



HAL
open science

Fournir un médicament fiable : outils, réglementation et management de la qualité dans la répartition pharmaceutique

Alexandra Isidori

► To cite this version:

Alexandra Isidori. Fournir un médicament fiable : outils, réglementation et management de la qualité dans la répartition pharmaceutique. Sciences pharmaceutiques. 2014. hal-01732220

HAL Id: hal-01732220

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01732220v1>

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

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.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE DE LORRAINE
2014

FACULTE DE PHARMACIE

T H E S E

Présentée et soutenue publiquement

Le **30 septembre 2014** sur un sujet dédié à :

**Fournir un médicament fiable : outils,
réglementation et management de la qualité dans
la répartition pharmaceutique**

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par Alexandra ISIDORI

née le 08 août 1989

Membres du Jury

Président : M Jean-Michel SIMON, professeur des universités et praticien hospitalier

Directrice de thèse : Mme Roudayna DIAB, maître de conférences

Juges : Mme Carole CHENU, directrice d'établissement, OCP Répartition
Mme Francine KEDZIEREWICZ, Vice-Doyen et maître de conférences
M Julien PENIN, professeur des universités, Université de Strasbourg

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

Mariette 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 PERDIAKIS

Marie-France POUCHON

Anne ROVEL

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

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

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER	86	Sémiologie
--------------------	----	------------

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD	11	Anglais
--------------------	----	---------

*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 APOTHICAIRES



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 Monsieur Jean-Michel Simon,

*Vous me faites l'honneur de présider ce jury de thèse
Vous avez contribué à l'amélioration de mon écrit
Veuillez recevoir mes remerciements et l'expression de mon profond respect*

À Madame Roudayna Diab,

*Merci d'avoir accepté de m'accompagner dans cette aventure, vos conseils et
votre soutien sans faille ont été d'un grand réconfort
Veuillez trouver en cet ouvrage le témoignage de mon respect et de ma gratitude*

À Madame Carole Chenu,

*Merci d'avoir accepté de juger mon écrit sans aucune hésitation, malgré ma
requête de dernière minute
Merci pour ton accueil et ta bonne humeur
Merci pour tout ce que tu m'as appris
Et surtout merci de veiller à la pérennisation du système qualité
Tu trouveras dans cet écrit toute ma reconnaissance et mon amitié*

À Madame Francine Kedzierewicz,

*Vous me faites l'honneur de juger cette thèse
Veuillez recevoir mes remerciements et l'expression de mon profond respect*

À Monsieur Julien Pénin,

*Vous m'avez accompagnée à distance durant la totalité de mon stage
Vous m'avez guidée par vos précieux conseils
Vous avez accepté de participer à ce jury de thèse
Veuillez recevoir mes remerciements et l'expression de mon profond respect*

À Madame Véronique Vandeweghe,

*Merci pour tout ce que tu as pu m'apporter depuis mon arrivée à l'OCP
Merci de prendre le temps de répondre à mes nombreuses questions
Merci pour tes conseils avisés*

À Monsieur Laurent Raynaud,

*Pour m'avoir offert ma chance dans votre région
Pour vos conseils si précieux
Pour être toujours disponible au bon moment
Veuillez recevoir toute ma gratitude et l'expression de mon profond respect*

À Monsieur Olivier Collot,

*Pour m'avoir offert l'opportunité de découvrir l'OCP
Pour avoir toujours été de bon conseil
Pour m'avoir fait participer à des projets passionnants
Veuillez recevoir toute ma gratitude et l'expression de mon profond respect*

À Monsieur Olivier Thiry,

Merci de m'avoir transmis l'amour du métier

À Monsieur Pascal Fournier-Montgieux,

*Pour avoir accepté de statuer sur le caractère non-confidentiel de ma thèse
Veuillez recevoir mes remerciements et l'expression de mon profond respect*

À tous les directeurs de la région Rhône-Alpes Auvergne,

*Pour votre accueil si chaleureux à chacune de mes visites
Pour votre disponibilité malgré les imprévus du quotidien
Pour avoir facilité mon intégration auprès de vos équipes
Pour avoir rendu ma mission agréable
Veuillez chacun d'entre vous recevoir tous mes remerciements*

À tous les employés de l'OCP de la région Rhône-Alpes Auvergne,

*Pour votre accueil si chaleureux à chacune de mes visites
Pour m'avoir apporté autant
Pour avoir su vous adapter aux changements que je vous amenais
Merci*

À tous les employés de l'OCP Lyon,

*Et principalement à Jean-Paul, Virginie, Nathalie M., Sylvie, Yves, David,
Nathalie K. et Raphaël,
Ce fut un réel plaisir de travailler avec vous
Je vous souhaite bon courage pour l'audit
Que vous soyez en mesure de montrer votre valeur et que vous en sortiez
satisfaits
Merci à tous pour le travail accompli et pour vos précieux conseils*

À toute la direction Qualité et Affaires Pharmaceutiques,

*Et plus particulièrement à Madame Angela Groscolas
Ce fut un réel plaisir de collaborer avec vous durant ces 6 mois
Merci pour votre aide*

Aux trois pharmaciens inspecteurs de l'ARS,

*Madame Joffrin, Monsieur Pichon et Monsieur Beltier,
Pour avoir si gentiment accepté de répondre à toutes mes questions
Pour votre contribution à l'élaboration de cet ouvrage
Veuillez recevoir toute ma gratitude et l'expression de mon profond respect*

À tous mes relecteurs,

*Anthony, Marion, Nicolas, Véronique, Yoann,
Merci pour le temps que vous y avez consacré et pour vos précieux conseils*

À mes amis lyonnais,

*Marion, Pierre-Louis, Maxime, Elodie et Florian,
Merci pour ces 6 mois*

À mes parents,

Merci pour tout

À mon frère,

*Nicolas,
Même à des milliers de kilomètres, tu as toujours une place unique dans ma vie
Merci d'être là*

À toute ma famille,

*Où que vous soyez,
J'espère que vous êtes fiers de moi*

Et enfin, à mon filleul,

*Paul,
Fais tout pour que ta vie soit belle
Je t'y aiderai*

Table des matières

GLOSSAIRE.....	5
INTRODUCTION.....	7
CHAPITRE 1 : LES REGLEMENTATIONS ENCADRANT LA REPARTITION PHARMACEUTIQUE.....	8
1. Les textes applicables	8
2. Le Code de la Santé Publique	10
2.1. Les institutions	10
2.1.1. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé	10
2.1.2. L'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail.....	10
2.1.3. Les Agences Régionales de Santé	11
2.2. Réglementation de la vente en gros de médicaments à usage humain et vétérinaires	11
3. Les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros.....	14
3.1. Description.....	14
3.2. Les Bonnes pratiques de Distribution en Gros de médicaments à usage humain, version 2014	15
3.3. Les inspections	17
3.4. Etude de la compatibilité entre les Bonnes Pratiques de Distribution et les normes ISO 9001	18
4. Conclusion	20
5. Bibliographie.....	21
CHAPITRE 2 : LA TRAÇABILITE AU SERVICE DE LA SECURITE DU MEDICAMENT	23
1. Définition de la traçabilité.....	23
1.1. Historique de la traçabilité.....	23
1.2. Les différents types de traçabilité.....	26
2. La traçabilité au service de la lutte anti-contrefaçon.....	28
2.1. La contrefaçon dans l'industrie pharmaceutique	28

2.2. Les principes de traçabilité à l'unité	30
2.2.1. La vérification au point de dispensation	30
2.2.2. Le <i>e-pedigree</i>	31
2.3. Les technologies de traçabilité	31
2.3.1. Le Data matrix	31
2.3.2. La technologie RFID.....	32
2.4. Synthèse	35
3. La traçabilité du produit fini du répartiteur pharmaceutique	39
3.1. La caisse « couverclée » et cerclée.....	39
3.2. Le suivi lors de la préparation de commandes.....	39
3.3. Le suivi en livraison.....	40
4. Conclusion.....	43
5. Bibliographie.....	44
CHAPITRE 3 : MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE CHEZ UN GROSSISTE-REPARTITEUR.....	48
1. Préambule	48
1.1. Description de l'entreprise et du terrain de stage	48
1.2. Contexte et fondement du sujet.....	51
1.3. Reformulation du sujet	53
1.4. Problématique	55
2. Mon rôle dans l'entreprise.....	56
2.1. La région Rhône-Alpes Auvergne.....	56
2.2. L'approche par processus appliquée à la répartition	57
2.3. Ma mission.....	60
2.3.1. Le suivi et le relai des actions de la Direction Qualité et Affaires Pharmaceutiques	60
2.3.2. Ma première visite dans l'établissement	61
2.3.3. Le suivi	62
2.3.4. La mise en place de SPHER.....	64
3. Le management de la qualité dans l'entreprise	65
3.1. Les objectifs	65
3.2. Les outils	66
3.2.1. PLANET	66
3.2.2. QUAL'NET	67
3.2.3. SPHER	68
3.2.4. CALYPSO	71
3.3. La revue de direction.....	71
3.3.1. Description	71
3.3.2. Préparation.....	72

3.3.3. Déroulement de la journée	74
4. La mesure des résultats	77
4.1. Les critères de fonctionnement	77
4.2. Les audits internes et auto-inspections	78
4.3. Les inspections de l'ARS.....	79
4.4. La perception du client	79
5. L'évolution du système qualité de l'entreprise	82
5.1. Jusqu'à l'audit de certification.....	82
5.2. Après l'obtention du certificat	84
5.2.1. Les bénéfices pour les établissements	84
5.2.2. Les erreurs à éviter	86
5.2.3. Le correspondant qualité	86
6. Conclusion	88
7. Bibliographie.....	90
CONCLUSION GENERALE	93
ANNEXES	95

Table des illustrations

Figure 1 : traçabilité par la couleur des troupeaux de moutons en Ecosse (2009).	24
Figure 2 : photo d'une boîte d'Hextril avec le Data matrix, le numéro de lot et la date de péremption du produit.	32
Figure 3 : photo d'un transpondeur RFID [5].	33
Figure 4 : informations associées au Data matrix en cas de sérialisation du produit [26].	36
Figure 5 : photo d'un E-POD en mode « chargement ».	40
Figure 6 : les canaux de distribution du médicament [5].	49
Figure 7 : organigramme du groupe M ^C KESSON [7].	50
Figure 8 : répartition des établissements OCP en France [7].	51
Figure 9 : détail des étapes du Gantt prévisionnel.	53
Figure 10 : Gantt prévisionnel.	54
Figure 11 : Roue de Deming	55
Figure 12 : organigramme de la région Rhône-Alpes Auvergne.	57
Figure 13 : cartographie des processus du métier de grossiste-répartiteur à l'OCP [6].	58
Figure 14 : capture d'écran de la page d'accueil de PLANET.	67
Figure 15 : capture d'écran d'un ticket dans SPHER.	70
Tableau 1 : Synthèse régionale des items inférieurs à 40 de l'étude Calypso....	73
Tableau 2 : les différents motifs d'un retour de produit de la part d'un client ...	81

Glossaire

ANMV : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail

ARS : Agence Régionale de Santé

BPDG : Bonnes Pratiques de Distribution en Gros de médicaments

CALYPSO : enquête de satisfaction des clients de l'OCP

CCMS : ancien logiciel de gestion des réclamations provenant des clients

CIP : Club InterPharmaceutique

EFPIA : *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*

EPC : *Electronic Product Code*

ISO : *International Organization for Standardization*

L'OCP : l'Office Commercial Pharmaceutique

LEEM : Les Entreprises du Médicaments

OCLAESP : Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PLANET : site intranet de la société OCP Répartition

QUAL'NET : logiciel de gestion de formulaires d'enregistrements, outil nécessaire à la démarche d'amélioration continue mais pas uniquement.

QUALICLIENT : label interne décerné suite à un audit réussi du Service Client

QUALIFROID : label interne décerné suite à un audit réussi de la chaîne du froid

QUALISTUP : label interne décerné suite à un audit réussi du traitement des stupéfiants

RAA : région Rhône-Alpes Auvergne

RFID : technologie d'identification par radio fréquences

SMQ : Système de Management de la Qualité

SPHER : Satisfaction PHarmacien Excellence Relationnelle : logiciel actuel de gestion des réclamations provenant des clients

Introduction

Contribuer à l'amélioration et à la prolongation de la vie de chaque être humain, voilà l'essence même de tous les professionnels de la Santé. Bien qu'il soit aisé de comprendre comment un chercheur travaillant sur les mécanismes du cancer ou un chirurgien en neurologie œuvre dans cette voie, il est plus délicat d'apprécier les apports quotidiens des prestataires logistiques en termes de Santé Publique. Bien sûr, sans les dépositaires et les grossistes-répartiteurs, les médicaments ne pourraient être acheminés jusqu'aux patients. Mais leur rôle va bien plus loin. Ils sont le garant que tous les efforts en amont du cycle du médicament, les années de recherche et développement, les investissements, le respect des bonnes pratiques en tous genres, les contrôles qualité et tant d'autres, ne soient pas réduits à néant par une faille dans l'approvisionnement du médicament.

Cet écrit a pour but de montrer le travail des protagonistes de la chaîne d'approvisionnement du médicament pour limiter les perturbations potentielles pouvant nuire à la santé du patient. Rendre le circuit du médicament plus fiable est donc leur objectif. Pour ce faire, les entreprises doivent mettre en place, sur les recommandations des autorités compétentes un système de management de la qualité strict, censé sécuriser et harmoniser les pratiques. Cette harmonisation entre les entreprises et les pays est essentielle pour deux raisons :

- le secteur pharmaceutique est international, un même produit peut au cours de sa vie transiter dans plusieurs pays ;
- les produits de plusieurs laboratoires sont réunis sur les mêmes sites.

Il est donc nécessaire que chaque produit puisse être traité selon les mêmes pratiques tout au long de sa vie. Nous étudierons plus particulièrement les conséquences du renforcement de la chaîne d'approvisionnement des médicaments sur le secteur de la répartition pharmaceutique.

Dans un premier chapitre, nous verrons les textes réglementaires qui régissent le métier de distributeur en gros de médicaments, comment ils garantissent l'intégrité des produits livrés et la vérification de leur bonne application par les autorités compétentes. Le second chapitre sera consacré aux apports des différentes technologies de traçabilité dans la sécurisation des flux du médicament, notamment dans la lutte contre la contrefaçon des produits pharmaceutiques et dans le suivi des produits passant du grossiste au dispensateur. Le dernier chapitre abordera la mise en place d'un système qualité conforme aux normes ISO 9001 chez le leader français de la répartition pharmaceutique, OCP Répartition, ses apports et son rôle dans la sécurité des patients.

Chapitre 1 : Les réglementations encadrant la répartition pharmaceutique

1. Les textes applicables

Pour garantir la protection du médicament au cours de son approvisionnement, de nombreux textes réglementaires régissent la répartition pharmaceutique. Nous retrouvons :

- le Code du travail, commun à tous les secteurs d'activité ;
- le Code de la Santé Publique ;
- les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des médicaments à usage humain ;
- les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des médicaments vétérinaires ;
- le code de déontologie des Pharmaciens, préparé par le Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens ;
- l'ouvrage Lamy Transport tome 1 qui décompose le droit du transport de marchandises par route ;
- la convention collective nationale de la répartition pharmaceutique ;
- des décrets concernant par exemple les compléments alimentaires ;
- des directives relatives par exemple aux médicaments falsifiés [1, 2, 3].

Il convient à chaque entreprise de la répartition pharmaceutique de tout mettre en œuvre pour respecter ces textes obligatoires.

Dans la liste des textes applicables aux grossistes-répartiteurs, trois d'entre eux contribuent directement à la mise en place d'un système qui protège le patient. Le Code de la Santé Publique définit les fondements du système de santé français. Il est composé de deux parties, la première législative et la seconde réglementaire. Elles sont toutes deux divisées par les mêmes six sous-parties :

- « la protection générale de la santé ;
- la santé reproductive, les droits de la femme et la protection de la santé de l'enfant ;
- la lutte contre les maladies et les dépendances ;
- les professions de santé ;
- les produits de santé ;
- les établissements et les services de santé » [4].

