



**HAL**  
open science

**Mise en place d'une démarche qualité à l'officine,  
exemple de la pharmacie Carpentier à  
Saint-Nicolas-de-Port**

Benoit Hamm

► **To cite this version:**

Benoit Hamm. Mise en place d'une démarche qualité à l'officine, exemple de la pharmacie Carpentier à Saint-Nicolas-de-Port. Sciences pharmaceutiques. 2015. hal-01731920

**HAL Id: hal-01731920**

**<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01731920>**

Submitted on 14 Mar 2018

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

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



## AVERTISSEMENT

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

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

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

Contact : [ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr](mailto:ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

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

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

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

# UNIVERSITÉ DE LORRAINE 2015

---

## FACULTÉ DE PHARMACIE

### THÈSE

Présentée et soutenue publiquement  
le 10 mars 2015, sur un sujet dédié à :

**MISE EN PLACE D'UNE DÉMARCHE QUALITÉ À L'OFFICINE,  
EXEMPLE DE LA PHARMACIE CARPENTIER À SAINT-NICOLAS-DE-PORT**

Pour obtenir

**Le Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie**

Par Benoit HAMM

Né le 12 juin 1986 à Épinal (88)

#### Membres du Jury

<u>Président</u> :	Mme Francine PAULUS,	Maître de Conférences, Doyen de la Faculté de Pharmacie de Nancy
<u>Directeurs</u> :	M. Gabriel TROCKLE, M. Dominique GORRIA,	Maître de Conférences, Faculté de Pharmacie de Nancy Pharmacien, ex-titulaire d'officine à Chatenois
<u>Juge</u> :	Mme Audrey CARPENTIER,	Pharmacien d'officine, titulaire à Saint-Nicolas-de-Port

**UNIVERSITÉ DE LORRAINE**  
**FACULTÉ DE PHARMACIE**  
**Année universitaire 2014-2015**

**DOYEN**

Francine PAULUS

**Vice-Doyen**

Francine KEDZIEREWICZ

**Directeur des Etudes**

Virginie PICHON

**Président du Conseil de la Pédagogie**

Brigitte LEININGER-MULLER

**Président de la Commission de la Recherche**

Christophe GANTZER

**Président de la Commission Prospective Facultaire**

Chantal FINANCE

**Responsable de la Cellule de Formations Continue et Individuelle**

Béatrice FAIVRE

**Responsable ERASMUS :**

Francine KEDZIEREWICZ

**Responsable de la filière Officine :**

Béatrice FAIVRE

**Responsables de la filière Industrie :**

Isabelle LARTAUD,  
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

**Responsable de la filière Hôpital :**

Béatrice DEMORE

**Responsable Pharma Plus E.N.S.I.C. :**

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

**Responsable Pharma Plus E.N.S.A.I.A. :**

Raphaël DUVAL

**DOYENS HONORAIRES**

Chantal FINANCE  
Claude VIGNERON

**PROFESSEURS EMERITES**

Jeffrey ATKINSON  
Max HENRY  
Gérard SIEST  
Claude VIGNERON

**PROFESSEURS HONORAIRES**

Roger BONALY  
Pierre DIXNEUF  
Marie-Madeleine GALTEAU  
Thérèse GIRARD  
Maurice HOFFMANN  
Michel JACQUE  
Pierre LABRUDE  
Lucien LALLOZ  
Pierre LECTARD  
Vincent LOPPINET  
Marcel MIRJOLET  
Maurice PIERFITTE  
Janine SCHWARTZBROD  
Louis SCHWARTZBROD

**MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES**

Monique ALBERT  
Marianne BEAUD  
Gérald CATAU  
Jean-Claude CHEVIN  
Jocelyne COLLOMB  
Bernard DANGIEN  
Marie-Claude FUZELLIER  
Françoise HINZELIN  
Marie-Hélène LIVERTOUX  
Bernard MIGNOT  
Jean-Louis MONAL  
Blandine MOREAU  
Dominique NOTTER  
Christine PERDICAKIS  
Marie-France POUCHON  
Anne ROVEL  
Maria WELLMAN-ROUSSEAU

**ASSISTANTS HONORAIRES**

Marie-Catherine BERTHE  
Annie PAVIS

**ENSEIGNANTS**Section  
CNU\*

Discipline d'enseignement

**PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS**

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	Thérapie cellulaire
Chantal FINANCE	82	Virologie, Immunologie
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Alain NICOLAS	80	Chimie analytique et Bromatologie
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique

**PROFESSEURS DES UNIVERSITES**

Jean-Claude BLOCK	87	Santé publique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE	87	Biologie cellulaire, Hématologie
Luc FERRARI	86	Toxicologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Frédéric JORAND	87	Environnement et Santé
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Pierre LEROY	85	Chimie physique
Philippe MAINCENT	85	Pharmacie galénique
Alain MARSURA	32	Chimie organique
Patrick MENU	86	Physiologie
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN	87	Biochimie, Biologie moléculaire

**MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS**

Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Julien PERRIN	82	Hématologie biologique
Marie SOCHA	81	Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique
Nathalie THILLY	81	Santé publique

**MAITRES DE CONFÉRENCES**

Sandrine BANAS	87	Parasitologie
Xavier BELLANGER	87	Parasitologie, Mycologie médicale
Emmanuelle BENOIT	86	Communication et Santé
Isabelle BERTRAND	87	Microbiologie
Michel BOISBRUN	86	Chimie thérapeutique
François BONNEAUX	86	Chimie thérapeutique
Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Cédric BOURA	86	Physiologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël COULON	87	Biochimie
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Dominique DECOLIN	85	Chimie analytique
Roudayna DIAB	85	Pharmacie galénique
Natacha DREUMONT	87	Biochimie générale, Biochimie clinique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique

<b>ENSEIGNANTS (suite)</b>	<i>Section CNU*</i>	<i>Discipline d'enseignement</i>
Florence DUMARCAY	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
François DUPUIS	86	<i>Pharmacologie</i>
Adil FAIZ	85	<i>Biophysique, Acoustique</i>
Anthony GANDIN	87	<i>Mycologie, Botanique</i>
Caroline GAUCHER	85/86	<i>Chimie physique, Pharmacologie</i>
Stéphane GIBAUD	86	<i>Pharmacie clinique</i>
Thierry HUMBERT	86	<i>Chimie organique</i>
Olivier JOUBERT	86	<i>Toxicologie, Hygiène sanitaire</i>
Francine KEDZIEREWICZ	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Alexandrine LAMBERT	85	<i>Informatique, Biostatistiques</i>
Julie LEONHARD	86	<i>Droit en Santé</i>
Faten MERHI-SOUSSI	87	<i>Hématologie</i>
Christophe MERLIN	87	<i>Microbiologie</i>
Maxime MOURER	86	<i>Chimie organique</i>
Coumba NDIAYE	86	<i>Epidémiologie et Santé publique</i>
Francine PAULUS	85	<i>Informatique</i>
Caroline PERRIN-SARRADO	86	<i>Pharmacologie</i>
Virginie PICHON	85	<i>Biophysique</i>
Sophie PINEL	85	<i>Informatique en Santé (e-santé)</i>
Anne SAPIN-MINET	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Marie-Paule SAUDER	87	<i>Mycologie, Botanique</i>
Rosella SPINA	86	<i>Pharmacognosie</i>
Gabriel TROCKLE	86	<i>Pharmacologie</i>
Mihayl VARBANOV	87	<i>Immuno-Virologie</i>
Marie-Noëlle VAULTIER	87	<i>Mycologie, Botanique</i>
Emilie VELOT	86	<i>Physiologie-Physiopathologie humaines</i>
Mohamed ZAIYOU	87	<i>Biochimie et Biologie moléculaire</i>
Colette ZINUTTI	85	<i>Pharmacie galénique</i>

**PROFESSEUR ASSOCIE**

Anne MAHEUT-BOSSER	86	<i>Sémiologie</i>
--------------------	----	-------------------

**PROFESSEUR AGREGE**

Christophe COCHAUD	11	<i>Anglais</i>
--------------------	----	----------------

**\*Disciplines du Conseil National des Universités :**

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32 : Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

# SERMENT DES APOTHECAIRES



**Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :**

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

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

**De** ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

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

**Que** je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE  
APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS  
EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT  
ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR  
AUTEUR ».

# REMERCIEMENTS

---

**À mon Président de jury, Madame Francine PAULUS,  
Doyen de la faculté de pharmacie de Nancy.**

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter la présidence de cette thèse.  
Veuillez trouver ici le témoignage de mon plus profond respect.

**À mon co-Directeur de thèse, Monsieur Dominique GORRIA,  
Pharmacien, ex-titulaire d'officine à Chatenois.**

Pour m'avoir fait partager vos connaissances et votre savoir-faire au cours de la réalisation de ce travail.  
Veuillez accepter mes plus sincères remerciements et l'expression de ma profonde reconnaissance.

**À mon co-Directeur de thèse, Monsieur Gabriel TROCKLE,  
Maître de Conférences en Pharmacologie.**

Pour avoir accepté de diriger ma thèse et pour m'avoir fait l'honneur de superviser ce travail.  
Veuillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements.

**À mon Juge, Madame Audrey CARPENTIER,  
Pharmacien titulaire d'officine à Saint-Nicolas-de-Port.**

Pour votre gentillesse, votre accueil au sein de la pharmacie, votre confiance et pour le partage de vos connaissances.  
Veuillez trouver ici l'assurance de mon estime et mes remerciements.

**À ma famille, grands parents, parents, frères et soeurs,**

Pour leur amour, leur présence et leur soutien.

**À mes amis,**

Pour leur amitié, pour tous les bons moments passés et à venir.

**À Lucie,**

Pour tout son amour.

# TABLE DES MATIÈRES

<b>LISTE DES FIGURES.....</b>	<b>4</b>
<b>LISTE DES TABLEAUX .....</b>	<b>6</b>
<b>LISTE DES ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES .....</b>	<b>7</b>
<b>GLOSSAIRE.....</b>	<b>8</b>
<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>10</b>
<b>1. CONCEPTS AUTOUR DE LA QUALITÉ.....</b>	<b>11</b>
1.1. Histoire de la Qualité et Dates Importantes.....	11
1.1.1.Histoire .....	11
1.1.2.Dates importantes .....	12
1.2. Définitions .....	13
1.2.1.Qualité.....	13
1.2.2.Assurance qualité .....	13
1.2.3.Principe de l'amélioration continue .....	13
1.2.4.De l'assurance qualité à la certification.....	15
1.2.4.1.Normes ISO.....	15
1.2.4.2.Famille des normes ISO 9000.....	15
1.2.4.3.Les huit principes de management de la norme ISO 9000 .....	16
1.2.4.4.Distinction accréditation/certification .....	17
1.2.4.5.Certification .....	17
1.3. Approche processus .....	18
1.3.1.Définition .....	18
1.3.1.1.Processus.....	18
1.3.1.2.Procédure.....	20
1.3.1.3.Mode opératoire .....	20
1.3.1.4.Exemple .....	20
1.3.2.L'approche processus pour les systèmes de management.....	20
1.3.2.1.Comprendre l'approche processus .....	20
1.3.2.2.Référence aux processus dans l'ISO 9001:2008.....	21
1.3.2.3.Avantages de l'approche processus .....	23
1.3.2.4.Comment procéder.....	23
1.4. Les outils et méthodes de la gestion de la qualité .....	24

1.4.1. Outils de recueil de données .....	24
1.4.1.1. Feuille de relevé de données .....	24
1.4.1.2. Remue-méninges .....	25
1.4.2. Outils d'analyse.....	25
1.4.2.1. Diagramme causes-effets .....	25
1.4.2.2. Le QQOQCP .....	26
1.4.2.3. Diagramme de Pareto .....	27
1.4.2.4. Le logigramme.....	28
1.5. Système documentaire .....	29
1.5.1. Manuel qualité.....	30
1.5.2. Procédures.....	30
1.5.3. Instructions ou mode opératoire .....	31
1.5.4. Enregistrements relatifs à la qualité .....	31
1.5.5. Règles de gestion .....	32
<b>2. LA QUALITÉ À L'OFFICINE .....</b>	<b>33</b>
2.1. Pourquoi une démarche qualité ? .....	33
2.1.1. Les enjeux de la qualité pour l'entreprise officinale .....	33
2.1.2. L'impact de la non qualité .....	35
2.2. Facteurs de réussite de la démarche qualité .....	36
2.3. Principales difficultés.....	38
2.4. Outils à disposition des pharmaciens.....	39
2.4.1. Référentiels qualité .....	39
2.4.1.1. Cadre législatif.....	39
2.4.1.2. Bonnes pratiques .....	41
2.4.1.3. Convention Nationale des pharmaciens titulaires d'officine .....	42
2.4.2. Cadre normatif .....	42
2.4.2.1. ISO 9001:2008 .....	42
2.4.2.2. ISO 9001 - QMS Pharma .....	42
2.4.3. Engagement de l'Ordre des pharmaciens .....	43
2.4.3.1. Guide d'assurance qualité officinale.....	43
2.4.3.2. Le programme d'accompagnement du CNOP .....	43
2.4.3.3. Les autres outils du CNOP entrant dans une démarche qualité .....	46
2.4.4. Formations .....	48
2.4.4.1. Universitaire .....	48
2.4.4.2. Stage officinal de 6 année.....	49
2.4.4.3. Formation Pharmacien Référent de l'Assurance Qualité (PRAQ).....	49

2.4.4.4. Diplômes Universitaires (DU) .....	49
<b>3. MISE EN PLACE DE LA DÉMARCHE .....</b>	<b>50</b>
3.1. Situation de la Pharmacie Carpentier .....	51
3.2. Initiation de la démarche .....	51
3.2.1. Autoévaluation .....	51
3.2.2. Recueil et analyse des résultats .....	52
3.2.3. Brainstorming sur les points importants .....	52
3.2.4. Établissement d'un plan d'action qualité .....	52
3.2.5. Soirée d'information UTIP « L'assurance qualité à l'officine » .....	53
3.2.6. Réunion de présentation de la démarche qualité à l'équipe officinale .....	54
3.3. Rédaction du système documentaire .....	58
3.3.1. Le manuel qualité .....	58
3.3.1.1. La lettre d'engagement de la direction .....	58
3.3.1.2. Organigramme .....	59
3.3.1.3. Fiche de fonction .....	59
3.3.1.4. Matrice des tâches et des responsabilités .....	60
3.3.2. Les procédures .....	62
3.3.2.1. Établir le modèle type d'une procédure .....	62
3.3.2.2. Rédaction d'une procédure .....	65
3.3.2.3. Exemple de la procédure « Réception de commande grossiste » .....	66
3.3.2.4. Exemples d'autres procédures mises en place .....	72
3.3.2.5. Application des procédures .....	108
3.3.2.6. Archivage des procédures .....	108
3.3.2.7. Création d'outils pour la gestion des procédures .....	110
3.3.3. Faire vivre la démarche au quotidien .....	110
3.3.3.1. Création de nouvelles procédures .....	110
3.3.3.2. Amélioration des procédures existantes (cf rdv 8.12) .....	111
3.3.3.3. Mesurer l'efficacité de la démarche qualité .....	112
3.3.3.4. Réalisation d'une nouvelle autoévaluation .....	112
3.3.4. Vers une certification .....	113
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>114</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>116</b>
<b>LISTE DES ANNEXES .....</b>	<b>121</b>

# LISTE DES FIGURES

---

Figure 1. Roue de Deming. [MOUSTIER C.].....	14
Figure 2. Simplification de la famille des normes ISO 9000 : de la version 1994 à la version 2000. [CHERFI Z., 2002].....	16
Figure 3. Représentation graphique d'un processus. [GRETA du Velay].....	18
Figure 4. Trois grands types de processus. [DURANTON].....	19
Figure 5. Exemple de coordination des processus d'un département à l'autre dans l'organisme. ....	21
Figure 6. Diagramme causes-effets. Exemple avec la réalisation d'une préparation magistrale.....	26
Figure 7. Diagramme de Pareto. ....	27
Figure 8. Symboles du logigramme. [PITET L., 2004].....	28
Figure 9. Pyramide documentaire des documents de management. ....	29
Figure 10. Bénéfices apportés par la démarche qualité. [Polytech].....	33
Figure 11. Illustration du coût de la non-qualité. [CALLIAS Conseils].....	36
Figure 12. Facteurs de réussite d'une démarche qualité. [PITET L., 2004].....	37
Figure 13. Programme d'accompagnement qualité. [eQo].....	43
Figure 14. Capture d'écran du site Meddispar.....	46
Figure 15. Principales étapes de mise place d'une démarche qualité. [DERUAZ E., 2013]	50
Figure 16. Aperçu du diaporama, partie 1/2. ....	55
Figure 17. Aperçu du diaporama, partie 2/2. ....	56
Figure 18. Exemple d'une lettre d'engagement. [DETRIE P., 2001].....	58
Figure 19. Organigramme. ....	59
Figure 20. Modèle type d'une procédure : l'en-tête. ....	62
Figure 21. Exemple simplifié de logigramme.....	64
Figure 22. Modèle type d'une procédure : le pied de page. ....	64
Figure 23. Ebauche de procédure. ....	67
Figure 24. Procédure réception grossiste, après vérification, page 1/2. ....	69

Figure 25. Procédure réception grossiste, après vérification, page 2/2. ....	70
Figure 26. Précisions apportées à une étape suite à la validation de la procédure. ....	71
Figure 27. Procédure médicaments d'exception, page 1/2. ....	73
Figure 28. Procédure médicaments d'exception, page 2/2. ....	74
Figure 29. Procédure médicaments stupéfiants, page 1/4. ....	76
Figure 30. Procédure médicaments stupéfiants, page 2/4. ....	77
Figure 31. Procédure médicaments stupéfiants, page 3/4. ....	78
Figure 32. Procédure médicaments stupéfiants, page 4/4. ....	79
Figure 33. Procédure contraception d'urgence, page 1/3. ....	81
Figure 34. Procédure contraception d'urgence, page 2/3. ....	82
Figure 35. Procédure contraception d'urgence, page 3/3. ....	83
Figure 36. Procédure oubli de pilule, page 1/3. ....	85
Figure 37. Procédure oubli de pilule, page 2/3. ....	86
Figure 38. Procédure oubli de pilule, page 3/3. ....	87
Figure 39. Procédure dispensation contraception à une mineure, page 1/2. ....	89
Figure 40. Procédure dispensation contraception à une mineure, page 2/2. ....	90
Figure 41. Procédure renouvellement contraception orale, page 1/2. ....	92
Figure 42. Procédure renouvellement contraception orale, page 2/2. ....	93
Figure 43. Procédure de traçabilité des appels aux prescripteurs, page 1/2. ....	95
Figure 44. Procédure de traçabilité des appels aux prescripteurs, page 2/2. ....	96
Figure 45. Procédure de location d'aérosol ou de tire-lait, page 1/4. ....	98
Figure 46. Procédure de location d'aérosol ou de tire-lait, page 2/4. ....	99
Figure 47. Procédure de location d'aérosol ou de tire-lait, page 3/4. ....	100
Figure 48. Procédure de location d'aérosol ou de tire-lait, page 4/4. ....	101
Figure 49. Procédure d'enregistrement des heures supplémentaires, page 1/2. ....	103
Figure 50. Procédure d'enregistrement des heures supplémentaires, page 2/2. ....	104
Figure 51. Procédure de fin de mois, page 1/2. ....	106
Figure 52. Procédure de fin de mois, page 2/2. ....	107

# LISTE DES TABLEAUX

---

Tableau I. Dates importantes.....	12
Tableau II. Extrait du PAQ. ....	53
Tableau III. Extrait de la matrice des tâches et des responsabilités. ....	61
Tableau IV. Modèle type : le coeur de la procédure. ....	63

# LISTE DES ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

---

AcQO : Accueil Qualité Officine.

AFAQ : Association Française pour l'Assurance de la Qualité.

AFNOR : Agence Française de Normalisation.

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

COFRAC : Comité Français d'Accréditation.

DPC : Développement Professionnel Continu.

DU : Diplôme Universitaire.

ERQ : Enregistrements Relatifs à la Qualité.

HAS : Haute Autorité de Santé.

HPST : Hôpital, Patients, Santé et Territoire.

ISO : Organisation Internationale de Normalisation (en anglais : *International Organization for Standardization*).

OMS : Organisation Mondiale de la Santé.

NF : Norme Française.

PACES : Première Année Commune aux Études de Santé.

PAQ : Plan d'Action Qualité.

PDCA : *Plan-Do-Check-Act*.

PRAC2 : Pharmacien Responsable de l'Amélioration Continue.

PRAQ : Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité.

QQOQCP : Qui, Quand, Où, Quoi, Comment, Pourquoi ?

UTIP : Union Technique Intersyndicale Pharmaceutique.

# GLOSSAIRE

---

Accréditation : « Reconnaissance qu'un organisme de certification est compétent pour procéder à la certification. L'accréditation n'est pas obligatoire mais elle est un gage de confiance supplémentaire. L'organisme de certification dit "accrédité" a fait l'objet d'une vérification pour garantir sa conformité à des Normes internationales. » [ISO]

Amélioration continue : « activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences » [AFNOR, 2005]

Assurance qualité : « partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites » [AFNOR, 2005]

Audit : « processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelles mesures les critères d'audit sont satisfaits » [AFNOR, 2005]

Certification : « procédure par laquelle un organisme certificateur délivre une attestation de conformité à un référentiel qui a fait l'objet d'un contrôle » [AFNOR, 2005]

Enregistrement : « document faisant état des résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité » [AFNOR, 2005]

Management de la qualité : « activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité » [AFNOR, 2005]

Manuel qualité : « document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme » [AFNOR, 2005]

Norme : « règle à laquelle se référer pour concevoir ou fabriquer un produit (au sens de résultat d'un processus) » [AFNOR, 2005]

Plan qualité : « document spécifiant quelles procédures et ressources associées doivent être appliquées et par qui et quand, pour un projet, un produit, un processus ou un contrat particulier » [AFNOR, 2005]

Procédure : « manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus » [AFNOR, 2005]

Processus : « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie » [AFNOR, 2005]

Qualité : « aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences » [AFNOR, 2005]

Validation : « confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites » [AFNOR, 2005]

Vérification : « confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites » [AFNOR, 2005]

# INTRODUCTION

---

A l'heure où l'officine souffre, malmenée par des concurrents avides de nouveaux marchés avec pour seul argument : le prix, il est nécessaire de mettre en avant nos connaissances, notre savoir-faire et notre expertise afin d'offrir à nos patients des soins en amélioration constante. La relation de confiance qui nous lie à nos patients doit être préservée et démontrée en leur donnant une pleine satisfaction. Celle-ci ne peut être atteinte qu'en poursuivant une démarche qualité.

La mise en place d'une démarche qualité est un processus long et difficile qui rebute de nombreux confrères. En effet, la charge importante de travail qui fait partie de notre quotidien peut freiner cette mise en place. Cependant, la qualité engendre une optimisation de l'ensemble de nos pratiques quotidiennes permettant, d'une part, d'améliorer le service rendu au patient et d'autre part, de diminuer les coûts de la non-qualité notamment grâce à un gain de temps.

La pharmacie Carpentier a été reprise en juillet 2013 par Madame Carpentier, qui m'a associé à ce rachat en me proposant le poste de pharmacien adjoint. Dès lors, une volonté de service rendu optimal aux patients était dans nos esprits. C'est ainsi que, naturellement, la mise en place d'une démarche qualité a été évoquée. Nous nous sommes alors demandé de quelle manière nous pouvions améliorer notre pratique professionnelle. Cette problématique a été la raison et la motivation qui m'ont conduit à réaliser ce projet.

Je me suis dans un premier temps intéressé à la qualité dans sa globalité : historique, définitions ainsi que les différents outils et méthodes de la gestion de la qualité, afin d'appréhender au mieux le sujet. Dans un deuxième temps, je me suis attaché à la qualité spécifique à l'officine, avec ses enjeux, ses facteurs de réussite et ses principales difficultés. Après ces diverses étapes de recherches, la mise en place de la démarche qualité s'ouvrait à moi. Ponctuée de réunions d'équipe cette mise en oeuvre, nécessitant l'implication de tous, a commencé par une présentation de la qualité et une évaluation des points forts et des points faibles de l'officine, afin de connaître les mesures prioritaires à prendre. Une fois les mesures ciblées, nous sommes entrés dans un processus de résolution de problèmes et d'amélioration continue grâce au plan d'action qualité.

Dorénavant, l'objectif de notre équipe officinale est de poursuivre cette démarche par une certification ISO 9001.

# 1. CONCEPTS AUTOUR DE LA QUALITÉ

---

## 1.1. Histoire de la Qualité et Dates Importantes

### 1.1.1. Histoire

L'évolution du concept de la qualité développé au début du XIX<sup>ème</sup> siècle se décline en quatre périodes. [CABY F., LOUISE V., ROLLAND S., 2002] [BOUTILLIER S., 2006]

- **Ère du tri, 1800-1917**, ou le contrôle a posteriori

Le Taylorisme américain préconise une organisation scientifique du travail pour répondre à la consommation en produisant en grande quantité. Dans ce système de travail à la chaîne, le produit arrivant en fin de fabrication subit alors une inspection finale qui détermine si le produit est conforme ou non.

- **Ère du contrôle, 1918-1960**

Les crises économiques et la seconde guerre mondiale remanient la sphère industrielle. L'augmentation de la production et le besoin important en armes de qualité ne permettent plus le contrôle en fin de chaîne uniquement. Un contrôle statistique sur des échantillons de produits prélevés à différents niveaux de la fabrication est alors mis en place. Cependant, ce contrôle ne fournit qu'une indication de la qualité, ce qui va rapidement montrer les limites de cette méthode.

- **Ère de la prévention, 1960-1980**

C'est la naissance du concept d'assurance qualité. L'implication et la formation du personnel en matière de qualité sont jugées plus rentable plutôt que de corriger les défauts de fabrication. Le facteur humain a été introduit au Japon dans le but de rendre le personnel efficace et responsable de leur production.

- **Ère de la stratégie, 1980-...**

C'est l'ère actuelle ; la notion de certification apparaît. La concurrence entre les entreprises est en constante augmentation et la demande des consommateurs vis à vis des fournisseurs est de plus en plus exigeante. La mondialisation s'accélère dans les années 1990. C'est pourquoi il est nécessaire de standardiser l'assurance qualité à travers les pays, notamment

via les normes ISO. La première version de la norme ISO 9000 est publiée en 1987. Elle a été révisée et mise à jour en 1994, 2000, 2005 puis 2008.

### 1.1.2.Dates importantes

Sélection des principales dates marquant l'histoire de la qualité depuis la création de l'Agence Française de Normalisation (AFNOR) en 1926. [DUMORTIER C.] [CHERFI Z., 2002]

1926	Création de l'AFNOR.
1941	Création de la marque Norme Française NF.
1947	Création de l'ISO ( <i>International Organisation for Standards</i> ) fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation.
1959	L'armée américaine développe la norme <i>MIL-Q-9858</i> , première norme d'assurance qualité.
1970	Adoption d'une loi aux Etats-Unis qui impose des critères d'assurance de la qualité pour la construction de centrales nucléaires.
1979	L'ISO lance l'étude de normes internationales relatives à l'assurance de la qualité.
1982	L'AFNOR publie les normes 3AQ comportant trois modèles d'assurance de la qualité.
1983	L'AFNOR publie le premier recueil de normes françaises : <i>Gérer et assurer la qualité</i> .
1987	Naissance des normes ISO 9000, 9001, 9002, 9003 et 9004.
1988	Création de l'Agence Française pour l'Assurance de la Qualité (AFAQ) par le ministère de l'Industrie afin de proposer une certification selon les normes ISO 9001, qui fusionnera avec l'AFNOR en 2004.
1994	Création du Comité Français d'Accréditation (COFRAC).
	1 <sup>ère</sup> révision des normes ISO 9000.
1996	Décret sur l'accréditation des hôpitaux.
2000	2 <sup>ème</sup> révision des normes ISO 9000.
2002	La norme ISO 19011 fixe les lignes directrices de l'audit pour les systèmes de management environnemental de la qualité.
2003	La Haute Autorité de Santé (HAS) publie le manuel d'accréditation des établissements de santé.
2004	La norme ISO 13485 s'intéresse au système de management de la qualité des dispositifs médicaux.
	<b>L'Ordre des pharmaciens publie le Guide d'assurance qualité officinal.</b>
	1 <sup>ère</sup> certification d'une Inspection Régionale de la pharmacie selon l'ISO 9001 : 2000.
2005	<b>1<sup>ère</sup> certification d'une officine française selon l'ISO 9000 : 2000.</b>
	3 <sup>ème</sup> révision des normes ISO 9000.
2007	Guide de la HAS <i>Préparer et conduire une démarche de certification</i> .
2008	4 <sup>ème</sup> révision, mineure, des normes ISO 9000.
2014	<b>L'Ordre des pharmaciens annonce 2014 comme l'année de la qualité.</b>

Tableau I. Dates importantes.

## 1.2. Définitions

### 1.2.1. Qualité

En 1986, l'AFNOR définit la qualité par « l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites des clients et des parties intéressées ». [AFNOR, 1986]

Dans le domaine de la santé, l'Organisation Mondiale de la Santé décrit la qualité comme le fait de « délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins. » [PITET L., 2004]

La qualité est une valeur où la satisfaction du patient est essentielle, et permet l'appréciation de cette valeur.

### 1.2.2. Assurance qualité

L'assurance qualité est la « partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites ». [AFNOR, 2005]

C'est « l'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité. L'assurance de la qualité est une méthode préventive qui intègre le concept de contrôle du service rendu et le complète par des actions de prévention des défauts. » [PITET L., 2004]

Elle a pour but de démontrer que cette maîtrise des processus est effective et efficace, afin d'instaurer une relation de confiance avec le client.

Cette relation de confiance avec le client est mise en place en démontrant la maîtrise des processus et la conformité des produits/services aux exigences définies. [LAUDOYER G., 2000]

### 1.2.3. Principe de l'amélioration continue

Une démarche qualité est une démarche dynamique et évolutive. Une remise en question des actions déjà menées permet une constante amélioration de la qualité. Dans les années 1950, William Deming, un statisticien américain, a popularisé l'amélioration continue en

représentant sous forme d'une roue le cycle PDCA – *Plan Do Check Act* : c'est la roue de Deming.

La roue de Deming permet de repérer avec simplicité les étapes à suivre pour l'amélioration continue via un cycle vertueux de quatre étapes.

- *Plan* : planifier les actions et les résultats attendus ;
- *Do* : les mettre en œuvre ;
- *Check* : vérifier les résultats ;
- *Act* (ou *Adjust*) : prendre des mesures correctives si besoin.

