANNEXE 6 : EXTRAIT DE L'ANNEXE 1 DU CONTRAT D'ADHÉSION AU LOGICIEL QUALITÉ OFFICINAL (LQO)



Pharma Système Qualité
ISO9001 - QMS Pharma ®

Tampon et Signature du pharmacien
précédés de la mention « lu et
approuvé »

ANNEXE 1

CONDITIONS GENERALES D'UTILISATION DU LOGICIEL DE GESTION QUALITE (LQO) PHARMA SYSTEME QUALITE

ARTICLE 1 : DEFINITIONS	2
ARTICLE 2 : CHAMP D'APPLICATION	2
ARTICLE 3 : DESCRIPTION DES SERVICES	3
ARTICLE 4 : SUPPORT TECHNIQUE	4
ARTICLE 5 : PROPRIETE INTELLECTUELLE	4
ARTICLE 6 : TRAITEMENT DES DONNEES	5
ARTICLE 7 : RESPONSABILITE	6
ARTICLE 8 : CESSION	7
ARTICLE 9 : ABSENCE DE RENONCIATION	7
ARTICLE 10 : DROIT APPLICABLE ET LITIGES	7

ARTICLE 1 : DEFINITIONS

« **Conditions Générales d'Utilisation** » ou « **CGU** » : désigne les présentes Conditions Générales d'Utilisation des Services de la société PHARMA SYSTEME QUALITE.

« **Plateforme** » : désigne la plateforme web de la Solution (SaaS) permettant d'accéder aux Services en ligne.

« **Services** » : désigne l'ensemble des services proposés par PHARMA SYSTEME QUALITE via la Solution, à savoir notamment : un support à l'organisation d'une base documentaire, des systèmes de gestion des informations au sein de l'équipe (suivi de dysfonctionnements, messagerie interne, compte rendu d'audit, informations entre membres de l'équipe,...), des systèmes de planification et de suivi des performances, des systèmes d'organisation et de planification ainsi que des outils d'accompagnement à la démarche Qualité.

« **Solution** » : désigne l'application PHARMA SYSTEME QUALITE communément appelé Logiciel Qualité Officiel (« **LQO** ») d'aide aux pharmacies à la mise en place de la démarche Qualité, accessible sur la Plateforme, par le biais d'un espace personnel spécifique selon la catégorie d'Utilisateur (Titulaire, responsable qualité, membre de l'équipe).

« **Tiers** » : désigne toute personne, physique ou morale, extérieure aux CGU.

« **Utilisateur(s)** » : désigne toute personne, utilisant les Services de la Solution.

ARTICLE 2 : CHAMP D'APPLICATION

Les présentes Conditions Générales d'Utilisation ont pour objet de définir les modalités et conditions selon lesquelles PHARMA SYSTEME QUALITE (ci-après « **PHARMA SYSTEME QUALITE** »), d'une part, met à la disposition de l'Utilisateur la Solution et les Services associés et d'autre part, la manière par laquelle l'Utilisateur accède et utilise lesdits Services.

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 instruite dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;*
- *D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;*
- *De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine,*

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

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

Que je sois couverte d'opprobre et méprisée de mes confrères si j'y manque.