Dans le paragraphe suivant, nous allons développer les textes concernant les institutions chargées de la protection de la Santé Publique, leurs rôles dans la sécurisation de l'approvisionnement des produits pharmaceutiques puis les textes

concernant la distribution en gros de médicaments, à usage humain et vétérinaires dans lesquels sont définies les responsabilités du pharmacien.

Les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros de médicaments à usage humain et les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros de médicaments vétérinaires quant à elles, décrivent les bases d'un système de management de la qualité qui vise à sécuriser l'approvisionnement des médicaments sur le territoire français. Nous étudierons par la suite les grandes lignes directrices de ces deux référentiels, les principaux changements apparus avec la version 2014 des Bonnes Pratiques de Distribution en Gros de médicaments à usage humain, le contrôle de leur bonne application par les autorités compétentes et enfin les ressemblances entre la version 2014 des BPDG et un référentiel de normes de système qualité non-spécifique au secteur de la santé, les normes ISO 9001. Pour ce faire, nous nous baserons sur les textes officiels ainsi que sur des entretiens réalisés avec trois pharmaciens inspecteurs travaillant pour les Autorités Régionales de Santé. L'intégralité de ces entretiens se trouve en annexe 1, 2 et 3. Par respect pour la vie privée de ces personnes, ces témoignages ont été rendus anonymes. De plus, des éléments importants de ce chapitre ont été obtenus suite à des échanges non formalisés avec des consultants spécialisés sur la norme ISO 9001, aucune référence ne peut leur être attribuée.

2. Le Code de la Santé Publique

Pour s'assurer du bon respect du Code de la Santé Publique et donc pour renforcer la sécurité du système de santé français, le Ministère de la Santé a mis en place un certain nombre d'institutions. Dans le cadre de la vente en gros de médicaments, trois institutions nous intéressent plus particulièrement car elles participent activement dans le renforcement de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé : l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail et les Agences Régionales de Santé.

2.1. Les institutions

2.1.1. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

Créée par la loi du 29 décembre 2011, l'ANSM a pour essence d'évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits pharmaceutiques et cosmétiques. Elle renforce la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie en participant à l'application des lois et des règlements. Elle a toute autorité pour prendre les décisions relatives aux cas qu'elle rencontre. Dans le cadre de la distribution en gros de produits pharmaceutiques, elle accorde les autorisations d'ouverture des établissements, les autorisations d'importation et d'exportation et peut mener des inspections en relation avec les Agences Régionales de Santé. Elle a la possibilité de soumettre à des conditions particulières, restreindre voire suspendre l'activité d'un établissement de distribution en gros de médicaments. L'ANSM est également la représentante du système de santé français à l'international [5, 6, 7].

2.1.2. L'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Au sein de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail, se trouve l'Agence Nationale du médicament vétérinaire. Cette administration a pour but d'évaluer les bénéfices et les risques concernant l'utilisation de médicaments à usage vétérinaire. Dans le même esprit que l'ANSM, l'ANMV gère les ouvertures des établissements de distribution en gros de médicaments vétérinaires, ainsi que les autorisations d'importation et d'exportation de ces produits. Elle est également l'autorité compétente dans l'application des Bonnes Pratiques de Distribution en Gros de médicaments vétérinaires, et à ce titre, est amenée à conduire des inspections. A l'instar de l'ANSM, l'ANMV est également très active sur le plan international [8, 9].

2.1.3. Les Agences Régionales de Santé

Suite à la loi HPST (hôpital, patient, santé, territoire) du 21 juillet 2009, les ARS ont été créées. Leur objectif est d'assurer pour chaque région, le pilotage de la politique de Santé Publique à travers une approche plus globale de la santé. En veillant au respect du Code de la Santé Publique, du Code de l'Action Social et des Familles et du Code de la Sécurité Sociale, les ARS contribuent également à la régulation de l'offre de santé en région, ce qui permet la surveillance des objectifs concernant l'assurance maladie. Concernant le secteur de la répartition pharmaceutique, les ARS participent au renforcement de la fiabilité des médicaments. Elles veillent en effet à la qualité et à la sécurité de l'utilisation des produits de santé en procédant notamment à des contrôles dans les établissements en collaboration avec les services de l'État compétents, tels que l'ANSM et les collectivités territoriales. Les ARS mènent donc les inspections des établissements de répartition pharmaceutique pour le compte de l'ANSM et de l'ANMV. Ils ont également pour rôle d'étudier les demandes d'ouverture et de modification des établissements [10, 11, 12, 13].

2.2. Réglementation de la vente en gros de médicaments à usage humain et vétérinaires

Le Code de la Santé Publique regroupe tous les textes relatifs au système de santé français. Il détermine les missions de chaque professionnel de la santé. L'article L. 4211-1 concernant le monopole du pharmacien, précise le périmètre des pharmaciens :

« Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

1. La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;
2. La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;
3. La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;
4. La vente en gros, la vente au détail, y compris par internet, et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;
5. La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;
6. La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;

7. La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;
8. La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés par le public, à l'exception des tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que des tests d'ovulation.

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux [14]. »

Cette article donne donc le monopole de la distribution en gros de médicaments au pharmacien. Les articles L. 5124-2, L. 5423-1 et L. 5423-2 confirment ce monopole en punissant d'une amende les entreprises comportant au moins un établissement pharmaceutique dépourvu de pharmacien à sa direction générale ou sa gérance. C'est également le cas pour les entreprises comportant au moins un établissement pharmaceutique concédées en location à une société dont aucun pharmacien ne participe à sa direction ou à sa gérance. Ainsi, chaque entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique doit nommer un pharmacien responsable, garant du respect des dispositions relatives à son activité. De plus, chaque établissement pharmaceutique doit comporter un pharmacien délégué qui s'assure du respect des réglementations pharmaceutiques en vigueur de la part de son établissement. Lorsque le pharmacien responsable exerce dans l'établissement en question, la nomination d'un pharmacien délégué n'est pas nécessaire [15, 16, 17]. Cet aspect garantit que tout acte pharmaceutique de distribution en gros est maîtrisé par un pharmacien. Son rôle est donc de s'assurer que la distribution en gros de médicaments se fait, dans son établissement, selon les réglementations sécurisant cette activité. Dans le cadre des établissements de distribution de médicaments vétérinaires, le professionnel garantissant le respect du cadre réglementaire peut être un pharmacien ou un vétérinaire responsable [18].

De plus, les articles L. 5124-17-1 et L. 5124-17-2 précisent que les grossistes-répartiteurs doivent assurer sur le territoire de répartition la distribution en continue du marché national et respecter les obligations de service public qui leur incombent :

- avoir au moins 9/10 des médicaments existants en référence ;
- avoir au moins 2 semaines d'approvisionnement en stock ;
- livrer toute pharmacie qui le demandera en 24h si le produit est présent dans le stock [19, 20, 21].

Concernant l'export de médicaments dans des pays tiers, l'article L. 5124-11 implique une surveillance de la part de l'ANSM qui délivre une autorisation globale pour les établissements concernés. L'agence a également la possibilité d'interdire l'exportation de certains produits selon des conditions précises [22].

3. Les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros

Le Code de la Santé Publique, concernant la distribution en gros de médicaments, détermine surtout les lignes administratives de l'activité et les sanctions encourues en cas de non-respect de ces directives. La protection par des mesures plus concrètes de l'approvisionnement des produits pharmaceutiques est définie dans le guide des Bonnes Pratiques de Distribution en Gros de médicaments, qu'il soit à usage humain ou vétérinaire. Cette partie va nous démontrer comment un système de management de la qualité renforce la sécurité des patients.

3.1. Description

Pour garantir la sécurité des patients, des référentiels de management de la qualité ont été élaborés par l'ANSM pour le secteur de la Santé. On les appelle les guides des bonnes pratiques. On retrouve par exemple les Bonnes Pratiques de Stérilisation, les Bonnes Pratiques de Laboratoire ou encore les Bonnes Pratiques de Fabrication. La répartition pharmaceutique quant à elle doit répondre aux exigences de deux de ces référentiels : les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros de médicaments à usage humain et les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros de médicaments vétérinaires. Ce dernier guide ne concerne que les établissements possédant des produits vétérinaires. Actuellement, la version en vigueur des BPDG de médicaments à usage humain date du Journal Officiel du 25 mars 2014 et celle des BPDG de médicaments vétérinaires de l'arrêté du 21 avril 2005 [23, 24, 25].

Ces deux guides ont pour essence de définir les principes d'un système de management de la qualité permettant de garantir la sécurité de l'approvisionnement en médicaments des officines, hôpitaux et autres établissements de santé. Bien que peu d'éléments distinguent les deux référentiels dans leur façon de poser les fondements du système qualité, ils ne peuvent pas se substituer l'un à l'autre. Ainsi, un établissement ne commercialisant que des médicaments vétérinaires n'a aucune obligation de satisfaire aux BPDG de médicaments à usage humain, et inversement. Les établissements distribuant des médicaments à usage humain et vétérinaire sont concernés par les deux textes, qui sont tout à fait compatibles entre eux. Néanmoins, neuf années séparent les deux textes actuellement en vigueur, des nouveautés sont donc apparues dans la version 2014 des BPDG de médicaments à usage humain. Ces éléments seront détaillés dans le point suivant.

3.2. Les Bonnes pratiques de Distribution en Gros de médicaments à usage humain, version 2014

La version 2014 des BPDG de médicaments à usage humain s'inscrit dans la politique de santé déterminée par la Commission européenne. L'ANSM a donc adapté les directives européennes au système de santé français. Cette harmonisation des pratiques va fortifier la sécurité des flux des produits pharmaceutiques et augmenter l'influence de l'Europe à l'international. Il est néanmoins surprenant de remarquer que pour le système français, certains éléments de cette nouvelle version semblent être moins rigoureux que ce qui était appliqué par le passé. Cela est dû à la volonté d'uniformiser les pratiques en Europe et donc à la nécessité d'établir un consensus [24].

Ce guide a pour finalité de permettre un meilleur contrôle de la chaîne de distribution des médicaments, empêcher le risque d'introduction des médicaments falsifiés et maintenir la qualité et l'intégrité des médicaments. Pour cela, il définit l'organisation du système de gestion de la qualité des établissements pratiquant la distribution en gros de produits pharmaceutiques à usage humain, ainsi que les exigences relatives à la disponibilité des produits, à la sécurité de l'approvisionnement, aux procédures en cas d'alerte sanitaire et aux délais de livraison [24].

Le contrôle de la chaîne d'approvisionnement passe par la définition de l'implication des parties prenantes en précisant les responsabilités des différents acteurs, notamment celles du pharmacien. Celles-ci, ainsi que l'autorité du pharmacien doivent être clairement spécifiées. Désormais, il est précisé que le système qualité ne repose plus sur le pharmacien responsable de la société mais sur la « personne responsable », terme qui comprend le pharmacien responsable de la société mais aussi le pharmacien délégué et le pharmacien adjoint de chaque établissement. Les missions de la personne responsable sont ainsi précisées :

- garantir que le système de gestion de la qualité est appliqué ;
- gérer les activités ainsi que l'exactitude et la qualité des dossiers ;
- garantir la mise en œuvre des programmes de formation ;
- coordonner et gérer les retraits ;
- garantir le traitement des réclamations ;
- garantir que les fournisseurs et les clients sont agréés ;
- valider les activités sous-traitées ;
- garantir la réalisation des auto-inspections ;
- enregistrer les délégations de pouvoir ;
- prendre les décisions relatives aux produits retournés ou refusés ou retirés ;
- autoriser la remise en stock de tout retour de médicament ;

- garantir les spécificités réglementaires de son pays [24].

La gestion des risques du système qualité est un élément important de la version 2014 car elle renforce les mesures de protection du médicament. La direction de l'entreprise doit de manière rétroactive et proactive évaluer, contrôler, communiquer et examiner les risques pouvant altérer la qualité du médicament. Cela se présente par exemple par l'obligation d'évaluer les sociétés de sous-traitance engagées, la mise en place d'une logique d'amélioration continue, d'indicateurs de la performance, d'auto-évaluations et par l'analyse des réclamations des clients. De tout cela doivent apparaître des mesures visant à améliorer le système qualité qui seront communiquées au sein de la société [24].

Dans cette nouvelle version, la maîtrise des températures est devenue primordiale pour tous les produits, et plus seulement pour les produits thermosensibles. Une cartographie des températures de la zone de stockage doit être établie et des sondes de mesure de la température doivent être mises en place. L'étalonnage de ces sondes doit être prouvé. Il est également demandé de contrôler la température lors de la livraison des produits selon une procédure à définir. Une évaluation des risques doit être faite suite aux résultats de ces cartographies [24].

D'autres éléments notables sont apportés par la version 2014 des BPDG :

- former les employés aux Bonnes Pratiques de Distribution ;
- mettre à disposition du personnel les procédures et la documentation à jour nécessaires à l'exécution des tâches qui lui incombent ;
- prouver que les salariés travaillant les produits stupéfiants et thermosensibles ont été formés de manière plus spécifique à la particularité de ces produits ;
- ranger les produits selon la méthode du « premier périmé, premier sorti » et non celle du « premier entré, premier sorti » ;
- signaler aux autorités compétentes toute suspicion de vente anormale de produit de la part d'un client ainsi que toute suspicion de commercialisation de médicaments falsifiés ;
- qualifier et valider les équipements y compris l'informatique ;
- établir un programme d'auto-inspection permettant de couvrir tous les aspects des BPDG [24].

Pour le système de santé français, le principal retour en arrière de cette nouvelle version est l'autorisation, sous certaines conditions bien définies, de remettre en stock un produit de la chaîne du froid. Ceci était précédemment proscrit pour s'assurer qu'aucun produit thermosensible vendu au patient n'avait fait l'objet d'une rupture de la chaîne du froid. Le grossiste-répartiteur pourra désormais le faire, sur présentation de preuves documentées garantissant le respect de la chaîne du froid [24].

Malgré ce dernier point, les nouvelles BPDG renforcent considérablement les mesures visant à fiabiliser l’approvisionnement des médicaments, que ce soit en insistant sur la formation et la compétence de tous les salariés, la maîtrise des températures de stockage de tous les produits commercialisés, la mise en place d’une dynamique d’amélioration continue, le suivi des produits retournés ou encore l’incitation à prévenir les autorités compétentes en cas de risque de malversation. Ce référentiel montre l’implication et la force des autorités de Santé Publique dans la sécurisation de la distribution des produits de santé.

3.3. Les inspections

Afin de prévenir au mieux les dysfonctionnements liés à l’utilisation des médicaments, le Code de la Santé Publique donne autorité aux pharmaciens inspecteurs de rechercher et constater les infractions aux textes réglementant le système de santé français. Ces pharmaciens inspecteurs peuvent être soit rattachés à l’ANSM, soit l’ANMV, soit à une des Agences Régionales de Santé. Connaissant parfaitement la législation et les pratiques professionnelles, les pharmaciens inspecteurs sont les garants de la bonne application des lois de santé. Ils permettent ainsi la sauvegarde de la santé de chacun en prévenant les risques de déviance par la correction des méthodes de travail. Pour un établissement, l’inspection est un moyen de savoir où il se situe par rapport aux textes réglementaires [26, 27, 28].

Lors de l’inspection, les pharmaciens inspecteurs vérifient l’organisation de chaque site, l’adéquation des locaux à l’activité, le respect des procédures de travail, la maîtrise de la température, les conditions de travail et la permanence pharmaceutique¹. Ils soulignent les éléments qui sont répétitifs par rapport aux inspections précédentes. Suite à l’inspection, un rapport est rédigé notifiant les remarques et écarts relevés. Dans le cas extrême, l’inspecteur peut demander l’arrêt temporaire ou définitif de l’activité de l’établissement.