L'objectif du PDCA est d'améliorer les résultats en mettant en œuvre une démarche d'optimisation des performances de l'entreprise, par l'intermédiaire des processus et des modes d'organisation. [PITET L., 2004]

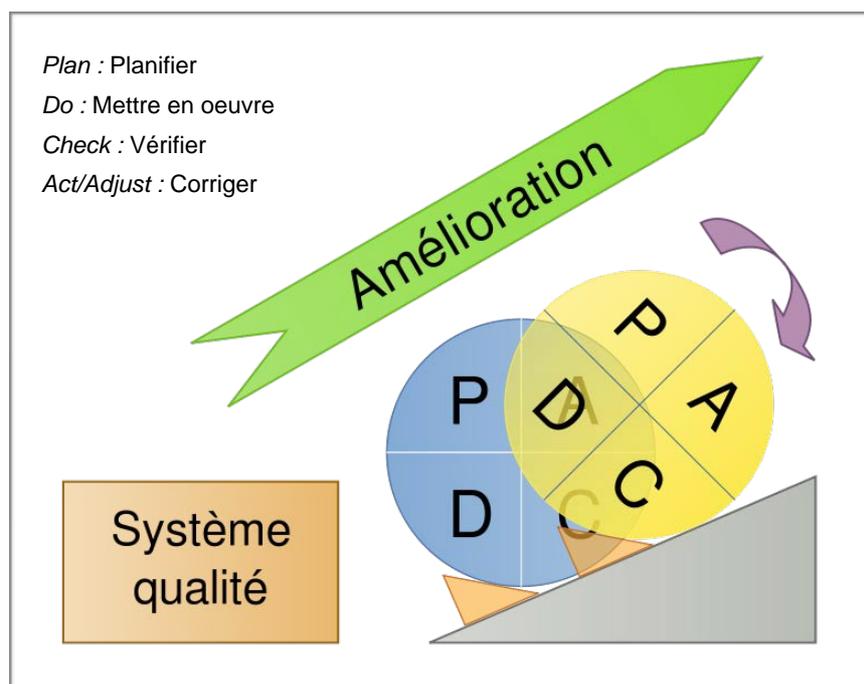


Figure 1. Roue de Deming. [MOUSTIER C.]

## 1.2.4. De l'assurance qualité à la certification

### 1.2.4.1. Normes ISO

- **L'Organisation Internationale de Normalisation**

L'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) est un groupement d'environ 170 instituts de normalisation de divers nations, petits ou grands pays, industrialisés ou en voie de développement. L'objectif affiché par le développement des normes ISO est ambitieux. Il s'agit à la fois d'augmenter l'efficacité et l'efficience des entreprises, de faciliter le commerce international et de protéger les clients. [OTTER M.]

- **Les normes**

Une norme est un document définissant des exigences, des spécifications, des lignes directrices ou des caractéristiques à utiliser systématiquement pour assurer l'aptitude à l'emploi des matériaux, produits, processus et services.

Les normes internationales garantissent des produits et services sûrs, fiables et de bonne qualité. Pour les entreprises, elles sont des outils stratégiques permettant d'abaisser les coûts, en augmentant la productivité et en réduisant les déchets et les erreurs. [ISO]

### 1.2.4.2. Famille des normes ISO 9000

La famille des normes ISO 9000 sur le management de la qualité est la plus célèbre des 12700 normes développées par l'ISO. [OTTER M.]

Créée en 1987, la série des normes ISO 9000 est orientée vers le contrôle et apporte une harmonisation salubre sur le plan du commerce international. Celle-ci contribue à l'émergence de la qualité et remplace rapidement les normes propres à chaque pays ou propres à certains secteurs industriels.

Depuis la version ISO 9000:2000, les normes tendent à se simplifier pour être accessibles aux non-spécialistes et rapidement compréhensibles. Cette version se reporte aux textes de base de la norme ISO 9000 pour le vocabulaire et les concepts, à l'ISO 9001 pour les exigences et à l'ISO 19011 pour la direction de l'audit, l'ISO 9004 restant un guide d'interprétation utile à la bonne mise en place d'un système qualité. [CHERFI Z., 2002]

Les dernières révisions des normes ISO 9000 et 9001 ont eu lieu respectivement en 2005 et 2008 en leur apportant des modifications mineures. Une nouvelle version finalisée de l'ISO 9001 devrait être publiée avant fin 2015.

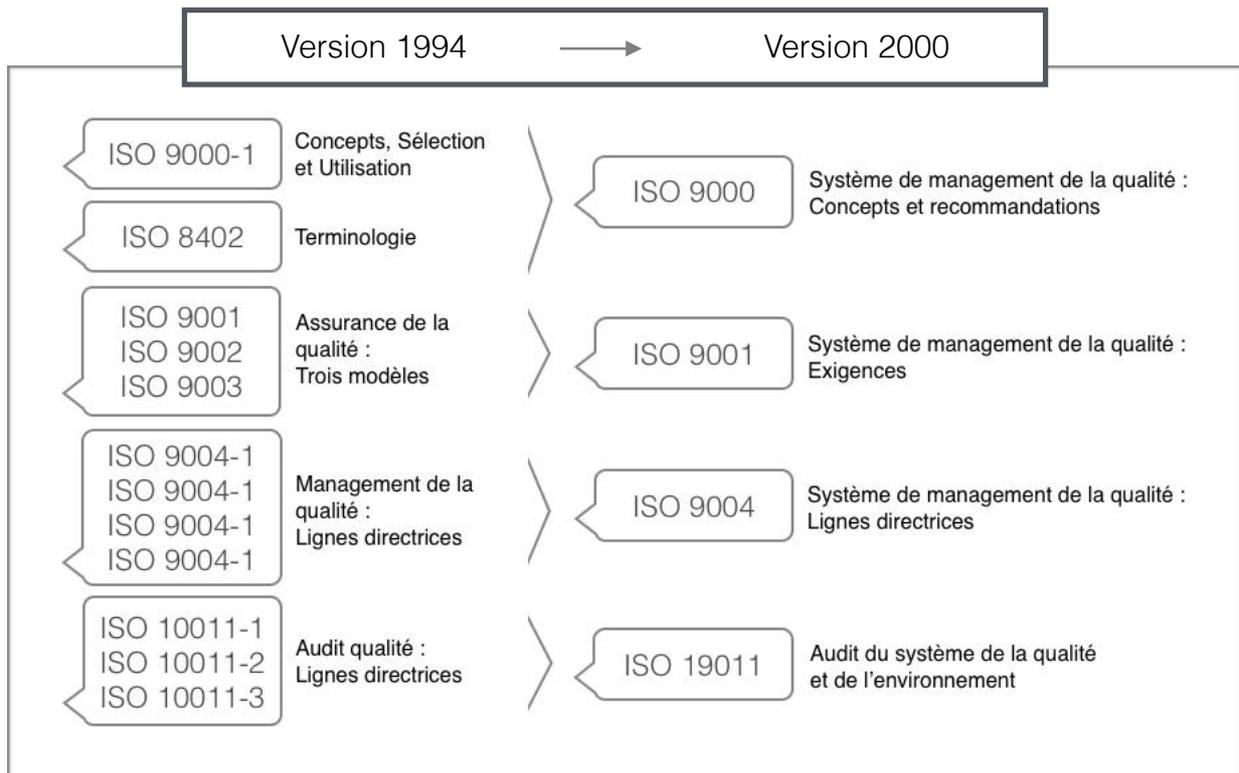


Figure 2. Simplification de la famille des normes ISO 9000 : de la version 1994 à la version 2000. [CHERFI Z., 2002]

#### 1.2.4.3. Les huit principes de management de la norme ISO 9000

L'ensemble de la famille ISO 9000 s'appuie sur huit principes de management qui traduisent une volonté manifeste de se rapprocher du management par la qualité totale :

[DEVINCI Conseil] [OTTER M.]

- **L'écoute client** : principe de management de la qualité qui sensibilise le fournisseur à porter une attention particulière aux attentes des clients.
- **Le leadership** : renforce le rôle du dirigeant tout en le laissant libre de son mode de management. En plus de l'engagement de la direction, le dirigeant doit se montrer fédérateur auprès de son personnel.
- **L'implication du personnel** : l'ISO 9000 replace l'homme au centre de la qualité. La motivation des collaborateurs semble plus efficace que le strict contrôle de leur travail.
- **L'approche processus** : apporte une vision systémique et horizontale de l'entreprise. Toute activité est désormais appelée processus.
- **Le management par approche système** : en lien avec l'approche processus, il ne repose que sur un principe d'amélioration continue.

- **L'amélioration continue** : une perpétuelle remise en question appuyée par la boucle de la qualité, autre formulation de la roue de Deming.
- **L'approche factuelle** : chaque décision fait l'objet d'une approche factuelle en ayant pris connaissance des données et informations pertinentes.
- **Des relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs** : de bonnes relations avec ses fournisseurs et avec ses clients ne peuvent qu'être bénéfiques pour l'entreprise. [OTTER M.]

#### *1.2.4.4. Distinction accréditation/certification*

Si l'accréditation et la certification sont complémentaires et procèdent avec la même méthodologie, elles n'ont pas les mêmes objectifs, ni la même finalité. Il est donc important de les différencier. [COFRAC]

- **Accréditation**

« Reconnaissance qu'un organisme de certification est compétent pour procéder à la certification. L'accréditation n'est pas obligatoire mais elle est un gage de confiance supplémentaire. L'organisme de certification dit "accrédité" a fait l'objet d'une vérification pour garantir sa conformité à des Normes internationales. » [ISO]

- **Certification**

« 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. » [ISO]

#### *1.2.4.5. Certification*

L'Organisation internationale de normalisation (ISO) créé en 1947, élabore différents types de normes internationales, tels que des normes de systèmes de management : ISO 9001, management de la qualité.

Cet organisme n'assure cependant pas la certification relative à ces diverses normes élaborées. La certification est réalisée par des sociétés externes, généralement privées. [ISO]

La certification constate que les exigences de la norme sont appliquées au système de management de la qualité de l'entreprise. Elle a pour but de donner confiance au client en

l'aptitude de l'entreprise à l'approvisionner en fournitures conformes à ce qui est convenu. [LAUDOYER G., 2000]

Lorsque l'entreprise répond aux exigences de la norme, il est possible d'en demander le constat par un organisme spécialisé reconnu. Un auditeur vient enquêter et, s'il vérifie que les dispositions existantes et appliquées sont conformes au référentiel, la certification de l'entreprise à la norme ISO 9001 est délivrée. [LAUDOYER G., 2000]

Les organisations et les entreprises s'engagent souvent dans une démarche de certification aux normes de systèmes de management ISO (par exemple ISO 9001 ou ISO 14001) même si rien ne les y oblige. Si elles souhaitent se conformer à ces normes, c'est avant tout pour améliorer l'efficacité et la rentabilité de leurs activités. [ISO]

## 1.3. Approche processus

### 1.3.1. Définition

#### 1.3.1.1. Processus

La norme ISO 9000 nous informe au chapitre 3, "Termes et définitions", qu'un processus est défini comme un « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie ». [AFNOR, 2005]



Figure 3. Représentation graphique d'un processus. [GRETA du Velay]

Afin de faciliter l'identification des processus, il peut être utile de les classer en grandes familles. Par exemple :

- **Processus opérationnels** : « ils contribuent directement à la réalisation du produit, de la détection du besoin du client à sa satisfaction. Ils regroupent les activités liées au cycle de réalisation du produit. »
- **Processus d'appui** : « ils sont indispensables au fonctionnement de l'ensemble des processus en leur fournissant les ressources nécessaires. Ils comprennent notamment les activités liées aux ressources humaines ou financières, aux installations et leur entretien (locaux, équipements, matériels, logiciels, etc.), au traitement de l'information. »
- **Processus de management** : « ils comprennent la détermination de la politique, le déploiement des objectifs dans l'organisme, l'allocation des ressources. Ils assurent la cohérence des processus de réalisation et de support. Ils incluent la mesure et la surveillance du système de processus et l'exploitation des résultats en vue de l'amélioration des performances. » [AFNOR, octobre 2005]

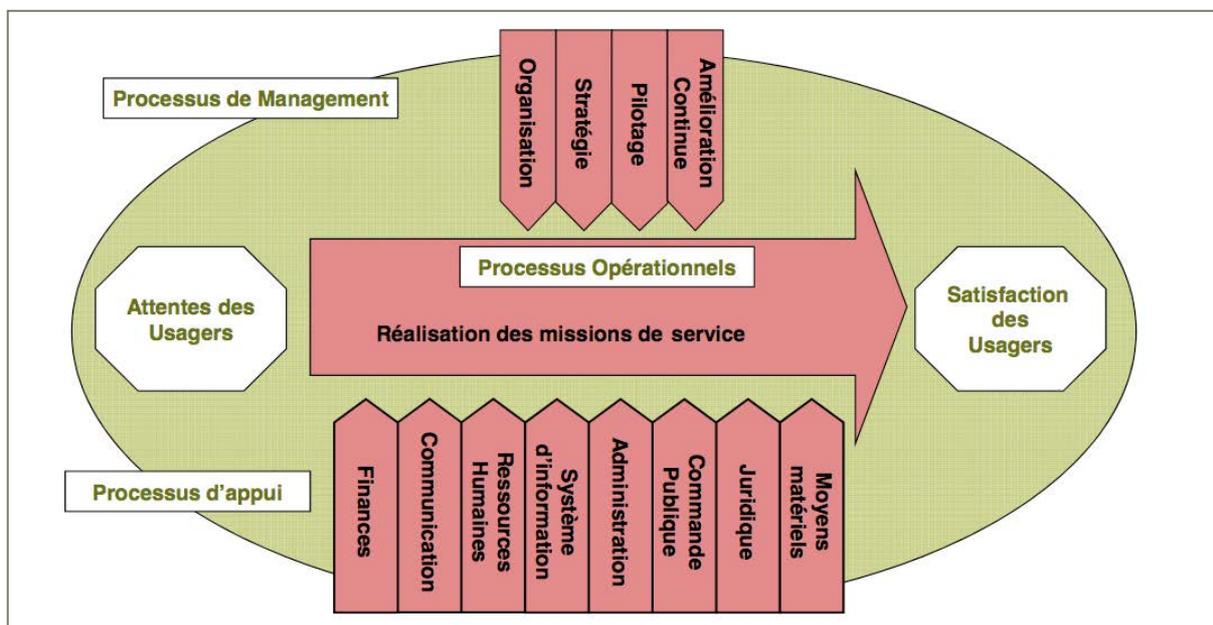


Figure 4. Trois grands types de processus. [DURANTON]

### *1.3.1.2.Procédure*

Toujours selon cette même norme, une procédure est « une manière spécifiée d'exercer une activité ou un processus ». Lorsqu'une procédure fait l'objet de documents, on utilise les termes de « procédure écrite » ou de « procédure documentée ». [AFNOR, 2005]

### *1.3.1.3.Mode opératoire*

Au même titre qu'une procédure, le mode opératoire est intégré au système documentaire. C'est un document qui décrit à un niveau plus détaillé les différentes opérations nécessaires à l'obtention d'un résultat. C'est un élément de la procédure qui détaille ce qui doit être effectué pour une tâche donnée à un poste déterminé. Un mode opératoire peut également être appelé "fiche technique" ou "instruction de travail".

### *1.3.1.4.Exemple*

Pour bien marquer la différence entre processus et procédure, prenons l'exemple de la réalisation d'une préparation magistrale à la pharmacie.

Dans cet exemple, le processus est la réalisation d'une préparation. Il s'agit de transformer des éléments entrants, les matières premières, en élément sortant, la préparation magistrale.

La procédure est un descriptif organisationnel détaillé afin de réaliser le processus. Elle permet la conformité du produit de sortie aux exigences attendues dans le processus. Ici, la procédure détaille la manière dont on doit réaliser la préparation magistrale.

Pour aller plus loin, on peut même dire que le mode d'emploi de la balance pour peser les matières premières est un mode opératoire de la procédure.

## 1.3.2.L'approche processus pour les systèmes de management

### *1.3.2.1.Comprendre l'approche processus*

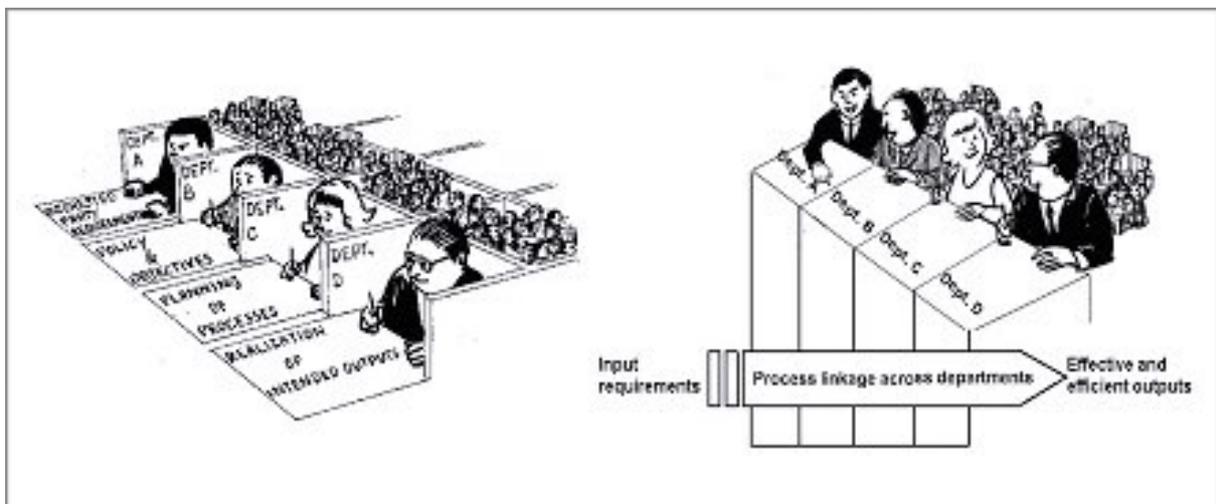
L'approche processus est un puissant outil permettant d'organiser et de gérer les activités de l'entreprise de façon à créer de la valeur pour la clientèle et d'autres parties intéressées.

La structure des organismes correspond souvent à une organisation hiérarchisée d'unités fonctionnelles. La structure est d'ordinaire verticale, la responsabilité des résultats à fournir étant répartie entre des unités fonctionnelles. Toutes les tâches sont donc séparées.

Ainsi, les parties impliquées ne se représentent pas toujours le client final. Les objectifs à court terme des différentes unités prévalent sur les problèmes intervenant aux limites d'interfaces. Les améliorations sont plus souvent ciblées localement au sein de l'unité fonctionnelle plutôt qu'à l'ensemble de l'organisme. Le produit final n'en retire guère d'amélioration.

L'approche processus introduit un management horizontal, qui abaisse les barrières entre les différentes unités fonctionnelles en unifiant leurs efforts sur les objectifs principaux de l'organisme. L'approche processus permet d'avoir une vision globale de l'entreprise.

La gestion d'un système de processus augmente ainsi la performance de l'organisme et facilite le management des interactions entre processus. [AFNOR, 2009] [PLURIELS Consultants]



À gauche, organisation en unités fonctionnelles ; à droite, principe de l'approche processus.

Figure 5. Exemple de coordination des processus d'un département à l'autre dans l'organisme.

[BOUCHER F., CROGUENEC B., 2009]

### 1.3.2.2. Référence aux processus dans l'ISO 9001:2008

L'ISO 9001:2008 stipule :

Au paragraphe 0.1 Généralités : « La conception et la mise en oeuvre d'un système de management de la qualité tiennent compte de l'environnement de l'organisme, des modifications de cet environnement ou des risques associés à cet environnement, de besoins variables, d'objectifs particuliers, des produits fournis, des processus mis en oeuvre,

de la taille et de la structure de l'organisme. La présente Norme internationale ne vise ni l'uniformité des structures des systèmes de management de la qualité, ni l'uniformité de la documentation. »

Au paragraphe 0.2 Approche processus : « L'approche processus désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus en vue d'obtenir le résultat souhaité. »

Au paragraphe 4.1 Exigences générales : « L'organisme doit établir, documenter, mettre en oeuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente norme internationale.

[AFNOR, 2008]

L'organisme doit :

- déterminer les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme ;
- déterminer la séquence et l'interaction de ces processus ;
- déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus ;
- assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus ;
- surveiller, mesurer (lorsque cela a un sens) et analyser ces processus ;
- mettre en oeuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats planifiés et l'amélioration continue de ces processus.

L'organisme doit gérer ces processus conformément aux exigences de la présente Norme internationale. »

Par rapport à ce qui précède, chaque organisme devrait définir le nombre et le type de processus nécessaires afin de remplir ses objectifs commerciaux. Un processus requis dans le cadre d'ISO 9001:2008 peut faire partie d'un ou de plusieurs processus déjà mis en place par l'organisme, ou il peut être défini par l'organisme dans des termes différents de ceux d'ISO 9001. [AFNOR, 2009]

### 1.3.2.3. Avantages de l'approche processus

Les avantages de l'approche processus sont les suivants :

- intégration et alignement des processus permettant d'atteindre les résultats planifiés ;
- mobilisation des efforts sur l'efficacité et l'efficience des processus ;
- gage de confiance, pour la clientèle et d'autres parties intéressées, quant à la constance des performances de l'organisme ;
- transparence des opérations au sein de l'organisme ;
- réduction des coûts et de la durée des cycles grâce à une utilisation efficace des ressources ;
- amélioration, cohérence et prévisibilité des résultats ;
- créer des possibilités d'action pour des initiatives d'amélioration ciblées selon des priorités ;
- encourager le personnel à s'engager et à clarifier ses responsabilités. [AFNOR, 2009]

### 1.3.2.4. Comment procéder

De manière à intégrer l'approche processus dans son organisation il est préférable de suivre simplement ces quelques étapes :

- **Identifier l'ensemble de ces processus**

Les processus doivent être identifiés de manière exhaustive, quitte à en regrouper par la suite.

Il n'existe pas de "catalogue" de processus ; chacun est donc libre sur le découpage en processus de son organisation.

- **Définir la séquence et les liens entre les processus**

Dans un premier temps, il est impératif de les classer en fonction de leur type (processus opérationnels, processus de management ou processus d'appui, cf § 1.3.1.1. *Processus*), puis de définir leur enchaînement et les interactions.

Une manière de représenter ce schéma de l'organisation est la cartographie des processus. Là encore il n'existe pas de "catalogue" préétabli.

Le but est d'assurer un bon fonctionnement des processus entre eux, donc de maîtriser les interfaces.

- **Décrire les processus**

Pour chaque processus il faut identifier les éléments constitutifs et clarifier les pratiques à mettre en oeuvre pour atteindre les objectifs.

- **Manager les processus**

Pour les processus les plus importants de l'organisation, il est nécessaire de définir les outils indispensables à leur pilotage, de manière à vérifier qu'ils fonctionnent correctement et qu'ils atteignent les objectifs fixés. En fonction des résultats, des mesures à prendre sont déterminées.

Les processus sont ainsi améliorés en continu. [PLURIELS Consultants]

## 1.4. Les outils et méthodes de la gestion de la qualité

Les outils de la qualité ont pour but d'améliorer l'assurance qualité au sein de l'entreprise. Ils permettent la résolution de problèmes lorsque ceux ci sont détectés. [CHAUVEL A.-M., 2006]

### 1.4.1. Outils de recueil de données

#### 1.4.1.1. Feuille de relevé de données

Ce document permet le recueil d'informations et de données. Il peut être utilisé à toutes les étapes d'une démarche qualité. Son utilisation vient après identification des causes possibles du problème à analyser. Ce recueil d'informations permet de quantifier et de mesurer un dysfonctionnement.

Exemple d'utilisation :

- estimer le temps d'attente avant la prise en charge des patients ;
- chiffrer le taux de produits dus par semaine ;
- évaluer le nombre de rejets de factures par les caisses obligatoires ou complémentaires...

### 1.4.1.2. Remue-méninges

De l'anglais *brainstorming*, le remue-méninges est une méthode permettant à un petit groupe de rechercher des idées sur un sujet bien défini. Le but est de permettre à chacun de s'exprimer librement sans aucune retenue afin de développer la créativité et d'apporter des idées nouvelles. Le responsable de projet note les propositions par ordre chronologique sur un tableau blanc. À la fin de la séance et après un tri, on fait la synthèse des différents opinions.

L'objectif d'une telle méthode est de rechercher en groupe, les causes à l'origine d'un dysfonctionnement ou de rechercher une solution à un problème.

### 1.4.2. Outils d'analyse

#### 1.4.2.1. Diagramme causes-effets

Également appelé diagramme d'Ishakawa, le diagramme causes-effets est représenté sous forme d'une arborescence où figurent le problème à résoudre et les causes potentielles à ce problème. On identifie dans un premier temps les causes à l'aide d'un *brainstorming* puis on les classe en familles, selon les "5 M" :

- main-d'oeuvre : les ressources humaines et leurs qualifications ;
- matériel : l'équipement, l'informatique, les réglages associés ;
- matière : les matières premières, les consommables ;
- méthode : procédure, mode opératoire, organisation ;
- milieu : l'environnement, lieu de travail, livraisons.

On représente ainsi en catégories les causes évoquées et de façon structurée via la construction d'un diagramme.

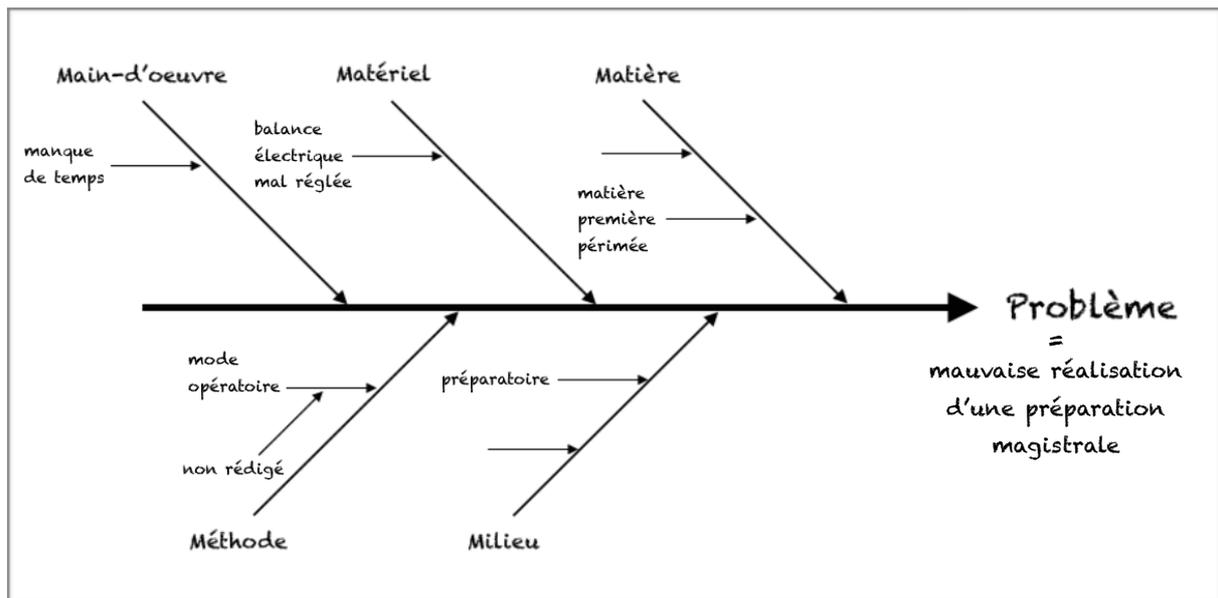


Figure 6. Diagramme causes-effets. Exemple avec la réalisation d'une préparation magistrale.

Une fois le diagramme illustré, on identifie les causes les plus significatives que l'on va corriger.

Certains spécialistes de la qualité étendent le diagramme d'Ishikawa à un diagramme à 7 M avec l'ajout de l'item « Management » et « Moyens financiers ».

#### 1.4.2.2. Le QQQQCP

“QQQQCP” est l’anagramme des questions “Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?”.

C'est une technique de structuration de l'information sur un sujet précis. On se base sur la technique du remue-méninges en insistant davantage sur les questions du QQQQCP. Une fois toutes les réponses recensées, on les trie puis on les synthétise.

Cela permet de rechercher les informations d'un problème que l'on veut approfondir, notamment quand les causes sont peu nombreuses ou peu évidentes. Cette étude sert aussi à analyser une situation précise.

On peut également l'utiliser pour planifier une solution à mettre en oeuvre, en construisant un plan d'action qui évitera l'oubli d'éléments indispensables.

### 1.4.2.3. Diagramme de Pareto

Le diagramme de Pareto, connu aussi sous le nom de « règle des 20/80 », permet de classer de manière relativement simple les phénomènes par ordre d'importance. Il met en évidence les causes principales de la survenue de ce phénomène et facilite la hiérarchisation de ces différentes causes. Enfin, ce diagramme permet de cibler les actions à mettre en oeuvre et d'évaluer le retentissement des solutions.

Pour réaliser le diagramme de Pareto, il est nécessaire de relever l'ensemble des données, de les quantifier, afin d'établir la fréquence de chacun de ces items. Les fréquences des différentes causes sont classées par ordre décroissant, puis représentées par leurs fréquences cumulées sur un diagramme en barres.

La règle des 20/80 signifie que 20% des causes produisent 80% des effets. Sur le diagramme ci-dessous (Figure h), les causes 1 et 2 représentent ces 20%, donc en travaillant majoritairement sur ces 2 causes, les effets (80%) seront fortement modifiés.

Ce diagramme est un bon outil d'analyse et d'aide à la décision. [HOHMANN C.]

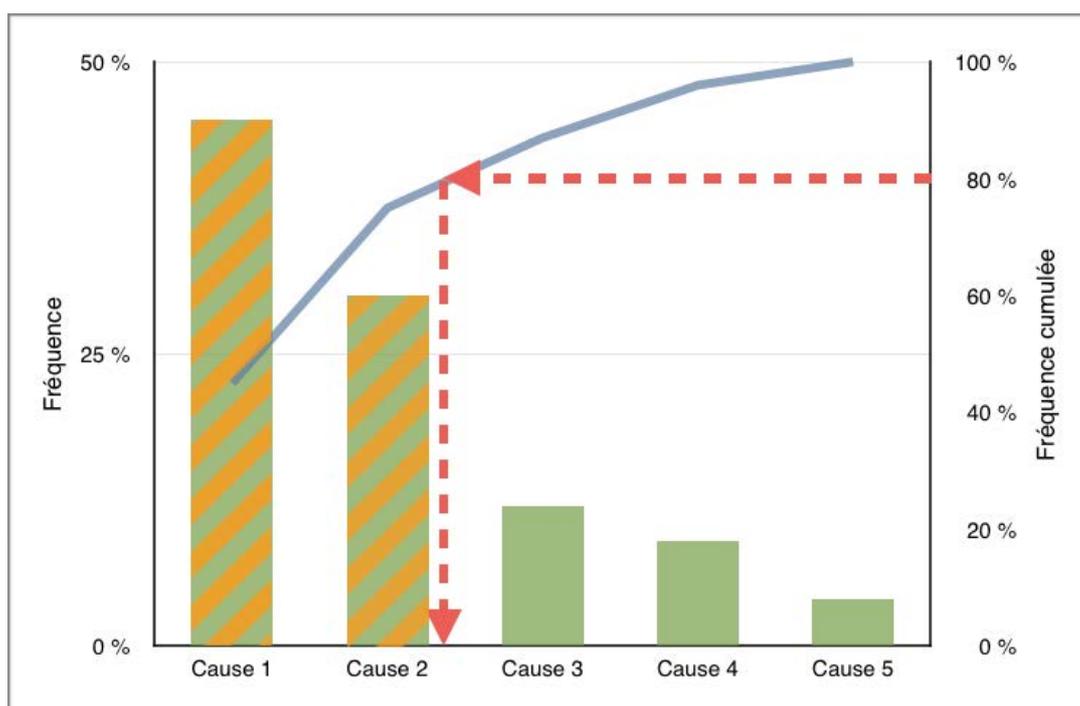


Figure 7. Diagramme de Pareto.

#### 1.4.2.4. Le logigramme

Le logigramme est une représentation linéaire de l'enchaînement et de la progression des différentes étapes d'un processus. Il suit le déroulement chronologique du processus. Un descriptif littéraire contenant des informations complémentaires peut l'accompagner.

Pour le réaliser, le personnel directement impliqué par le processus doit être présent. Le logigramme doit respecter la réalité, il ne doit pas restituer une image idéale du processus.

La réalisation commence par la délimitation du processus. Il faut bien définir son point de départ, les éléments d'entrée, et son point d'arrivée, les éléments de sortie. On décrit ensuite les différentes étapes par ordre chronologique. Chaque étape sera ensuite schématisée par un symbole, selon le code suivant. Pour une meilleure lisibilité, le logigramme ne doit pas dépasser une page.

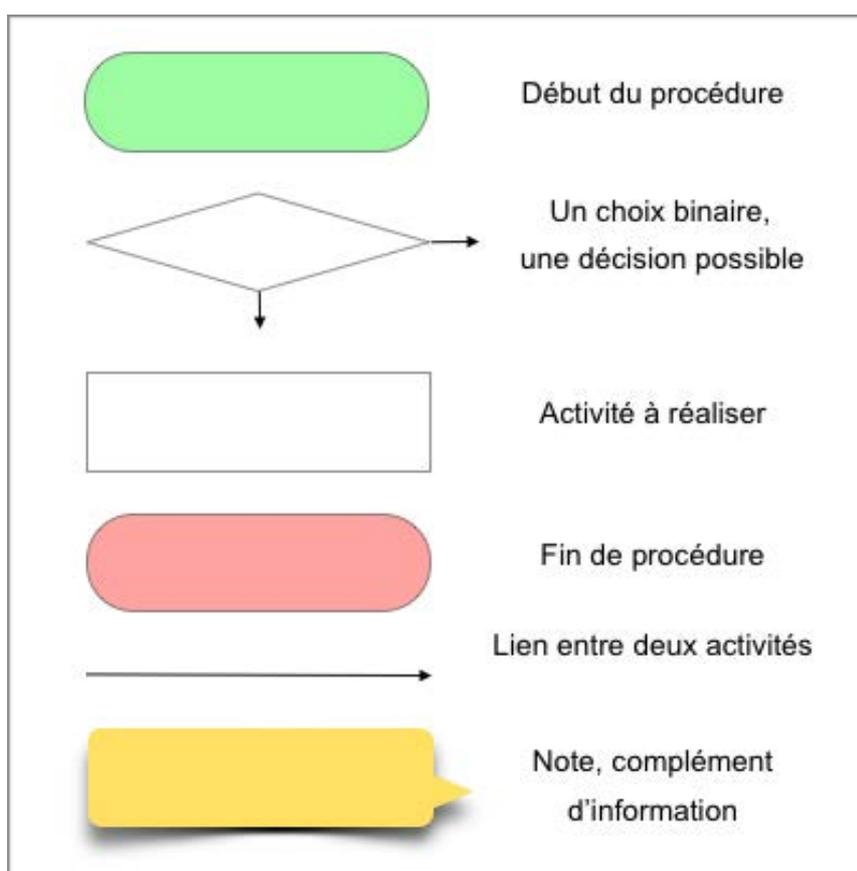


Figure 8. Symboles du logigramme. [PITET L., 2004]

Nous retrouverons un exemple de logigramme au paragraphe 3.3.2.1.

## 1.5. Système documentaire

Conformément aux exigences générales de la norme ISO 9001:2008, « l'organisme doit établir, documenter, mettre en oeuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité ». [AFNOR, 2008]

Le système documentaire n'est autre qu'une compilation de données accessible à tout le personnel permettant une recherche d'information sur l'assurance qualité. Cette base documentaire, systématiquement mise à jour, garantit une information représentative du savoir faire de l'entreprise. Il définit les modalités de création et application des procédures ainsi que l'archivage et la suppression de ces documents.

Les exigences relatives à la documentation de la norme ISO 9001:2008 définissent la documentation composant un tel système. Il doit ainsi comprendre :

- l'expression documentée de la politique qualité et des objectifs qualité ;
- un manuel qualité ;
- les procédures documentées et les enregistrements exigés par la présente norme internationale ;
- les documents, y compris les enregistrements, jugés nécessaires à l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficace de ses processus.

Le système documentaire constitué d'une hiérarchie de documents est souvent représenté sous forme d'une pyramide qui schématise les principaux documents du système de management sur plusieurs niveaux.

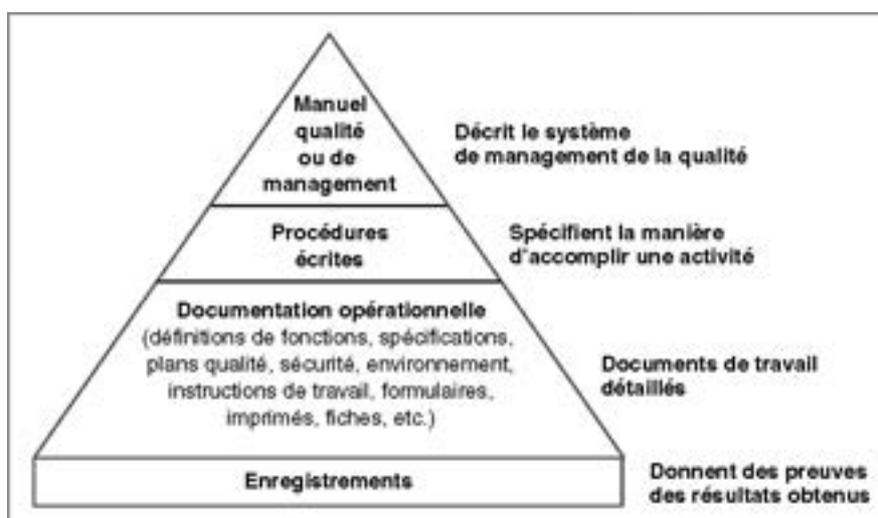


Figure 9. Pyramide documentaire des documents de management.

### 1.5.1.Manuel qualité



Selon la norme ISO 9000:2005, on appelle manuel qualité tous « documents fournissant des informations cohérentes, en interne et à l'extérieur, concernant le système de management de la qualité ».

« Le manuel qualité est le document décrivant les dispositions générales prises par l'entreprise pour obtenir la qualité de ses produits et services et satisfaire aux objectifs fixés.» [PINET C., 2013]

En pratique, le manuel qualité comporte tout d'abord une présentation de l'entreprise, son historique, son domaine d'activité, les produits et les services qu'elle réalise, les segments de marché sur lesquels elle veut se situer. Ensuite vient un aspect très important, la responsabilité de la direction au travers d'une lettre d'engagement.

On peut également y décrire les ressources humaines via la présentation d'un organigramme, y définir les fonctions de chacun avec la répartition des tâches.

Un règlement intérieur pourra finalement clôturer le manuel qualité.

### 1.5.2.Procédures



Au deuxième niveau de la structure documentaire, nous trouvons les procédures. Comme décrit précédemment, une procédure est une « manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus ». [AFNOR, 2005]

Pour répondre aux exigences de la norme ISO 9000 relatives à la documentation du système qualité, il est nécessaire de structurer les documents qualité et de faire figurer sur ceux-ci :

- le titre de la procédure, du document ;
- l'identification du document ;
- la date et l'indice de révision ;
- la pagination et l'indication du nombre total de pages ;
- le statut ;
- le personnel concerné par son application ;
- les signatures des personnes qui les ont approuvés ;

- la mise en évidence des différentes modifications précédemment effectuées. [AFNOR, 2005]

À chaque document correspond un identifiant unique. À chaque mise à jour d'une procédure ou d'un formulaire, un nouvel identifiant est attribué. Cet identifiant est un code interne à l'organisme, composé d'abréviations permettant un référencement rapide du document. Ce code peut prendre la forme suivante :

- un préfixe indiquant le type de document ou son domaine d'application ("OUTIL" pour les outils, "ERQ" pour les enregistrements, des abréviations telles que "CDE" pour les documents relatifs aux commandes...);
- une suite de caractères numériques ou alphabétiques, indiquant le numéro du document,
- l'attribution d'une version avec l'incrémentation de ce numéro à chaque révision du document.

À cet identifiant on pourra ajouter la date d'édition du document.

### 1.5.3. Instructions ou mode opératoire



Le mode opératoire relate toutes les étapes et consignes nécessaires à la tenue d'un poste de travail. Il permet à chaque membre de l'équipe d'être plus polyvalent et autonome. Cette méthode s'inscrit dans une logique d'organisation apprenante. [ANTOINE A., DELLEA-WARIN P., FISCHER K.,

2001]

### 1.5.4. Enregistrements relatifs à la qualité



Chaque étape du processus de gestion de la qualité doit être vérifiée et enregistrée pour apporter la preuve de la conformité aux exigences pré-établies. Cette méthode de travail permet le fonctionnement efficace du système de management de la qualité.

Ces enregistrements sont prévus dans chaque procédure pour permettre l'amélioration continue de la qualité.

Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles. [AFNOR, 2008]

### 1.5.5.Règles de gestion

- **L'approbation et la diffusion**

Pour permettre l'implication de chaque membre de l'officine, titulaire et équipe officinale, il est nécessaire d'obtenir l'approbation de tous. Tous les documents dans leur forme définitives doivent être approuvés par les personnes responsables, avant d'être diffusés. La responsabilité de chacun des documents est attribuée à l'avance dans le document et doit être respectée.

Les documents peuvent être diffusés à tous les membres de l'équipe officinale ou seulement aux personnes concernées par les tâches concernées. Il est nécessaire de vérifier que chacun des destinataires disposent des documents en vigueur (Par exemple, faire signer chacun des destinataires lors de la remise du document). [ANTOINE A., DELLEA-WARIN P., FISCHER K., 2001]

- **La conservation et l'archivage**

L'ensemble des documents, sous tout type de support (papier, informatique...), doit être disponible dans un lieu identifié et d'accès facile. Le lieu de stockage doit minimiser la détérioration ou la perte des données.

Il peut être judicieux de définir une durée de conservation des documents, afin de limiter le volume des documents conservés. Cependant, les documents doivent généralement être mis à jour régulièrement, et sont donc archivés sur des durées très importantes. [ANTOINE A., DELLEA-WARIN P., FISCHER K., 2001]

## 2. LA QUALITÉ À L'OFFICINE

---

### 2.1. Pourquoi une démarche qualité ?

Les raisons poussant une officine à entrer dans une démarche d'assurance qualité sont nombreuses. Outre l'aspect économique et fonctionnel, elle est surtout nécessaire pour améliorer la santé publique, en assurant aux patients les meilleurs soins possibles.

[Polytech]

#### 2.1.1. Les enjeux de la qualité pour l'entreprise officinale

Comme nous l'avons déjà dit, la qualité touche l'ensemble de la structure de l'entreprise. La nécessité d'une démarche qualité se fait ainsi ressentir aux niveaux des patients, des collaborateurs, de l'officine en elle-même ainsi que du titulaire. [CALLIAS Conseils]

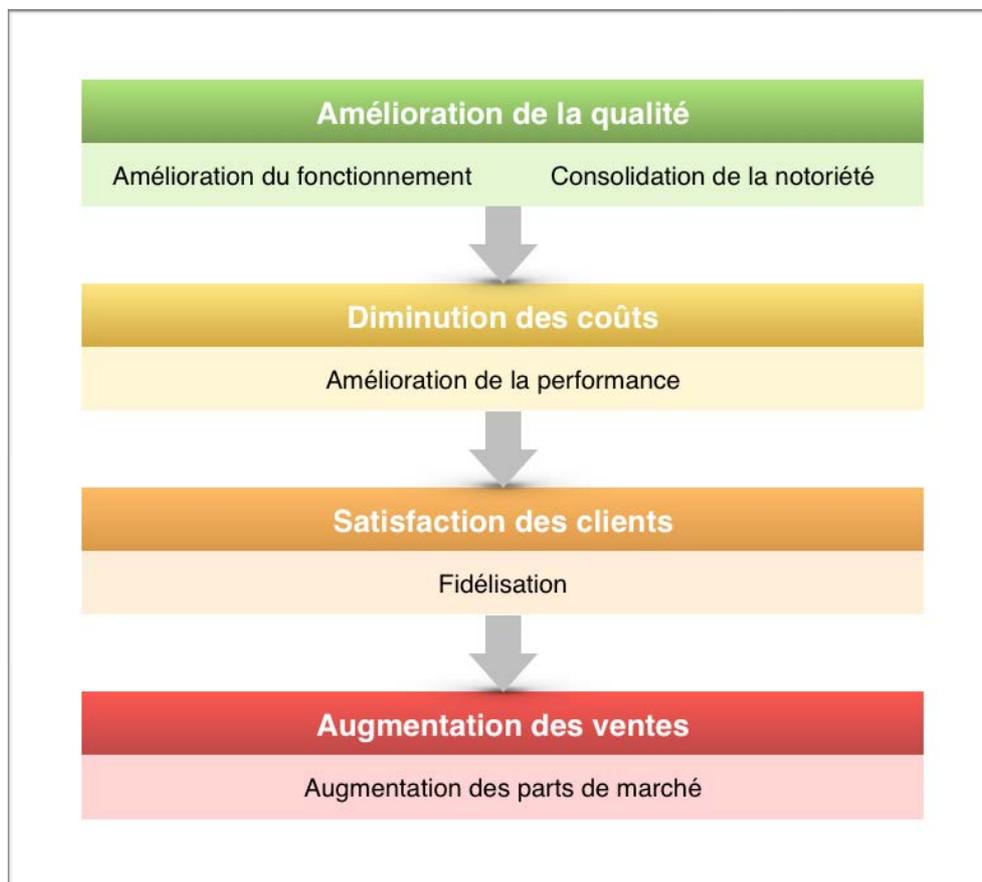


Figure 10. Bénéfices apportés par la démarche qualité. [Polytech]

- **Clients**

Les clients sont directement concernés par l'assurance qualité. Il est important de proposer au client des services d'une qualité optimale et en progression constante afin de présenter une image homogène du service rendu et d'assurer la sécurité de la dispensation.

L'objectif est de fidéliser le client, de le rassurer quant aux services apportés et de satisfaire ses besoins et ses attentes.

- **Personnel**

Le projet ambitieux d'une démarche qualité doit fédérer et motiver l'équipe autour d'un objectif commun. Tout le monde doit être impliqué.

Le management par la qualité permet de réduire d'éventuelles tensions au sein de l'équipe et permet la gestion des conflits.

Les employés également peuvent en tirer profit par une valorisation du travail accompli via l'attribution de tâches et de responsabilités. Participer à la mise en place d'une démarche qualité permet de mieux se vendre sur le marché de l'officine en cas de recherche d'emplois futures. Les solutions apportées sur les points de dysfonctionnements permettent un travail plus agréable au quotidien et améliorent donc le confort dans l'entreprise.

- **Officine**

L'évolution du métier est permanente. Il faut sans cesse s'équiper pour faire face aux modifications réglementaires. Dans un environnement économique de plus en plus compliqué, la qualité permet de se démarquer de ses concurrents et de se distinguer auprès des partenaires professionnels de santé et des fournisseurs.

La mise en place de formations régulières, récemment renforcées par le développement professionnel continu (DPC), permettent d'améliorer la performance de l'équipe.

- **Titulaire**

Pour le titulaire, l'avantage est de savoir que les ressources de son officine sont optimisées et que son équipe est compétente et réactive face aux dysfonctionnements. Le travail effectué dans la qualité permet d'obtenir un sentiment de sérénité et de sécurité.

### 2.1.2.L'impact de la non qualité

On peut distinguer deux niveaux par rapport à l'impact de la non qualité dans une entreprise.

- **Facteurs humains et techniques**

La non qualité peut entraîner :

- Désorganisation : une entreprise désorganisée entraîne des problèmes de compréhension entre les collaborateurs. Ainsi, des tâches simples deviennent difficiles à accomplir.
- Démotivation : les employés, constatants des dysfonctionnements fréquents peuvent se démotiver à fournir un travail de qualité.
- Subjectivité : des activités mal définies, leur donnant un caractère subjectif.
- Augmentation des erreurs : la non qualité provoque l'apparition de dysfonctionnements.
- Perte de temps : une mauvaise organisation peut entraîner la répétition de certaines tâches.

[Polytech]

- **Facteurs économiques**

Dans le monde industriel, le coût de la non-qualité est estimé à 10% du chiffre d'affaire annuel. Pourquoi en serait-il autrement en officine ?

Certains coûts de la non-qualité sont directement chiffrables. On peut citer par exemple la reprise d'un médicament suite à une erreur de délivrance, les médicaments périmés non compensés par les laboratoires, ou également commandés en double et entraînant un surstock pouvant s'avérer coûteux.

D'autres frais ne sont pas chiffrables, mais entraînent cependant un coût représenté par une perte de temps : parmi lesquels l'appel d'un prescripteur au sujet d'une erreur de délivrance, réexpliquer le mode d'utilisation d'un aérosol loué la veille, la perte d'un client suite à un conflit, le temps passé à gérer les dossiers de télétransmission rejetés par les caisses...

Le coût de la non qualité se décompose en manque à gagner et en coûts inutiles. Ceux-ci peuvent facilement être réduits en diminuant les dysfonctionnements. En parallèle, il est possible d'augmenter la marge en développant d'autres services ou en gérant mieux les commandes, en ayant une meilleur politique de prix...

[CALLIAS Conseils]

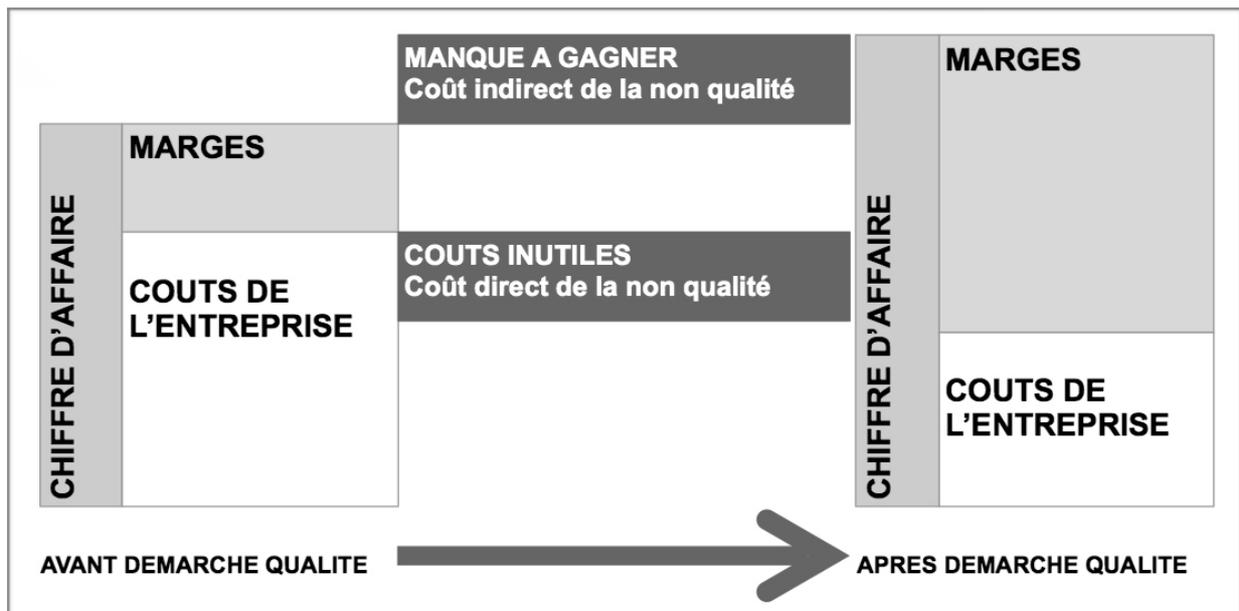


Figure 11. Illustration du coût de la non-qualité. [CALLIAS Conseils]

## 2.2. Facteurs de réussite de la démarche qualité

[ANAES, 2002] [Polytech]

- **L'engagement de la direction**

L'implication claire du titulaire constitue un facteur déterminant dans la réussite d'une démarche qualité. Celui-ci est invité à formuler son engagement par écrit via la lettre d'engagement de la direction, lettre étant archivée dans le manuel qualité. Cette détermination constitue une force d'entraînement pour l'ensemble du personnel.

- **L'implication des professionnels**

Plusieurs points permettent d'encourager le personnel à participer à l'évolution de la démarche :

- définir les objectifs de l'entreprise ;
- définir des objectifs individuels ;
- réaliser des entretiens d'évaluation, sources d'amélioration des performances ;
- l'épanouissement du personnel ;
- participations à des formations ;
- sensibilisation du personnel à la satisfaction des exigences du client ;

- informer des retours et réclamations clients ;
- impliquer dans l'amélioration continue.

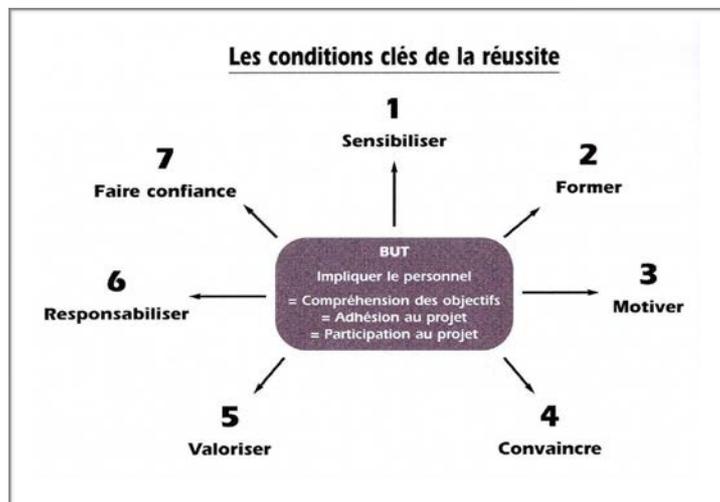


Figure 12. Facteurs de réussite d'une démarche qualité. [PITET L., 2004]

- **Fédérer l'équipe**

Pour réussir à mener à bien ce projet, l'implication de tout le personnel est primordiale. Chaque collaborateur met son expérience professionnelle au service de la réussite collective. Une participation active des membres de l'équipe permet l'élaboration d'outils plus adaptés. Des volontaires pourront prendre en charge une mission dans leur domaine de compétence et pourront ainsi identifier les actions à améliorer, repérer les dysfonctionnements et en rechercher les causes. [PITET L., 2004] [COSTEDOAT M., SARRAUTE-SOLETCHNIK C., 2009]

- **Le patient au coeur de la démarche**

La satisfaction client est au centre de la démarche qualité. Prendre en compte les besoins et les attentes du client permet d'assurer la cohérence de la démarche.

Le patient doit également être intégré directement à la démarche dans le but de lui permettre de devenir un réel acteur de l'évolution de la pharmacie.

- **La progressivité de la démarche et l'adéquation des moyens aux objectifs**

La démarche qualité est une démarche à long terme. Le nombre de points d'amélioration devient rapidement important. Le risque est de se fixer des objectifs trop ambitieux et de ne pas pouvoir les atteindre dans le temps imparti.

La démarche doit s'envisager de façon progressive. Il faut se concentrer sur les priorités et donc sur les points qui produiront les améliorations les plus importantes.

- **La communication interne**

Une bonne communication est indispensable à l'assurance qualité. À l'officine au delà de la communication verbale, il est nécessaire de mettre en place un cahier de liaison, sorte de journal de bord sur lequel figureront les informations importantes, comme des informations sur des patients (décès, naissance, demande particulière...), sur des commandes (nouveaux produits, ruptures...).

Des réunions mensuelles seront organisées avec le personnel. On y dévoile l'avancée de la stratégie qualité, les projets en cours et ceux réalisés. À la fin des réunions, un compte rendu est toujours édité et le plan d'action qualité est mis à jour.

[COSTEDOAT M., SARRAUTE-SOLETCHNIK C., 2009]

- **Désigner un responsable qualité**

Le responsable qualité est la personne référente du projet. Il est nommé par le titulaire et doit être accepté par l'équipe. Le responsable qualité met en place et assure le suivi de l'assurance qualité. Il crée et met au propre les procédures avant de les diffuser et de les expliquer à l'ensemble du personnel. Il veille à leur bonne application et recueille les idées d'amélioration. [PITET L., 2004] [QUALIDIS]

## 2.3. Principales difficultés

De nombreux obstacles peuvent se mettre en travers d'une démarche qualité à l'officine. Le responsable qualité se heurte à de multiples problèmes.

En entreprise, voici la liste des dix principales causes d'échec lors d'une démarche qualité :

- Non implication de la direction ;
- Changement d'équipe en cours de projet ;
- Imprécision des objectifs et finalités ;

- Communication insuffisante ;
- Non motivation du personnel ;
- Documentation trop pesante et mal adaptée ;
- Projet qui traîne en longueur ;
- Recherche du seul certificat ;
- Faible autorité du responsable qualité ;
- Indicateurs trop nombreux ou mal positionnés.

Dans les officines, certains points sont plus importants que d'autres. Le principal facteur d'échec est souvent le manque de temps. Mettre en place un nouveau système de travail, former ses collaborateurs à ces nouvelles méthodes, tracer les enregistrements relatifs à la qualité et vérifier le travail de ses collègues rajoute un travail supplémentaire à l'officine.

Il ne faut pas voir la démarche qualité comme une diminution de la liberté d'exercice du métier. Le but n'est pas de formater la pratique selon telle ou telle procédure, mais bien de réfléchir à l'amélioration des services rendus ou des produits dispensés aux patients.

L'obstacle supplémentaire auquel doit faire face le pharmacien est la difficulté de s'auto-évaluer. La majorité des pharmaciens pense travailler dans de bonnes conditions et ne voit pas forcément quelles améliorations apporter, rendant ainsi l'autocritique difficile.

Certains pharmaciens n'ont pas encore réellement conscience de l'avancée que représente la qualité dans notre métier. Elle permet non seulement de sécuriser la délivrance aux patients mais aussi d'améliorer la gestion financière de l'entreprise permettant dans un contexte où la profession est attaquée de toute part, il s'agit d'un outil permettant de valoriser notre travail et de le faire reconnaître aux yeux des patients et des instances gouvernementales.

## 2.4. Outils à disposition des pharmaciens

### 2.4.1. Référentiels qualité

#### 2.4.1.1. Cadre législatif

- **Code de la Santé Publique**

Selon l'article R4235-55 du Code de la Santé Publique, modifié par Décret n°2008-641 du 30 juin 2008 - art. 2 « L'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit

assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués. » Cet article mentionne l'obligation légale de la qualité à l'officine. [Article R4235-55 du code de la santé publique]

La notion de démarche qualité est évoquée dans l'article R4235-12, sans la nommer précisément : « Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. » [Article R4235-12 du code de la santé publique]

Le code de la santé publique intègre le code de déontologie. Celui-ci guide le pharmacien dans son activité professionnelle et règle ses rapports avec les autres. L'objectif premier de la règle déontologique est de protéger l'intérêt du public et de garantir que l'intérêt du patient prime toujours sur celui du pharmacien.

La partie des « devoirs et interdictions généraux » énonce les règles générales de comportement professionnel auxquelles sont soumis tous les pharmaciens, notamment :

- respecter la vie et la personne humaine ;
- contribuer à l'information et à l'éducation sanitaire du public ;
- préserver son indépendance professionnelle ;
- respecter le secret professionnel ;
- ou encore faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à leur art.

[Ordre des pharmaciens A]

- **Loi Hôpital-Patients-Santé-Territoire (HPST)**

Cette loi a été publiée au Journal Officiel du 22 juillet 2009, et précise notamment par l'article L5125-1-1 A les missions du pharmacien d'officine, complétant ainsi le code de la santé publique.

« Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :

1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;

2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;

3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;

4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;

5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;

6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;

7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets ;

8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application des 7° et 8°. »

[Article L5125-1-1 A du code de la santé publique]

D'autres codes s'appliquent également à l'exercice de la profession :

- Le code de la consommation : selon l'article L111-1 du code de la consommation, « tout professionnel vendeur de biens doit, avant la conclusion du contrat, mettre le consommateur en mesure de connaître les caractéristiques essentielles du bien. »
- Le code de la sécurité sociale : définit les modalités de remboursement, les modalités de substitutions des génériques...
- Le code du travail : régit les relations entre l'employeur et le salarié.

#### *2.4.1.2. Bonnes pratiques*

L'élaboration des guides de bonnes pratiques fait partie des nouvelles activités confiées à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Les guides de bonnes pratiques déjà réalisés par l'ANSM sont les suivants :

- Bonnes pratiques de fabrication - Matières premières à usage pharmaceutique ;
- Bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain ;
- Bonnes pratiques de laboratoire ;

- Bonnes pratiques de préparation ;
- Bonnes pratiques de distribution en gros ;
- Codification et traçabilité des médicaments ;
- Bonnes pratiques des lactariums.

On notera que les premiers guides de bonnes pratiques concernant les médicaments ont été mis en place dans les années 80, le premier étant le guide des bonnes pratiques de Préparations Officinales en 1983. [ANSM]

#### *2.4.1.3. Convention Nationale des pharmaciens titulaires d'officine*

La convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine, signée le 4 avril 2012 entre l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie et les trois syndicats représentant les pharmaciens, possède une importante facette sur la Qualité.

En effet, le titre premier est intitulé : « Promouvoir la qualité de l'exercice pharmaceutique, y compris les nouveaux modes de prise en charge du patient », le sous-titre premier étant « Garantir la qualité de l'exercice pharmaceutique ». Celui-ci reprend les sections suivantes :

- Conditions générales de l'exercice pharmaceutique ;
- Nature et contenu de l'exercice pharmaceutique ;
- Promouvoir la qualité de l'exercice pharmaceutique, avec la formation et l'actualisation des connaissances ;
- Coordination entre pharmacien et autres professionnels de santé.

[Ameli]

#### 2.4.2. Cadre normatif

##### *2.4.2.1. ISO 9001:2008*

La norme ISO 9001 est une norme généraliste qui peut s'adapter à l'ensemble des entreprises dont les pharmacies officinales.

##### *2.4.2.2. ISO 9001 - QMS Pharma*

Quality Management System Pharmacie (QMS Pharmacie) est un référentiel de la qualité mis en place par la Société Suisse des Pharmaciens en 1999. L'objectif de ce référentiel est d'analyser et d'améliorer la qualité de l'exercice pharmaceutique.

Le certificat QMS Pharma 2010 est valable uniquement en suisse, celui-ci est en adéquation avec la norme ISO 9001.

Ce guide de bonnes pratiques a donné lieu à la création d'une norme validée par l'organisation internationale d'accréditation (ISAS) : ISAS QMS Pharma 2010.

[QMS Pharma]

En 2010, un nouveau référentiel est mis au point à partir des deux précédents permettant une meilleure application à l'officine.

En 2013, 1710 pharmacies d'officine étaient déjà certifiées ISO 9001 / QMS Pharma.

[Le Moniteur]

### 2.4.3.Engagement de l'Ordre des pharmaciens

#### 2.4.3.1.Guide d'assurance qualité officinale

Le guide d'assurance qualité officinale a été développé par une équipe bordelaise suite à une demande du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP). Il a été mis à la disposition des officines de l'hexagone en 2002.

#### 2.4.3.2.Le programme d'accompagnement du CNOP



Figure 13. Programme d'accompagnement qualité. [eQo]

- **Accueil Qualité Officine (AcQO)**

Le site [acqo.fr](http://acqo.fr) reprend les recommandations publiées par l'ordre des pharmaciens en 2011, dans le guide intitulé « Accueil Pharmaceutique des Patients Sans Ordonnance ».

Ce site est organisé selon trois axes majeurs :

1. Les Mesures générales : démarche qualité, DPC, locaux, affichage des prix ...
2. Le comportement de l'équipe officinale face au patient : Démarche ACROPOLE :

Accueillir - Collecter - Rechercher - Ordonner - Préconiser - Optimiser - Libeller - Entériner

3. Les requêtes des patients : différentes situations sont passées en revue.

Ces différents éléments permettent à l'équipe d'optimiser l'accueil des patients sans ordonnance. Le site prévoit une évaluation des connaissances sous forme de quiz personnalisés et anonymes.

[AcQO]

- **Patient qualité**

Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens a mis en place un programme d'accompagnement intitulé : Patient Qualité.