Au cours des inspections de grossistes-répartiteurs, les pharmaciens inspecteurs constatent la récurrence de certains déficits. Ces éléments concernent principalement :

- la permanence pharmaceutique : en fonction de l’organisation de la structure, il est souvent remarqué que la présence du pharmacien lors de l’élaboration des tâches pharmaceutiques n’est pas toujours effective. De plus, les grossistes-répartiteurs ne prennent pas toujours en compte les évolutions des textes réglementaires sur le sujet ;

¹ Selon l’article R5124-19 du Code de la Santé Publique, « tout acte pharmaceutique est effectué sous le contrôle effectif d’un pharmacien qui remplit les conditions d’exercice de la pharmacie en France. »

- des locaux inadaptés par rapport à l'activité : cela est souvent dû à des fluctuations d'activité au cours des années sans changement de locaux. Cela concerne fréquemment le local de traitement des retours des clients.
- la propreté des locaux souvent insuffisante ;
- le traitement de retour des produits qui est régulièrement critique car le contrôle de leur remise en stock n'est pas assez formalisé, notamment dans les cas équivoques ;
- les procédures de travail ne sont pas toujours mises à jour ni à disposition du personnel concerné ;
- la traçabilité au lot des médicaments est peu maîtrisée ;
- le contrôle des températures, notamment les produits thermosensibles en chambre froide et durant la livraison. Cet élément devient critique avec la version 2014 des BPDG, ce qui peut présager une amélioration rapide de la part des répartiteurs pharmaceutiques sur ce point.

Toutefois, des améliorations ont déjà été observées. L'informatisation a permis la mise à jour des procédures, la traçabilité des lots est de mieux en mieux maîtrisée et le suivi des températures est plus accru. Les autres points demeurent délicats. L'entrée en vigueur de la version 2014 des BPDG remet en question beaucoup d'éléments du système de gestion de la qualité, des changements vont donc être apportés dans les organisations des grossistes-répartiteurs. De plus, la mise en conformité de certaines sociétés de répartition pharmaceutique aux référentiels internationaux de management de la qualité, tels que les normes ISO 9001 va entraîner une amélioration des systèmes qualités et donc une meilleure conformité des organisations aux textes réglementaires.

3.4. Etude de la compatibilité entre les Bonnes Pratiques de Distribution et les normes ISO 9001

Du fait de leur obligation de respecter les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros de médicaments, les grossistes-répartiteurs ont déjà tous mis en place un système de management de la qualité. En se mettant en conformité avec la norme ISO 9001, ils ont la possibilité d'améliorer leur système préexistant. Le référentiel ISO 9001 a pour essence de s'appliquer à tous les secteurs d'activité. Il n'existe donc aucune incompatibilité d'application entre les BPDG, qu'elles concernent les médicaments à usage humain ou les médicaments vétérinaires. En effet, cette norme est rédigée de manière à ce que toute entreprise puisse intégrer son propre système de management de la qualité avec ses propres exigences. Dans les cas où la nature de l'organisme est incompatible avec une ou plusieurs exigences du référentiel ISO 9001, il est envisageable de les exclure [29].

On remarque des analogies entre les textes, notamment entre la version 2014 des BPDG des médicaments à usage humain et la version 2008 de la norme ISO 9001. Toutes deux désormais exigent :

- la rédaction d'un manuel qualité ;
- l'élaboration de procédures de travail et d'instructions claires et sans ambiguïté, accessibles à toutes les personnes concernées ;
- la maîtrise documentaire ;
- de disposer des ressources nécessaires ;
- un rôle primordial de la part de la direction dans le management de la qualité ;
- des preuves que l'entreprise disposent d'employés formés et compétents ;
- la mise à disposition et l'entretien des outils et infrastructures nécessaires à l'obtention du produit conforme ;
- l'étalonnage des équipements de mesure ;
- la maîtrise du produit non-conforme ;
- la mise en place d'actions correctives et préventives pour instaurer une dynamique d'amélioration continue.

La gestion des risques, présente dans la version 2014 des BPDG n'est pas abordée dans la version 2008 de la norme ISO 9001. Cela fera partie des principales nouveautés de la norme ISO 9001 version 2015 [24, 29].

Du point de vue des pharmaciens inspecteurs, la mise en application des normes ISO 9001 semble positive car cela renforce le système qualité et donc la sécurité du médicament. L'orientation client de la norme renforce la prise en considération du patient final. Au cours des dernières années, une évolution favorable a été observée avec une diminution des remarques et injonctions lors des inspections. Le système d'assurance qualité est en progrès. Une volonté d'amélioration et de rigueur est également constatée.

Néanmoins, les pharmaciens inspecteurs considèrent que la mise en place d'un système qualité basé sur les normes ISO 9001 ne doit pas engendrer un surcroît de procédures qui au final pourrait empêcher les grossistes-répartiteurs de se concentrer sur leur cœur de métier. De plus, même si la norme ISO 9001 précise que l'entreprise certifiée doit respecter les textes réglementaires qui la concernent, l'audit de certification ne se focalise pas uniquement sur la conformité de l'entreprise à ces textes. Il peut donc arriver qu'une entreprise soit certifiée ISO 9001 malgré quelques manquements à la législation. Pour que ce référentiel apporte une valeur ajoutée au système qualité exigé par les BPDG, une cohérence et une mise à jour des procédures est primordiale.

4. Conclusion

Afin de prévenir les dysfonctionnements possibles sur la chaîne d'approvisionnement des médicaments, les textes réglementaires décrivent des lignes de conduite très précises pour les grossistes-répartiteurs. Ces directives proviennent de plusieurs recueils complémentaires entre eux : le Code de la Santé Publique et les guides des Bonnes Pratiques de Distribution en Gros de médicaments. Leur application, menant à la mise en place d'un système de gestion de la qualité, contribue à protéger le circuit du médicament. En effet, ces mesures laissent peu de place à l'interprétation et verrouillent au mieux les possibilités de déviance. Au cours des années, la réglementation a évolué en fonction de l'environnement industriel mondial mais également du fait des problèmes de santé survenus suite à la consommation de médicaments. La capacité d'adaptation des répartiteurs pharmaceutiques à ces changements est un élément primordial dans la protection de l'approvisionnement des produits pharmaceutiques.

Pour garantir la bonne application de la réglementation, les pharmaciens inspecteurs ont pour mission de visiter les établissements de santé. Ils peuvent ainsi mettre en évidence les manquements à la législation, demander les corrections nécessaires aux établissements concernés et ainsi prévenir les problèmes de santé liés à l'approvisionnement des produits pharmaceutiques. Leur présence assure une pérennisation de l'efficacité du système de santé français en matière de protection du consommateur de médicament.

Le secteur de l'industrie pharmaceutique étant international, les initiatives locales ne sont pas suffisantes pour garantir la fiabilité du produit livré. Une harmonisation entre les différents maillons de la chaîne d'approvisionnement et des différents pays concernés est nécessaire. La version 2014 des Bonnes Pratiques de Distribution en Gros de médicaments à usage humain, en s'adaptant aux directives de la Commission Européenne, répond en partie à ce besoin. De plus, comme la sécurisation du circuit du médicament passe par la maîtrise des flux des produits, la mise en place d'outils communs de traçabilité est également de rigueur. Le chapitre suivant met donc en évidence les différentes initiatives internationales en termes de traçabilité des médicaments pour lutter contre la commercialisation de médicaments falsifiés ou ayant fait l'objet d'un rappel de lot.

5. Bibliographie

- 1.** Site internet officiel du portail transport et logistique :
<http://www.wk-transport-logistique.fr/Recherche/Produits/LT1>
(Page consultée le 24 août 2014)
- 2.** Liste des documents extérieurs, document interne OCP, 18 août 2014
- 3.** Article L. 4235-1, Code de la Santé Publique, 22 juin 2000
- 4.** Code de la Santé Publique, version consolidée du 24 août 2014
- 5.** Article L. 5311-1, Code de la Santé Publique, 30 mai 2013
- 6.** Article L. 5312-1, Code de la Santé Publique, 29 décembre 2011
- 7.** Site internet officiel de l'ANSM.
Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/(offset)/0)
(Page consultée le 25 août 2014)
- 8.** Article R. 5245-5, Code de la Santé Publique, 11 avril 2011
- 9.** Site internet officiel de l'ANSES.
Disponible sur : <https://www.anses.fr/fr>
(Page consultée le 25 août 2014)
- 10.** Site officiel de l'ARS
Disponible sur : <http://www.ars.sante.fr/Portail.0.html>
(Page consultée le 26 juillet 2014)
- 11.** Article L. 5411-1, Code de la Santé Publique, 19 décembre 2013
- 12.** Article L. 1431-1, Code de la Santé Publique, 20 janvier 2014
- 13.** Article L. 1431-2, Code de la Santé Publique, 10 août 2011
- 14.** Article L. 4211-1, Code de la Santé Publique, 17 mars 2014
- 15.** Article L. 5124-2, Code de la Santé Publique, 22 juin 2000
- 16.** Article L. 5423-1, Code de la Santé Publique, 19 décembre 2013
- 17.** Article L. 5423-2, Code de la Santé Publique, 19 décembre 2013

- 18.** Article L. 5142-1, Code de la Santé Publique, 22 juin 2000
- 19.** Article L. 5124-17-1, Code de la Santé Publique, 29 décembre 2011
- 20.** Article L. 5124-17-2, Code de la Santé Publique, 29 décembre 2011
- 21.** Site internet de l'Ordre des Pharmaciens. Distribution en gros.
Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Distribution-en-gros>
(Page consultée le 30 mai 2014)
- 22.** Article L. 5124-11, Code de la Santé Publique, 29 décembre 2011
- 23.** Article L. 5121-5, Code de la Santé Publique, 19 décembre 2012
- 24.** Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, mai 2014, 32 p
- 25.** Ministère des Solidarités, de la Santé et de la Famille. Bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments vétérinaires, mai 2005, 15 p
- 26.** Article L. 5411-1, Code de la Santé Publique, 14 avril 2001
- 27.** Article L. 5127-1, Code de la Santé Publique, 23 février 2010
- 28.** THOMAS M. L'inspection de la chaîne du froid à l'officine. Thèse de doctorat en pharmacie. Nancy : Université de Lorraine, 2011, 40 p
- 29.** AFNOR (Association Française de NORmalisation), NF EN ISO 9001, novembre 2008

Chapitre 2 : La traçabilité au service de la sécurité du médicament

1. Définition de la traçabilité

De nombreuses définitions officielles existent concernant la traçabilité. Par exemple, la norme ISO 9000 décrit que « la traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné » [1]. Pour la norme ISO 8402, c'est « l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées » [1]. De ce fait, on comprend aisément que la traçabilité est inscrite dans le temps.

1.1. Historique de la traçabilité

Les civilisations élamite et sumérienne sont à l'origine des plus anciennes preuves de traçabilité, cinq millénaires avant Jésus-Christ. Ils recensaient sur des tablettes d'argile les offrandes faites aux temples par les généreux donateurs. De même, dans les Empires Assyrien et Egyptien, les contributions volontaires prélevées sur les productions agricoles et artisanales étaient identifiées et suivies sur des tablettes d'argile pour Assur et sur des papyrus pour l'Égypte. Les premières falsifications de traçabilité sont d'ailleurs observées à cette époque, principalement lorsqu'il s'agissait de changer le nom du donateur ou du bâtisseur de statues et bâtiments.

En l'an 3 000 avant Jésus-Christ, a commencé l'identification des animaux domestiques avec l'apparition du collier pour les chiens. Le médaillon accroché au collier permet l'identification de l'animal ou de son propriétaire. En l'an 1 800 avant Jésus-Christ, toutes les civilisations de l'Antiquité utilisaient le feu pour marquer leurs animaux de valeur et enregistraient ces données par écrit. À cette même époque, en Mésopotamie, les pasteurs identifiaient les bêtes par des marques de couleur en fonction de leur propriétaire, comme on peut encore l'observer couramment aujourd'hui [2, 3].



Figure 1 : traçabilité par la couleur des troupeaux de moutons en Ecosse (2009).

Le marquage au fer rouge est intemporel. De la cavalerie d'Alexandre le Grand en l'an 350 avant Jésus-Christ, en passant par les chevaux employés des services postaux en Chine au VII^e siècle, jusqu'aux chevaux des haras royaux dans la Perse du XVII^e siècle, cette pratique courante est habituellement associée à un registre dans lequel se trouve la signification de chaque marque.

Ne pouvant tracer le contenu des amphores, les Phéniciens, Grecs et Romains marquaient le col du récipient avec le nom et l'origine de la substance transportée. C'est au X^e siècle que l'on peut voir se transformer une traçabilité en dédicace, pour l'œuvre d'art du Psautier de Théophano, de par son extrême précision.² Les églises et couvents d'Orient et d'Occident ont également mis en place la traçabilité de leurs œuvres d'art, notamment celles offertes aux souverains ou transmises de monastère en monastère. Suite aux grandes épidémies de peste humaine au XIV^e siècle, les Espagnols ont été les premiers à exiger des certificats d'origine pour les produits alimentaires. Les certificats sur l'origine des animaux vivants sont apparus avec les grandes épizooties d'Europe au XVIII^e siècle. Au même moment, l'épidémie de la rage canine entraîne dans de nombreux pays d'Europe l'obligation d'identifier les chiens [2, 3].

L'explosion de la traçabilité a été observée avec le développement des voyages maritimes, l'accroissement du commerce international et l'amélioration des

² Inscription présente sur le Psautier de Théophano : « Fait à la demande d'Othon, Roi et Empereur, pour le mariage de son fils bien-aimé Othon avec la Très Noble et Très Gracieuse Théophano, Princesse de Byzance. Ce livre est le cadeau de Sa Grâce Très Chrétienne à la Princesse. Diarmaid, moine de Saint-Gall, scripsit et pinxit. »

administrations. Néanmoins, ce procédé est totalement manuscrit ou pictographique jusqu'au début du XX^e siècle. Son automatisation voit le jour en même temps que les cartes perforées, fin XIX^e siècle. Pour diminuer ses coûts et sa pénibilité, cette automatisation se développe très rapidement à partir des années 1950. On assiste alors à l'apparition par exemple des codes-barres linéaires, des codes Data matrix et du système RFID [2, 3].

Omniprésent dans notre quotidien, le code-barres linéaire est généralement imprimé sur l'emballage d'un produit ou sur son étiquette. Composé de lignes parallèles et d'espaces plus ou moins larges représentant une chaîne de caractères soit de codes de contrôle, soit alphanumériques, sa lecture par un instrument de balayage permet de décrypter les informations qu'il contient. Ce dispositif permet donc de contenir un grand nombre d'informations dans un espace réduit. On trouve généralement la signification des caractères en dessous du code sous la forme d'une succession de chiffres. Pour assurer une lecture du code-barres aussi bien de gauche à droite que de droite à gauche, le premier et le dernier caractère sont les mêmes. L'absence d'un code-barres dans la base de données du revendeur démontre que le produit est issu de la contrefaçon [4]. L'un de ses principaux avantages est qu'il peut rester sur le produit concerné tout au long de sa vie [1, 5].

On retrouve deux types principaux de codes-barres : l'un pour les unités logistiques (GS1³-129) contenant des informations variables telles que le lot ou le poids du produit et l'autre pour identifier les unités commerciales, code unique pour un fournisseur et un produit donné (symbole EAN / UPC). Ce dernier type ne donne aucune information concernant la provenance du produit ou sa date de fabrication [6].