Ce programme consiste à faire appel au CNOP de façon volontaire pour participer à une évaluation par la visite d'un patient mystère dans l'officine en ayant fait la demande.

Les visites sont effectuées par un prestataire sélectionné par l'Ordre afin de respecter la confidentialité et l'anonymat des participants et de leurs résultats.

En effet, le programme a pour but l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de prise en charge des patients à l'officine, et non pas le jugement et d'éventuelles sanctions liées à des problèmes relevés par le prestataire.

- **Évolution Qualité Officine**

Le site [ego.fr](http://ego.fr) aide les équipes officinales à s'impliquer dans une démarche qualité en s'évaluant de manière anonyme et rapide, permettant d'évaluer les points forts et les points faibles de l'officine, afin de définir le plan d'action à mettre en oeuvre.

L'auto-évaluation porte sur les thèmes suivants :

- assurance de la qualité ;

- dispensation des médicaments et produits de santé ;
- locaux, matériels, achats et stocks ;
- gestion de l'officine et des ressources humaines ;
- enregistrement et archivage ;
- action de prévention et éducation pour la santé.

Le site possède également des ressources documentaires à consulter, à télécharger ou à imprimer, reprenant les différents thèmes définis précédemment et permettant de s'améliorer :

- document de référence ;
- document pratique.

- **Audit pédagogique**

L'audit pédagogique, dans le même esprit que le programme Patient - Qualité, se basera sur le volontariat des officines.

Les audits seront réalisés par des conseillers ordinaires choisis par le titulaire de l'officine, afin d'éviter tout éventuel conflit d'intérêt. Il faut cependant noter que les frais de transport des conseillers ordinaires seront à la charge de l'officine audité.

L'audit couvrira les domaines liés aux personnes, locaux, équipements, processus et systèmes permettant l'exercice officinal. A l'issue de l'audit, un rapport sera remis au pharmacien volontaire ; il ne sera archivé ni par l'ordre, ni par l'auditeur.

La phase pilote de ce dispositif a pris fin en 2014, nous attendons actuellement les résultats de cette étude.

[Ordre des Pharmaciens B]

### 2.4.3.3. Les autres outils du CNOP entrant dans une démarche qualité

- **Meddispar**

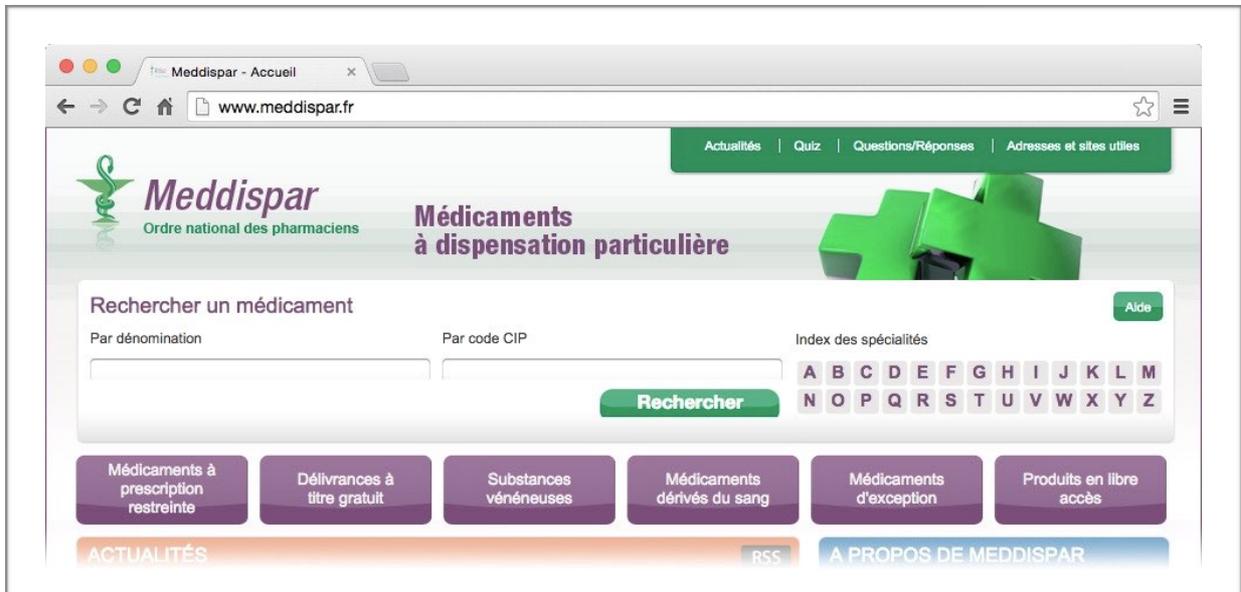


Figure 14. Capture d'écran du site Meddispar.

Le site Meddispar (MEDicament à DISpensation PARticulière) est un outil précieux contenant toutes les informations sur les médicaments à délivrance particulière. On y retrouve notamment :

- Médicaments à prescription restreinte (prescription hospitalière, initiale hospitalière, réservée à certains spécialistes à surveillance particulière),
- Médicaments d'exception,
- Substances vénéneuses (stupéfiants, hypnotiques et anxiolytiques),
- Médicaments dérivés du sang,
- Médicaments délivrés à titre gratuit,
- Médicaments en libre accès (allopathiques, homéopathiques et à base de plantes).

[Meddispar]

- **Cespharm**

Le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française a pour but de venir en aide aux pharmaciens en ce qui concerne la prévention, l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique du patient.

Ses principales missions sont :

- contribuer à l'information et à la formation des pharmaciens dans le domaine de la santé publique ;
- fournir aux pharmaciens des outils d'information et d'éducation du public ;
- relayer auprès des pharmaciens les campagnes nationales et mondiales de santé publique ;
- concevoir et réaliser des actions de santé publique menées par les pharmaciens ;
- collaborer avec les différents acteurs de la prévention et de l'éducation sanitaire.

[Cespharm]

- **PharmaVigilance**

Le site internet PharmaVigilance a été mis en place pour faciliter la déclaration des événements indésirables liés à la prise des médicaments.

Il permet de faire le lien avec l'ANSM.

- **Le dossier pharmaceutique**

Le dossier pharmaceutique est défini par l'article L111-23 du CSP « Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique.

Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter ce dossier. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical personnel dans les conditions prévues à l'article L. 1111-15.

La mise en oeuvre du dossier pharmaceutique est assurée par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens mentionné à l'article L. 4231-2.

Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, fixe les conditions d'application du présent article. »

Le dossier pharmaceutique permet donc de sécuriser la dispensation et d'agir efficacement contre l'iatrogénie médicamenteuse.

[Guide de stage de pratique professionnelle en officine] [Ordre des pharmaciens c]

- **L'opinion pharmaceutique**

« L'opinion pharmaceutique est une décision motivée, fondée sur l'historique pharmacothérapeutique connu d'un patient, dressée sous l'autorité d'un pharmacien, portant sur la pertinence pharmaceutique d'un traitement ou d'un ensemble de traitements le concernant. »

[Guide de stage de pratique professionnelle en officine]

- **Le Développement Professionnel Continu**

Le développement professionnel continu est une obligation individuelle de formation continue s'adressant à tous les professionnels de santé. Ce dispositif s'inscrit dans une démarche de qualité et de sécurité des soins, dans lequel sont associés formation théorique et analyse des pratiques professionnelles.

[HAS]

## 2.4.4. Formations

### *2.4.4.1. Universitaire*

Depuis la réforme post-PACES, la qualité dans tous les domaines du métier de pharmacien a été mise en avant dans les études universitaires.

En deuxième année (2ème année du Diplôme de Formation Générale en Sciences Pharmaceutiques, DFG-SP2), 28 heures de cours sur la qualité et produits de santé permettent aux étudiants d'appréhender ce qu'est la qualité et la façon de la mettre en oeuvre à l'officine.

En troisième année (DFG-SP3), 24,5 heures de cours sont dédiées au contrôle qualité avec l'étude d'une approche statistique et à la validation des méthodes, orienté vers le monde de l'industrie. Il est néanmoins possible d'appliquer ces notions à l'officine.

[Faculté de pharmacie - UL a] [Faculté de pharmacie - UL b]

#### *2.4.4.2.Stage officinal de 6 année*

Lors du stage de pratique professionnelle de 6ème année, l'accent était mis sur la qualité et la sécurité à l'officine, notamment par l'intermédiaire de réalisation de deux procédures minimum, suite à la détection d'éventuels problèmes de fonctionnement de l'officine.

[Guide de stage de pratique professionnelle en officine]

#### *2.4.4.3.Formation Pharmacien Référent de l'Assurance Qualité (PRAQ)*

Proposée par l'association UTIP Innovations, la formation PRAQ s'adresse aux pharmaciens titulaires ou assistants. La formation se déroule en deux étapes. Dans un premier temps, le pharmacien assiste à une journée d'enseignement, où les principes de bases de la démarche qualité et ses enjeux sont étudiés. Dans un second temps, deux procédures doivent être mises en place dans le cadre de la sécurisation de l'acte pharmaceutique.

L'objectif initial fixé par l'Ordre des pharmaciens était d'un PRAQ par officine. Début 2014, on estime à 8500 le nombre de pharmaciens formés.

Depuis 2014, la formation PRAQ proposée par l'UTIP est une formation validante pour le DPC.

Pour compléter la formation et aller encore plus loin, l'UTIP Innovations propose la formation Pharmacien Responsable de l'Amélioration Continue (PRAC2). L'objectif est d'approfondir la mise en place des procédures avec la construction de logigrammes, de réaliser son autoévaluation, d'animer une réunion de travail ou encore de construire un outil marketing.

À l'issue de cette formation PRAC2, chaque pharmacien rédige un plan d'action personnalisé définissant les objectifs à mettre en place au sein de son officine.

[UTIP Innovations]

#### *2.4.4.4.Diplômes Universitaires (DU)*

Pour aller plus loin, il est possible de réaliser un DU sur la qualité dans certaines facultés, comme à Dijon où est enseigné le DU sur la démarche qualité, ou à Bordeaux qui propose un DU sur le management de la qualité.

### 3. MISE EN PLACE DE LA DÉMARCHE

---

La mise en place de la démarche permet la consécration du travail effectué en amont. En effet, celle-ci met en pratique toute la théorie acquise. Voyons les différentes étapes de la mise en place de la démarche qualité. [PITET L., 2004] [COSTEDOAT M., SARRAUTE-SOLETCHNIK C., 2009] [DETRIE P., 2001]

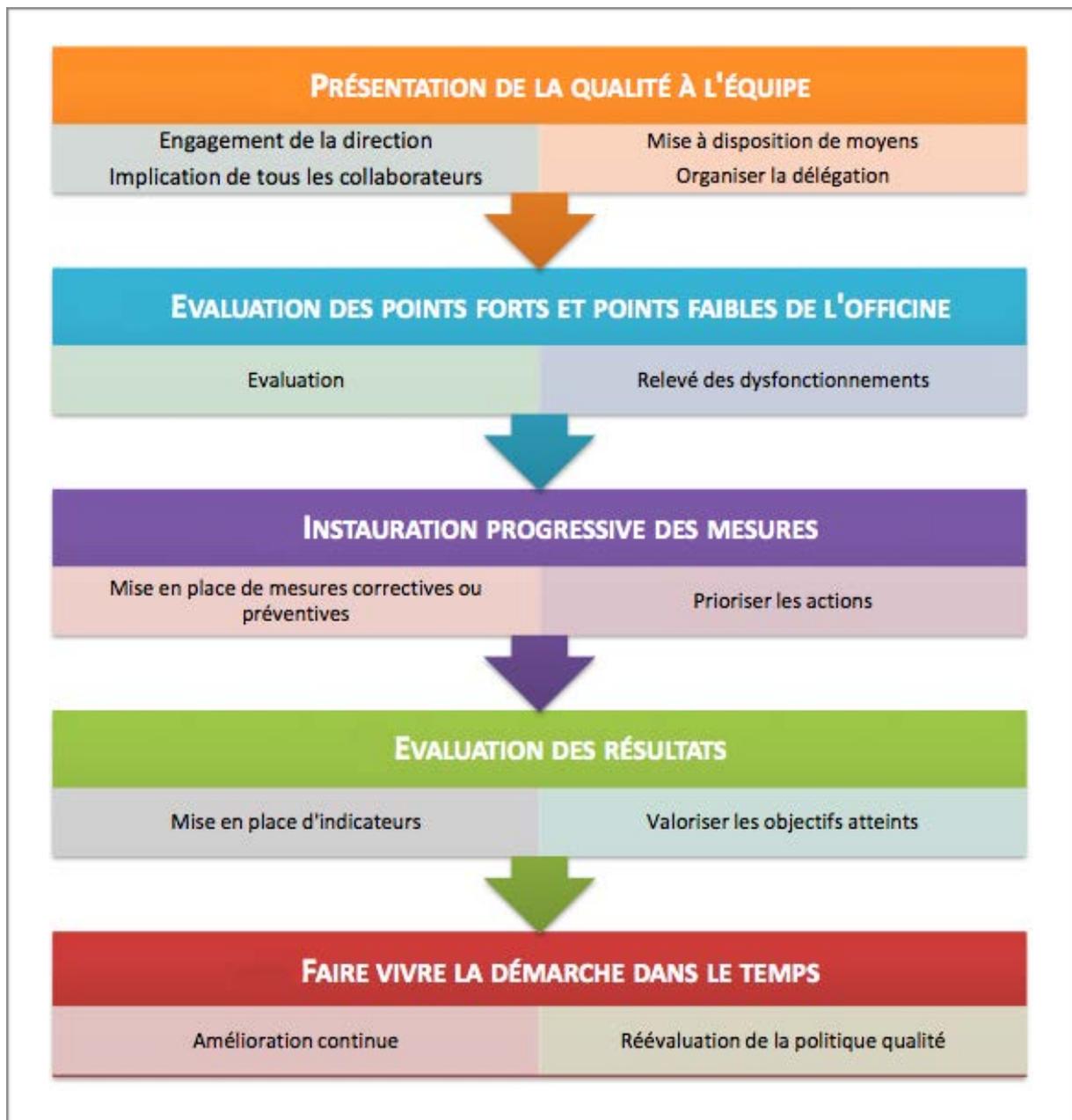


Figure 15. Principales étapes de mise en place d'une démarche qualité. [DERUAZ E., 2013]

## 3.1. Situation de la Pharmacie Carpentier

Cette démarche qualité va être mise en place dans une pharmacie de quartier située dans une commune de 7500 habitants en Meurthe-et-Moselle. L'équipe est constituée de trois membres. Il s'agit de Madame Carpentier, titulaire de l'officine, de Madame Astrid M.-C., préparatrice et de moi-même.

Avec le rachat de l'officine en juillet 2013, la nouvelle titulaire avait la volonté de se focaliser sur une démarche de service rendu optimal afin de satisfaire au mieux les patients. De nouvelles méthodes de travail ont été mises en place facilitant et sécurisant l'exercice de notre métier au quotidien.

Afin de s'investir davantage dans la qualité, l'équipe officinale a décidé de mettre en place une démarche qualité.

## 3.2. Initiation de la démarche

### 3.2.1. Autoévaluation

L'intérêt d'une autoévaluation est de fixer un point de départ dans la démarche d'amélioration en créant un référentiel de base. Il s'agit d'un état des lieux de la pharmacie, avant mise en place de l'assurance qualité.

Le site [eQo.fr](http://eQo.fr) conçu par l'Ordre des pharmaciens est intuitif et sa présentation soignée, ses questions claires permettent un diagnostic rapide des dysfonctionnements de l'officine. Cependant si l'on souhaite établir une autoévaluation plus poussée, le nombre de question reste insuffisant.

Afin d'être la plus exhaustive possible, notre auto-évaluation sera tiré de l'ensemble des questions tirées du site [eQo.fr](http://eQo.fr). Le document regroupant toutes ces questions, classées par thèmes, est disponible dans l'onglet « Pour s'améliorer » du site.

Le listing ainsi téléchargé, est imprimé en trois exemplaires, un pour chaque membre de l'équipe. La baisse d'activité du mois d'août nous a permis de répondre à l'ensemble des questions.

Pour chaque item, une notation de 1 à 4 est attribuée et annotée dans la marge à droite de la question. Le barème sera le suivant, en fonction des réponses :

- Réponse « Toujours » = 1
- Réponse « Souvent » = 2
- Réponse « Parfois » = 3
- Réponse « Jamais » = 4

### 3.2.2. Recueil et analyse des résultats

L'objectif du questionnaire est de mettre en évidence des points de dysfonctionnements non apparents dans la pratique quotidienne de notre métier.

En comparant les trois questionnaires on remarque assez rapidement que certaines réponses diffèrent selon le membre du personnel interrogé.

Chaque questionnaire est analysé. Une attention particulière sera portée aux notes négatives (souvent évaluées par un 3 ou un 4) reflétant un point de dysfonctionnement ou du moins un point à améliorer.

Une hiérarchie sera ensuite établie entre ces différents points.

### 3.2.3. Brainstorming sur les points importants

Lors d'une entrevue avec la titulaire, nous avons réfléchi aux différents points d'amélioration à apporter à l'officine.

Parmi les points ressortis du remue-méninges, voici deux exemples :

- Faire un suivi des aérosols et tire-laits en location.
- Établir une procédure pour la délivrance de médicaments d'exception.

### 3.2.4. Établissement d'un plan d'action qualité

Le plan d'action qualité (PAQ) est un document qui énonce les tâches à accomplir en réponse aux écarts identifiés. Il cadre les actions à mener.

Maintenant que notre liste des points de dysfonctionnements est établie suite à l'auto-évaluation et au brainstorming, il est nécessaire de prioriser les futures interventions.

Deux paramètres interviennent dans ce classement hiérarchique des améliorations à apporter.

Dans un premier temps, nous avons décidé de donner la priorité aux points de dysfonctionnements relevés par l'ensemble de l'équipe officinale, puis à ceux révélés par deux membres sur trois, et finalement à ceux révélés par une seule personne.

Ensuite, nous traiterons en priorité les corrections pouvant apporter la plus grande satisfaction aux patients ou qui seront les plus bénéfiques dans notre travail.

L'ordre de traitement des dysfonctionnements étant établis, le but du plan d'action qualité est de préciser le membre de l'équipe qui pilotera chaque amélioration, de définir une échéance et une date de validation.

Le plan d'action qualité est l'interface entre la phase d'analyse et la phase de rédaction des procédures. Il permet de ne pas oublier d'étape et de se situer dans le temps et dans l'avancée du projet. [DIAZ N.]

Procédure	Opérateur en charge de la rédaction	En cours de rédaction	Date d'application
Délivrance médicaments exceptions	Benoit	<input checked="" type="checkbox"/>	10/2014
Délivrance médicaments stupéfiants	Benoit	<input type="checkbox"/>	10/2014
Réception commande grossiste	Astrid	<input checked="" type="checkbox"/>	09/2014
Entrée-Sortie de tire-lait ou aérosol	Benoit	<input type="checkbox"/>	11/2014

Tableau II. Extrait du PAQ.

### 3.2.5. Soirée d'information UTIP « L'assurance qualité à l'officine »

Proposée par l'association UTIP, une soirée de formation sur le thème de l'assurance qualité est organisée sur l'agglomération nancéienne. Ayant déjà avancé dans la mise en place de la démarche à l'officine, l'objectif d'assister à cette formation n'est pas de s'initier à la qualité mais de se perfectionner.

Malheureusement j'ai trouvé la soirée trop généraliste en ne parlant pas assez de la mise en application de la démarche en tant que telle.

### 3.2.6. Réunion de présentation de la démarche qualité à l'équipe officinale

Mener à bien la mise en place de la démarche qualité nécessite la formation de tout le personnel de la pharmacie. La communication et l'information autour du concept qualité sont des conditions indispensables à la réussite de cette démarche.

Ainsi, la titulaire a souhaité que je mette en place une formation interne afin de permettre à tous les membres de l'équipe d'être initié à la notion de qualité. Afin de ne pas être interrompus par les patients, j'ai organisé la réunion en dehors des horaires d'ouverture en accord avec Madame Carpentier.

Le but de cette réunion est de nous faire tous adhérer au projet et de nous impliquer dans la réalisation de celui-ci. Chaque membre de notre équipe est un acteur incontournable de la qualité, il est, en effet, nécessaire que chaque patient profite de la même qualité de service, quelque soit le professionnel à son écoute.

Cet échange a duré environ une heure et s'est décomposé en deux étapes. Dans un premier temps, une présentation sur support informatique a permis à l'équipe de se former sur le thème de la qualité dans sa globalité. J'ai ensuite présenté à l'équipe les premières procédures encore en phase de développement.



### La qualité à l'officine

**Programme d'accompagnement qualité du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens**

- Proposer services et outils destinés à aider le pharmacien au comptoir avec le patient et dans l'organisation de son entreprise derrière le comptoir.
- Esprit préventif d'amélioration et non esprit de sanction.
- Approche pédagogique et de soutien proche des réalités de terrain
- Outils pour mesurer le travail effectué et remettre en cause les acquis, totalement anonyme.

### La qualité à l'officine

**Programme d'accompagnement qualité du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens**  
— Les outils —

- Devant le comptoir
  - Parfaire les connaissances et optimiser l'accueil pharmaceutique du patient sans ordonnance.
- Le patient qualité : 3000 pharmacies par an, choisies de façon aléatoire et anonyme par une société indépendante. Évaluer la qualité et la sécurité de la dispensation de médicaments sans ordonnance.

### La qualité à l'officine

**Programme d'accompagnement qualité du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens**  
— Les outils —

- Derrière le comptoir
  - Le site EGO (évaluation qualité officine) met à la disposition de l'équipe pharmaceutique un questionnaire permettant une auto-évaluation sur les différents aspects de l'exercice professionnel au quotidien.
  - Audit pédagogique de l'organisation générale et du fonctionnement de l'officine. Mené par un conseiller ordinal formé et habilité à cet effet, il donne au pharmacien volontaire une orientation sur le degré de conformité de son exercice à la réglementation en vigueur.

### Pourquoi la qualité ?

- Clients**
  - Satisfaction des clients
  - Fidélité des clients
  - Sécurité des clients
- Officine**
  - Savoir faire
  - Économies
  - Reconnaissance
  - Parts de marché supplémentaires
- Personnel**
  - Implication de tous
  - Management motivant
  - Relations internes efficaces
- Titulaire**
  - Sérénité
  - Sécurité

### Clients

- Présenter une image homogène
- Proposer au client des services de qualité optimale et en progression continue
- Assurer le patient d'une amélioration continue de la sécurité de la dispensation

**Intérêts pour le client :**

- clients satisfaits et fidèles
- ISO 9001 → un service connu et reconnu
- un positionnement par rapport à la concurrence

### Personnel

- Diminuer les tensions au sein de l'équipe
- Motiver l'équipe par un projet ambitieux et fédérateur
- Présenter au client une image homogène

**Intérêts pour le personnel :**

- Engagement des collaborateurs autour d'un projet commun
- Management par la qualité
- Équipe motivée

### Personnel

Pour l'équipe :

Valorisation	Évolution	Relation
<ul style="list-style-type: none"> <li>Atribution de responsabilités</li> <li>Motivation et reconnaissance</li> <li>Mieux se vendre sur le marché de l'officine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réorganisation de son métier</li> <li>Réflexion sur son activité et son rôle au sein de l'équipe</li> <li>Améliorer l'activité en soulignant les points de dysfonctionnement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Confort de travail</li> <li>Conditions de travail</li> <li>Gestion des conflits</li> </ul>

### Officine

- Coûts de la non qualité
  - Frais chiffrables :
    - Reprise d'un produit délivré par erreur
    - Pénalités
    - Surstocks, erreurs de commande...
  - Non chiffrables directement :
    - Appel médecin suite erreur délivrance
    - Perte d'un client fidèle suite à un litige
    - Temps consacré aux rejets...

**Intérêts pour l'officine:**

- Réduire les coûts de l'entreprise
- Augmenter la marge

### Officine

- S'équipe pour faire face aux modifications réglementaires
- Se différencier de la concurrence
- Se distinguer auprès des partenaires
- Augmenter la performance de l'équipe

**Intérêts pour l'officine:**

- Procédures optimisées
- Maîtrise de la méthodologie
- Réactivité accrue
- Ressources optimisées
- Anticiper les attentes des EHPAD

### Démarche qualité

Engagement de tous

### Démarche qualité

Le système qualité à l'officine

### Démarche qualité

Le référentiel

- Société Française de Pharmacie Clinique
- Thèmes abordés :
  - Politique générale de l'officine (management, économique)
  - Management opérationnel (RH, locaux, équipements, sous traitance)
  - Achats et logistique des produits
  - Premiers recours et autres prestations pharmaceutiques
  - PEC du patient dans son parcours de soin
  - PEC thérapeutique du patient avec prescription
  - Prévention et gestion des risques
  - Formation, stages et recherches

### Démarche qualité

Méthodologie d'amélioration continue

### Démarche qualité

Roue de Deming

### Démarche qualité

Pièges

Figure 17. Aperçu du diaporama, partie 2/2.

- **Présentation des procédures**

Certaines procédures sont déjà en cours de rédaction. À la suite du diaporama, une présentation de ces ébauches permet à l'équipe de se familiariser avec le format des futures procédures.

Deux choses vont être ici jugées et discutées, la forme et le fond.

La structure et la mise en page semblent convenir. Le coeur de la procédure sous forme de tableau permet de développer les informations tout en facilitant la lecture. L'ajout d'un logigramme rend encore plus rapide l'accès aux informations importantes.

Quant au contenu, les quelques procédures présentées ici font l'objet d'une discussion. Les logigrammes présents sont testés et vérifiés, entraînant ainsi la modification et la correction de certaines procédures.

Sans modifier considérablement le plan d'action qualité, nous avons donné une nouvelle orientation sur les nouvelles procédures à rédiger.

### 3.3. Rédaction du système documentaire

#### 3.3.1. Le manuel qualité

##### 3.3.1.1. La lettre d'engagement de la direction

L'engagement de l'ensemble du personnel est indispensable pour la bonne réussite d'une démarche. Mais au delà des collaborateurs, c'est la direction qui doit prioritairement montrer son implication.

La lettre d'engagement est le point de départ de la rédaction du manuel qualité et permet, par l'écrit, la définition de la politique qualité de l'entreprise.

**EXEMPLE ISSU D'UN MANUEL QUALITÉ  
D'UNE SOCIÉTÉ DE SERVICE**

Notre société a toujours veillé à la qualité de ses prestations vis-à-vis de ses clients, notamment dans son activité principale de service de...

Pour affirmer davantage encore cette politique, j'ai décidé de garantir cette qualité par la mise en œuvre d'un système d'assurance qualité.

Cette démarche est directement liée aux demandes présentées dans ce domaine par nos principaux clients.

Il ne s'agit cependant là que d'une étape dans une évolution à moyen terme plus ambitieuse. Notre objectif est d'inscrire le développement de notre société dans le cadre d'une politique qualité au sens large du terme. Dans une telle optique, nous veillerons à mieux définir et chiffrer nos objectifs, à créer et tenir à jour des procédures écrites et claires, à améliorer nos méthodes tant dans le domaine technique que dans le domaine administratif. Chacun d'entre nous, mieux motivé, mieux formé et informé, pourra améliorer ses performances pour parfaire ce qui en fin de compte est notre objectif final, la satisfaction du client.

Une telle évolution, qui suppose des adaptations nombreuses à tous les échelons de la hiérarchie et un surcroît temporaire de travail, ne peut se faire que progressivement. En ce sens la mise en assurance qualité de notre activité constitue une première étape utile et raisonnable.

Je confie la conception, la supervision générale et la vérification de la mise en place du système qualité au directeur... qui à ce titre prend la charge de responsable assurance qualité. Je lui délègue toute l'autorité nécessaire à cet effet.

Je demande à chacun d'entre vous de vous engager personnellement, comme je le fais moi-même, à respecter les dispositions de l'assurance qualité qui lui sont applicables.

Le président-directeur général

Figure 18. Exemple d'une lettre d'engagement. [DETRIE P., 2001]

### 3.3.1.2. Organigramme

Nous avons élaboré l'organigramme de notre équipe, reprenant l'ordre hiérarchique des différents membres de l'officine.

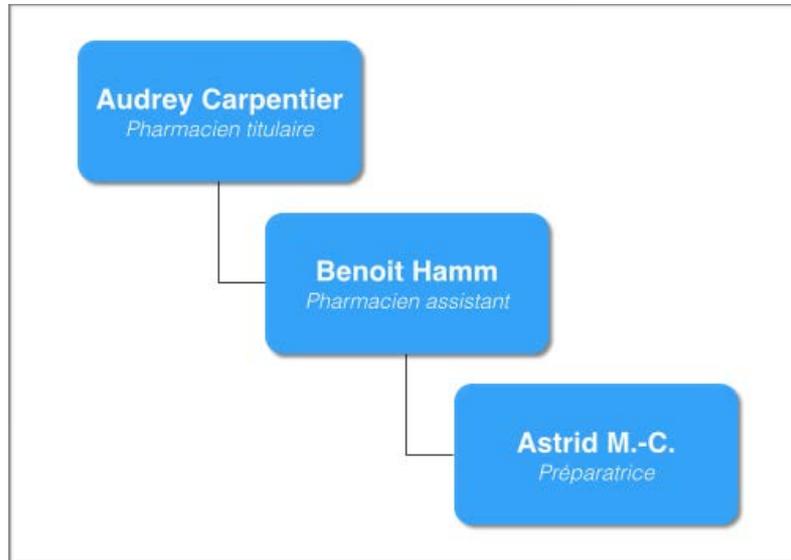


Figure 19. Organigramme.

### 3.3.1.3. Fiche de fonction

La fiche de fonction décrit les différentes missions confiées à une personne sur le poste qu'elle occupe. Elle peut être obtenue par une observation directe sur le poste ou par un entretien avec le titulaire de celui-ci.

Une fiche de poste contient les informations suivantes :

- fonction : intitulé du poste, localisation géographique, position dans l'organigramme ;
- mission ou finalité du poste ;
- activité : description des différentes tâches que doit réaliser le titulaire du poste en distinguant leur importance ;
- responsabilité : d'encadrement ou individuelle, ce qui peut se traduire par le niveau de délégation attribué.

[DUCHAMP D., GUERY L., 2011]

#### 3.3.1.4. Matrice des tâches et des responsabilités

Le rôle de chaque personne est différent au sein de l'équipe officinale. Il semble donc important de s'assurer que toutes les tâches sont attribuées au bon collaborateur. Les rôles sont distribués en fonction des compétences spécifiques et des responsabilités attribuées à chaque acteur.

La matrice des tâches et des responsabilités indique donc les rôles et les responsabilités des intervenants au sein de chaque processus et activité.

Je vous présente ci-dessous un extrait de la matrice des tâches et des responsabilités, concernant la gestion des commandes grossistes et la gestion des stupéfiants. À chaque ligne du tableau correspond une tâche qui est attribuée soit à Mme Carpentier, Astrid ou moi-même.

Pour remplir le tableau, on peut alors utiliser une numérotation pour hiérarchiser les responsabilités, ou simplement cocher les personnes participant, au même titre que d'autres, à la réalisation d'une activité.

La matrice des tâches et des responsabilités doit être datée, archivée et mise à jour annuellement.

Par exemple ici, la réception des commandes grossistes est effectuée en priorité par Astrid. En son absence, mon rôle est de la remplacer à ce poste. On remarquera que la balance mensuelle des produits stupéfiants n'est attribuée qu'à une seule personne. Dans l'idéal, afin de palier à une absence d'un membre de l'équipe (congé, maladie...), tous les postes doivent être doublés.