Dans le secteur de l'industrie pharmaceutique, le code-barres linéaire présent sur les boîtes de médicament est un code CIP à 13 chiffres, contenant le nom du produit, son dosage et son prix. L'inconvénient principal de ce CIP pour l'industrie pharmaceutique est son incapacité à contenir le numéro de lot du produit et sa date de péremption [7]. Ce code était préalablement inscrit sur la vignette du médicament. La vignette ayant disparue au 1^{er} juillet 2014, le code-barres linéaire a été définitivement remplacé par un code-barres 2D : le Data matrix. Ce dernier, ainsi que la technologie RFID seront détaillés par la suite car ce sont des éléments essentiels dans la lutte anti-contrefaçon des médicaments.

³ GS1 est l'organisme chargé de standardiser et assigner la codification des entités emballées [6]

1.2. Les différents types de traçabilité

Les enjeux de la traçabilité sont nombreux et divers mais se retrouvent en un concept : identifier. Cela peut concerner les étapes de fabrication d'un produit, ses lieux de stockage, les contrôles effectués sur ce produit et ses composants, les équipements utilisés pendant son cycle de fabrication, les clients qui l'ont consommé et bien d'autres [8].

Il n'est ainsi pas surprenant de retrouver dans le Code de la Santé Publique, un nombre de 45 articles évoquant le terme « traçabilité ». Certains concernent les données médicales personnelles, d'autres les produits d'origine humaine ou animale utilisés à des fins thérapeutiques, de procréation ou de recherche, ou encore des éléments en rapport avec la lutte contre la propagation internationale des maladies infectieuses [9]. Cette diversité montre qu'il existe plusieurs types de traçabilité, parfois complémentaires.

La traçabilité produit, également appelée le *tracing* a une approche qualitative. Par ce biais, il est possible d'identifier les principaux événements de la vie du produit, que ce soit les paramètres de fabrication (pression, température), les contrôles qualité subis ou ses composants [1, 10, 11]. Ce type de traçabilité appliquée par le fabricant apporte des preuves du bon respect des procédures de fabrication et de contrôle. Elle alimente également la base de données pour la traçabilité logistique.

La traçabilité logistique, également appelée le *tracking*, traçabilité administrative ou encore traçabilité quantitative a pour but de localiser un produit, d'en assurer le suivi quantitatif et d'en identifier les origines et la destination. L'intérêt de ce type de traçabilité est de pouvoir maîtriser les flux de produits le long de la chaîne de production jusqu'à leur acheminement. Cela va permettre le contrôle du chargement, le suivi des commandes et des stocks, la réception des marchandises, le suivi des marchandises, le respect d'une réglementation très stricte et la diminution des erreurs humaines. De ce fait, la traçabilité logistique a pour intérêt de réduire les coûts et les délais, faciliter le retrait des produits non-conformes et améliorer la qualité de service.

La traçabilité logistique est sous-divisée en deux types de traçabilité : la traçabilité ascendante et la traçabilité descendante. L'apport de la traçabilité ascendante est d'améliorer la sécurité des consommateurs en permettant de retrouver l'origine et les caractéristiques d'un produit en se basant sur un ou plusieurs critères donnés. C'est l'élaboration de la carte d'identité du produit. On peut ainsi facilement détecter ses causes de non-conformité en remontant du produit fini jusqu'aux matières premières [1, 11, 12]. La traçabilité descendante permet d'identifier la localisation d'un produit à tout moment de son approvisionnement à partir d'un ou plusieurs critères donnés. Grâce à cela, une

entreprise peut arrêter la distribution d'un produit en cas de détection de non-conformité. C'est un outil essentiel au processus de retrait de marché [1, 11, 13].

Trois autres variétés de traçabilité existent : amont, aval et interne. Les traçabilités amont et aval identifient les procédures et les outils mis en place avant (amont) et après (aval) qu'un acteur spécifique devienne le responsable légal du produit. On peut donc retrouver les fournisseurs et matières premières du produit (amont) ainsi que les clients et produits fournis (aval). Enfin la traçabilité interne définit toutes les étapes de transformation du produit effectuées par un acteur donné, de la réception des matières premières à l'élaboration du produit fini [8, 11].

Dans la répartition pharmaceutique en France, nous avons principalement affaire à la traçabilité logistique par lot. À tout instant, nous devons être en mesure de localiser chaque produit en fonction de son lot, de sa réception à la livraison au client. À l'instar d'autres puissances économiques, l'Europe met progressivement en place une traçabilité logistique à l'unité dans l'industrie pharmaceutique, dans l'intention de diminuer la contrefaçon des médicaments. Ce sujet est abordé dans la deuxième partie de ce chapitre. La traçabilité interne fait également partie du quotidien du grossiste-répartiteur, comme nous le verrons dans la troisième partie.

2. La traçabilité au service de la lutte anti-contrefaçon

L'importance des avancées technologiques en termes de traçabilité permet désormais d'identifier la localisation d'un produit donné. On peut donc imaginer que la mise en place de ces systèmes permettra aux industries pharmaceutiques de lutter plus efficacement contre la contrefaçon des médicaments. Après une brève explication du phénomène de contrefaçon, nous allons étudier les solutions apportées aux industriels par ces nouvelles technologies.

2.1. La contrefaçon dans l'industrie pharmaceutique

À l'instar de la traçabilité, de nombreuses définitions des produits issus de la contrefaçon existent. Selon Augusto de Matos et *al.*, « un produit contrefait est un produit fabriqué illégalement dont les principales caractéristiques sont protégées par des droits de propriété intellectuelle » [14]. Concernant un médicament issu de la contrefaçon ou « faux médicament », l'OMS le décrit comme « un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique et, parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif, et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié ». La différence entre un médicament contrefait et un médicament falsifié est donc la notion de violation de la propriété intellectuelle. La suite de cet écrit considère tous les produits pharmaceutiques, qu'ils soient protégés ou non par un brevet [14, 15, 16, 17].

Dans tous les cas, on retrouve deux notions essentielles : la contrefaçon est un acte illégal et délibéré. On peut la qualifier de trompeuse lorsque le consommateur pense acheter un produit authentique et de non-trompeuse lorsque des paramètres font douter le consommateur sur la conformité de son achat (lieu d'achat, prix, emballage, etc.) [14]. Autrefois concentré sur les produits de luxe, le phénomène de contrefaçon s'étend depuis quelques années à d'autres produits de consommation plus courante : les jouets, les habits, les composants électroniques et bien d'autres [4].

La commercialisation de médicaments falsifiés a considérablement augmenté avec le développement d'Internet. Ces médicaments sont désormais présents partout dans le Monde et représentent en 2011 environ 10% du marché mondial [14, 15, 17]. Ils peuvent être de composition toxique ou inefficace. Le dosage du principe actif peut ne pas être conforme à ce qui est indiqué sur l'emballage (en quantité inférieure ou nulle) et la nature des excipients est parfois différente. Il

est également arrivé que le principe actif soit remplacé par un antipyrétique pour feindre l'efficacité du produit [14].

L'origine des médicaments falsifiés et de leurs composants est toujours inconnue et leur efficacité non fiable. Dans tous les cas, la production de ces produits n'est pas réglementée et rien ne garantit de bonnes conditions de fabrication. Ces produits sont illégaux et présentent d'importants risques pour la santé du consommateur. En effet, prendre des « faux médicaments » peut entraîner l'échec du traitement voire l'apparition de symptômes nouveaux dus aux composés toxiques du produit. L'impact est également très nocif pour les systèmes de santé, tant en perte nette de chiffre d'affaires qu'en perte de confiance de la part des patients. Ce phénomène entraîne également une baisse de motivation de la part des chercheurs et une diminution des investissements dans l'innovation du fait de la perte de bénéfices sur les produits déjà commercialisés. On observe donc un effet dissuasif de la contrefaçon sur l'innovation ce qui engendre une diminution de la croissance économique des pays touchés [14, 15, 16, 18].

Réel problème d'actualité aux nombreuses conséquences néfastes, la contrefaçon fait l'objet de ripostes de la part des politiques, des industriels et des organisations de défense. Ainsi le 8 décembre 2010, le Conseil de l'Europe a établi la convention MEDICRIME, premier traité international contre la commercialisation de médicaments falsifiés et les infractions similaires mettant en danger la Santé Publique. Ouvert également aux pays non-membres du Conseil de l'Europe, ce traité établit un cadre juridique à l'échelon mondial de lutte contre la contrefaçon. Pour les pays adhérents, la contrefaçon est désormais soumise à des sanctions pénales. L'intérêt de cette convention est de mettre en place une coordination nationale et une coopération internationale entre les autorités de surveillance. Des systèmes de prévention pour les secteurs privés et publiques et de protection des victimes et des témoins sont également instaurés. Le 14 août 2014, la République de Moldova a signé le traité MEDICRIME et devient le 23^{ème} pays à être lié à cette convention [19, 20].

Le 7 juillet 2014, le LEEM qui regroupe plus de 270 entreprises du secteur pharmaceutique et l'OCLAESP, division de la gendarmerie qui lutte contre les atteintes à la Santé Publique signent conjointement la « Déclaration de principe ». Cette signature a pour but de renforcer, en France, leur partenariat dans la lutte contre la contrefaçon. La collaboration et la confiance entre les industries du médicament et la gendarmerie sont donc renforcées. Cette déclaration favorise l'échange d'informations concernant la falsification et le détournement des produits pharmaceutiques et de leurs matières premières. Son autre mesure phare consiste en la sensibilisation de tous les acteurs dans la chaîne du médicament, allant du fournisseur du principe actif au patient final [21, 22].

Du côté des entreprises pharmaceutiques, certaines entreprises ont changé leur stratégie de distribution pour limiter la commercialisation de produits falsifiés. C'est le cas par exemple du laboratoire Pfizer, leader mondial sur le marché du médicament qui en 2006 décide de confier ses produits à un distributeur unique. M^C KESSON, le nouvel actionnaire de l'OCP, achète depuis 2001 plus de 99% de ses produits directement aux fabricants [14].

Pour les entreprises du médicament, la sérialisation de masse semble être une solution durable et efficace pour lutter contre la contrefaçon des médicaments. Cela consiste à identifier chaque unité de produits par un numéro de série unique. Ces informations sont alors enregistrées dans une base de données. Grâce au système informatique adéquat, on peut suivre les flux du produit, de son origine à sa livraison au client final et donc s'assurer qu'il n'est pas issu de la contrefaçon. La sérialisation de masse permet également de simplifier le processus de rappel de produits et tend à diminuer les erreurs de dispensation des médicaments. Ce système est le garant de la sécurité des patients. La sérialisation peut être associée à deux principes d'identification : la vérification au point de dispensation, *end-to-end verification system* et la vérification en tout point de la chaîne d'approvisionnement, c'est l'*e-pedigree*. Ces deux méthodes sont possibles grâce à deux technologies existantes : le code-barre bidimensionnel et la technologie RFID [14, 23, 24].

2.2. Les principes de traçabilité à l'unité

2.2.1. La vérification au point de dispensation

La vérification au point de dispensation, également appelé *end-to-end verification system*, est un concept proposé par l'EFPIA⁴ qui considère que le seul moyen de lutter contre la falsification des médicaments est de mettre en place un système standardisé et commun au plus grand nombre [25, 26]. Ce principe se base sur la vérification du produit sérialisé aux deux extrémités de la chaîne : lors de la génération du numéro de série et lors de la dispensation du médicament au patient. La base de données est alimentée au moment où le numéro de série est associé à la boîte. Le numéro de série du produit est vérifié juste avant sa dispensation. S'il n'existe pas dans la base de données ou si le système indique que le produit a déjà été dispensé, on peut en déduire qu'il est issu de la contrefaçon. La base de données contient également le numéro du produit, sa date de péremption et son numéro de lot. Le pharmacien peut donc savoir si le médicament qu'il est sur le point de dispenser est périmé ou si son lot fait l'objet d'un retrait de marché [14].

⁴ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

Même si ce système ne concerne que les deux extrémités de la chaîne d'approvisionnement, les acteurs intermédiaires de l'acheminement des médicaments ont également la possibilité de contrôler les produits qu'ils ont en leur possession. Ils n'ont néanmoins aucune information sur la localisation actuelle et antérieure des produits, la vérification au point de dispensation n'est pas un système de traçabilité logistique, à l'inverse du *e-pedigree* [26].

2.2.2. Le e-pedigree

Le système *e-pedigree* permet la vérification du produit sérialisé en tout point de la chaîne d'approvisionnement. On met donc en place un système de traçabilité logistique ascendante et descendante. L'*e-pedigree* se présente sous la forme d'un fichier informatique qui regroupe tous les mouvements physiques d'un produit et les transactions associées. L'enregistrement retrace ces flux de la fabrication du produit jusqu'à sa dispensation, on obtient alors la « chaîne de possession » du médicament [27]. À l'inverse de la vérification au point de dispensation, l'*e-pedigree* concerne tous les acteurs du circuit du médicament, ce qui renforce la sécurisation du cycle de vie du produit. À chaque instant, les entreprises chargées de l'approvisionnement du médicament sont en mesure de connaître sa localisation à partir d'un ou plusieurs critères donnés. L'introduction dans cette chaîne de produits falsifiés serait alors immédiatement détectée. Les informations enregistrées dans l'*e-pedigree* peuvent être multiples : nom du produit, de son fabricant, code produit, numéro de lot, date de péremption, numéro de série, type et date des transactions, date de réception, des informations diverses sur les partenaires commerciaux et la signature numériques des différents fournisseurs et destinataires [14].

2.3. Les technologies de traçabilité

2.3.1. Le Data matrix

Le code Data matrix est un code-barres matriciel bidimensionnel pouvant contenir jusqu'à 3000 bytes d'information, soit par exemple 3 116 chiffres numériques alors qu'un code-barres linéaire est limité à 15 bytes, soit 16 chiffres numériques. La lecture du code-barres 2D peut se faire dans tous les sens et doit être sans obstacle, à une distance de quelques centimètres entre le lecteur et le code. Le lecteur doit être une caméra 2 dimensions qui prend une capture vidéo de l'image. Le Data matrix est généralement redondant, cela signifie que les informations sont répétées dans le code. Si un code Data matrix de type ECC200⁵ est endommagé à 60%, il est encore lisible. L'un des intérêts du Data matrix est qu'il est indépendant de toute autre source d'information car il est

⁵ Type de Data matrix actuellement le plus utilisé, il est un standard UCC-EAN depuis juillet 2004 [27,28]

capable de contenir toutes les données relatives au produit. Il est généralement imprimé sur le conditionnement secondaire des médicaments, à côté du numéro de lot et de la date de péremption [4, 5, 11, 14].



Figure 2 : photo d'une boîte d'Hextril® avec le Data matrix, le numéro de lot et la date de péremption du produit.

La figure 2 est la photo d'une boîte d'Hextril®, bain de bouche des laboratoires Johnson & Johnson. On peut voir ainsi l'impression du Data matrix sur le conditionnement secondaire avec à côté la retranscription du numéro de lot et de la date de péremption du produit. La particularité de ce médicament est que ces trois éléments sont également retranscrits sur l'étiquette apposée sur la bouteille contenant le bain de bouche. Ainsi, même si le produit est séparé de son conditionnement secondaire, on a accès à toutes les informations le concernant. C'est également une double sécurité vis-à-vis des risques de contrefaçon car cela empêche le reconditionnement d'un produit falsifié dans un contenant authentique.

2.3.2. La technologie RFID

La technologie d'identification par radiofréquences, inventée dans les années 1970, utilise les champs magnétiques et électriques. Elle ne nécessite aucun

contact physique ou visuel entre le lecteur et la marchandise pour en fournir une identification rapide. Sur chaque unité est collé un transpondeur qui contient toutes les informations du produit. La technologie RFID fonctionne à l'aide de trois composants : le transpondeur composé d'une puce et d'une antenne bobinée ou imprimée, le lecteur et le système informatique qui filtre les données et interagit avec les systèmes informatiques de l'entreprise. Le lecteur stimule par un signal radio le transpondeur qui lui répond en émettant les informations qu'il contient. Le lecteur les transforme alors en code binaire pour les transférer au système informatique. L'échange entre le lecteur et le transpondeur peut se faire à une distance maximale de plusieurs mètres. Les puces RFID peuvent être utilisées aussi bien en tant qu'antivol que pour lutter contre la contrefaçon. Un transpondeur RFID peut être associé aussi bien à un produit qu'à un animal ou une personne [4, 5, 11, 14, 18, 28, 29]. La figure 3 représente un transpondeur RFID.

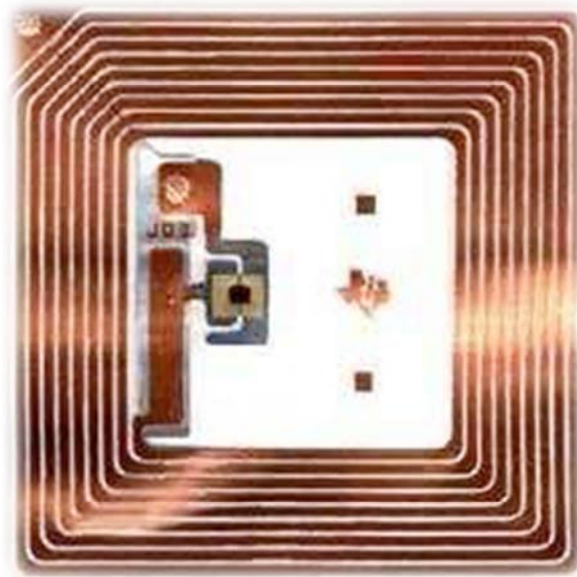


Figure 3 : photo d'un transpondeur RFID [5].

Ce système permet de connaître la localisation d'une unité en tout point de la chaîne d'approvisionnement alors que le transpondeur est dissimulé. Il est possible de lire plusieurs puces en même temps à l'aide du même lecteur [4]. Il existe trois types de transpondeurs RFID : actif, passif et semi-actif. La puce RFID active est munie d'une batterie autonome qui permet à la puce de diffuser le signal vers le lecteur sans être préalablement stimulé par ce dernier. Le transpondeur actif est celui qui tolère la plus grande distance de lecture. Il a une durée de vie limitée et coûte plus cher que les autres puces. Ce système est utilisé comme antivol. À l'inverse, les transpondeurs passifs ne disposent pas d'une source d'énergie embarquée. Sans son activation par le signal radio du

lecteur, ce type de transpondeur n'émet aucune information. Le coût de cette puce est plus faible que celui de la puce active mais la distance de lecture est diminuée. Ce système est très utilisé pour l'identification des animaux. Les puces semi-actives quant à elles, possèdent leur propre alimentation pour augmenter les distances de lecture mais n'émettent qu'après stimulation par le lecteur. Elles sont moins coûteuses que les transpondeurs actifs. Ce type de puces permet donc de pallier aux inconvénients des puces passives et des puces actives. Les transpondeurs semi-actifs sont néanmoins moins fiables dans certains cas. On les utilise pour enregistrer les températures lors des transports. Certains transpondeurs peuvent être livrés vierges, c'est leur acheteur qui va y enregistrer les informations qu'il juge nécessaires. Il existe également des transpondeurs réinscriptibles dont les informations peuvent être effacées et réécrites à répétition [5, 14, 32, 33, 34].

La technologie RFID est un outil très intéressant en matière de traçabilité des produits. En associant un transpondeur à une unité, une caisse ou une palette, on est en mesure de déterminer leur *tracing* et leur *tracking*. Ces données permettent, entre autres, d'assurer à chaque acheteur que le produit est authentique, car les informations contenues dans sa puce RFID retracent son circuit d'approvisionnement. Ce système contribue donc activement à réduire la contrefaçon.

Le système d'identification par radiofréquence présente trois principaux inconvénients : un coût élevé, une fiabilité versatile et une atteinte potentielle de la vie privée. Les entreprises pharmaceutiques hésitent à adopter cette technologie car elle demande un investissement lourd du fait de l'achat du matériel (lecteurs, systèmes informatiques) et des puces à usage unique. Actuellement, aucune donnée précise ne garantit aux entreprises un retour sur investissement. La lecture des transpondeurs RFID manque de robustesse, il est apparu que certaines puces n'étaient pas détectées à cause d'interférences. Tant que l'on ne pourra avoir une totale confiance dans le système, son utilité est très limitée. Bien que ces deux aspects temporisent l'acquisition de cet outil dans les industries, on peut considérer que ce sont des difficultés provisoires. En effet, le prix de la technologie a déjà baissé de 80% en cinq ans, il est cohérent d'imaginer que dans les années à venir, ceci ne sera plus un frein pour les entreprises. De plus, les améliorations technologiques ont de fortes probabilités de résoudre les problèmes de fiabilité de l'identification par radiofréquence [14, 18, 26, 29].

Le point le plus délicat est donc le risque d'atteinte à la protection des données. En effet, il est possible pour n'importe quel lecteur de lire les puces RFID. Un concurrent qui se trouverait à proximité du stock d'une entreprise aurait alors libre accès à toutes les informations contenues dans les puces concernant ce stock. De plus, comme chaque transpondeur est unique, il serait possible d'associer chaque médicament dispensé à son consommateur. On pourrait alors

suivre le patient dès lors qu'il transporterait ses médicaments avec lui, en voyages par exemple. À l'instar de la reconnaissance des adresses IP, ces éléments entraîneraient de nouvelles pratiques marketing [14, 18, 29].

Outre la lutte contre la contrefaçon, la technologie RFID peut apporter de nombreuses améliorations dans le quotidien du monde de la répartition pharmaceutique. En effet, lorsque les avancées de cette technologie ne permettront plus aucun doute sur sa capacité à détecter de manière exhaustive les puces RFID, les inventaires des produits ne dureront que très peu de temps avec une précision parfaite. Les écarts de stock diminueront considérablement, le stock informatique des produits correspondra alors au stock physique. Actuellement les erreurs dans les stocks engendrent le mécontentement du client qui pense recevoir un produit dans sa prochaine commande alors que l'établissement ne peut le lui fournir. L'utilisation de la technologie RFID pour les inventaires va donc entraîner une augmentation de la satisfaction des clients. Cela permettra aussi d'éviter les pertes de produits et donc diminuera les pertes financières [29]. Plus important encore, le patient aura accès à son traitement en temps et en heure, sans contretemps inopiné. Un gain de temps important sera aussi constaté au niveau de la réception puisqu'il ne suffira que d'un temps infime pour réceptionner une palette complète, sans avoir besoin de la dépoter. Ce système facilitera également les litiges entre les fournisseurs et les destinataires car il apportera les preuves des erreurs de livraison. Afin de mieux maîtriser ses stocks et de diminuer ses erreurs de préparation, le répartiteur pharmaceutique sud-coréen Hanmi Pharmaceutical a déjà déployé la technologie RFID dans ses établissements [30].

2.4. Synthèse

La combinaison de plusieurs méthodes semble être le plus efficace en matière de lutte contre la contrefaçon, puisqu'une technologie utilisée seule est rapidement contournée par les contrefacteurs. On associe donc plusieurs outils au médicament et à son conditionnement pour déterminer en tout point de la chaîne d'approvisionnement sa localisation : la sérialisation de masse, les systèmes de vérification et les technologies de traçabilité [14, 31]. Il est en effet nécessaire d'associer ces trois éléments pour obtenir un dispositif réellement efficace contre la falsification des médicaments. La sérialisation de masse est le point commun des dispositifs mis à notre disposition car la traçabilité à l'unité semble être la solution adéquate. Bien qu'en théorie rien n'empêche l'association du système *end-to-end* avec la technologie RFID et l'*e-pedigree* avec le Data matrix, nous allons développer le système *end-to-end* combiné au Data matrix car proposé par l'EFPIA et l'*e-pedigree* jumelé à la RFID car le plus courant sur le continent nord-américain.

L'un des principaux facteurs de risque de contrefaçon dans les pays industrialisés est le manque de standardisation internationale des solutions existantes. C'est

pour cette raison que l'EFPIA propose à l'Europe la mise en place dans les entreprises du médicament de la traçabilité à l'unité couplée à un système de vérification au point de dispensation par scan d'un code Data matrix [14, 18, 26]. Cette technique peu coûteuse permet au pharmacien d'officine d'identifier le médicament qu'il est sur le point de vendre. Il aura alors vérifié que ce produit n'a jamais été dispensé (sinon cela voudrait dire que le produit qu'il détient est falsifié), qu'il n'est pas périmé et qu'il n'a pas fait l'objet d'un retrait de marché. Sur la boîte du médicament, se trouverait un emplacement à l'image de la figure 4. Les informations inscrites à côté du Data matrix sont le code d'identification du produit, le numéro de lot, la date de péremption et le numéro de série de l'unité concernée [14, 26].



Figure 4 : informations associées au Data matrix en cas de sérialisation du produit [26].

Le système proposé par l'EFPIA présente de nombreux avantages. Son coût d'utilisation est moindre, la génération d'un code Data matrix associé à un numéro de série coûte entre 0,01 et 0,03 euro. L'utilisation du Data matrix est fiable et dans les rares cas où le scan ne fonctionne pas, il est possible d'entrer les éléments manuellement dans la base informatique. Le système *end-to-end* ne concernant que les deux extrémités de la chaîne du médicament, cela est peu contraignant pour les acteurs intermédiaires qui pourront néanmoins avoir accès à toutes les informations du Data matrix. Les gains logistiques pour ces acteurs sont donc précieux. Le système au point de dispensation est facile d'utilisation et ne change pas beaucoup les habitudes des protagonistes qui scannaient déjà toutes les boîtes qu'ils vendaient. Maintenant ils seront également assurés de fournir à leur patient un médicament digne de confiance. Pourtant, ce système comporte des inconvénients. Chaque unité a besoin d'être scannée pour interagir avec la base de données, ce qui est beaucoup moins pratique que la technologie RFID où la lecture de plusieurs puces peut se faire instantanément. Le principal désagrément du système proposé par l'EFPIA est le manque d'analyse en cas de faille du cycle d'approvisionnement. En effet, si au cours de la dispensation le système informatique met en évidence que le produit n'est pas authentique, rien ne pourra retracer la vie de ce produit et indiquer quand ni comment il a intégré le circuit officiel du médicament.

Sur le continent nord-américain, la solution apportée par l'*e-pedigree* combiné à la RFID et au réseau EPC, *Electronic Product Code*, est privilégiée. Le réseau EPC associe la RFID à une base de données accessible par Internet. Le code EPC identifie chaque produit et toutes les informations relatives à ce produit sont accessibles via le réseau EPC. Grâce à cela, l'industrie pharmaceutique peut recourir à un outil performant qui détecte les produits falsifiés. L'*e-pedigree* retrace, par ce système, la vie de chaque produit, de la production de ses matières premières à sa dispensation. À l'instar de la solution proposée par l'EFPIA, certains inconvénients sont à mettre en avant. Le coût élevé de ce dispositif est un des freins majeurs à son application dans l'industrie pharmaceutique. Il est nécessaire, pour la réussite de ce système, que tous les acteurs investissent car l'harmonisation totale des pratiques est la clé de la réussite de l'*e-pedigree*. Cependant, le gain financier de sa mise en œuvre ne peut être estimé. De plus, le manque de robustesse de la RFID et les questions sur le respect de la vie privée sont dissuasifs quant à son utilisation. Les entreprises vont devoir accepter de mettre en commun un grand nombre d'informations sur le flux de leurs produits, ce qui peut en inquiéter plus d'un. On peut également se poser la question de l'impact sur l'environnement de l'emploi d'une puce RFID pour chaque boîte de médicament commercialisée [11, 14, 18].

L'atout de ce système comparé au Data matrix est le gain de temps énorme qu'il apporte. On peut scanner plusieurs puces RFID simultanément avec le même lecteur alors que le Data matrix de chaque boîte doit être lu avec un contact visuel à courte distance. Les enjeux logistiques sont donc incomparables. Il y a une plus grande tolérance de distance entre les produits et le lecteur, la pénibilité de la réception et de la traçabilité des produits est amoindrie, les soucis de management constatés avec l'utilisation des codes-barres ne sont plus appropriés. De plus, la FDA apprécie le fait que tout acteur de la chaîne d'approvisionnement a la capacité d'identifier les produits en sa possession ainsi que ses précédents flux, la sécurité est donc renforcée. Chaque acteur a également une idée précise de la position de chacun de ses produits tout au long de son cycle de vie, le coût des pertes et des vols de produits va donc diminuer. Les laboratoires Johnson & Johnson et Pfizer ont adopté la RFID pour leurs produits les plus critiques à l'image du Viagra[®] [14, 18].

Les deux solutions certifient au client que le produit qu'il est en train de dispenser est authentique et fiable, le choix de l'une ou l'autre technologie se justifie. En plus de leurs inconvénients respectifs, aucune de ces technologies ne sait gérer le cas des produits contrefaits dans un conditionnement authentique et des produits authentiques dans les conditionnements contrefaits [18]. Suite aux propositions de l'EFPIA et aux directives de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des soins de santé, l'industrie pharmaceutique française va adopter le système *end-to-end* pour l'année 2017. Pendant ce temps, les Etats-Unis d'Amérique développent l'*e-pedigree*. Bien que l'on puisse regretter le

manque d'harmonisation entre ces deux pôles économiques, la standardisation interne des systèmes de traçabilité est une progression encourageante dans la sécurisation du circuit des médicaments [18, 35, 36].

D'autres outils luttent également contre la contrefaçon des médicaments, mais aucune standardisation n'existe. Leur utilisation fait l'objet de cas isolés. Parmi ces techniques, on retrouve les hologrammes, également présents sur les billets de banque, les encres à couleur variable que l'on retrouve sur les emballages des produits les plus sensibles des laboratoires Pfizer, le Tahor© et le Viagra© et des éléments de sécurité invisibles dont le consommateur n'est même pas conscient. Ce peut être des marqueurs biologiques, chimiques ou des encres invisibles. Plus simplement, la pastille d'inviolabilité du produit garantit que le conditionnement secondaire n'a pas été ouvert et que le médicament n'a donc pas été manipulé depuis son conditionnement dans l'emballage [14].

3. La traçabilité du produit fini du répartiteur pharmaceutique

Comme les industries pharmaceutiques, les grossistes-répartiteurs doivent suivre la trace de leurs produits finis pour garantir le meilleur service de livraison possible au client. De même que l'on ne suit pas le comprimé mais son conditionnement secondaire, le grossiste ne trace pas chaque boîte, mais la caisse qui la contient. Localiser ses caisses augmente la réactivité des services, que ce soit au moment de la préparation de commandes, en livraison et pour le Service Client. Cette partie présente les outils qui permettent la traçabilité de chaque caisse préparée.

3.1. La caisse « couverclée » et cerclée

Pour le grossiste-répartiteur, le produit fini qu'il doit livrer à ses clients est une caisse dans laquelle se trouvent les produits commandés en quantité voulue par le client. Pour garantir à l'officine l'intégrité de ce produit, le grossiste met un couvercle sur chacune des caisses et l'entoure d'un cerclage qui empêche toute manipulation du contenu de la caisse entre la fin de la préparation de la commande et son arrivée en officine. Le produit fini du répartiteur pharmaceutique est donc la caisse « couverclée » et cerclée. Il arrive que des produits soient trop grands pour entrer dans une caisse ou qu'un carton entier soit commandé par le client. Dans ce cas, le produit livré est appelé « emballage d'origine ».

3.2. Le suivi lors de la préparation de commandes

Dès son édition, le bon de livraison est marié à une caisse à l'aide d'un système de codes-barres. Une série de lecteurs de codes-barres est placée à chaque début de secteur sur la chaîne de production. On entend par secteur par exemple, une ligne du magasin automatique, les meubles de stockage des produits thermosensibles, le local à stupéfiants, le contrôle qualité. En fonction de la commande, la caisse est censée⁶ passer par un certain nombre de secteurs prédéfinis. Ainsi, à chaque entrée dans un secteur, la caisse est repérée, son trajet peut alors être suivi par ordinateur.