[NQI]

	Mme Carpentier	Benoit	Astrid
<b>Commande grossiste</b>			
Préparation	x	x	x
Envoi	x	x	x
Gestion manquants	x	x	x
Réception		2	1
Gestion des dus		2	1
Rangement	x	x	x
<b>Stupéfiants</b>			
Commande	x	x	x
Délivrance	x	x	x
Réception		2	1
Rangement	x	x	x
Balance mensuelle	2	1	
Inventaire	2	1	
Périmés		2	1

x = participant tous au même niveau  
 1, 2, 3 = participant selon ordre prioritaire

Tableau III. Extrait de la matrice des tâches et des responsabilités.

### 3.3.2. Les procédures

#### 3.3.2.1. Établir le modèle type d'une procédure

Chaque collaborateur peut être amené à écrire une procédure. Afin de normaliser la présentation de celles-ci, il est nécessaire d'établir un plan type.

- **En-tête**

Nous avons vu précédemment qu'une procédure doit avoir un minimum d'informations obligatoires. Ces informations sont regroupées ici dans un en-tête, qui identifiera tout nouveau document.

On retrouve ainsi au début de chaque document :

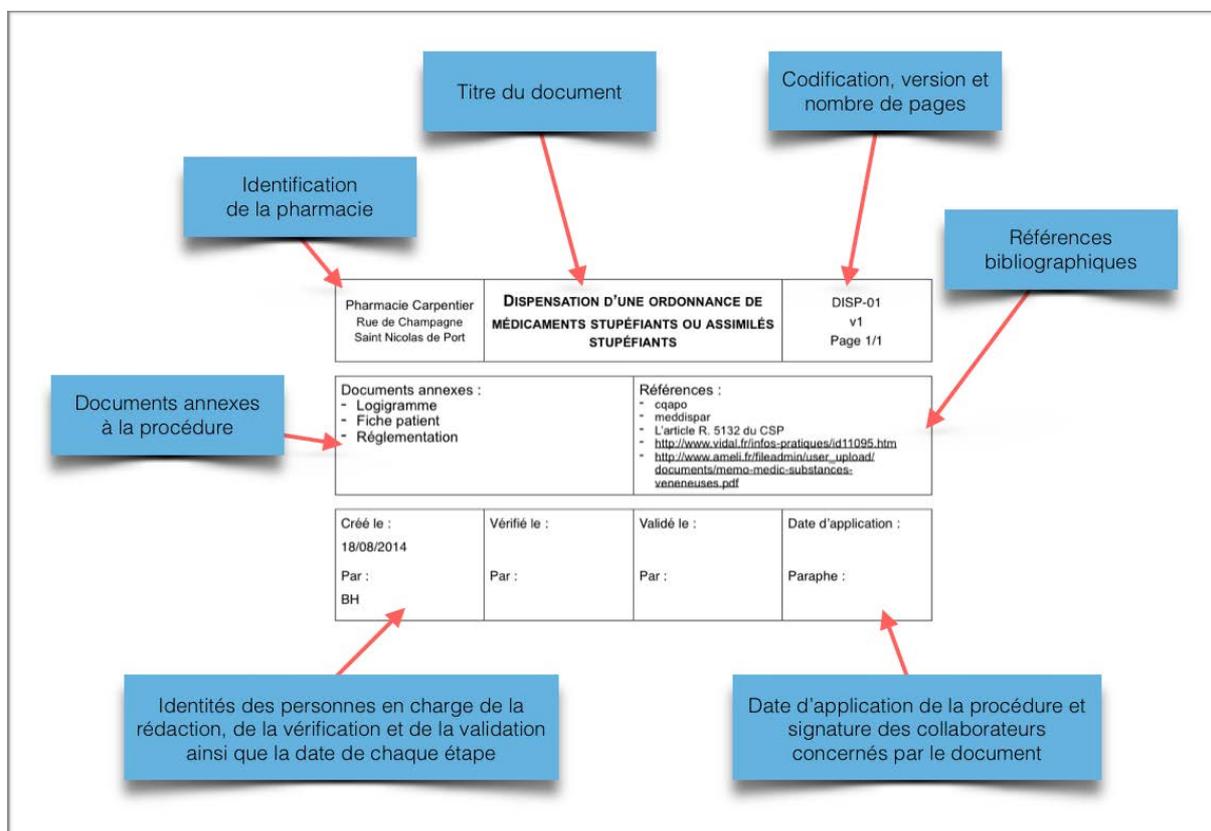


Figure 20. Modèle type d'une procédure : l'en-tête.

- **Coeur de la procédure**

Ensuite vient le coeur de la procédure. Afin d'éviter d'avoir de longs textes difficilement compréhensibles et peu structurés, la présentation se fera sous forme de tableau. La recherche d'information sera ainsi plus aisée.

Sur la base de l'outil QQQQCP, le tableau suivant sera décomposé en plusieurs questions auxquelles il faudra apporter un élément de réponse.

Cette méthode permet d'être exhaustif et donc de ne pas oublier d'informations.

Quoi ?	On y développe le titre de la procédure
Qui ?	Fait référence aux collaborateurs concernés par ce document
Où ?	Permet de situer où se situe la tâche à effectuer
Quand ?	Apporte une notion de temps. Il peut être périodique (chaque début de mois...) ou factuel (à l'arrivée d'un nouveau patient à l'officine...)
Comment ?	Explications de la procédure, comment la réaliser
Traces et enregistrements	Indique aux utilisateurs quelles traces ou enregistrements conserver suite à l'exécution de cette procédure

Tableau IV. Modèle type : le coeur de la procédure.

- **Logigramme**

Quand cela est possible, un logigramme sera joint en annexe du document. Le logigramme permet de se situer rapidement dans les différentes étapes de la procédure. Il est également plus ergonomique et plus pratique à utiliser au quotidien.

Le fait de l'ajouter en annexe permet d'en faire facilement une copie que l'on peut laisser à proximité du poste de travail.

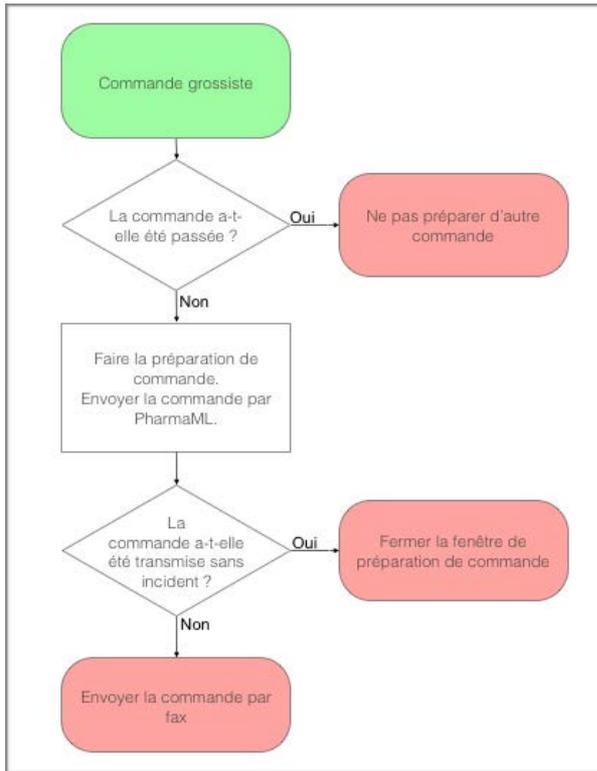


Figure 21. Exemple simplifié de logigramme.

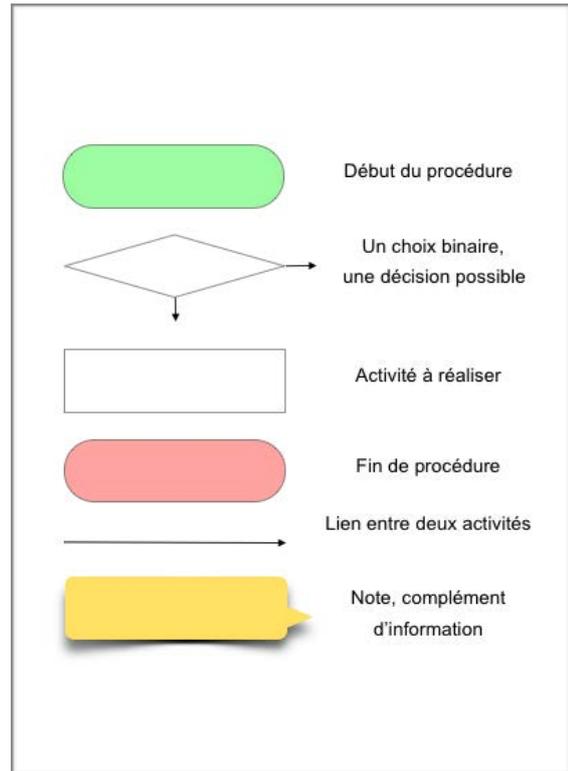


Figure 8. Symboles du logigramme. (Rappel)

- **Pied de page**

Enfin, en pied de page se trouve le code et le titre du document, ainsi que le numéro de la page. Cela permet d'identifier toutes les pages du document.

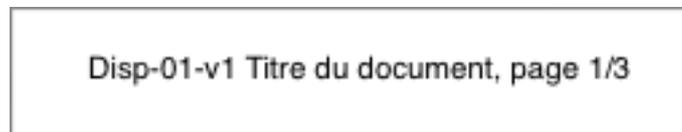


Figure 22. Modèle type d'une procédure : le pied de page.

### 3.3.2.2. Rédaction d'une procédure

- **Personne en charge de la rédaction**

Tout membre de l'équipe officinale a la possibilité d'écrire une procédure. Plusieurs cas de figures peuvent se profiler :

- Cas d'une demande spontanée : un collaborateur décèle un dysfonctionnement et souhaite y remédier en créant une nouvelle procédure. Il fait alors une demande auprès du responsable qualité qui l'autorisera ou non à rédiger cette nouvelle procédure en fonction du besoin, de son inscription dans la globalité de la démarche et de son utilité.
- Sur proposition du responsable qualité qui va mandater un collaborateur afin de rédiger une nouvelle procédure, en suivant la ligne directrice du plan d'action qualité.

Dans la mesure du possible, la personne en charge de la rédaction de la procédure est la personne qui occupe la tâche au quotidien.

Comment faire ensuite pour rédiger une procédure ?

La rédaction de certaines procédures nécessite l'accès à des documents externes. Internet est désormais une mine d'informations facilement exploitables. On veillera toutefois et autant que possible, à n'utiliser que des sources fiables ou officielles. Par exemple des sources gouvernementales (Légifrance...), professionnelles (site de l'ordre, meddispar, revues professionnelles...) ou issues de revues professionnelles (articles du moniteur...).

D'autres procédures quant à elles n'ont nécessité aucunes autres références bibliographiques que le manuel d'utilisation du progiciel Winpharma.

N'oublions pas que le but d'une procédure est un moyen de réduire le nombre de dysfonctionnements, mais c'est également un moyen d'homogénéiser les méthodes de travail.

On pourra ainsi s'aider des outils cités précédemment (QQOQCP, *brainstorming*, ...) afin de développer une nouvelle méthode de travail.

L'utilisation du QQOQCP permet de coller parfaitement avec la présentation de la procédure type. Il ne faut pas oublier non plus la conception du logigramme quand cela est possible.

- **Personne en charge de la vérification**

La personne en charge de la vérification est en pratique le responsable qualité. Il doit revoir la procédure dans son intégralité et contrôler qu'il n'y a pas d'erreurs ou d'oublis. Des

modifications peuvent être faites en collaboration avec l'auteur de la procédure. Ces changements peuvent résulter soit d'une erreur lors de la rédaction, soit d'une amélioration supplémentaire à apporter.

- **Personne en charge de la validation**

La validation sera toujours effectuée par le titulaire de l'officine après avoir constaté que la procédure était bien rédigée. C'est la dernière étape avant l'application de la procédure.

Une vérification de la procédure précède toujours la validation.

### *3.3.2.3.Exemple de la procédure « Réception de commande grossiste »*

Le choix de la première procédure s'est rapidement orienté vers la réception des commandes livrées par les grossistes répartiteurs.

Le but d'une telle procédure est avant tout de limiter les erreurs de réception, quantitatives ou financières, afin de permettre de ne pas perdre de temps au comptoir lors d'une délivrance à recalculer un prix ou à devoir modifier le stock d'un médicament. De plus, étant donné que nous sommes plusieurs à traiter les réceptions de commande, il est important que le travail soit effectué de la même manière par tous les membres de l'équipe.

Astrid, la préparatrice, est la collaboratrice la plus impliquée par la réception de commande. En effet si l'on se réfère aux fiches de poste, c'est elle la première personne en charge de cette tâche. Lors de ses congés, je m'occupe de ce poste.

- **Première écriture**

J'ai donc chargé Astrid d'écrire la première version de cette procédure. Pour cela, elle s'est basée sur la réception habituelle d'une commande grossiste. Sur une feuille de papier, elle décrit de façon synthétique chaque étape. J'ai été surpris de constater que cette première version ressemble déjà à un organigramme.

Aucun document bibliographique n'a été nécessaire à la rédaction de cette procédure.

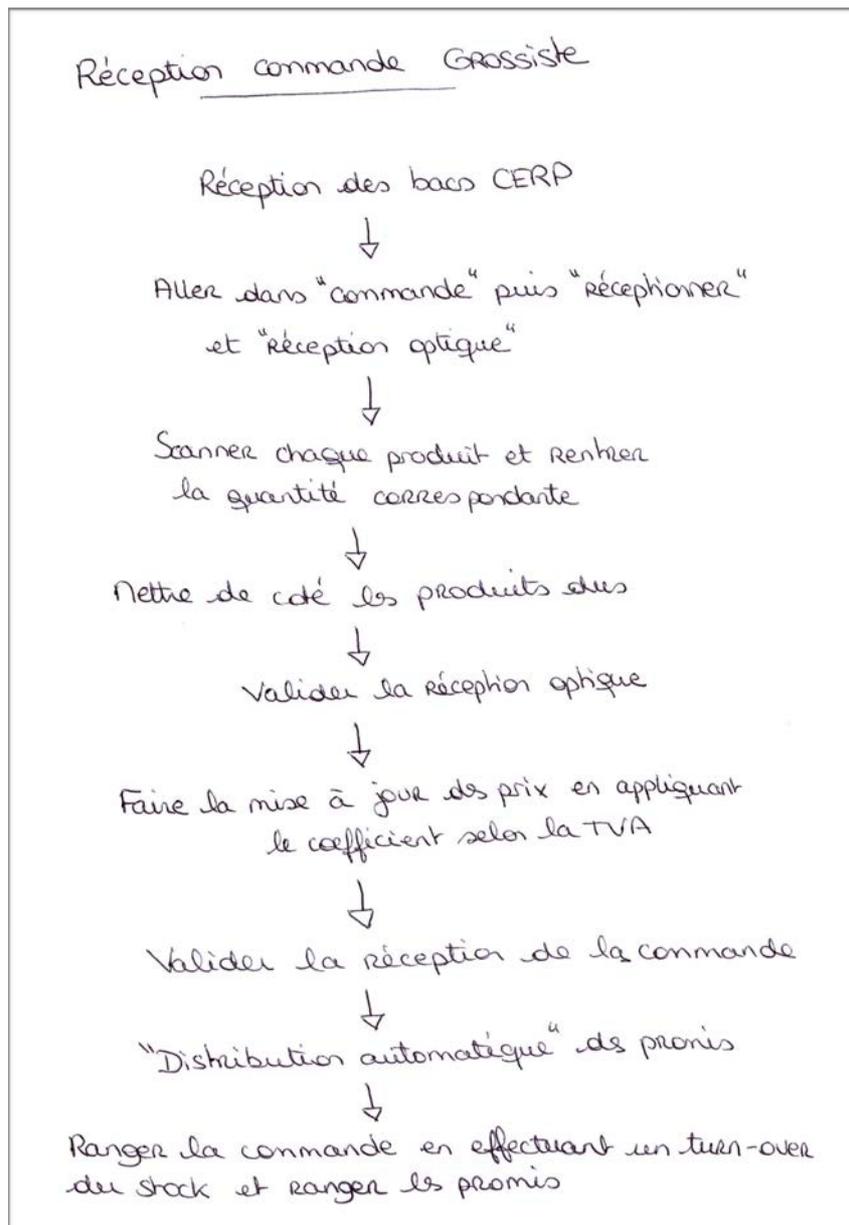


Figure 23. Ebauche de procédure.

- **Relecture**

En tant que responsable qualité, j'ai alors relu attentivement cette première version, en demandant parfois des précisions à Astrid.

Dans un premier temps j'ai vérifié que toutes les grandes étapes étaient bien intégrées à la procédure. Le début et la fin de la tâche doivent être bien définis, ce qui est le cas ici.

Ensuite, toujours dans le cadre d'un échange avec les différents membres de l'équipe, nous avons réfléchi à améliorer au mieux la procédure.

Sur la base de la procédure déjà écrite, nous avons effectué quelques modifications. Nous avons commencé par détailler l'étape de mise à jour des prix. Lors de la vérification des prix, nous précisons qu'il faut rechercher le prix du produit sur le bon de livraison du grossiste et ne pas se contenter du prix informatique, qui n'est pas forcément à jour.

Ensuite une étape a été rajoutée. En cas de différence entre le nombre de produits préparés dans la commande informatique, et le nombre de produits réceptionnés. Ainsi, une boîte supplémentaire non facturée sera retournée au grossiste ; une boîte supplémentaire facturée pourra faire l'objet d'une demande d'avoir ; et une boîte manquante dans la commande devra être repassée en commande et un avoir sera demandé.

Une fois les modifications apportées, j'ai transposé la procédure sur informatique, avec le modèle type de procédure déjà défini.

L'en-tête va définir le titre exact de la procédure. Celui sera « Réception d'une commande grossiste ». Le code de la procédure sera CDE-02. Nous verrons au paragraphe 3.3.2.5. *Archivage des procédures*, que l'abréviation CDE signifie « commande ».

Nous remplissons ici le tableau « qui, quoi, où, quand, comment, traces et enregistrements ».

Le logigramme est créé à partir du travail déjà fourni et ne fait que traduire schématiquement ce qui est déjà fait.

Cette version informatique est une base de travail qui sera probablement modifiée suite à la vérification et à la validation.

Pharmacie Carpentier Rue de Champagne Saint Nicolas de Port	<b>RÉCEPTION D'UNE COMMANDE GROSSISTE</b>	CDE-02 v1 Page 1/2
---	---	--------------------------

Documents annexes : - Logigramme, annexe 1	Références : -
---	-------------------

Créé le : 22/08/2014	Vérifié le :	Validé le :	Date d'application :
Par : AMC BH	Par :	Par :	Paraphe :

Quoi ?	Description de la réception d'une commande du grossiste répartiteur
Qui ?	Personne réceptionnant la commande, pharmacien, préparateur
Où ?	Poste de déballage commande
Quand ?	Le matin à 9h et l'après-midi à 14h, à la réception des bacs
Comment ?	Cf. logigramme
Traces et enregistrements	Mettre les bons de livraisons en pochette plastique et ranger dans le classeur

Figure 24. Procédure réception grossiste, après vérification, page 1/2.

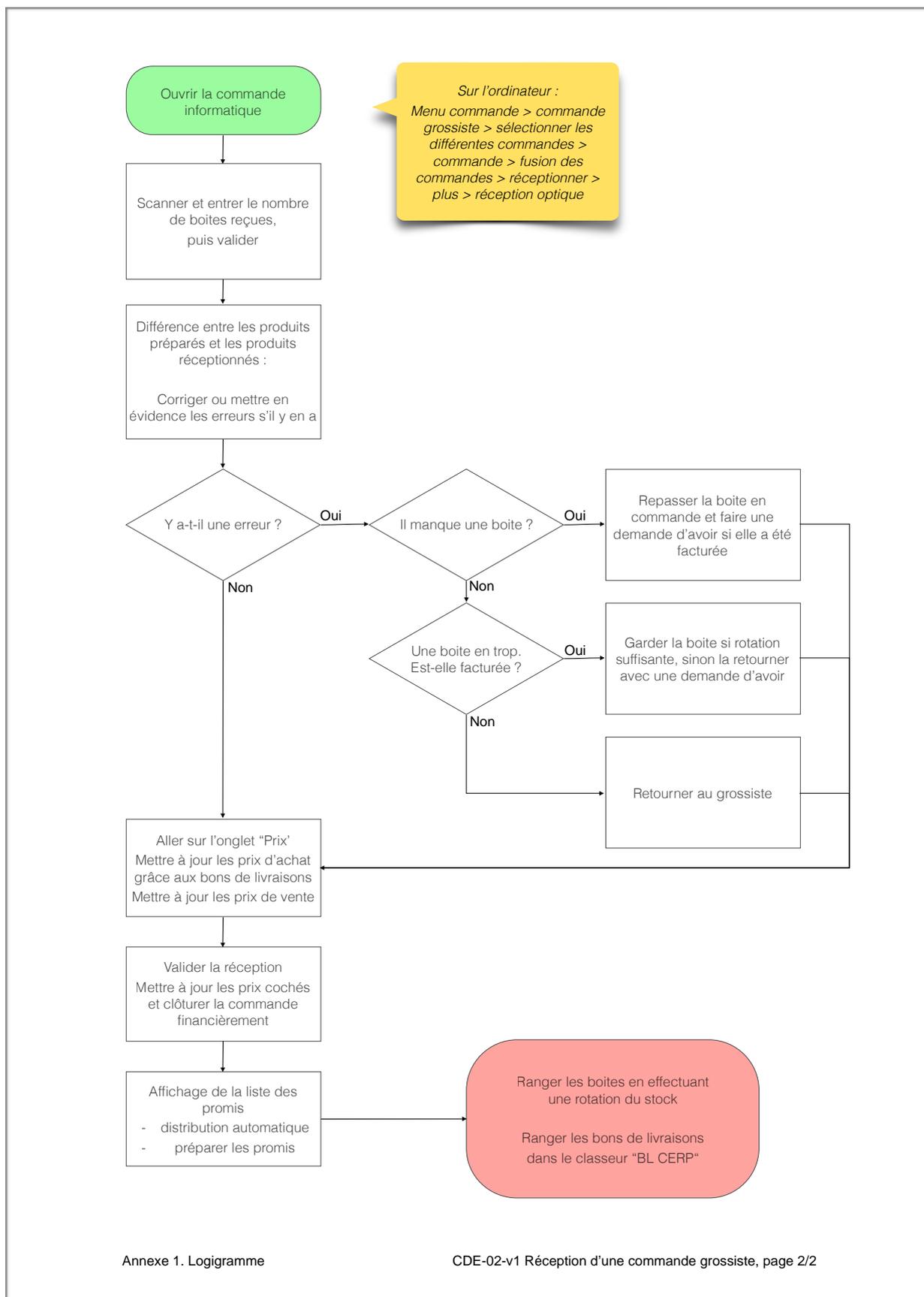


Figure 25. Procédure réception grossiste, après vérification, page 2/2.

- **Vérification**

Plusieurs personnes sont susceptibles de vérifier une procédure. Nous remarquerons que dans la matrice des tâches et responsabilités, Astrid et moi sommes les deux personnes en charge de la réception des commandes. C'est donc à nous qu'il incombe de vérifier la procédure.

Une deuxième vérification est réalisée par le responsable qualité. En l'occurrence j'occupe ici les deux postes cités précédemment, il n'y aura donc qu'une seule vérification dans le cadre de cette procédure.

La méthode utilisée pour la vérification est une mise en pratique de la procédure. Chaque étape est contrôlée lors d'une vraie réception de commande grossiste.

Dans le cas de cette procédure, le document fonctionne parfaitement, aucune erreur n'a été mise en évidence. La procédure reste donc inchangée à cette étape.

- **Validation**

La validation finale revient au titulaire de l'officine.

Après analyse et vérification, Madame Carpentier a suggéré l'ajout d'une étape à la procédure : au début de la réception, déballer dans un premier temps les médicaments soumis à la chaîne du froid, contenus dans les bacs réfrigérés, puis les bacs contenant les médicaments promis aux patients, pour finalement terminer avec la réceptions des autres bacs de médicaments. Le reste de la procédure est validé.

Donc après avoir effectué cette modification du début de la procédure avec la mention « en commençant par les bacs frigos puis les promis » dans l'organigramme et dans le tableau, j'ai à nouveau soumis la procédure à vérification et à validation.

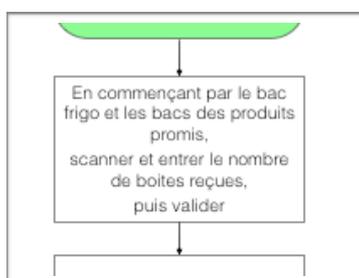


Figure 26. Précisions apportées à une étape suite à la validation de la procédure.

Il est important que la vérification soit à nouveau effectuée par Astrid car elle est à l'origine de la procédure et c'est elle qui sera la principale utilisatrice de cette procédure. Il ne faudrait pas que les dernières modifications effectuées écartent la procédure de la réalité du terrain.

Une fois vérifiée, le document est définitivement validé par Mme Carpentier.

#### *3.3.2.4.Exemples d'autres procédures mises en place*

- **Procédure de délivrance de médicaments d'exceptions**

Le but de la rédaction de cette procédure est d'homogénéiser la dispensation de médicaments d'exception et l'archivage des volets 2-3-4 des ordonnances de médicaments d'exception.

J'ai moi-même effectué la rédaction et la vérification de cette procédure.

Pharmacie Carpentier Rue de Champagne Saint Nicolas de Port	<b>DISPENSATION D'UNE ORDONNANCE DE MÉDICAMENTS D'EXCEPTION</b>	DISP-01 v1 Page 1/2
---	---	---------------------------

Documents annexes : - Logigramme, annexe 1	Références : - lille - medispar
---	---------------------------------------

Créé le : 15/08/2014	Vérifié le :	Validé le :	Date d'application :
Par : BH	Par :	Par :	Paraphe :

Quoi ?	Délivrer dans de bonnes conditions un médicament d'exception, produits coûteux et avec des indications précises.
Qui ?	Pharmacien, préparateur.
Où ?	Au comptoir.
Quand ?	À la présentation d'une ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception, ordonnance à 4 volets.
Comment ?	Lors de la présentation de l'ordonnance, vérifier la conformité de celle-ci : - Vérifier la qualification du médecin et sa capacité à prescrire ce médicament. - Vérifier la présence d'une ordonnance initiale d'un spécialiste, ou hospitalière, si celle-ci est nécessaire. - Vérifier que l'ordonnance comporte bien les mentions exigées par l'AMM : date de nouveau diagnostic, médecin habilité, timbre du médecin... Remplir le cadre réservé au pharmacien : - Identification du pharmacien, date de délivrance, numéro d'ordonnancier, quantité de boîtes délivrées, timbre de la pharmacie, lot et date de péremption. Rendre volet n°1 et garder 2-3-4 (le 2 et 3 étant destiné auparavant à la facturation). Délivrer le médicament.
Traces et enregistrements	- Si l'ordo est terminée, ranger les volets 2-3-4 dans la corbeille "Archivage ordo exception terminées" par ordre chronologique, le plus récent au dessus. - Si l'ordo est à renouveler, ranger les volets 2-3-4 dans une pochette au nom du patient dans le classeur "Patients particuliers".

Figure 27. Procédure médicaments d'exception, page 1/2.

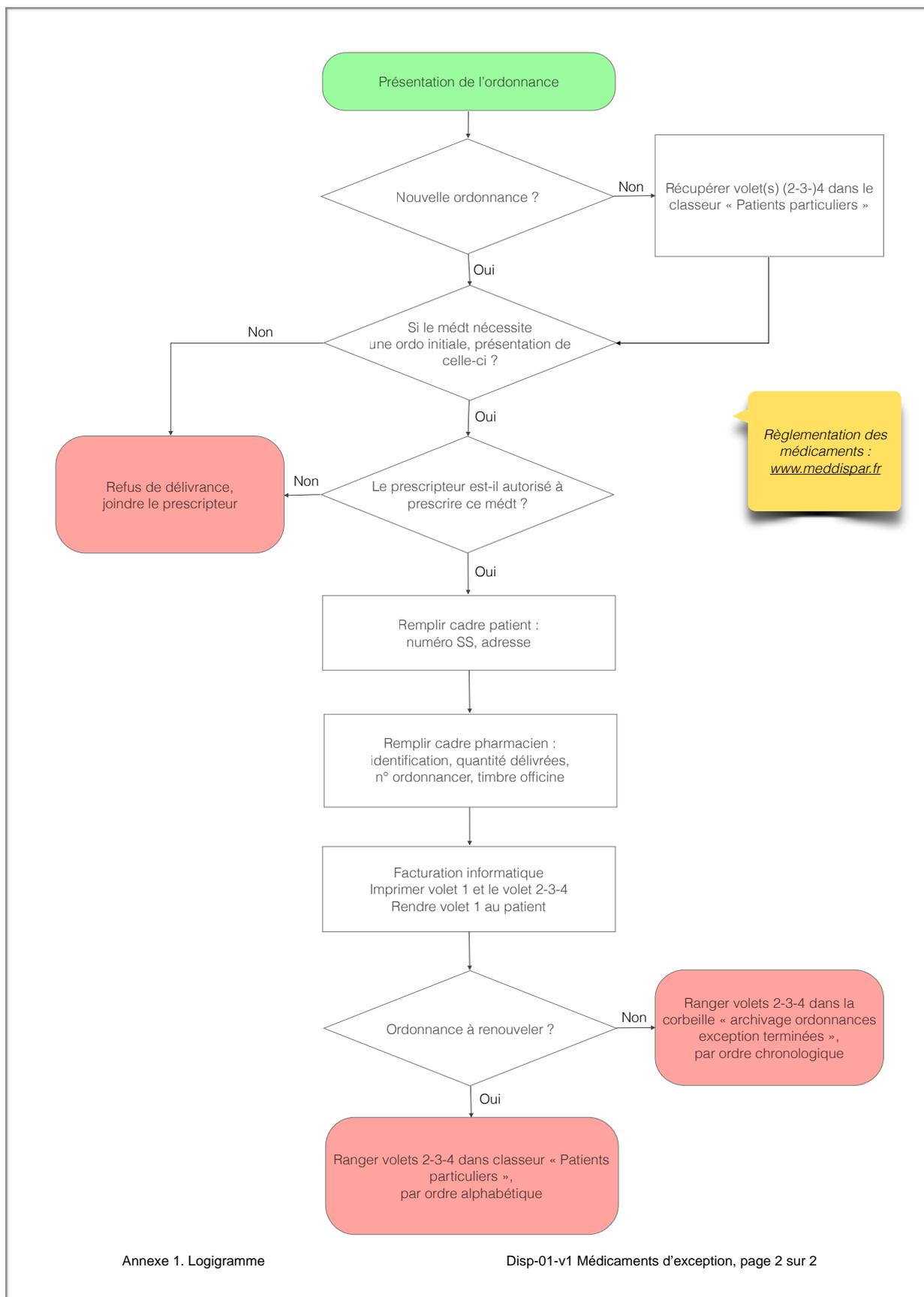


Figure 28. Procédure médicaments d'exception, page 2/2.

- **Procédure de délivrance de médicaments stupéfiants**

Cette procédure permet d'avoir une bonne démarche lors de la prise en charge d'une ordonnance de produits stupéfiants ou assimilés stupéfiants, en respectant le cadre législatif s'appliquant à ces médicaments.

J'y ai expliqué la vérification de la conformité de la prescription, le calcul de la quantité à délivrer (chevauchement, règle des trois jours, fractionnement), ainsi que le détail de la facturation.

Bien que disponible sur le site [www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr), il nous a semblé plus pratique de rappeler en annexe la réglementation des différents médicaments stupéfiants.