De cette caisse, nous connaissons sa position sur la chaîne de production, le client à qui elle est destinée, sa tournée et les secteurs dans lesquels elle doit

⁶ Il arrive que pour des raisons techniques, la caisse puisse manquer un secteur.

encore passer. Ainsi, lors du départ imminent d'une tournée, le chauffeur peut voir où se trouve les caisses qu'il lui reste à charger. Un responsable peut alors retrouver les caisses, demander à ce qu'elles soient préparées en urgence et permettre au chauffeur de partir à l'heure.

3.3. Le suivi en livraison

Le système informatique sait pour chaque tournée combien de caisses sont destinées à chaque client en temps réel. Les chauffeurs, grâce à leur outil appelé E-POD (PDA spécifique au secteur livraison) mis en réseau avec le système informatique, ont toutes les informations qui concernent leur tournée. La figure 5 est la photo de l'E-POD utilisé quotidiennement par les chauffeurs.



Figure 5 : photo d'un E-POD en mode « chargement ».

Lorsqu'il arrive à son poste de travail, le chauffeur s'identifie sur son E-POD et passe en mode « chargement ». À ce moment, il a accès à toutes les informations utiles de sa tournée. Il sait combien de caisses il doit charger, si ce sont des produits thermosensibles, le nombre d'emballages d'origines ainsi que de colis VIA⁷. Les caisses « couverclées » et cerclées, avant d'arriver sur le quai, sont munies d'un ticket d'adresse sur lequel se trouve un code-barres associé au bon de livraison de la caisse. On colle un autocollant disposant des mêmes informations sur les colis d'emballage d'origine et les VIA.

Le chauffeur scanne donc chaque code-barres avec son E-POD, qui déduit chaque élément de la liste de ce qu'il reste à charger. Si un élément d'une autre tournée est scanné ou si un code-barres est scanné deux fois, l'appareil prévient le chauffeur. Lorsque toutes les caisses et colis sont chargés, le chauffeur peut passer en mode « livraison ». Ce système garantit que le chauffeur ne parte pas sans la totalité de son chargement ou avec des éléments n'appartenant pas à sa tournée. Arrivé chez le client, le chauffeur scanne un code qui permet à l'E-POD d'identifier l'officine à livrer. Ainsi l'outil dit exactement le nombre de caisses, colis et emballages d'origine à déposer. Le chauffeur scanne alors chacun de ces éléments sur le lieu de livraison et repart, assuré de n'avoir rien oublié. A la fin de la tournée, l'E-POD indique que tout a été livré. Le chauffeur peut alors rentrer à l'établissement. L'E-POD garantit une qualité de service de livraison car en suivant les procédures, aucune erreur ne peut être commise.

Pouvoir tracer les colis livrés a permis aux grossistes d'avoir un récapitulatif des VIA transportés et donc de facturer ce service aux clients. La livraison de produits pharmaceutiques « hors flux réception » a pu être développée grâce au déploiement des E-POD en établissement ce qui a permis à la société d'accéder à de nouveaux marchés.

Néanmoins l'utilisation quotidienne de l'E-POD n'est pas aisée. Faire adopter cet outil dans les habitudes de travail des chauffeurs a été un défi de management que chaque établissement a dû relever. Ce changement majeur a été accueilli avec réticence pour des raisons d'ordre pratique et technique. En effet, l'E-POD est un outil que le chauffeur doit avoir toujours avec lui, entre le chargement, le trajet et le déchargement alors qu'en même temps il doit manipuler les caisses ou conduire la camionnette. Fragile et coûteux, il a été demandé aux chauffeurs de prendre soin de leur E-POD, ce qui sur un quai de livraison n'est pas commode. De plus, il arrive que des problèmes techniques apparaissent, rendant inutilisable l'E-POD : des difficultés de se connecter au réseau ou encore la batterie qui se décharge en plein milieu de la livraison.

Des détournements des procédures peuvent également s'observer. Certains chauffeurs choisissent de ne pas coller les étiquettes avec le code-barres de la

⁷ Les VIA sont des colis qui n'appartiennent pas au grossiste, il en assure la livraison pour le compte d'un tiers (laboratoire, officines ou hôpitaux).

pharmacie chez les clients mais préfèrent les garder dans le camion. Ils scannent ainsi toutes les caisses en même temps dans le camion ce qui leur fait gagner du temps sur la livraison. De même, le système permet au chauffeur de forcer la livraison des caisses dans l'E-POD en cas d'anomalie rare mais certains utilisent cette option quotidiennement. Dans le premier cas, l'outil garantit en apparence la livraison des bonnes caisses au bon endroit alors que la réalité est tout autre. Dans le second cas, on sait pertinemment que la qualité de la livraison ne peut être prouvée.

Les informations émises par l'E-POD (heure de livraison, anomalies, kilométrage du véhicule, etc.) sont consultables dans le logiciel « Back Office E-POD ». Il est fréquemment utilisé par le responsable de la livraison qui peut suivre l'avancement des tournées, les difficultés rencontrées par les chauffeurs ou encore la consommation en carburant de son parc de véhicule. Le Service Client quant à lui s'appuie beaucoup sur cet outil lorsqu'un client dit qu'il lui manque une ou plusieurs caisses. Ainsi, au vu des informations données par le Back Office, le Service Client sait où se trouve la caisse.

C'est essentiellement pour la fiabilité des informations du Service Client que le respect des procédures de traçabilité des caisses avec l'E-POD est primordial. Cela contribue à améliorer la relation de la société avec le client, garantir la qualité des services proposés et confirmer le sérieux et le professionnalisme des équipes. Tracer les caisses de leur départ de la chaîne de production jusqu'à leur livraison chez leur client est un atout considérable dans la fiabilité du métier de grossiste-répartiteur. Connaître l'emplacement exacte de la caisse, son contenu présumé, son cycle de vie passé et futur a permis à l'OCP d'augmenter sa réactivité face aux aléas du quotidien, que ce soit en interne ou à l'officine.

4. Conclusion

Livrer le bon produit, au bon client et au bon moment est l'objectif de tout distributeur. Les avancées technologiques en matière de traçabilité ont facilité l'atteinte de ce but par les entreprises et parallèlement ont augmenté l'exigence de leurs clients. Aujourd'hui il n'est plus acceptable de livrer à un client la commande de son voisin car en suivant les procédures de traçabilité, cela est impossible. La commande du client est associée à son destinataire par un identifiant uniquement accessible sur le lieu de livraison. Le chauffeur, grâce à son E-POD, sait exactement quels sont les caisses et les colis à déposer. En cas d'erreur, le système informatique le prévient. La traçabilité des caisses et colis permet également de les retrouver lorsqu'ils sont égarés et de diminuer les pertes financières.

De plus, la traçabilité des médicaments par lot est une avancée majeure pour faciliter le processus des retraits de produits et donc garantir la sécurité du patient final. Ce type de traçabilité a également un rôle dans la lutte contre la falsification mais pas assez important pour réellement inquiéter les contrefacteurs. La sérialisation des produits, associée à la vérification au point de dispensation ou au *e-pedigree* paraît plus prometteuse pour endiguer activement la commercialisation de médicaments falsifiés. Néanmoins, il faudra attendre la mise en place d'un système standardisé entre les différents acteurs de la vie du médicament dans les différents pays pour se rendre réellement compte de l'impact de cette nouvelle méthode de traçabilité des médicaments sur la contrefaçon. En effet, son succès ne pourra être présent qu'avec l'implication de toutes les entités concernées : gouvernements, organisations et entreprises pharmaceutiques.

Ce chapitre montre l'importance de la traçabilité dans les entreprises de distribution pharmaceutique pour garantir la sécurité et la protection des patients : détection des médicaments falsifiés, efficacité du retrait des produits en cas de détection interne ou externe de non-conformité, maîtrise de la livraison du bon produit au bon client au bon moment. Néanmoins, la traçabilité a de nombreuses autres applications au sein des systèmes de santé pour assurer la sécurité des patients : traçabilité des données médicales personnelles, des produits dérivés du sang, des dons d'organes... Dans la répartition pharmaceutique, comme dans toute entreprise au service de la Santé, le patient est au cœur des préoccupations. Ainsi, après avoir vu le cadre réglementaire de la distribution en gros des médicaments et les outils de lutte contre la contrefaçon, le chapitre suivant décrit, à travers une immersion en entreprise de six mois, la mise en place d'un système de management de la qualité, conforme tant aux exigences réglementaires qu'aux normes ISO 9001.

5. Bibliographie

- 1.** JACQUEMENT S. Introduction à la traçabilité, au nom des fonds québécois d'adaptation des entreprises agroalimentaires, 2002
- 2.** REHBY Y. Histoire de la traçabilité. Publié pour logistique.com.
Disponible sur : <http://logistique-1.com/fr/2-formation-logistique-conseil-audit-transport-logistique/news/news-347-histoire-de-la-tra%C3%A7abilite.html>
(Page consultée le 18 juillet 2014)
- 3.** BLANCOU J. Histoire de la traçabilité des animaux et des produits d'origine animale. Rev. Sci. Tech. Off. Int. Epiz. 2001 (20), pp. 413-419
- 4.** DYBEK C., LESCHES R. Le marquage anti-contrefaçon. Rapport en deuxième année d'Etudes d'ingénieur. Grenoble : Grenoble Pagora INP. Mai 2006
Disponible sur : <http://cerig.efpg.inpg.fr/memoire/2006/procedes-anti-contrefacon.htm>
(Page consultée le 18 juillet 2014)
- 5.** NOYEL M., PISANESCHI T. Mise en place d'un système RFID pour une entreprise de panneaux laqués haute définition. Rapport de fin d'étude en troisième année d'Etudes d'ingénieur. Nancy : Ecole Nationale Supérieure des Technologies et Industries du Bois, Université Henri Poincaré, 2011, 53 p.
- 6.** MARTINEZ J.-J., LONGCHAMBON P. La traçabilité : une révolution en marche. Publié dans les Z'experts News n°1.18 juin 2012 [en ligne]
Disponible sur : <http://www.supplychainmagazine.fr/TOUTE-INFO/Lecteurs/Z-experts-news-1.pdf>
(Page consultée le 18 juillet 2014)
- 7.** MAGNIEN D. Le CIP 13 en 9 questions. Impact Pharmacien 2009 (229), pp 30-32 [en ligne]
Disponible sur : http://www.celtipharm.com/Portals/0/Documents/DOC-Pdf/DOC-IMPACT-091023-Gestion_CAU.pdf
(Page consultée le 18 juillet 2014)
- 8.** Site comprendrechoisir.com. Définition traçabilité.
Disponible sur : <http://rfid.comprendrechoisir.com/comprendre/definition-tracabilite>
(Page consultée le 21 juillet 2014)
- 9.** Code de la Santé Publique, version consolidée du 24 août 2014

10. Site comprendrechoisir.com. Traçabilité des produits.

Disponible sur : <http://rfid.comprendrechoisir.com/comprendre/tracabilite-des-produits>

(Page consultée le 18 août 2014)

11. Site logistique conseil. Traçabilité : analyse des formes de traçabilité et des techniques employées.

Disponible sur : <http://www.logistiqueconseil.org/Articles/Logistique/Techniques-tracabilite.htm>

(Page consultée le 21 juillet 2014)

12. Site comprendrechoisir.com. Traçabilité ascendante.

Disponible sur : <http://rfid.comprendrechoisir.com/comprendre/tracabilite-ascendante>

(Page consultée le 18 août 2014)

13. Site comprendrechoisir.com. Traçabilité descendante et rappel de produits.

Disponible sur : <http://rfid.comprendrechoisir.com/comprendre/rappel-de-produits>

(Page consultée le 18 août 2014)

14. KRISSE C. Contrefaçon des médicaments et stratégies technologiques pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Mémoire de maîtrise en Génie Industriel. Montréal : Ecole Polytechnique, 2010, 155 p.

15. Site internet officiel des laboratoires Pfizer. Les faux médicaments.

Disponible sur : <https://www.pfizer.fr/responsabilite/contrefacon-de-medicaments/contexte-et-definitions/les-faux-medicaments.aspx#definition-faux>

(Page consultée le 9 août 2014)

16. Site internet de l'Organisation Mondiale de la Santé. Médicaments faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

Disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>

(Page consultée le 18 août 2014)

17. Site officiel du LEEM (Les entreprises du médicament). Journée mondiale anti-contrefaçon : 5 juin 2014

Disponible sur : <http://www.leem.org/journee-mondiale-anti-contrefacon-5-juin-2014>

(Page consultée le 18 août 2014)

18. COUSTASSE A., ARVIDSON C., RUTSOHN P. Pharmaceutical Counterfeiting and the RFID Technology Intervention. J Hosp Mark Public Relations. 2010 (20), pp 100-115

19. Site internet officiel du Conseil de l'Europe. Contrefaçon de produits médicaux (MEDICRIME) – Introduction

Disponible sur :

http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/default_fr.asp

(Page consultée le 21 juillet 2014)

20. Site internet officiel de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des soins de santé. La Convention MEDICRIME – Contexte et champ d'application

Disponible sur : <http://www.edqm.eu/fr/convention-medicrime-1470.html>

(Page consultée le 18 août 2014)

21. Site officiel du LEEM (Les entreprises du médicament). Structure et missions du LEEM.

Disponible sur : <http://www.leem.org/article/structures-missions-du-leem>

(Page consultée le 23 août 2014)

22. Site officiel du LEEM (Les entreprises du médicament). Le Leem et l'OCLAESP signent une « Déclaration de principe » pour renforcer la lutte contre les médicaments falsifiés.

Disponible sur : <http://www.leem.org/leem-l-oclaesp-signent-une-declaration-de-principe-pour-renforcer-lutte-contre-les-medicaments-falsi>

(Page consultée le 18 août 2014)

23. VON ESCHENBACH A. Counterfeit Drug Task Force Report [En ligne]. In: Food and Drugs Administration, 6 juin 2006

Disponible sur : <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm172759.htm>

(Page consultée le 18 août 2014)

24. Site officiel de Securing Industry. Counterfeit drugs need 'decisive and global action'.

Disponible sur : <http://www.securingindustry.com/counterfeit-drugs-need-decisive-and-global-action-/s15/a56/>

(Page consultée le 19 août 2014)

25. EFPIA. Coding and Serialization. 26 avril 2012

26. EFPIA. Verification of Pharmaceutical Products at the Point of Dispense. 19 juin 2010

27. BOBEE J. M. Que peut faire la technologie dans la lutte anti-contrefaçon ? STP Pharma Pratiques. 2009 (19), pp 29-40

- 28.** BELLANGER E. Les puces RFID [En ligne]. In : Le nouvel Economiste. Disponible sur : <http://www.lenouveleconomiste.fr/lesdossiers/les-puces-rfid-15783/>
(Page consultée le 23 juin 2014)
- 29.** ABOUL-ENEIN H. Y., KAUR J., KUMAR M., SINGH I. Versatility of Radio Frequency Identification (RFID) Tags in the Pharmaceutical Industry. *Instrum Sci Technol.* 2008 (36), pp 656-663
- 30.** EDWARDS J. RFID Makes Order Out of Chaotic Distribution Chain [En ligne]. In: *RFID Journal*. Disponible sur : <https://www.rfidjournal.com/purchase-access?type=Article&id=10827&r=%2Farticles%2Fview%3F10827>
(Page consultée le 23 juin 2014)
- 31.** Site internet officiel de Pharmaceutical Technology Europe. Preventing counterfeits from entering the supply chain. Novembre 2009. Disponible sur : <http://www.pharmtech.com/pharmtech/Industry+Leaders/Preventing-counterfeits-from-entering-the-supply-c/ArticleStandard/Article/detail/635815>
(Page consultée le 23 juin 2014)
- 32.** Site comprendrechoisir.com. RFID active
Disponible sur : <http://rfid.comprendrechoisir.com/comprendre/rfid-active> (Page consultée le 18 août 2014)
- 33.** Site comprendrechoisir.com. RFID passive.
Disponible sur : <http://rfid.comprendrechoisir.com/comprendre/rfid-passive>
(Page consultée le 18 août 2014)
- 34.** Site comprendrechoisir.com. RFID semi-active.
Disponible sur : <http://rfid.comprendrechoisir.com/comprendre/rfid-semi-passive>
(Page consultée le 18 août 2014)
- 35.** COGNASSE O. Comment le laboratoire Roche anticipe la future obligation de traçabilité des médicaments [En ligne]. In : *L'Usine digitale*
Disponible sur : <http://www.usine-digitale.fr/article/comment-le-laboratoire-roche-anticipe-la-future-obligation-de-tracabilite-des-medicaments.N197044>
(Page consultée le 21 juillet 2014)
- 36.** DUREUIL A. Sérialisation : Un problème international aux solutions variées [En ligne]. In : *Industrie Pharma*
<http://www.industrie.com/pharma/serialisation-un-probleme-international-aux-solutions-variees,48815>
(Page consultée le 21 juillet 2014)

Chapitre 3 : Mise en place d'un système de management de la qualité chez un grossiste-répartiteur

1. Préambule

1.1. Description de l'entreprise et du terrain de stage

La répartition pharmaceutique occupe une position stratégique dans la chaîne du médicament, intermédiaire entre le laboratoire-fabricant et le pharmacien d'officine ou l'hôpital. Les grossistes-répartiteurs assurent l'acheminement des médicaments et des accessoires médicaux entre les laboratoires et les 22 200 pharmacies de France. Ils permettent également d'optimiser les stocks en amont et en aval de la filière pharmaceutique.

Ils achètent aux laboratoires pharmaceutiques un stock de produits afin de le revendre, le répartir et le livrer aux pharmaciens [1, 2]. Ils sont tenus de respecter sur leur territoire de répartition les obligations de service public déterminées par décret en Conseil d'Etat :

- avoir au moins 9 /10 des médicaments existants en référence ;
- avoir au moins 2 semaines d'approvisionnement en stock ;
- livrer toute pharmacie qui le demandera en 24h si le produit est présent dans le stock [3].

Ils assurent donc l'approvisionnement continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients sur leur territoire de répartition [4].

Parmi les clients de l'OCP, on retrouve les officines, les pharmacies à usage intérieur, les propharmaciens, les organismes spécialisés sans pharmacie à usage intérieur comme les maisons de retraite et les praticiens tels que les vétérinaires, chirurgiens-dentistes et autres. Chacun d'entre eux peut être livré soit par les grossistes-répartiteurs (64% du flux en 2011), soit en « direct », cela signifie que le laboratoire fabricant vend directement ses produits au client et le livre lui-même ou par l'intermédiaire d'un dépositaire. Ceci est représenté sur la figure 6.

04 LES CANAUX DE DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT

(en nombre)

Source : Leem, CSRP et Drees.

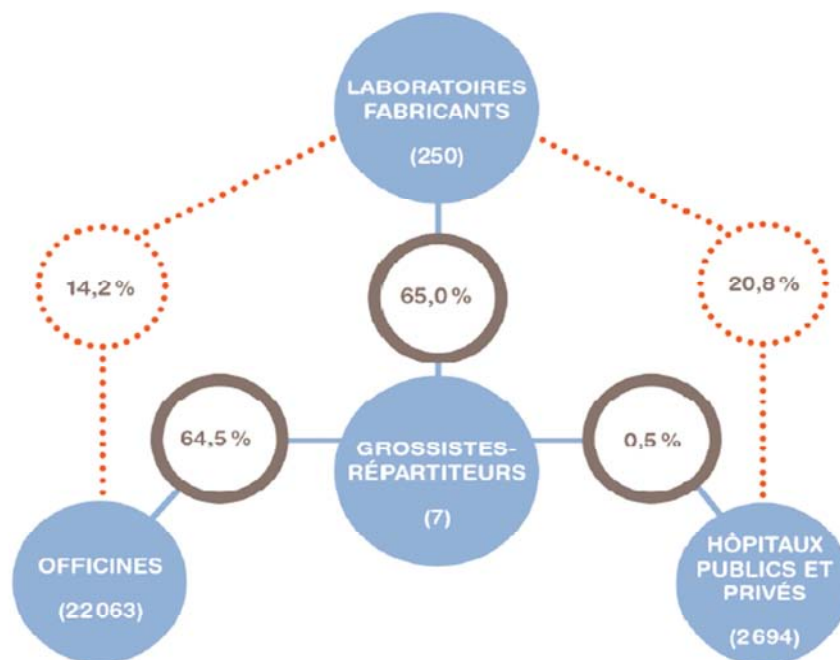


Figure 6 : les canaux de distribution du médicament [5].

Mon stage se déroule au sein de la société OCP Répartition, grossiste-répartiteur pharmaceutique. Elle fait partie depuis 1993 du groupe GEHE devenu en 2004 le groupe CELESIO. Ce dernier a été racheté début 2014 par le groupe américain M^C KESSON, l'un des premiers groupes mondiaux de services de santé, notamment leader de la répartition pharmaceutique aux États-Unis et au Canada. Ces filiations sont montrées sur la figure 7. Présent dans 17 pays, le groupe CELESIO emploie près de 40 000 personnes dans le secteur de la logistique et la fourniture de services dans le milieu pharmaceutique et de la santé [6].

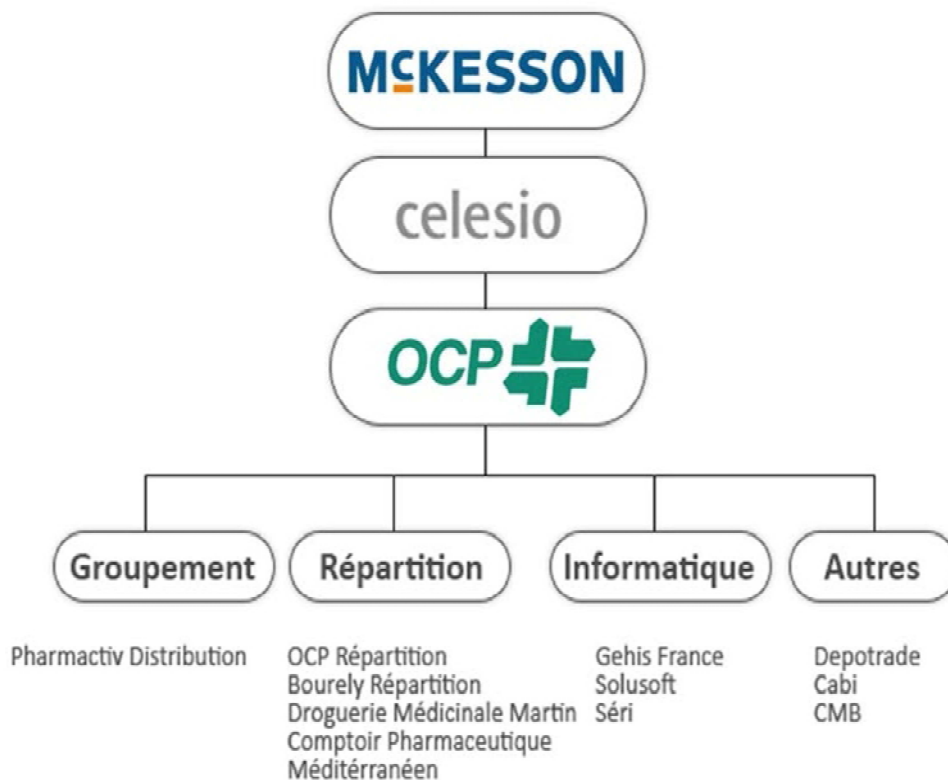


Figure 7 : organigramme du groupe M^C KESSON [7].

En tant que grossiste-répartiteur, la société OCP Répartition a pour essence de distribuer aux pharmaciens les médicaments et les autres produits vendus en officine. De plus, elle propose à ses clients une large gamme de services tels que des formations, des conseils en gestion financière, des offres produits (commandes pour les grosses ventes, commandes de génériques) et autres. En France, OCP Répartition est constituée de 43 établissements et 2 plateformes nationales, répartis en 6 régions commerciales comme le montre la figure 8.

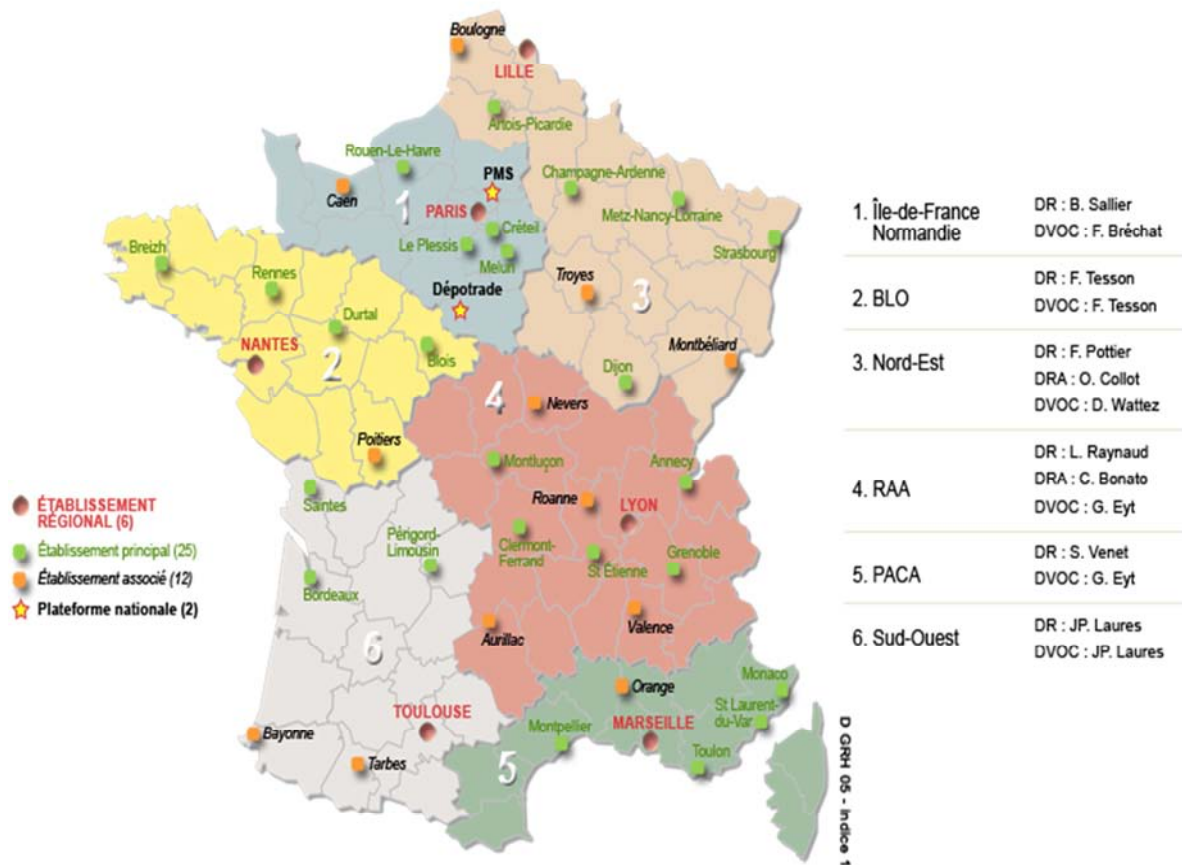


Figure 8 : répartition des établissements OCP en France [7].

1.2. Contexte et fondement du sujet

Le 1^{er} janvier 2012, la société OCP France a changé de présidence du directoire. Hubert Olivier a quitté la direction de TEVA France pour succéder à Claude Castells [8]. Il a alors décidé de concrétiser la volonté de son prédécesseur de mettre l'OCP aux normes ISO 9001. Certifier la société permet à l'entreprise d'amorcer un virage vers une gouvernance orientée qualité et de renforcer l'écoute client. Ceci dans le but de reconquérir la confiance des clients. Ce choix de management va démontrer l'aptitude de la société à :

- fournir des produits et des services conformes aux exigences des clients
- accroître la satisfaction des clients ;
- piloter l'amélioration continue des processus et des organisations pour développer la rentabilité et la profitabilité de l'OCP ;
- motiver les équipes.

La certification ISO 9001 est une norme internationale formalisant les exigences à satisfaire en matière de management des organisations et de la qualité. Les principaux axes de réflexion et d'action sont l'écoute du client, le développement des compétences, l'analyse factuelle des données, la mise en place d'actions correctives et/ou préventives, l'engagement de la direction ainsi que l'évaluation des résultats. La société garantit ainsi l'orientation client et la maîtrise des processus [9]. Pour satisfaire aux normes ISO 9001, l'entreprise doit mettre en œuvre un système de gestion de la qualité qui consiste à démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme, à chercher à accroître la satisfaction des clients par l'application efficace du système et à mettre en place un processus d'amélioration continue.

En tant que grossiste-répartiteur, l'OCP doit également satisfaire aux Bonnes Pratiques de Distribution en Gros. Ce référentiel donne les bases de la mise en place d'un système qualité dont les objectifs sont :

- « les médicaments sont acquis, stockés, approvisionnés ou exportés dans le respect des exigences des BPDG ;
- les responsabilités de la direction sont clairement spécifiées;
- les médicaments sont livrés aux bons destinataires dans un délai satisfaisant ;
- des enregistrements sont effectués en même temps ;
- les écarts par rapport aux procédures établies sont documentés et soumis à une enquête ;
- des mesures correctives et préventives (couramment dénommées CAPA) sont prises pour rectifier les écarts et les prévenir dans le respect des principes de gestion du risque qualité [10]. »

Basé sur ces exigences, l'entreprise a donc amélioré son système qualité pour le rendre conforme aux normes ISO 9001.

L'OCP a décidé de certifier toute l'entreprise, ce qui signifie que si un seul établissement échoue lors de l'audit de certification, la société n'est pas certifiée. Lors de la certification, le siège social ainsi que 7 établissements sur les 43 seront audités.

Depuis septembre 2012, de nombreux établissements ont fait l'objet d'audits pédagogiques de certification. Un consultant extérieur s'est rendu dans les établissements pour simuler un audit de certification en sensibilisant son public à la signification de la norme, à ses exigences et aux différents points abordés lors de l'audit de certification. La plupart des établissements sont donc déjà sensibilisés à la norme ISO 9001 lors de ma première visite.

1.3. Reformulation du sujet

L'objectif principal de mon stage est d'aider les établissements de la région Rhône-Alpes Auvergne à être conforme aux normes ISO 9001. Pour cela, je m'assure que chaque établissement possède tous les outils nécessaires à la mise en place de ce système de management de la qualité. Je leur explique les fondements du système ainsi que les moyens de l'appliquer. J'ai donc le rôle de correspondant qualité de la région Rhône-Alpes Auvergne. Mon stage devrait se dérouler selon les étapes décrites par le diagramme de Gantt représenté sur les figures 9 et 10. La figure 9 reprend chacune des tâches prévues avec leur date de début et leur date de fin. La figure 10 montre la répartition de ces mêmes tâches sur le calendrier.