Pharmacie Carpentier Rue de Champagne Saint Nicolas de Port	<b>DISPENSATION D'UNE ORDONNANCE DE MÉDICAMENTS STUPÉFIANTS OU ASSIMILÉS STUPÉFIANTS</b>	DISP-02 v1 Page 1/4
---	--	---------------------------

Documents annexes : - Logigramme, annexe 1 - Règles de délivrances stupéfiants, annexe 2	Références : - cqapo - meddispar - L'article R. 5132 du CSP - <a href="http://www.vidal.fr/infos-pratiques/id11095.htm">http://www.vidal.fr/infos-pratiques/id11095.htm</a> - <a href="http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/memo-medic-substances-veneneuses.pdf">http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/memo-medic-substances-veneneuses.pdf</a>
---	--

Créé le : 18/08/2014	Vérfié le :	Validé le :	Date d'application :
Par : BH	Par :	Par :	Paraphe :

Quoi ?	Délivrer dans de bonnes conditions et dans le cadre de la réglementation des médicaments stupéfiants ou assimilés stupéfiants
Qui ?	Pharmacien, préparateur
Où ?	Au comptoir et en back office
Quand ?	À la présentation d'une ordonnance contenant un ou des médicaments stupéfiants ou assimilés stupéfiants

Figure 29. Procédure médicaments stupéfiants, page 1/4.

Comment ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérification conformité de la prescription : <ul style="list-style-type: none"> <li>- prescripteur autorisé,</li> <li>- ordonnance sécurisée,</li> <li>- écrite en toutes lettres (nombre d'unité thérapeutiques de prise, nombre de prises, dosage).</li> </ul> </li>   <li>• Calcul de la quantité à délivrer : <ul style="list-style-type: none"> <li>- présentation de l'ordonnance dans les 3 jours suivant la prescription sinon délivrance uniquement de la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à couvrir,</li> <li>- vérification de la date de dernière délivrance : <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ on retrouve rapidement sur l'historique informatique les dates de début et de fin de la précédente ordonnance,</li> <li>▸ si chevauchement, attendre la fin de la précédente ordonnance pour délivrer le nouveau traitement, sauf si mention du prescripteur « chevauchement autorisé »,</li> </ul> </li> <li>- fractionnement du traitement si nécessaire (cf. annexe 2), sauf si mention du prescripteur « délivrance en une seule fois ».</li> </ul> </li>   <li>• Délivrance : <ul style="list-style-type: none"> <li>- facturation,</li> <li>- impression sur l'original + duplicata/photocopie,</li> <li>- noter sur original + duplicata/photocopie : <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ timbre de l'officine,</li> <li>▸ numéro d'enregistrement à l'ordonnancier,</li> <li>▸ date d'exécution,</li> <li>▸ dénomination du médicament en toutes lettres,</li> <li>▸ quantité délivrée en unités de prise en toutes lettres,</li> </ul> </li> <li>- faire figurer sur chaque boite : <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ timbre de l'officine,</li> <li>▸ numéro d'enregistrement à l'ordonnancier,</li> <li>▸ posologie (sur une boite),</li> </ul> </li> <li>- si fractionnement nécessaire (voire annexe 2), <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ délivrer seulement la 1ère fraction,</li> <li>▸ conserver les fractions suivantes et les mettre en sachets individuels avec la date de délivrance de la prochaine fraction.</li> </ul> </li> </ul> </li>   <li>• Rendre l'original de l'ordonnance au patient, conserver le duplicata et le ranger dans la corbeille "Stups mois en cours"</li> </ul>
Traces et enregistrements	<p>Conserver duplicata ordonnance 3 ans. Traces informatiques de la délivrance (facturation, historique).</p>

Figure 30. Procédure médicaments stupéfiants, page 2/4.

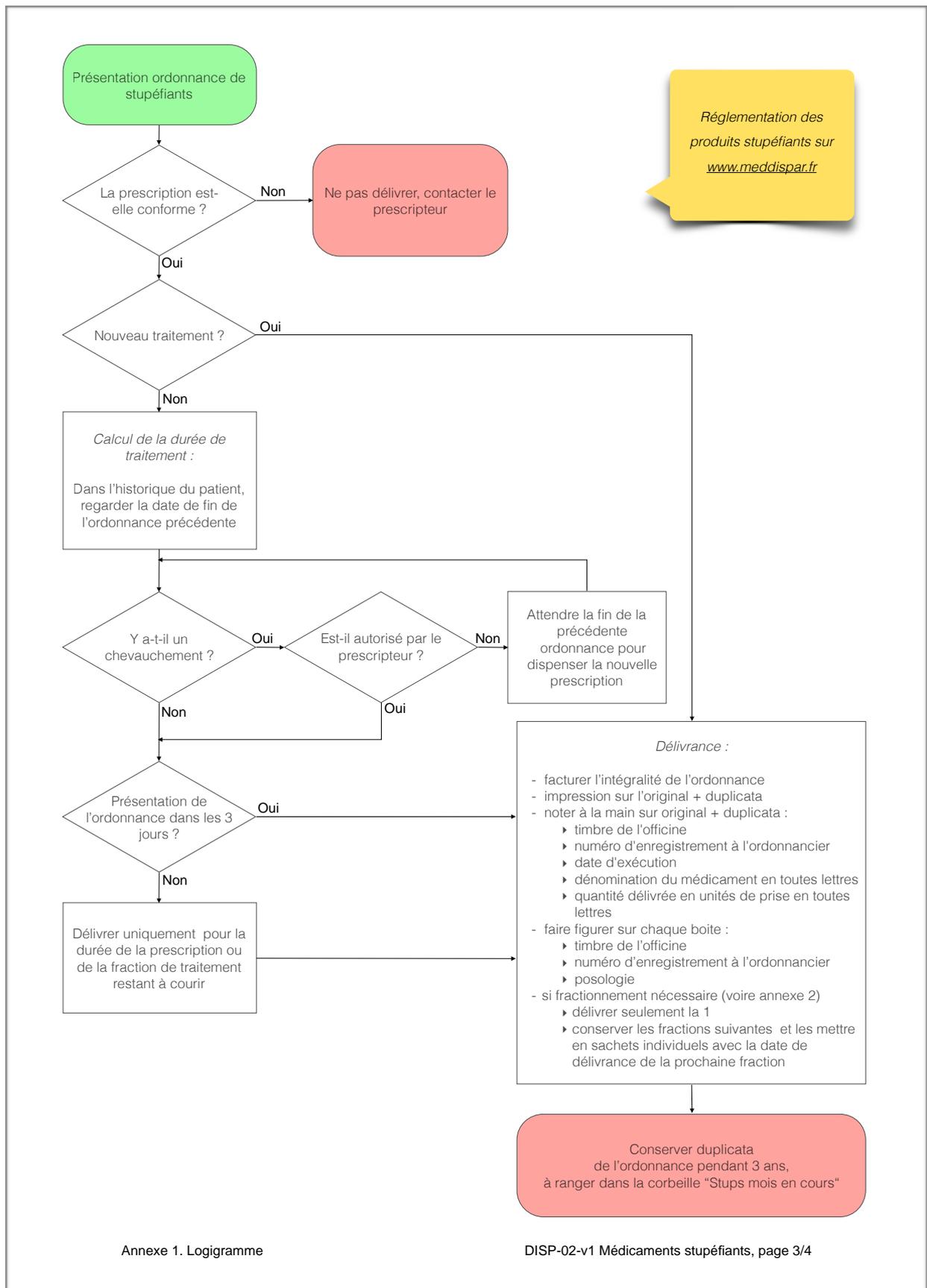


Figure 31. Procédure médicaments stupéfiants, page 3/4.

DCI	Dénomination	Voie d'administration	Statut	Durée maximale de prescription	Délivrance fractionnée obligatoire
Buprénorphine	TEMGESIC	Sublinguale	Délais de présentation de l'ordonnance : 3 mois.	1 an (délivrance max : 30 jours)	non
	SUBUTEX			28 jours	7 jours
	SUBOXONE			28 jours	7 jours
Clonazépam	RIVOTRIL	Orale	PIH annuelle par neurologue ou pédiatre. Délais de présentation de l'ordonnance : 3 mois.	12 semaines	non
Clorazépatate dipotassique	TRANXENE 20 mg	Orale	Délais de présentation de l'ordonnance : 3 mois.	28 jours	non
Fentanyl	DUROGESIC	Transdermique		28 jours	14 jours
	ABSTRAL	Buccale		28 jours	7 jours
	ACTIQ				
	BREAKYL				
	EFFENTORA	Nasale		28 jours	7 jours
	INSTANYL				
PECFENT					
Hydromorphone	SOPHIDONE LP	Orale		28 jours	non
Méthadone	METHADONE gélule	Orale	Prescription initiale réservée aux médecins exerçant en CSAPA ou aux médecins exerçant dans les services hospitaliers spécialisés dans les soins aux toxicomanes.	14 jours	7 jours
	METHADONE sirop		Prescription initiale réservée aux médecins exerçant en CSAPA ou aux médecins hospitaliers.	14 jours	7 jours
Méthyphénidate	CONCERTA LP	Orale	PIH annuelle par neurologue, psychiatre ou pédiatre.	28 jours	non
	QUASYM LP				
	RITALINE / -LP				
Midazolam	BUCCOLAM	Buccale	Prescription annuelle par neurologue ou en pédiatre. Renouvellement non restreint. Délais de présentation de l'ordonnance : 3 mois.	1 an (délivrance max : 30 jours)	non
Morphine	Solution injectable sans système actif pour perfusion	Injectable		7 jours	non
	Solution injectable avec systèmes actifs pour perfusion			28 jours	non
	MOSCONTIN	Orale		28 jours	non
	ORAMORPH				
	SEVREDOL				
ACTISKENAN SKENAN					
Oxybate de sodium	XYREM	Orale	Prescription initiale annuelle par neurologue ou médecins exerçant dans les centres du sommeil. Renouvellement non restreint.	28 jours	non
Oxycodone	OXYNORM OXYNORMORO OXYCONTIN LP	Orale		28 jours	non
Péthidine	PÉTHIDINE	Injectable		7 jours	non
Tianeptine	STABLON	Orale	Délais de présentation de l'ordonnance : 3 mois.	28 jours	non

Figure 32. Procédure médicaments stupéfiants, page 4/4.

- **Procédure de délivrance de contraception d'urgence par Norlevo®**

La délivrance de la « pilule du lendemain » Norlevo® doit s'accompagner d'un interrogatoire de la patiente et de conseils associés. C'est lors d'une dispensation de cette contraception d'urgence que j'ai trouvé judicieux de créer une procédure, afin de recenser toutes les informations nécessaires à une bonne délivrance.

La procédure détaille les critères d'admissibilité à une contraception d'urgence, suivi des précautions d'emploi et des interactions médicamenteuses. Des explications sur la facturation précèdent les conseils associés et les effets indésirables.

Pharmacie Carpentier Rue de Champagne Saint Nicolas de Port	<b>DÉLIVRANCE DU LÉVONORGESTREL NORLEVO®</b>	DISP-03 v1 Page 1/3
---	--	---------------------------

Documents annexes : - Logigramme, annexe 1	Références : - <a href="http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Depliant_pilule_20_09_11.pdf">http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Depliant_pilule_20_09_11.pdf</a> - <a href="http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/fiche-contraception-urgence.pdf">http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/fiche-contraception-urgence.pdf</a> - <a href="http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/exercer-au-quotidien/delivrance-de-la-contraception/la-contraception-d-8217-urgence.php">http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/exercer-au-quotidien/delivrance-de-la-contraception/la-contraception-d-8217-urgence.php</a> - <a href="http://www.ameli-sante.fr/contraception/">http://www.ameli-sante.fr/contraception/</a>
---	--

Créé le : 10/08/2014	Vérifié le :	Validé le :	Date d'application :
Par : BH	Par :	Par :	Paraphe :

Quoi ?	Démarche à suivre pour la délivrance d'une pilule du lendemain et conseils associés
Qui ?	Pharmacien, préparateurs, étudiants en pharmacie
Où ?	Au comptoir, éventuellement en espace de confidentialité pour plus de discrétion
Quand ?	À chaque demande spontanée ou à la présentation d'une ordonnance. En cas de rapport sexuel sans contraception ou lorsque le moyen de contraception utilisé risque d'être inefficace : oubli de pilule, oubli ou rupture du préservatif, n'oubliez pas la contraception d'urgence.
Comment ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier que la patiente remplit les critères d'utilisation de cette contraception d'urgence : <ul style="list-style-type: none"> <li>- la relation sexuelle date de moins de 72 heures</li> <li>- la personne utilise-t-elle une méthode contraceptive ? <ul style="list-style-type: none"> <li>· oui : pilule. Si oubli &gt; 3h pour une microdosée ou &gt; 12h pour une normodosée</li> <li>· moyen mécanique : rupture préservatif, mauvaise mise en place cape cervicale...</li> <li>· aucune méthode contraceptive</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Prendre en compte les précautions d'emploi : <ul style="list-style-type: none"> <li>- contre indiqué en cas d'ATCD de salpingite ou de grossesse extra-utérine</li> <li>- déconseillé en cas d'atteinte hépatique ou de syndromes de malabsorption comme la maladie de Crohn</li> <li>- inefficace si poids &gt; 75-80 kg</li> </ul> </li> <li>• Interactions médicamenteuses : <ul style="list-style-type: none"> <li>- inducteurs enzymatiques (anticonvulsivants, rifampicine, rifabutine, griséofulvine, ritonavir, millepertuis)</li> <li>- ulipristal (ELLAONE, ESMYA)</li> </ul> </li> </ul> <p>...</p>

Figure 33. Procédure contraception d'urgence, page 1/3.

<p>Comment ? (suite)</p>	<p>...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facturation du NORLEVO : <ul style="list-style-type: none"> <li>- sur prescription : remboursé, facturation ordonnance classique</li> <li>- hors prescription : <ul style="list-style-type: none"> <li>· la patiente est majeure <ul style="list-style-type: none"> <li>→ vente directe, faire régler</li> </ul> </li> <li>· la patiente est mineure (sur déclaration orale uniquement) <ul style="list-style-type: none"> <li>→ faire une facturation, prise en charge par la CPAM <ul style="list-style-type: none"> <li>· nom du patient = Urgence contraception</li> <li>· prescripteur = Urgence contraception</li> <li>· F7, facturation mode prévention</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Conseils associés : <ul style="list-style-type: none"> <li>- posologie : 1 cp le plus rapidement possible après le rapport à risque, dans les 72 heures maxi</li> <li>- si vomissements dans les 3 heures, reprendre un nouveau cp</li> <li>- si pilule en cours, continuer la plaquette jusqu'à la fin tout en utilisant une contraception locale jusqu'au cycle prochain</li> <li>- si allaitement, allaiter tout de suite avant la prise du cp, puis attendre minimum 8 heures</li> <li>- si retard de règle &gt; 5 jours ou saignements anormaux, faire test de grossesse</li> <li>- ne protège pas des IST</li> <li>- remettre une documentation à la patiente</li> </ul> </li> <li>• Prévenir des effets indésirables <ul style="list-style-type: none"> <li>- nausées et vomissements (prendre le cp aux repas)</li> <li>- céphalées et asthénie</li> <li>- douleurs pelviennes, tensions mammaires, retards de règles, règles abondantes, métrorragies</li> <li>- les règles peuvent être décalées de quelques jours</li> </ul> </li> </ul>
<p>Traces et enregistrements</p>	

Figure 34. Procédure contraception d'urgence, page 2/3.

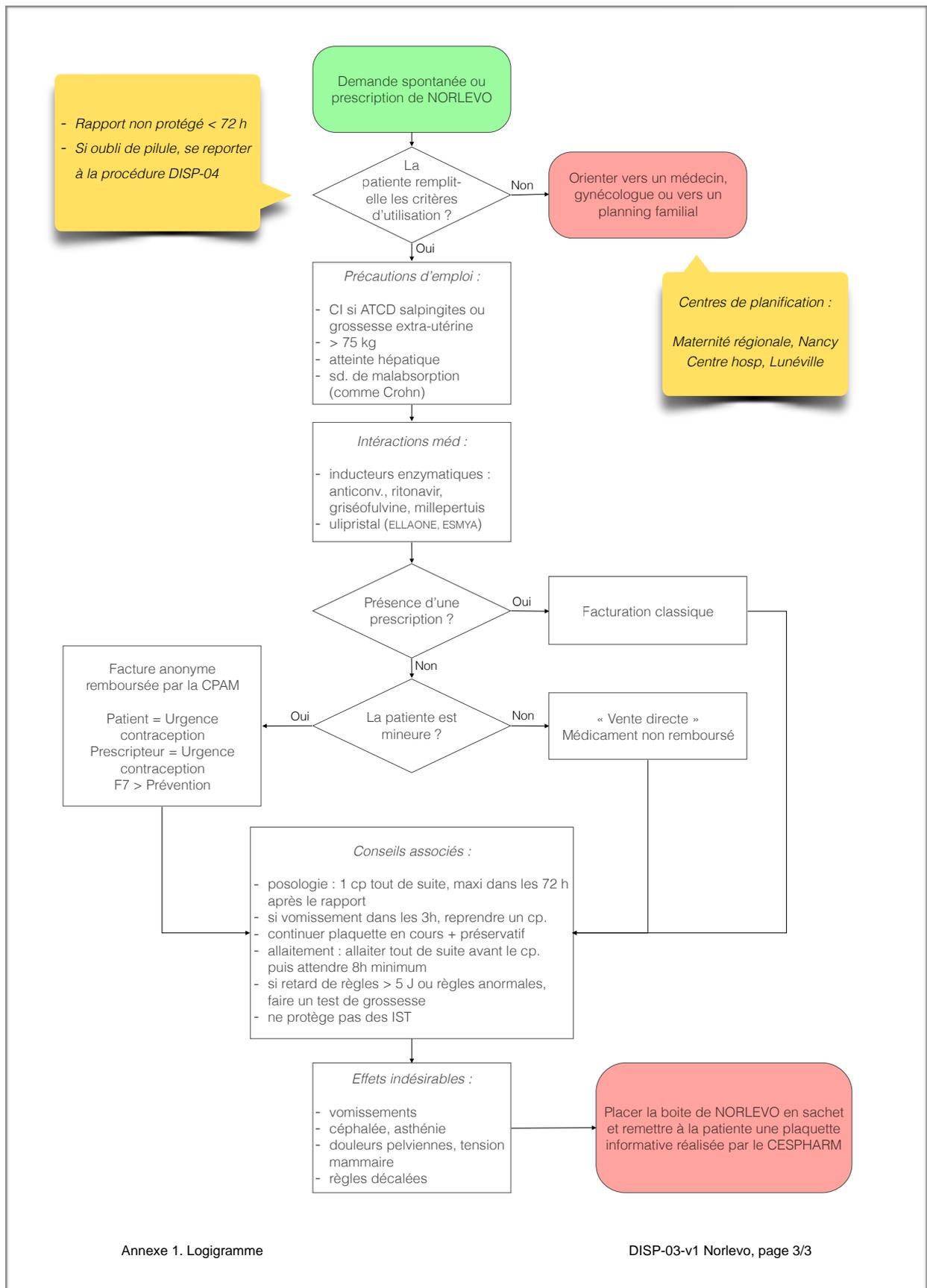


Figure 35. Procédure contraception d'urgence, page 3/3.

- **Procédure oubli de pilule**

La procédure suivante permet d'indiquer à une patiente la marche à suivre lors de l'oubli d'un ou plusieurs comprimés de sa contraception orale, afin de l'informer des risques et/ou de la rassurer en lui indiquant la marche à suivre pour poursuivre sa contraception.

Pharmacie Carpentier Rue de Champagne Saint Nicolas de Port	<b>OUBLI DE PILULE</b>	DISP-04 v1 Page 1/3
---	------------------------	---------------------------

Documents annexes : - Logigramme	Références : - <a href="http://www.choisirscontraception.fr/urgences/en-cas-d-oubli-de-pilule/autres-glaira.htm">http://www.choisirscontraception.fr/urgences/en-cas-d-oubli-de-pilule/autres-glaira.htm</a> - <a href="http://www.ameli-sante.fr/contraception/oubli-de-la-pilule-que-faire.html">http://www.ameli-sante.fr/contraception/oubli-de-la-pilule-que-faire.html</a> -
-------------------------------------	---

Créé le : 03/09/2014	Vérifié le :	Validé le :	Date d'application :
Par : BH	Par :	Par :	Paraphe :

Quoi ?	Conduite à tenir en cas d'oubli de pilule
Qui ?	Pharmacien, préparateur, étudiant en pharmacie
Où ?	Au comptoir
Quand ?	Quand une patiente se présente pour avoir des conseils suite à l'oubli d'un plusieurs comprimés de son contraceptif oral
Comment ?	Le risque de grossesse concerne les rapports sexuels ayant eu lieu avant et après l'oubli de pilule. Prenez vos précautions jusqu'aux règles suivantes ou utilisez des préservatifs. Le risque est maximal en début de plaquette. Utilisez la contraception d'urgence si vous n'êtes pas sûre d'avoir bien appliqué les consignes pour "récupérer" votre oubli. Si l'oubli est de plusieurs comprimés, stoppez puis utilisez des préservatifs et reprenez au premier jour des règles. Faites également un test de grossesse. ...

Figure 36. Procédure oubli de pilule, page 1/3.

<p>Comment ? (suite)</p>	<p>...</p> <p>Conduite à tenir en cas d'oubli de pilule :</p> <p>Pour Qlaira, se référer à la notice.</p> <p>Pour tout oubli ou décalage de plus de 12 heures pour les pilules oestro-progestatives et de plus de trois heures pour les pilules progestatives (MICROVAL®), il convient de suivre ces mesures :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prenez immédiatement la dernière pilule oubliée</li> <li>- continuez les comprimés suivants à l'heure habituelle (même si deux comprimés doivent être pris le même jour)</li> <li>- prenez, en plus, la contraception d'urgence dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>- si vous avez eu un rapport sexuel dans les cinq jours précédant l'oubli,</li> <li>- si vous avez oublié plus de deux comprimés de la même plaquette</li> </ul> </li> <li>- Consulter le dossier "La contraception d'urgence"</li> <li>- utilisez des préservatifs lors de rapports sexuels, au cours des sept jours suivant l'oubli</li> </ul> <p>- si votre plaquette comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 21 comprimés et que l'oubli a eu lieu au cours de la dernière semaine : supprimez les 7 jours d'arrêt et reprenez le premier comprimé de la plaquette suivante le lendemain de l'oubli</li> <li>• 28 comprimés comportant quatre à sept comprimés inactifs (de couleur différente) et que l'oubli a eu lieu au cours des sept derniers comprimés actifs : jetez les comprimés inactifs et reprenez le premier comprimé de la plaquette suivante le lendemain.</li> </ul>
<p>Traces et enregistrements</p>	

Figure 37. Procédure oubli de pilule, page 2/3.

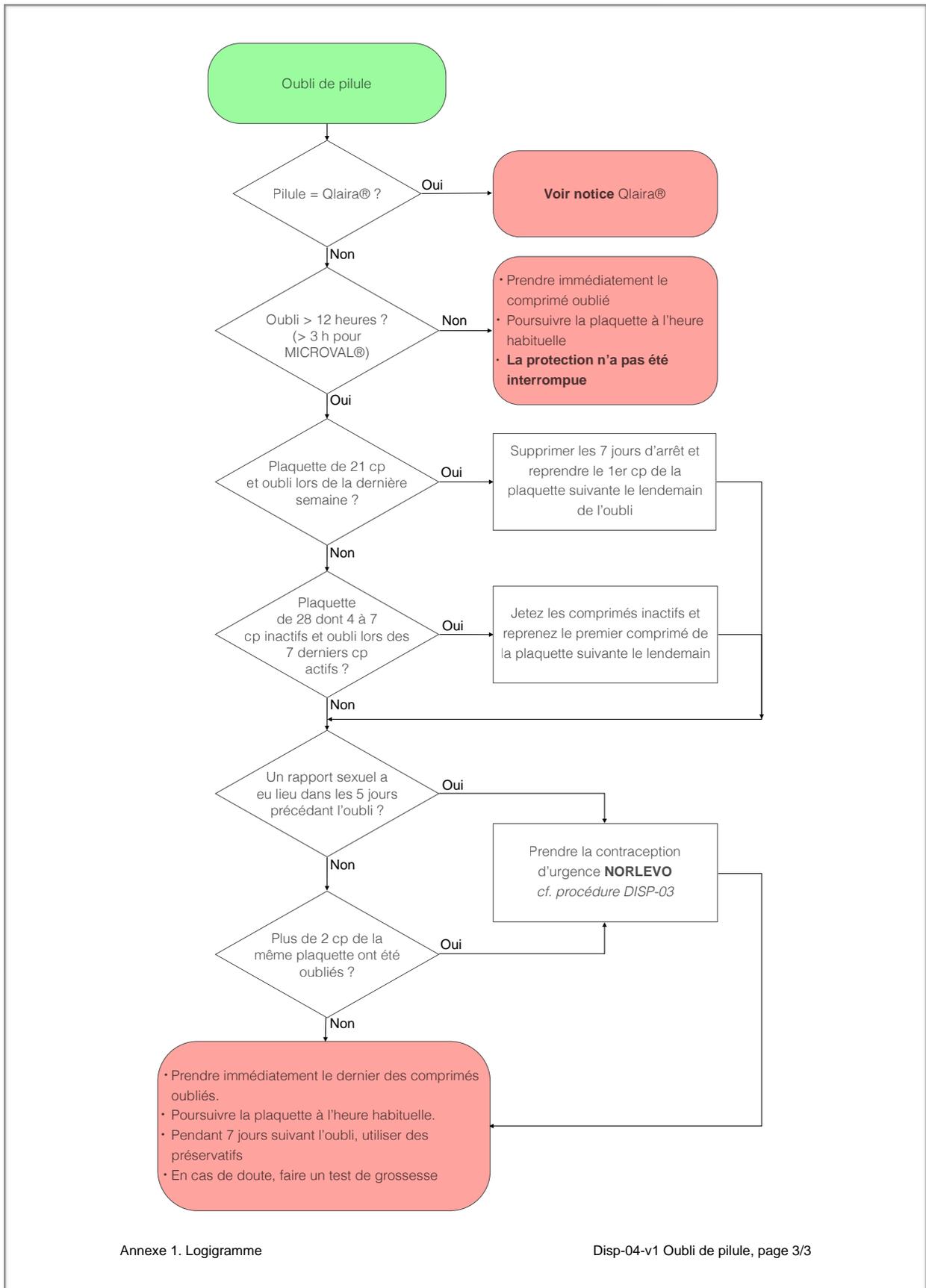


Figure 38. Procédure oubli de pilule, page 3/3.

- **Délivrance d'une contraception gratuite à une mineure**

Le but de cette procédure est surtout de rappeler les conditions dans lesquelles s'appliquent la délivrance d'une contraception gratuite et anonyme à une mineure de plus de 15 ans. Elle permet également de décrire le mode opératoire pour facturer l'ordonnance.

Pharmacie Carpentier Rue de Champagne Saint Nicolas de Port	<b>DISPENSATION D'UNE CONTRACEPTION GRATUITE À UNE MINEURE D'AU MOINS 15 ANS</b>	DISP-05 v1 Page 1/2
---	--	---------------------------

Documents annexes : - Logigramme, annexe 1	Références : - <a href="http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/exercer-au-quotidien/delivrance-de-la-contraception/la-contraception-pour-les-jeunes-filles-mineures.php">http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/exercer-au-quotidien/delivrance-de-la-contraception/la-contraception-pour-les-jeunes-filles-mineures.php</a> - <a href="http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/contraception_mineures_prescription_delivrance.pdf">http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/contraception_mineures_prescription_delivrance.pdf</a>
---	--

Créé le : 03/09/2014	Vérifié le :	Validé le :	Date d'application :
Par : BH	Par :	Par :	Paraphe :

Quoi ?	Aide à la dispensation d'une contraception orale ou d'un dispositif intra-utérin (DIU) à une patiente mineure d'au moins 15 ans, sous réserve d'être remboursable par l'assurance maladie. L'ensemble de ces mesures a pour objectif d'améliorer l'accès à la contraception chez les jeunes filles mineures en garantissant la dispense d'avance des frais et en leur proposant l'anonymat.
Qui ?	Pharmacien, Préparateur, étudiant en pharmacie
Où ?	Au comptoir
Quand ?	Lors de la présentation d'une ordonnance de contraceptifs
Comment ?	À présentation d'une ordonnance séparée avec un contraceptif orale ou un DIU remboursé par l'assurance maladie. S'assurer que la patiente est mineure et a plus de 15 ans (sur déclaration orale uniquement). Demander à la patiente si elle souhaite bénéficier de l'anonymat, afin de ne pas recevoir de relevé de remboursement l'assurance maladie. <ul style="list-style-type: none"> <li>• La patiente ne souhaite pas conserver l'anonymat et présente sa carte vitale : <ul style="list-style-type: none"> <li>- faire une facturation isolée</li> <li>- prendre le NIR de la patiente (ou de l'ayant droit)</li> <li>- facturer en code exo 3 - 100%</li> <li>- dispense d'avance des frais</li> </ul> </li> <li>• La patiente souhaite l'anonymat ou n'a pas sa carte vitale : <ul style="list-style-type: none"> <li>- faire une facturation isolée</li> <li>- nom patiente = "contraceptif pour mineures 15-18 ans"</li> <li>- renseigner la date exacte de naissance de la patiente</li> <li>- facturer en code exo 3 - 100%</li> <li>- dispense d'avance des frais</li> </ul> </li> </ul>

DISP-05-v1 Contraception et patiente mineure, page 1/2

Figure 39. Procédure dispensation contraception à une mineure, page 1/2.

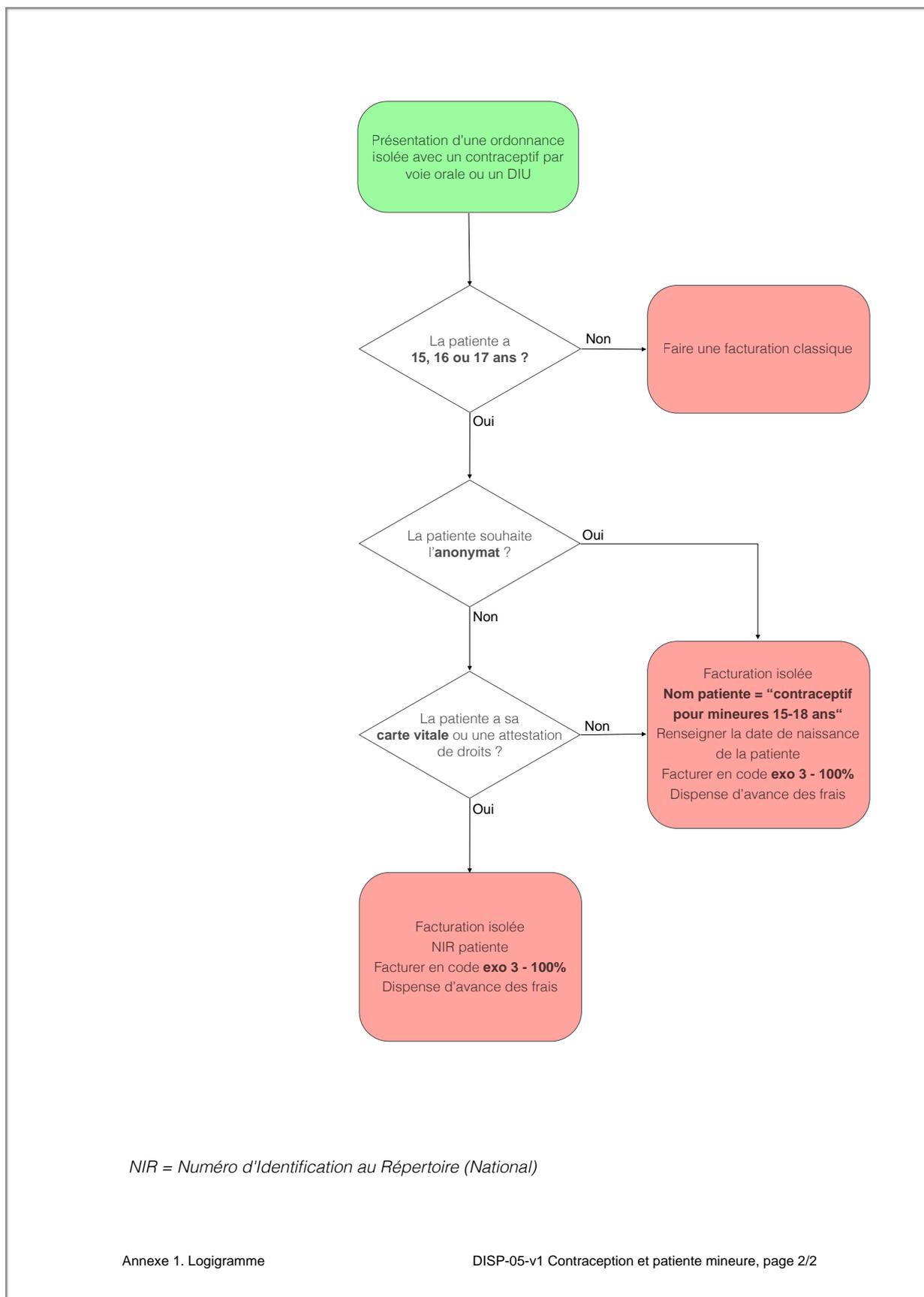


Figure 40. Procédure dispensation contraception à une mineure, page 2/2.

- **Procédure de renouvellement d'une contraception orale**

Comme la précédente procédure, l'objectif de ce document est de préciser dans quelles conditions le pharmacien peut renouveler un traitement par contraception orale, ainsi que la manière de procéder, lorsque l'ordonnance de la patiente date de moins d'un an mais n'a plus de renouvellement possible.

Pharmacie Carpentier Rue de Champagne Saint Nicolas de Port	<b>RENOUVELLEMENT D'UNE CONTRACEPTION ORALE</b>	DISP-06 v1 Page 1/2
---	---	---------------------------

Documents annexes : - Logigramme, annexe 1	Références : - <a href="http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/exercer-au-quotidien/delivrance-de-la-contraception/la-contraception.php">http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/exercer-au-quotidien/delivrance-de-la-contraception/la-contraception.php</a> - <a href="http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/exercer-au-quotidien/delivrance-exceptionnelle.php">http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/exercer-au-quotidien/delivrance-exceptionnelle.php</a>
---	--

Créé le : 18/08/2014	Vérifié le :	Validé le :	Date d'application :
Par : BH	Par :	Par :	Paraphe :

Quoi ?	Renouveler une ordonnance de contraceptif oral
Qui ?	Pharmacien, préparateur, étudiant en pharmacie
Où ?	Au comptoir
Quand ?	À la demande d'un dépannage en contraceptif oral ou lors de la présentation d'une ordonnance dont la durée de validité est expirée
Comment ?	<p>Sur la présentation d'une prescription datant de moins d'un an et dont la durée de validité est expirée, possibilité de renouveler pour une durée de traitement supplémentaire non renouvelable de 6 mois maximum.</p> <p>En pratique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• il n'est possible de délivrer en une seule fois qu'une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à 3 mois,</li> <li>• procéder à l'enregistrement de cette délivrance dans les conditions habituelles,</li> <li>• porter sur l'ordonnance la mention « <b>dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux</b> » et en préciser la durée.</li> </ul> <p>Enfin, informer de la nécessité de consulter un médecin ou une sage-femme si la patiente envisage de poursuivre une contraception médicamenteuse.</p>
Traces et enregistrements	Conservation de l'ordonnance scannée lors de la facturation.

Figure 41. Procédure renouvellement contraception orale, page 1/2.

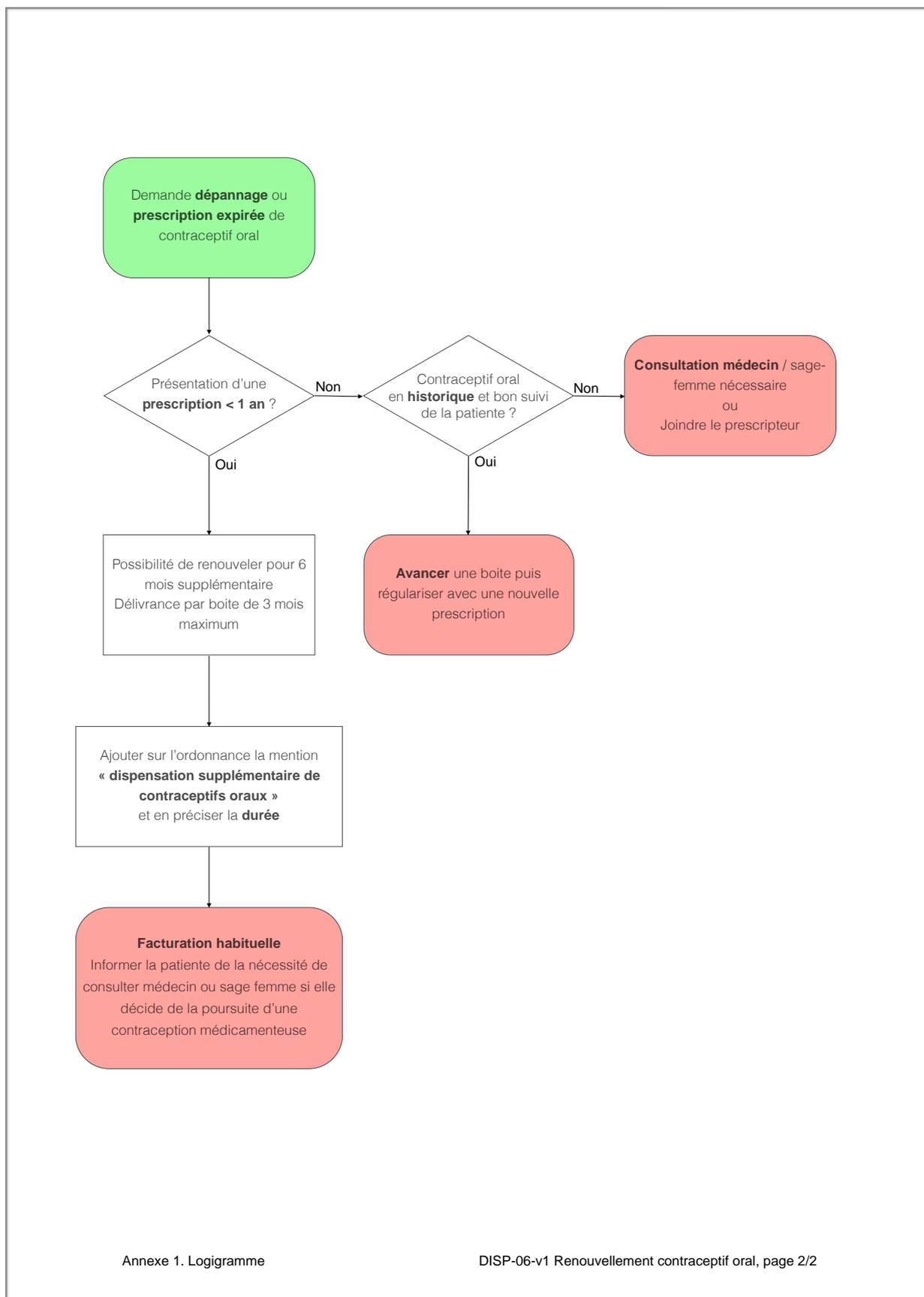


Figure 42. Procédure renouvellement contraception orale, page 2/2.

- **Procédure de traçabilité des appels aux prescripteurs**

Nous sommes souvent amenés à joindre par téléphone le prescripteur d'une ordonnance. Les raisons sont diverses : cela va d'un simple d'un simple problème de lisibilité de l'ordonnance à une contre-indication médicamenteuse.

Afin de garantir le suivi du traitement du patient, il est important de conserver une traçabilité de ces appels. Cet enregistrement sera notifié dans l'outil « appels prescripteurs ».

Pharmacie Carpentier Rue de Champagne Saint Nicolas de Port	<b>TRACER LES APPELS TÉLÉPHONIQUES PASSÉS AUX PRESCRIPTEURS</b>	BACKOFF-01 v1 Page 1/2
---	---	------------------------------

Documents annexes : - Outil « Appels prescripteurs », annexe 1	Références : - Erreurs médicales et événements indésirables en Soins Primaires : comprendre, prévenir ; Symposium du 1 avril 2008, Faculté de Médecine Laennec, Lyon ; Olivier Catala, Céline Prunet-Spano, Sophie Barrallon -
---	--

Créé le : 15/09/2014	Vérifié le :	Validé le :	Date d'application :
Par : BH	Par :	Par :	Paraphe :

Quoi ?	L'équipe officinale est souvent amenée à joindre un prescripteur pour des raisons diverses : ordonnance non conforme ou difficilement lisible, oubli d'un médicament sur la prescription, médicament en rupture, changement de dosage ou posologie sans que le patient en soit informé, interactions médicamenteuses... Afin d'améliorer la qualité du suivi du patient, il est nécessaire de garder une trace écrite de l'appel téléphonique et de la solution apportée par le prescripteur.
Qui ?	Pharmaciens, préparateurs
Où ?	En back office afin de respecter le secret médical par rapport aux autres patients présents dans la pharmacie
Quand ?	Lors d'un appel téléphonique à un médecin
Comment ?	Remplir l'outil « Appels prescripteurs » (ci joint en annexe) avec les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• date du jour de l'appel</li> <li>• les initiales de l'opérateur</li> <li>• le nom du patient</li> <li>• le nom du prescripteur</li> <li>• l'énoncé du problème</li> <li>• la solution apportée par le prescripteur</li> </ul> Si modifications à apporter à l'ordonnance avec l'autorisation du prescripteur, écrire ces modifications, faire suivre la mention « AMT » (appel médical téléphonique) et apposer le timbre de la pharmacie. Ensuite, faire la facturation et scanner l'ordonnance modifiée.
Traces et enregistrements	Remplir l'outil « Appels prescripteurs »

BACKOFF-01-v1 Appels prescripteurs, page 1/2

Figure 43. Procédure de traçabilité des appels aux prescripteurs, page 1/2.



- **Procédure de location d'aérosol ou de tire-lait**

La procédure suivante répond à un problème que nous avons : comment gérer les appareils à aérosol et les tire-laits qui sont déjà en location ou qui vont prochainement être loués ?

Afin permettre un meilleur suivi, tout le matériel a été étiqueté. Nous avons indiqué le nom de la pharmacie et le numéro de téléphone. Un listing est établi dans l'outil « codification du matériel ».

Ainsi, à chaque location ou retour de location, il suffit de remplir la fiche « Entrée/sortie de matériel ». Cela permet de savoir si un appareil est actuellement en location et permet également d'avoir un suivi sur le retour du matériel donné.

Enfin, pour faciliter la facturation, l'outil « fiche location » reprend les informations relatives au patient et à sa prescription. Un tableau est inséré et permet de suivre les dates de facturation du matériel.

Pharmacie Carpentier Rue de Champagne Saint Nicolas de Port	<b>LOCATION OU RETOUR DE LOCATION D'UN APPAREIL À AÉROSOL OU D'UN TIRE-LAIT</b>	BACKOFF-02 v01 Page 1/4
---	---	-------------------------------

Documents annexes : - Logigramme, annexe 1 - Outil Codification du matériel, annexe 2 - Outil Entrée/Sortie de matériel, annexe 3 - Outil Fiche Location, annexe 4	Références : -
--	-------------------

Créé le : 24/08/2014	Vérifié le :	Validé le :	Date d'application :
Par : BH	Par :	Par :	Paraphe :

Quoi ?	Réaliser une location d'un appareil à aérosol ou d'un tire-lait tout en assurant un suivi du matériel en stock ou sorti de la pharmacie
Qui ?	Pharmacien, préparateur
Où ?	Au comptoir et en back office
Quand ?	À l'entrée ou à la sortie d'un matériel
Comment ?	Cf logigramme Détail : À la présentation d'une ordonnance au comptoir comprenant la location d'un appareil à aérosol ou d'un tire-lait, apporter le matériel au comptoir s'il est en stock en y associant un masque adapté au traitement ou un embout kitett. Se munir de la fiche annexe 1 « E/S de matériel » et la remplir. Commencer par remplir la colonne « Matériel délivré » avec le type d'appareil et son code (chaque appareil est numéroté, exemple : Aérosol 3). Remplir à titre informatif le nom et le numéro de téléphone du patient. Mettre la date du jour en date de sortie, et calculer la date de retour prévue par la durée de la prescription. Faire la démonstration de l'appareil au patient. Facturer l'accessoire, masque ou embout de tire-lait. Conserver l'ordonnance ou une copie de celle-ci. Une fois le patient parti, il ne reste qu'à créer une pochette patient et la joindre au classeur des locations : prendre une fiche « location » (annexe 2), la remplir, y joindre l'ordonnance, un chèque de caution si nécessaire, et le bon de livraison oxypharm s'il y en a un.
Traces et enregistrements	Remplir annexe 1 : fiche E/S de matériel et annexe 2 : fiche location

Figure 45. Procédure de location d'aérosol ou de tire-lait, page 1/4.

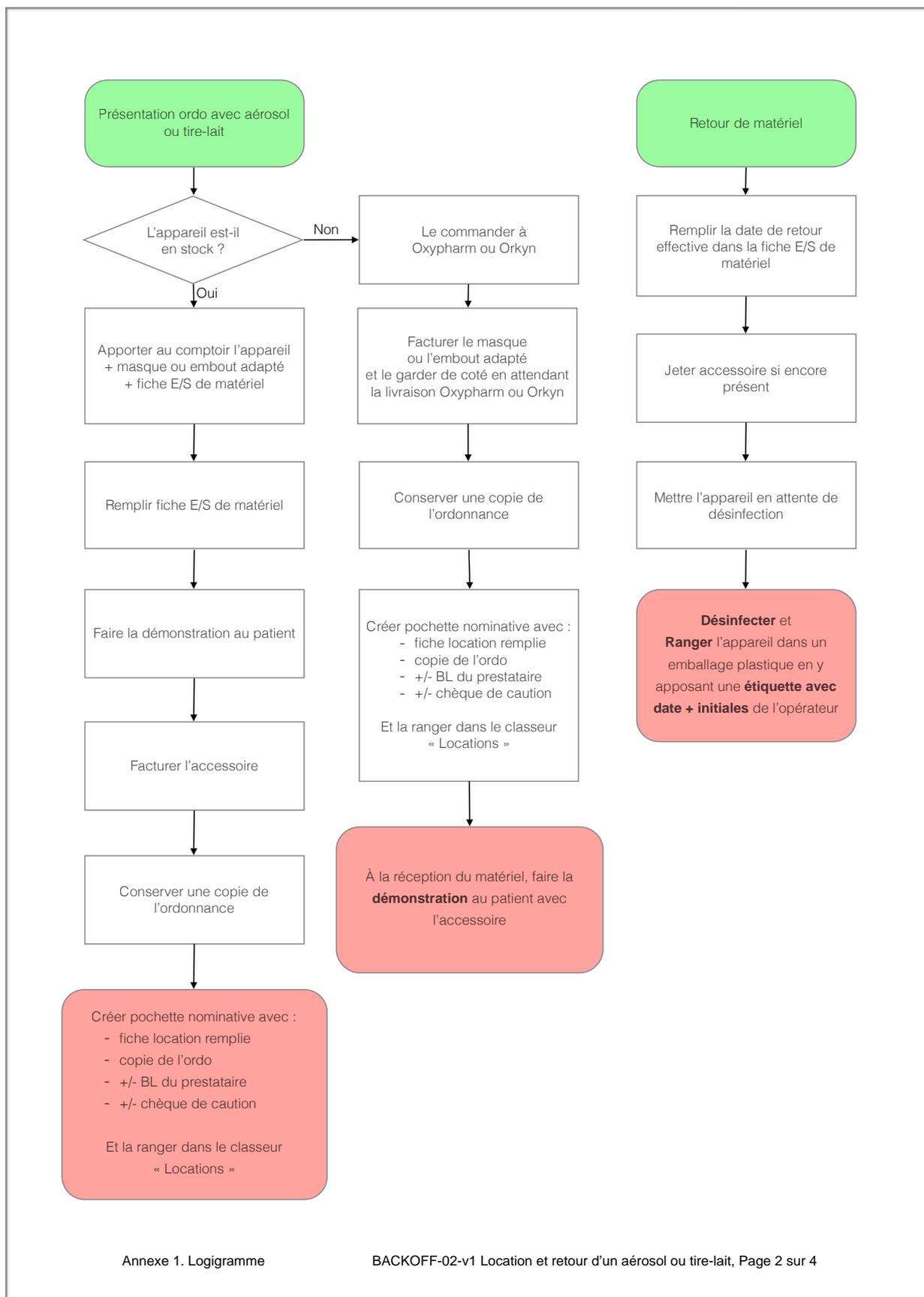


Figure 46. Procédure de location d'aérosol ou de tire-lait, page 2/4.

Tableau « Codification matériel »

Matériel	Description	Etiqueté ?	Date d'achat
Aérosol 1		<input type="checkbox"/>	
Aérosol 2		<input type="checkbox"/>	
Aérosol 3		<input type="checkbox"/>	
Aérosol 4		<input type="checkbox"/>	
Aérosol 5		<input type="checkbox"/>	
Aérosol 6		<input type="checkbox"/>	
Aérosol 7		<input type="checkbox"/>	
Aérosol 8		<input type="checkbox"/>	
Tire Lait 1		<input type="checkbox"/>	
Tire Lait 2		<input type="checkbox"/>	
Tire Lait 3		<input type="checkbox"/>	
Tire Lait 4		<input type="checkbox"/>	

Figure 47. Procédure de location d'aérosol ou de tire-lait, page 3/4.



- **Procédure d'enregistrement des heures supplémentaires**

Afin d'avoir un suivi des heures supplémentaires effectuées ou des heures récupérées, j'ai créé l'outil suivant, permettant de comptabiliser les heures supplémentaires cumulées.

À la fin du mois alors qu'il faut comptabiliser les heures mensuelles, les heures supplémentaires peuvent être payées et donc déduites du tableau.

Pharmacie Carpentier Rue de Champagne Saint Nicolas de Port	<b>ENREGISTRER DES HEURES SUPPLÉMENTAIRES OU RÉCUPÉRÉES</b>	BACKOFF-03 v1 Page 1/2
---	---	------------------------------

Documents annexes : - Outil heures supplémentaires	Références : -
---	-------------------

Créé le : 02/08/2014	Vérifié le :	Validé le :	Date d'application :
Par : BH	Par :	Par :	Paraphe :

Quoi ?	Notifier sur un registre les heures supplémentaires effectuées ou les heures récupérées
Qui ?	Les salariés
Où ?	Back-office
Quand ?	Dès que l'on effectue des heures supplémentaires, ou que l'on récupère des heures
Comment ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour enregistrer une heure supplémentaire effectuée ou une heure récupérée : <ul style="list-style-type: none"> <li>- prendre l'outil « heures supplémentaires »</li> <li>- y noter <ul style="list-style-type: none"> <li>· la date</li> <li>· le nombre d'heures à ajouter (heures positives) ou à enlever (heures négatives)</li> <li>· calculer le nombre d'heures cumulées</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Pour payer le solde d'heures supplémentaires : <ul style="list-style-type: none"> <li>- prendre la fiche « heures supplémentaires »</li> <li>- au niveau de la dernière ligne, remplir les 2 colonnes de droite : <ul style="list-style-type: none"> <li>· le nombre d'heures à payer</li> <li>· la date d'exécution</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
Traces et enregistrements	Outil heures supplémentaires

Figure 49. Procédure d'enregistrement des heures supplémentaires, page 1/2.



- **Procédure de fin de mois**

La procédure de fin de mois regroupe plusieurs tâches à effectuer à la clôture d'un mois. Il faut faire la balance et un inventaire des stupéfiants, éditer la déclaration mensuelle de TVA, s'occuper de sauvegarder l'ordonnancier, et enfin éditer le catalogue des médicaments non remboursés soumis à prescription.

Pharmacie Carpentier Rue de Champagne Saint Nicolas de Port	<b>TÂCHES FIN DE MOIS</b>	PER-01 v1 Page 1/2
---	---------------------------	--------------------------

Documents annexes : - Diagramme, annexe 1	Références : -
--	-------------------

Créé le : 18/09/2014	Vérifié le :	Validé le :	Date d'application :
Par : BH	Par :	Par :	Paraphe :

Quoi ?	Clôturer le mois précédent en effectuant quelques tâches administratives : - balance des stupéfiants - inventaire des stupéfiants - édition de l'ordonnancier - imprimer et faxer la déclaration de TVA mensuelle - éditer le catalogue des médicaments non remboursés soumis à prescription
Qui ?	Pharmaciens
Où ?	Éditions informatiques sur un poste libre, en bureau pour la balance et devant le coffre pour faire l'inventaires des stupéfiants
Quand ?	Au début du mois afin de clôturer le mois échu
Comment ?	Cf annexe 1
Traces et enregistrements	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Balance des stupéfiants Conserver la balance avec les ordonnances et les bons de livraison</li> <li>2. Inventaire des stupéfiants À conserver avec la balance des stupéfiants</li> <li>3. Ordonnanciers À enregistrer en 2 exemplaires <ul style="list-style-type: none"> <li>- sur le serveur, sur le bureau dossier ordonnancier</li> <li>- sur la clé USB "ordonnancier"</li> </ul> </li> <li>4. Déclaration TVA Imprimer et faxer au comptable</li> <li>5. Catalogue des médicaments NR Enregistrer en version informatique sur le serveur, sur le bureau</li> </ol>

Figure 51. Procédure de fin de mois, page 1/2.

## 1. Balance des stupéfiants

- Imprimer la balance des stupéfiants : aller dans « Liste > Registre des stupéfiants > Balance »
- Récupérer les ordonnances et bons de livraison CERP (BL) du mois dans la pochette rouge
- Trier les ordonnances des médicaments assimilés stupéfiants (buprénorphine, stablon, rivotril...)
- Vérifier la correspondance entre les BL et la colonne des « entrées » de la balance
- Vérifier la correspondance entre les ordonnances et la colonne des « sorties » de la balance
- S'il manque un bon de livraison :
  - vérifier dans le classeur orange si le BL est encore présent
  - sinon demander un duplicata à la CERP
- S'il manque une ordonnance sur un poste informatique :
  - aller sur la fiche du produit manquant
  - « client ayant pris ce médicament »
  - trouver la facture manquante et imprimer l'ordonnance
- Si toute la balance est juste, annoter la mention « OK » suivie de la date et le paraphe du pharmacien
- Rassembler dans une même pochette plastique l'ensemble des ordonnances (y compris assimilés stupéfiants), des bons de livraisons et la balance du mois.

## 2. Inventaire des stupéfiants

- Imprimer l'inventaire : aller dans « Liste > Registre des stupéfiants > État du stock »
- Se rendre devant le placard des stupéfiants
- Vérifier l'inventaire
- Vérifier les dates de péremption, notamment des boîtes déconditionnées
- Si l'inventaire est juste, annoter la mention « OK » suivie de la date et du paraphe du pharmacien
- Ajouter l'inventaire papier à la pochette plastique précédente (balance des stupéfiants)

## 3. Édition des ordonnanciers

- Aller dans « Liste > Ordonnanciers > choisir Liste = Liste I + II > Renseigner les dates du dernier mois > Imprimer > PDF > Enregistrer sous le format suivant "AAAA MM" (année et mois) dans le dossier "Bureau/Ordonnancier"
- Faire de même avec « Liste = Stupéfiants » > Imprimer > PDF > Enregistrer sous le format "AAAA MM stups" »
- Aller dans le dossier « Bureau/Ordonnanciers »
- Copier les deux derniers fichiers créés sur la clé USB « ORDONNANCIERS » rangée dans le porte crayon du poste administratif

## 4. Imprimer et faxer la déclaration mensuelle de TVA

- Aller dans « Stock > Statistiques produits > Déclaration TVA > Vérifier que les 4 cases du bas soient cochées > Imprimer »
- Faxer au cabinet comptable au 03 83
- Laisser un exemplaire sur le bureau avec l'accusé de réception du fax

## 5. Éditer le catalogue des médicaments non remboursés

- Aller dans « Stock > Statistiques produits > Éditer le catalogue des médicaments non remboursés soumis à prescription »
- Imprimer > PDF > Enregistrer sous > Cliquer sur "Bureau/Catalogue des médicaments NR soumis à prescription.pdf" > Enregistrer > "Voulez vous écraser le fichier ?" > Oui »

### 3.3.2.5. Application des procédures

Le parcours de rédaction d'une procédure est long, et ce n'est qu'une fois terminé que l'on pourra présenter la procédure à l'ensemble de l'équipe.

L'application de la procédure se fera après exposition et explication des différentes étapes constituant la tâche à effectuer.

Pour valider l'application de la procédure, chaque membre du personnel doit parapher le document. Cette signature est importante car elle engage le collaborateur et le fait participer à la démarche qualité.

### 3.3.2.6. Archivage des procédures

Nous traitons l'archivage des procédures et autres documents de la qualité de deux manières différentes.

Une première version est stockée sous forme papier et est archivée dans un classeur. Une copie est conservée dans l'ordinateur de la pharmacie sous forme de sauvegarde.

- **Version papier**

L'ensemble du système documentaire, comprenant le manuel qualité, les procédures, les modes opératoires, les annexes et les enregistrements, est rassemblé dans un classeur réservé à la qualité.

Les procédures y sont donc stockées. Il est important d'avoir un classement efficace et ordonné, permettant un accès rapide à une procédure recherchée. Ainsi, la première page est consacrée à l'indexation des procédures.

Elles sont classées en trois grandes catégories :

- **Les procédures ponctuelles** : on y regroupe les procédures portant sur des tâches à effectuer à un moment voulu, elles ne sont pas rythmées par le calendrier.  
Exemple : procédure de dispensation d'une contraception d'urgence ; procédure de location d'un aérosol...
- **Les procédures périodiques** : on y classe les procédures que l'on utilise pour une tâche régulière.  
Exemple : procédure d'édition de l'ordonnancier ; procédure de vérification de la balance des stupéfiants ; procédure d'édition de la déclaration TVA mensuelle...
- **Les procédures d'urgence** : on y trouve les procédures exceptionnelles, à n'utiliser que dans certains cas particuliers.

Exemple : procédure d'urgence en cas de coupure d'électricité ; procédure d'urgence en cas de panne informatique ; procédure d'urgence en cas de sinistre...

Au sein de chaque partie, une procédure peut être — ou non — regroupée dans une sous-catégorie. La codification de la procédure reprends alors le nom abrégé de la sous-catégorie à laquelle elle appartient.

Exemples de sous-catégories accompagnées de leurs abréviations respectives :

- *Back-office* — BACKOFF,
- Dispensation — DISP,
- Commandes — CDE,
- Périodiques — PER,
- Urgences — URG...

Pour illustrer cette classification, la procédure de dispensation d'une contraception d'urgence sera dans la catégorie "Procédures ponctuelles" et dans la sous-catégorie "Dispensation".

- **Version informatique**

Tout document informatique relatif à la qualité est sauvegardé dans le dossier "Qualité" de l'ordinateur du poste de déballage. Les procédures sont regroupées dans le dossier "Procédures" et les fichiers sont nommés par leur codification suivie du titre de la procédure.

Exemple : la procédure de dispensation de la contraception d'urgence est nommée "DISP-03-v1 Dispensation contraception urgence".

La sauvegarde informatique permet une réédition du document en cas de nécessité, mais elle permet surtout de pouvoir faire évoluer la procédure. Si une modification doit être apportée, il suffit de faire une copie de la procédure, de la renommer et de changer le numéro de version de la procédure, puis d'y apporter les corrections souhaitées.

Au sein du dossier "Procédures", on séparera en deux sous-dossiers les procédures actuelles et les procédures obsolètes archivées.

### 3.3.2.7. Création d'outils pour la gestion des procédures

Afin de mieux organiser la gestion des procédures, j'ai créé quelques outils permettant un archivage papier ordonné et un suivi de l'évolution des procédures.

Ces documents qualifiés se présentent sous la forme de tableaux, et ont chacun une en-tête moins imposante que celle dédiée aux procédures. Cette en-tête reprend ainsi le tampon de la pharmacie, le titre, et la codification du document qualifié.

Trois outils sont ainsi créés :

- OUTIL-01-V1 Index des procédures : c'est ici que sera indexé l'ensemble des procédures. Elles sont classées par type (ponctuelles, périodiques ou urgentes) puis par catégories (commande, *backoffice*...).
- OUTIL-02-V1 Détails des procédures : il y est décrit la date d'application et les dates de révisions des procédures. Ce document permettra d'avoir un suivi dans le temps des procédures. Des procédures trop souvent modifiées indiquent qu'il faut peut être refaire la procédure intégralement pour mieux l'adapter aux besoins. À l'inverse, il faut vérifier qu'une procédure jamais modifiée soit bien appliquée et ne soit pas devenue obsolète.
- OUTIL-03-V1 Listing des procédures à modifier : on note dans ce document les procédures à modifier. Une fois les procédures adaptées, une case permet de les noter comme « corrigé ».

Ces trois outils sont disponibles en Annexe 2.

### 3.3.3. Faire vivre la démarche au quotidien

Un des pièges à éviter lorsqu'on s'engage dans une démarche qualité est de se reposer sur ses acquis. Le travail précédemment effectué doit toujours être remis en cause. Le métier de pharmacien est en évolution continue, la réglementation change régulièrement, le matériel peut être amené à évoluer... Les procédures déjà mises en place doivent accompagner toutes ces évolutions.

#### 3.3.3.1. Création de nouvelles procédures

Au premier abord, on choisit les nouvelles procédures à rédiger en fonction du plan d'action qualité. Pour rappel, le plan d'action qualité reprend les travaux en cours, mais aussi les procédures en attente de rédaction avec un ordre de priorité.

Quand le PAQ est à jour et qu'aucune création de procédure n'est programmée, il est possible de se réunir à nouveau afin de programmer de nouveaux travaux.

Si aucune nouvelle procédure n'est à créer, on se penche sur l'évaluation des procédures déjà existantes.

#### *3.3.3.2. Amélioration des procédures existantes*

- **Mise en évidence d'une erreur**

Malgré les étapes de vérification et la validation, il se peut qu'une erreur soit mise en évidence dans une procédure. Même si cette erreur a pu passer inaperçue lors des différents contrôles, il est plus probable qu'elle fasse suite à une modification de l'environnement (mise à jour du logiciel, changement de matériel informatique, modification d'un code (alarme, carte de professionnel de santé), contexte réglementaire...).

- **Manque d'information**

Il est également possible qu'une procédure souffre d'un manque de renseignements. Un complément d'information peut alors être ajouté à la procédure.

Cette lacune peut par exemple être l'oubli d'une étape, un complément d'information à apporter, une annotation à ajouter au logigramme pour mieux expliquer celle-ci...

- **Évaluation annuelle**

Afin d'éviter que certaines procédures ne soient oubliées, l'outil « Détail des procédures » permet un suivi des révisions apportées à celles-ci.

Une procédure devrait être vérifiée au minimum une fois par an. Cela permet de confirmer que la procédure est toujours bien appliquée et qu'elle correspond bien à la réalisation de la tâche.

Au contraire, une procédure qui n'est plus appliquée signifie qu'il faut la réviser.

Même si la procédure n'est pas modifiée, la date de révision doit être inscrite dans l'outil « Détail des procédures ».

- **Comment apporter les modifications ?**

En cas de changement à apporter à une procédure, la démarche à suivre est la suivante :

- 1) Faire la modification au stylo, directement sur la procédure.
- 2) Inscrire la procédure sur l'outil « Liste des procédures à modifier », OUTIL-03.

- 3) Transcrire la modification de la procédure sur informatique.
- 4) Vérifier la procédure puis la valider.
- 5) Appliquer la procédure lors de la prochaine réunion d'équipe.
- 6) Archiver la procédure et cocher la case « Corrigé » de l'outil précédent. Noter la date de révision dans l'outil « Détails des procédures », OUTIL-02.

#### *3.3.3.3. Mesurer l'efficacité de la démarche qualité*

Il est difficile de mesurer la qualité. Par contre, la mesure de la non-qualité est plus facile. Le suivi de la qualité est la clé d'une bonne démarche d'amélioration.

L'utilisation d'indicateurs permet de suivre l'efficacité des actions menées et de mesurer le bénéfice obtenu.

[DOUCET Conseil]

- **Indicateurs issus de l'exercice quotidien**

Ces indicateurs permettent de quantifier rapidement un critère de qualité. Par exemple, on peut choisir de quantifier le nombre de produits dus à chaque journée de travail, le but étant bien sûr d'en diminuer le nombre.

- **Fiche de relevé de dysfonctionnement**

La fiche de relevé de dysfonctionnement (disponible en annexe 3) permet de notifier tout signe de non-qualité. Cela peut être par exemple une erreur de stock ou une erreur de réception d'une commande.

Le but d'un tel recueil est de pouvoir quantifier un dysfonctionnement (par exemple le nombre d'erreurs de délivrance au mois de mars 2014) et permet de voir son évolution dans le temps.

#### *3.3.3.4. Réalisation d'une nouvelle autoévaluation*

Une fois que la démarche qualité est en place, il semble utile de refaire une auto-évaluation. Cet audit permet de voir comment se situe l'entreprise par rapport à la première auto-évaluation effectuée en début de démarche qualité.

Le résultat permet également de trouver de nouveaux points à améliorer.

### 3.3.4. Vers une certification

Le groupement dont nous faisons partie, Giropharm, propose un projet de certification ISO 9001/QMS Pharma associant le référentiel universellement reconnu (la norme ISO 9001) couplé à un label métier dédié à l'officine (QMS Pharma 2010), appelé Pharma Système Qualité.

L'association Pharma Système Qualité met en place pour les officines adhérentes ou non à un groupement, un accompagnement collectif avec l'expertise de prestataires expérimentés et indépendants.

Chaque officine engagée dans cette démarche bénéficie d'une certification ISO 9001/QMS Pharma. Cette certification est une recommandation du rapport IGAS 2013-073R « Mettre en place une certification des officines de pharmacie et positionner l'inspection en second niveau ».

[Pharma Système Qualité] [Giropharm]

# CONCLUSION

---

Au fil des siècles, la qualité n'a pas toujours pris le même visage. Taylor a mis en place l'organisation scientifique du travail afin de satisfaire sa volonté d'efficacité et d'efficience de sa production. Par la suite, la seconde guerre mondiale a nécessité une vérification des produits finis, la non-qualité étant éliminée en fin de chaîne de production, le taux de rebus était particulièrement élevé. La fin de cette guerre et la reprise d'une production "classique" ont soulevés des problèmes de coûts liés à l'évolution finale des produits. ISO est créé en 1947 et développe la normalisation des concepts. La vérification des produits est alors réalisée à tous les niveaux de fabrication : le développement du non-gaspillage est désormais en marche.

Cette qualité développée, dans un premier temps, pour l'industrie tend à se démocratiser dans de nombreux domaines, dont la pharmacie. L'officine, toujours soucieuse de la sécurité et de la satisfaction de ses patients, commence à utiliser les normes liées au management de la qualité. Cependant, la mise en place d'une telle démarche est chronophage et le manque d'outils ont, au départ, découragé certains pharmaciens, même ayant suivi la formation de Pharmacien Responsable d'Assurance Qualité (PRAQ). Les outils développés par le CNOP ont facilité l'engagement dans cette démarche, de même que la multiplication des formations, grâce notamment à l'UTIP : en 2014 environ 8500 pharmaciens avaient suivi la formation PRAQ.

Avec du recul, la mise en place à la Pharmacie Carpentier s'est globalement bien déroulée, mais nous a montré que ce n'était pas chose aisée. La Qualité est un travail nécessitant une implication quotidienne et surtout une bonne communication entre les différents membres de l'équipe. Étant une petite équipe, il est, je pense, plus aisé de mettre en place une démarche qualité et d'obtenir l'engagement de tous par rapport à des équipes de tailles plus importantes.

Fort de cette expérience, je souhaite approfondir mon rôle de responsable qualité en suivant différentes formations qualité, en commençant par la formation PRAQ. En ce qui concerne l'officine, nous nous sommes fixés comme objectif de terminer la mise en place des principales procédures pour la mi-2015. Par la suite, il pourrait être intéressant de développer une enquête de satisfaction patient, où les patients pourraient, par leurs réponses, nous guider sur de nouveaux points d'amélioration.

Avec les nouvelles missions confiées aux pharmaciens par la loi HPST, notre profession doit prouver son savoir-faire. Ne peut-on supposer alors, que dans un avenir proche, les organismes de remboursement exigent que les officines soient certifiées pour pouvoir prétendre à une rémunération ?

# BIBLIOGRAPHIE

---

AcQO, accueil Qualité Officine, disponible sur : [www.acqo.fr](http://www.acqo.fr) (consultée le 13/10/2014)

AFNOR (Agence Française de Normalisation), Système documentaire dans une approche processus — Généralités, AFNOR Ed, 2009.

AFNOR (Agence Française de Normalisation), FD X50-176, AFNOR Boutique Ed, octobre 2005.

AFNOR (Agence Française de Normalisation), Norme NF EN ISO 8402, AFNOR Ed, 1986.

AFNOR (Agence Française de Normalisation), Norme NF EN ISO 9000: 2005 système de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire, AFNOR Ed, 2005.

AFNOR (Agence Française de Normalisation), Norme NF EN ISO 9001: 2008 système de management de la qualité – Exigences, AFNOR Ed, 2008.

Ameli (Assurance maladie en ligne), Convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine, disponible sur : <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/votre-convention/convention-nationale-titulaires-d-officine/convention-nationale.php> (page consultée le 13/06/2014)

ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé), Principes de mise en oeuvre d'une démarche qualité en établissement de santé, ANAES Ed, 2002, 77 p.

ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé), Elaboration de bonnes pratiques, disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Phase-pilote-Nouveau-format-de-rapport-d-inspection/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Phase-pilote-Nouveau-format-de-rapport-d-inspection/(offset)/0) (page consultée le 13/06/2014)

ANTOINE A., DELLEA-WARIN P., FISCHER K., Le système documentaire, Gestion de la qualité, 2001, 23 p.

Article L5125-1-1 A du code de la santé publique, disponible sur : [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr) (page consulté le 07/06/2014)

Article R4235-12 du code de la santé publique, disponible sur : [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr) (page consulté le 07/06/2014)

Article R4235-55 du code de la santé publique, disponible sur : [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr) (page consulté le 07/06/2014)

BOUCHER F., CROGUENEC B., Comprendre l'ISO 9001:2008, AFNOR Ed, 2009, 111 p.

BOUTILLIER S., La qualité en tant que standard industriel, Cahiers du Lab.RII, 2006, 17 p.

CABY F., LOUISE V., ROLLAND S., La qualité au XXIe siècle : vers le management de la confiance, Economica Ed, 2002, 127 p.

CALLIAS Conseils, La qualité à l'officine, 2014, 6 p.

Cespharm, Education et prévention pour la santé, disponible sur : [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr) (consultée le 13/10/2014)

CHAUVEL A.-M., Méthodes et outils pour résoudre un problème: 55 outils pour améliorer les performances de votre entreprise, Dunod Ed, 2006, 360 p.

CHERFI Z., La qualité : démarche, méthodes et outils, Lavoisier Ed, 2002, 317 p.

COFRAC (Comité Français d'Accréditation), Distinction accréditation/certification, disponible sur : <http://www.cofrac.fr/fr/accreditation/distinction.php> (page consultée le 04/02/2014)

COSTEDOAT M., SARRAUTE-SOLETCHNIK C., La qualité en pratique: pas à pas vers une démarche réussie, Wolters Kluwer France Ed, 2009, 187 p.

DERUAZ E., Mise en place d'une démarche qualité à l'officine : enquêtes auprès de pharmaciens de Haute-Savoie, Thèse de doctorat en pharmacie, Grenoble, Université Joseph Fourier, 2013, 173 p.

DETRIE P., Conduire une démarche qualité, 4ème édition, Éditions d'Organisation Ed, Paris, 2001, 415 p.

DEVINCI Conseil, Stratégie & management des organisations - Ingénierie des produits et des process, disponible sur [http://assoi2p.free.fr/telecharger/Qualite\\_Management/culture%20qualit%E9%20diaporama.ppt](http://assoi2p.free.fr/telecharger/Qualite_Management/culture%20qualit%E9%20diaporama.ppt) (page consultée le 22/04/2014)

DIAZ N., Animer la démarche qualité, disponible sur : <http://nathalie.diaz.pagesperso-orange.fr/html/qualite/2planifier/3deciderdunplandaction/indexanim.html> (page consultée 7/11/2014)

DOUCET Conseil, Les indicateurs qualité, disponible sur : [http://www.doucetconseil.fr/Fichespratiques/fp\\_indicateurs.htm](http://www.doucetconseil.fr/Fichespratiques/fp_indicateurs.htm) (page consultée le 22/12/2014)

DUCHAMP D., GUERY L., La gestion des ressources humaines, Nathan Ed, 2011, 160 p.

DUMORTIER C., Management de la qualité / ISO 9000, disponible sur : [http://www.cdumortier.fr/histoire/histoire\\_qualite.htm](http://www.cdumortier.fr/histoire/histoire_qualite.htm) (page consultée le 13/03/2014)

DURANTON Consultants, Dossiers méthodologiques, disponible sur : <http://www.duranton-consultants.fr/upload/notes-methodologiques/comprendre-l-approche-par-les-processus-08-10-12.pdf?PHPSESSID=e56a197512f014649f387a289a00533e> (page consultée le 14/05/2014)

eQo, Évaluation Qualité Officine, disponible sur : [www.eqo.fr](http://www.eqo.fr) (consultée le 13/10/2014)

Faculté de pharmacie - UL (Université de Lorraine) a, DFG-SP3 UEB, disponible sur <http://pharma.univ-lorraine.fr/sites/default/files/DFG-SP3%20UEB.pdf> (page consultée le 10/12/2014)

Faculté de pharmacie - UL (Université de Lorraine) b, DFG-SP2 UEB, disponible sur [http://pharma.univ-lorraine.fr/sites/default/files/DFG-SP2%20UEB\\_0.pdf](http://pharma.univ-lorraine.fr/sites/default/files/DFG-SP2%20UEB_0.pdf) (page consultée le 10/12/2014)

Giropharm, Certification qualité, disponible sur : <http://www.giropharm.fr/2012-04-10-13-02-40.html> (page consultée le 3/01/2015)

GRETA du Velay, La qualité - les Processus, disponible sur : <http://qualite.velay.greta.fr/processus/p2.html> (page consultée le 09/05/2014)

Guide de stage de pratique professionnelle en officine, 21ème édition, Ordre des pharmaciens Ed, 2014, 464 p.

HAS (Haute Autorité de Santé), Développement professionnel continu, disponible sur : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1288556/fr/developpement-professionnel-continu-dpc](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1288556/fr/developpement-professionnel-continu-dpc) (page consultée le 13/10/2014)

HOHMANN C., Diagramme de Pareto, disponible sur : <http://christian.hohmann.free.fr/index.php/six-sigma/les-outils-de-la-qualite/180-diagramme-de-pareto> (page consultée le 21/04/2014)

IAAT, Le diagramme de Pareto, disponible sur : [http://www.iaat.org/telechargement/guide\\_methodo/5\\_2\\_pareto.pdf](http://www.iaat.org/telechargement/guide_methodo/5_2_pareto.pdf) (page consultée le 21/04/2014)

ISO (Organisme International de Normalisation), Normes ISO, disponible sur : <http://www.iso.org/iso/fr/home/standards.htm> (page consultée le 19/02/2014)

LAUDOYER G., La certification ISO 9000: un moteur pour la qualité, Editions d'Organisation Ed, 2000, 206 p.

Le Moniteur, Déjà 1710 pharmacies certifiées ISO 9001/QMS Pharma, disponible sur : <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-tendances-1/deja-1710-pharmacies-certifiees-iso-9001qms-pharma.html> (page consultée le 13/06/2014)

Meddispar, Médicaments à dispensation particulière, disponible sur : [www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr) (consultée le 20/12/2014)

MOUSTIER C., Roue de Deming, disponible sur [http://fr.wikipedia.org/wiki/Roue\\_de\\_Deming#mediaviewer/File:Roue\\_de\\_Deming.svg](http://fr.wikipedia.org/wiki/Roue_de_Deming#mediaviewer/File:Roue_de_Deming.svg) (page consultée le 18/02/2014)

NQI, Définir les rôles, gérer les acteurs d'un projet : la méthode RACI, disponible sur : <http://www.nqicorp.com/2014/01/28/definir-les-roles-gerer-les-acteurs-dun-projet-la-methode-raci/> (page consultée le 14/12/2014)

Ordre des pharmaciens a, Code de déontologie, disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Code-de-deontologie> (page consulté le 08/06/2014)

Ordre des Pharmaciens c, Programme qualité, disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Programme-qualite> (consulté le 13/10/2014)

Ordre des pharmaciens c, Le dossier pharmaceutique, disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Le-role-de-l-Ordre-dans-les-missions-de-sante-publique/Le-DP> (page consultée le 13/10/2014)

Otter M., Évolution des ISO 9000 - Application au domaine des systèmes d'information, disponible sur : <http://www.adeli.org/document/216-l41p38pdf> (page consultée le 19/02/2014)

Pharma Système Qualité, Démarche & référentiel, disponible sur : <http://www.pharmasystemequalite.com/demarche-et-referentiel/> (page consultée le 3/01/2015)

PINET C., Dix clés pour réussir sa certification ISO 9001:2008, AFNOR Ed, 2013, 141 p.

PITET L., La qualité en officine, Les essentiels du pharmacien, Wolters Kluwer France Ed, 2004, 199 p.

PLURIEL Consultants, Approche processus, disponible sur : <http://www.votre-expert-de-la-qualite.fr/-Approche-processus-.html> (page consultée le 23/03/2014)

Polytech, La qualité et les référentiels, disponible sur : <http://tis2013.perso.sfr.fr/TIS5/DQS/Polytech-La%20Qualit%C3%A9%20et%20les%20r%C3%A9f%C3%A9rentiels-Etudiants.pdf> (page consultée le 13/03/2014)

QMS Pharma, QMS Pharma 2010, disponible sur : <http://www.qms-pharma.ch/fr/default.aspx>  
(page consultée le 13/06/2014)

QUALIDIS, Le management de la qualité ISO 9001, disponible sur : <http://www.qualidis.fr/iso-9001/management-qualite.php> (page consultée le 28/05/2014)

UTIP Innovations, Qualité, disponible sur : <http://www.utipinnovations.fr/qualite> (page consultée le 10/12/2014)

# LISTE DES ANNEXES

---

Diaporama : Présentation de la qualité à l'équipe officinale	122
Outils de gestion de procédures	134
Fiche de relevé des dysfonctionnements	138

# ANNEXE 1

## DIAPORAMA : PRÉSENTATION DE LA QUALITÉ À L'ÉQUIPE OFFICINALE

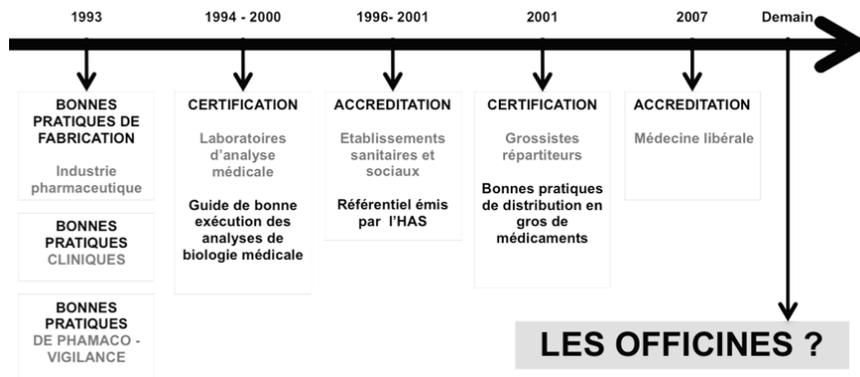
# L'assurance qualité à l'officine

## L'assurance qualité à l'officine

- Historique
- Définitions
- Qualité à l'officine
- Programme de l'ordre
- Enjeux de la qualité
- Démarche qualité

# Historique

Quel avenir pour l'officine ?



## Définitions

- ISO 9000 :  
« Aptitude d'un service à satisfaire les besoins des utilisateurs »
- OMS :  
« Délivrer à chaque patient l'assortiment 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 terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins. »

# Norme ISO 9001 : 2008

8 principes de management :

- Implication du personnel
- Orientation client
- Approche système
- Amélioration continue
- Approche processus
- Leadership
- Approche factuelle
- Relation gagnant/gagnant

## La qualité à l'officine

- État des lieux
- Quels outils à l'heure actuelle ?
  - Guide d'assurance qualité officinale
  - Programme qualité du CNOP
  - Référentiel de pharmacie clinique
  - QMS Pharma, modèle suisse

# La qualité à l'officine

## Programme d'accompagnement qualité du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

- Proposer services et outils destinés à aider le pharmacien au comptoir avec le patient et dans l'organisation de son entreprise derrière le comptoir.
- Esprit préventif d'amélioration et non esprit de sanction.
- Approche pédagogique et de soutien proche des réalités de terrain
- Outils pour mesurer le travail effectué et remettre en cause les acquis, totalement anonyme.

# La qualité à l'officine

## Programme d'accompagnement qualité du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens — Les outils —

- Devant le comptoir



- Parfaire les connaissances et optimiser l'accueil pharmaceutique du patient sans ordonnance.



- Le patient qualité : 3000 pharmacies par an, choisies de façon aléatoires et anonyme par une société indépendante. Évaluer la qualité et la sécurité de la dispensation de médicaments sans ordonnance.

# La qualité à l'officine

## Programme d'accompagnement qualité du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens — Les outils —

- Derrière le comptoir



- Le site EQO (évaluation qualité officine) met à la disposition de l'équipe pharmaceutique un questionnaire permettant une auto-évaluation sur les différents aspects de l'exercice professionnel au quotidien.



- Audit pédagogique de l'organisation générale et du fonctionnement de l'officine. Mené par un conseiller ordinal formé et habilité à cet effet, il donne au pharmacien volontaire une orientation sur le degré de conformité de son exercice à la réglementation en vigueur.

# Pourquoi la qualité ?

- **Clients**

- Satisfaction des clients
- Fidélité des clients
- Sécurité des clients

- **Officine**

- Savoir faire
- Économies
- Reconnaissance
- Parts de marché supplémentaires

- **Personnel**

- Implication de tous
- Management motivant
- Relations internes efficaces

- **Titulaire**

- Sérénité
- Sécurité

# Clients

- Présenter une image homogène
- Proposer au client des services de qualité optimale et en progression continue
- Assurer le patient d'une amélioration continue de la sécurité de la dispensation

## Intérêts pour le client :

- ✓ clients satisfaits et fidèles
- ✓ ISO 9001 —> un service connu et reconnu
- ✓ un positionnement par rapport à la concurrence

# Personnel

- Diminuer les tensions au sein de l'équipe
- Motiver l'équipe par un projet ambitieux et fédérateur
- Présenter au client une image homogène

## Intérêts pour le personnel :

- ✓ Engagement des collaborateurs autour d'un projet commun
- ✓ Management par la qualité
- ✓ Équipe motivée

# Personnel

Pour l'équipe :

## Valorisation

- Attribution de responsabilités
- Motivation et reconnaissance
- Mieux se vendre sur le marché de l'officine

## Évolution

- Réorganisation de son métier
- Réflexion sur son activité et son rôle au sein de l'équipe
- Améliorer l'activité en solutionnant les points de dysfonctionnement

## Relation

- Confort de travail
- Conditions de travail
- Gestion des conflits

# Officine

- Coûts de la non qualité
  - Frais chiffrables :
    - Reprise d'un produit délivré par erreur
    - Périmés
    - Surstocks, erreurs de commande...
  - Non chiffrables directement :
    - Appel médecin suite erreur délivrance
    - Perte d'un client fidèle suite à un litige
    - Temps consacré aux rejets...

### Intérêts pour l'officine:

- ✓ Réduire les coûts de l'entreprise
- ✓ Augmenter la marge

# Officine

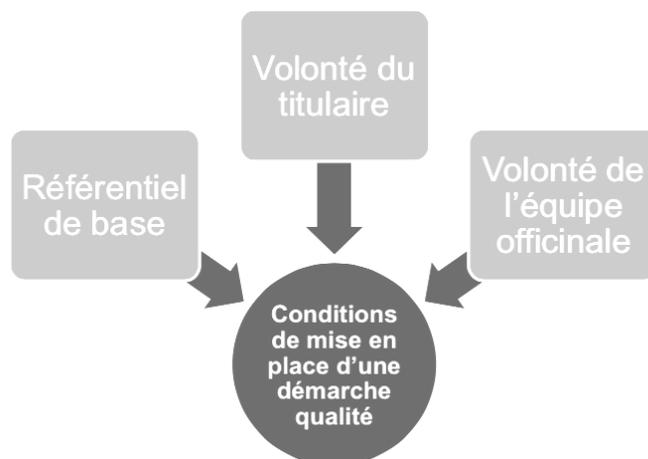
- S'équipe pour faire face aux modifications réglementaires
- Se différencier de la concurrence
- Se distinguer auprès des partenaires
- Augmenter la performance de l'équipe

## Intérêts pour l'officine:

- ✓ Procédures optimisées
- ✓ Maîtrise de la méthodologie
- ✓ Réactivité accrue
- ✓ Ressources optimisées
- ✓ Anticiper les attentes des EHPAD

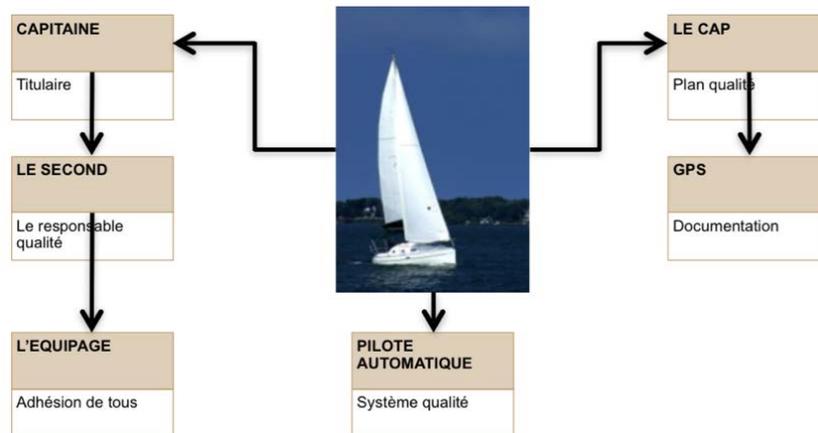
# Démarche qualité

Engagement de tous



# Démarche qualité

Le système qualité à l'officine



# Démarche qualité

Le référentiel

- Société Française de Pharmacie Clinique
- Thèmes abordés :
  - › Politique générale de l'officine (management, économique)
  - › Management opérationnel (RH, locaux, équipements, sous traitance)
  - › Achats et logistique des produits
  - › Premiers recours et autres prestations pharmaceutiques
  - › PEC du patient dans son parcours de soin
  - › PEC thérapeutique du patient avec prescription
  - › Prévention et gestion des risques
  - › Formation, stages et recherches

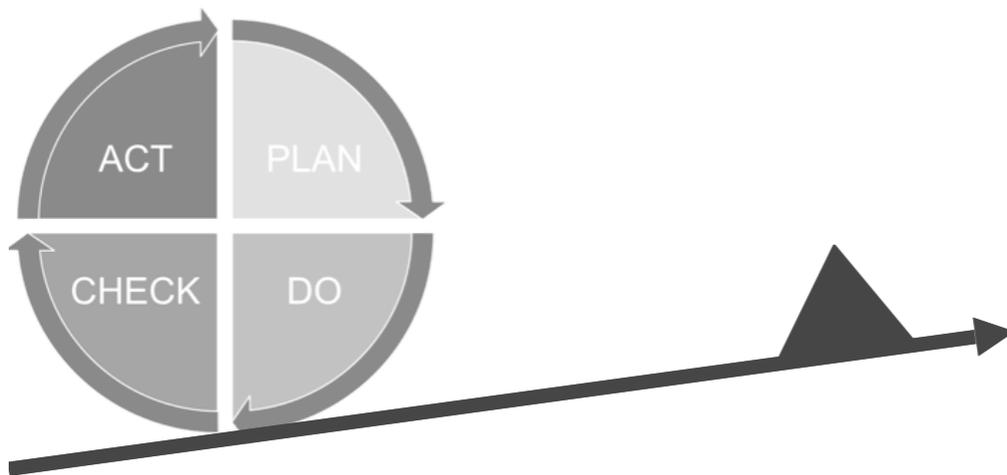
# Démarche qualité

Méthodologie d'amélioration continue



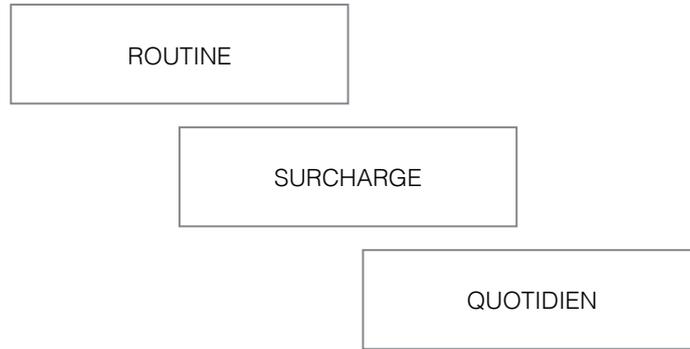
# Démarche qualité

Roue de Deming



# Démarche qualité

Pièges



# ANNEXE 2

## OUTILS DE GESTION DE PROCÉDURES

- Index des procédures
- Détails des procédures
- Liste des procédures à modifier

Pharmacie Carpentier Rue de Champagne Saint-Nicolas-de-Port	<b>INDEX DES PROCÉDURES</b>	Outil-01-v1 page 1/1
---	-----------------------------	-------------------------

Liste des abréviations :

- BACKOFF : procédure relatives au back-office
- DISP : procédure relative à la dispensation
- CDE : procédures relatives aux commandes
- PER : procédures périodiques
- URG : procédures d'urgences

<i>Procédures ponctuelles</i>	
-------------------------------	--

BACKOFF-01	Tracabilité des appels aux prescripteurs
BACKOFF-02	Location ou retour d'aérosol ou tire-lait - Gestion entrées-sorties
BACKOFF-03	Enregistrement des heures supplémentaires
CDE-01	Préparation commande grossiste
CDE-02	Réception commande grossiste
DISP-01	Délivrance médicaments exceptions
DISP-02	Délivrance médicaments stupéfiants ou assimilés stupéfiants
DISP-03	Délivrance contraception urgence par Norlevo
DISP-04	Oubli de pilule
DISP-05	Délivrance d'une contraception gratuite à une mineure
DISP-06	Renouvellement d'une contraception orale

<i>Procédures périodiques</i>	
-------------------------------	--

PER-01	Fin de mois #1

<i>Procédures d'urgence</i>	
-----------------------------	--






## ANNEXE 3

### FICHE DE RELEVÉ DES DYSFONCTIONNEMENTS

Pharmacie Carpentier  
Rue de Champagne  
Saint-Nicolas-de-Port

**FICHE DE RELEVÉ DES DYSFONCTIONNEMENTS**

Outil-04-v1  
page 1/1

N°	Opérateur	Date	Dysfonctionnement	Action immédiate	Analyse des causes	Recherche de solutions
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

Outil-04-v1 , page 1/1



N° d'identification :

**TITRE**

**Mise en place d'une démarche qualité,  
exemple de la pharmacie Carpentier à Saint-Nicolas-de-Port.**

**Thèse soutenue le 10 mars 2015**

**Par Benoit Hamm**

**RESUME :**

La mise en place d'une démarche qualité à l'officine est un processus nécessitant l'implication et l'engagement de chacun. De nombreux outils et méthodes sont désormais à notre disposition pour nous aider à améliorer nos pratiques professionnelles et nous permettre d'apporter la meilleure prise en charge à nos patients.

Les formations Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité et les outils tel que eqo.fr ou acqo.fr développés par l'Ordre, nous permettent d'effectuer une évaluation de notre environnement de travail et de mettre en place les mesures correctives s'avérant nécessaire.

La pharmacie Carpentier a initié cette démarche lors du rachat de l'officine en 2013 ; cependant nos connaissances étaient limitées dans le domaine. C'est pourquoi j'ai souhaité m'investir dans cette démarche en tant que responsable qualité, et partager mon expérience concernant nos principales difficultés et les étapes que nous avons réalisées, telles que la mise en oeuvre de l'évaluation et la réalisation du plan d'action qualité, tout ceci aboutissant à la réalisation et à l'application de procédures.

**MOTS CLES :** DÉMARCHE QUALITÉ, ASSURANCE QUALITÉ, PROCESSUS, PROCÉDURE, OFFICINE, SATISFACTION PATIENTS

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Gabriel TROCKLE	Pharmacologie	Expérimentale <input type="checkbox"/> Bibliographique X Thème 6

**Thèmes**

1 – Sciences fondamentales  
3 – Médicament  
5 - Biologie

2 – Hygiène/Environnement  
4 – Alimentation – Nutrition  
⑥ – Pratique professionnelle

## DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 10/03/2015

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR  
EN PHARMACIE

présenté par : Benoit HAMM

Sujet : Mise en place d'une démarche qualité, exemple de la  
pharmacie Carpentier à Saint-Nicolas-de-PortJury :

Président : Mme PAULUS, Doyen de la Faculté de Pharmacie

Directeurs : M. TROCKLE, Maître de conférence

M. GORRIA, Pharmacien

Juge : Mme CARPENTIER, Pharmacien

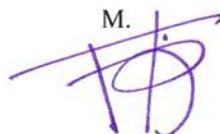
Vu,

Nancy, le 16.02.2015

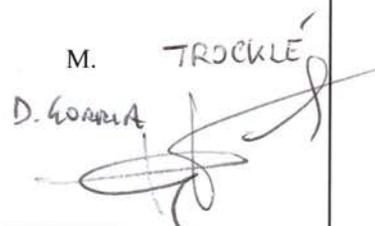
Le Président du Jury

Directeur de Thèse

M.



M.

TROCKLE  
D. GORRIA  


Vu et approuvé,

Nancy, le 16.02.2015

Doyen de la Faculté de Pharmacie  
de l'Université de Lorraine,  
  
Francine PAULUS

Vu,

Nancy, le 23 février 2015

Le Président de l'Université de Lorraine,

Pour le Président et par délégation  
Le Vice-Président  
  
Martial DELIGNON  
Pierre MUTZENHARDT

N° d'enregistrement : 6834