Liste des tâches			
Nom	Date		Ressources
	Date de début	Date de fin	
Découverte de l'établissement de Lyon, des procédures de travail, de la documentation sur E-Certif et de Qual'net	12/03/14	26/03/14	
Audit pédagogique à Annecy	27/03/14	27/03/14	
Audit pédagogique à St Etienne	28/03/14	28/03/14	
Formation et mise en place de SPHER (nouveau logiciel du Service Client) pour 6 établissements de la région	31/03/14	04/04/14	
Premier passage dans tous les établissements de la région	07/04/14	12/06/14	
Préparation de la revue de direction	13/06/14	24/06/14	
Revue de direction	25/06/14	25/06/14	
Préparation de l'audit à blanc de Valence	26/06/14	01/07/14	
Répétition général de l'audit de certification pour le site de Valence	02/07/14	02/07/14	
Suivi de l'avancement de chaque établissement	03/07/14	12/09/14	
Fin du stage	12/09/14	12/09/14	
Audits de certification ISO 9001 de la société	22/09/14	03/10/14	

Figure 9 : détail des étapes du diagramme de Gantt prévisionnel.

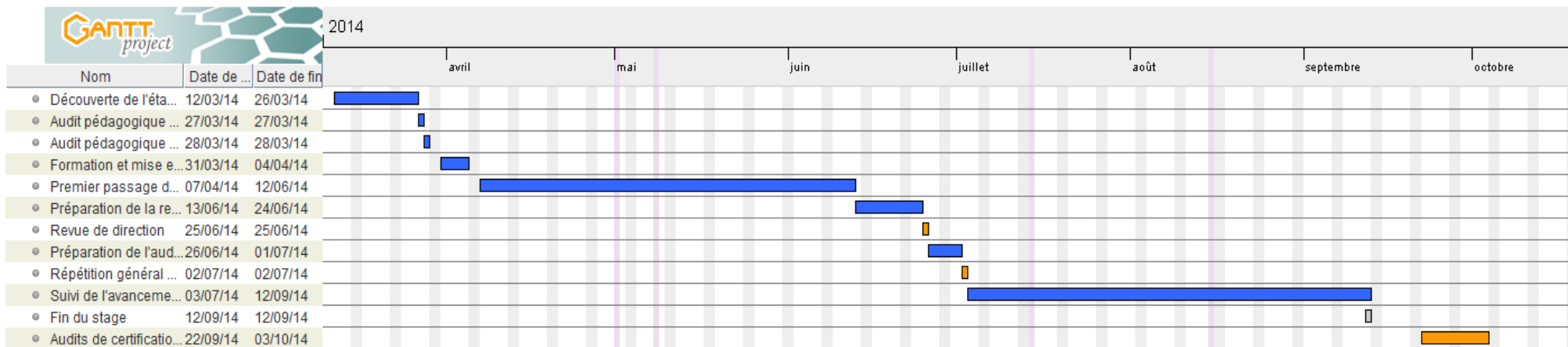


Figure 10 : diagramme de Gantt prévisionnel.

À la Direction Qualité et Affaires Pharmaceutiques du siège, la Responsable Amélioration Continue est la correspondante qualité nationale des établissements de la région Rhône-Alpes Auvergne ainsi que de la région Provence Alpes Côte d'Azur. Je lui rends compte de mes déplacements pour qu'elle puisse suivre l'évolution des établissements dont elle est responsable. Elle est également en charge du projet de certification ISO 9001 de la société, elle est donc la personne qui répond à mes interrogations et qui me permet d'avancer dans ma mission. J'établis également le lien entre elle et les directeurs d'établissement.

1.4. Problématique

Au travers de ce chapitre, nous aborderons la mise en place d'un système de management de la qualité ayant pour principe l'orientation client et l'implication du personnel dans une société qui a plus de 22 000 pharmacies clientes potentielles et qui emploie plus de 3 500 collaborateurs [6]. À l'image de la roue de Deming de la figure 11, nous allons étudier cette problématique en quatre axes, assimilables à la méthode de gestion de la qualité appelée « *Plan, Do, Check, Act* ». Nous commencerons par comprendre, à travers la description de ma mission, les fondements du système qualité de l'entreprise (planifier), les moyens mis en œuvre pour faire adopter le système à l'ensemble des collaborateurs (exécuter), les outils d'évaluation du système (contrôler) et enfin les évolutions observées et à venir des établissements de l'entreprise (rectifier les déviations).

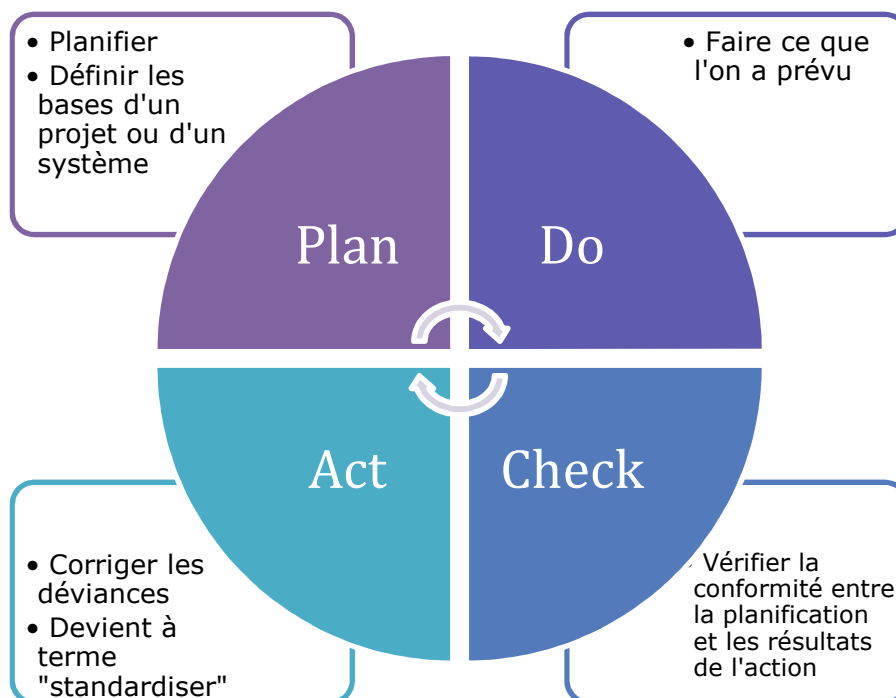


Figure 11 : Roue de Deming

2. Mon rôle dans l'entreprise

Dans cette première partie, vous seront présentés les fondements du système de management de la qualité de la société à travers la description de mon rôle dans l'entreprise. Pour favoriser l'application du système qualité dans les établissements, la société a décidé de mandater un Correspondant Qualité par région commerciale. Pour ma part, je m'occupe de la région Rhône-Alpes Auvergne.

2.1. La région Rhône-Alpes Auvergne

J'effectue mon stage dans les 10 établissements de la région Rhône-Alpes Auvergne (en rouge sur la figure 8). L'établissement de Lyon est l'établissement régional, il s'agit donc du plus grand établissement de la région en nombre de salariés et en chiffre d'affaires. C'est également le deuxième plus grand établissement en chiffre d'affaires de France (en alternance avec l'OCP Marseille selon le mois). La société OCP Répartition comprend 6 établissements régionaux. Ceux-ci comptent entre 16 000 et 23 000 références en collection, emploient entre 90 et 370 salariés et font en moyenne 250 millions d'euros de chiffre d'affaires à l'année. L'établissement de Lyon recense environ 410 clients préférentiels.

La région comporte 5 établissements dits principaux, cela signifie qu'ils traitent eux-mêmes l'ensemble de leur activité. Leur collection comprend entre 9 000 et 20 000 références, leur effectif est compris entre 20 et 200 personnes et leur chiffre d'affaires annuel est de l'ordre de 150 millions d'euros. Le plus petit de ces établissements a 70 clients préférentiels et le plus grand en a 200.

Quatre établissements de la région sont des établissements « associés », cela signifie qu'ils préparent les commandes de leurs clients le midi et qu'un autre établissement, appelé établissement « compléteur », prépare les commandes du soir. Ces établissements associés ont entre 6 000 et 11 000 références en collection, entre 15 et 60 employés et font un chiffre d'affaires d'environ 70 millions d'euros par an, ils comptent entre 35 et 70 clients préférentiels [11].

L'organigramme de la figure 12 décrit les liens hiérarchiques du directeur régional de la région Rhône-Alpes Auvergne.

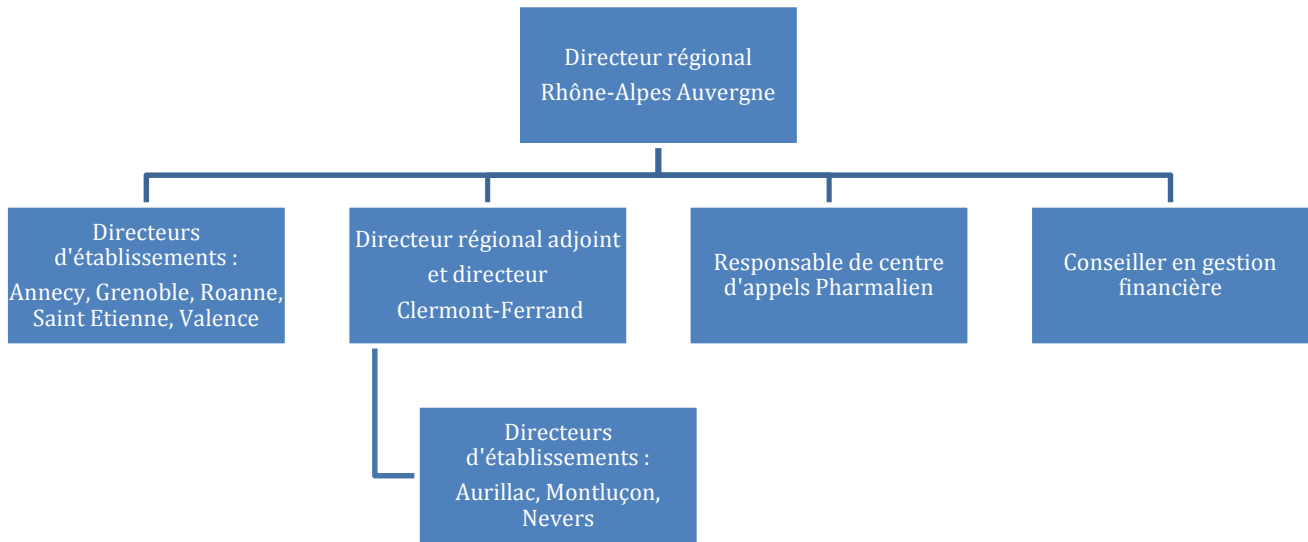


Figure 12 : organigramme de la région Rhône-Alpes Auvergne.

Le directeur régional, qui est également directeur de l'établissement de Lyon, est le supérieur hiérarchique des directeurs des 9 autres établissements de la région. Il est également mon maître de stage. La région comporte un directeur régional adjoint, le directeur de l'établissement de Clermont-Ferrand, qui vient en support du directeur régional. Au cours de ma mission, mes interlocuteurs principaux sont les directeurs de chaque établissement. Avec chacun d'entre eux, je fais un point sur ce que leur demande la norme et nous déterminons ensemble le programme de ma visite.

2.2. L'approche par processus appliquée à la répartition

La société OCP Répartition a deux métiers principaux : celui de grossiste-répartiteur et celui de fournisseur de services. Il a été décidé que la certification ISO 9001 se fera uniquement sur l'activité grossiste-répartiteur. Comme nous l'avons précédemment vu, le caractère peu restrictif des normes ISO 9001 permet de les adapter aux contraintes réglementaires du secteur de la répartition pharmaceutique.

La norme incite à un système de management basé sur l'approche processus. Un processus désigne une suite continue d'opérations, d'actions constituant la manière de faire, de fabriquer quelque chose [12]. L'identification des processus permet la maîtrise des interactions entre les différentes activités de la société.

On divise les processus en trois sous-parties : de management, de support, opérationnels. Chaque processus est géré par un pilote qui est le garant de son bon fonctionnement au niveau national.

La figure 13 est la cartographie des processus du métier de grossiste-répartiteur chez OCP Répartition. En plus de les énumérer, elle montre les interactions entre chaque processus ainsi que le pilote désigné de s'assurer de son bon fonctionnement au niveau national.

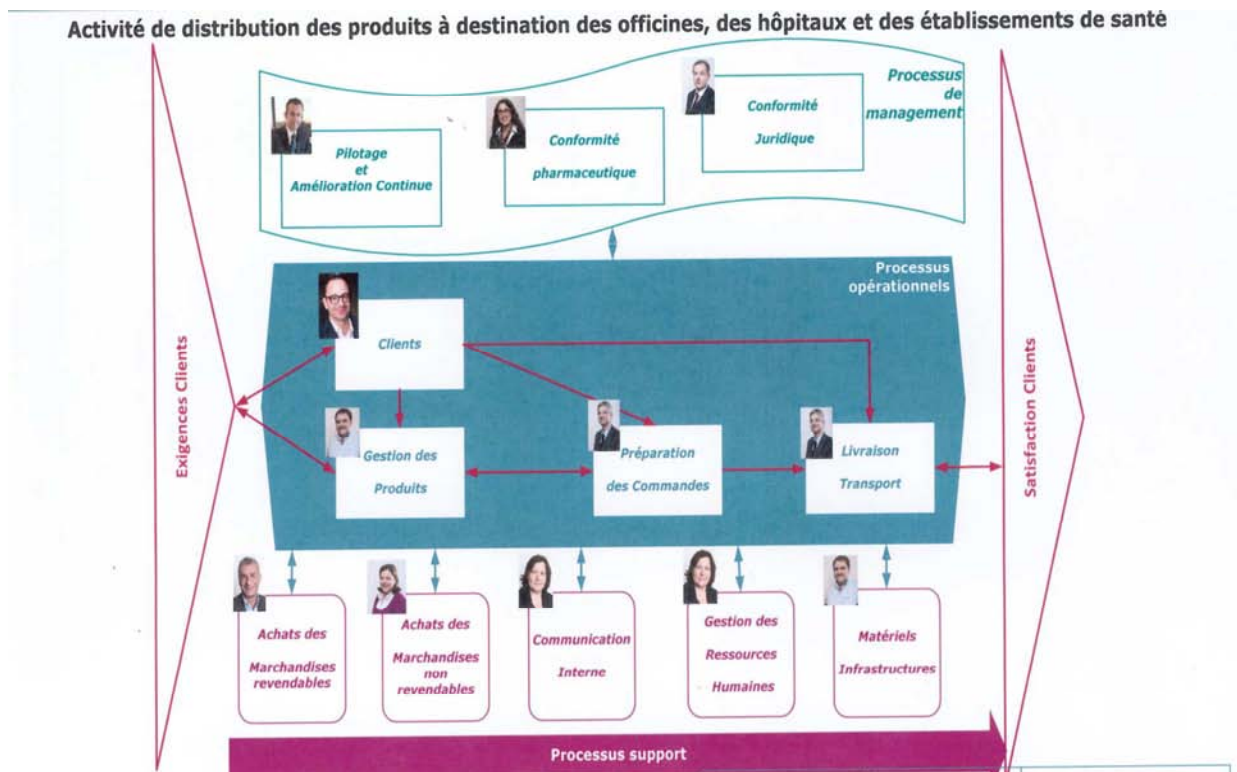


Figure 13 : cartographie des processus du métier de grossiste-répartiteur à l'OCP [6].

« Pilotage et Amélioration Continue » correspond à la définition de la stratégie de l'entreprise. Ce processus est fortement dépendant de la « Communication Interne » qui consiste à diffuser la stratégie au sein des employés. La « Conformité Pharmaceutique » et la « Conformité Juridique » s'assurent que l'activité de l'OCP reste conforme respectivement aux obligations pharmaceutiques et aux obligations légales.

Les processus opérationnels sont centrés sur le cœur de métier : « Clients » correspond à la partie commerciale, « Gestion des Produits » à la mise à disposition des produits pour la préparation des commandes (référencement,

implantation, rangement, etc.). Les processus « Préparation de Commandes » et « Livraison Transport » parlent d'eux-mêmes.

Quant aux processus support, ils permettent le bon fonctionnement de l'opérationnel. Le processus « Achat des Marchandises revendables » se traduit en établissement par la réception des produits et « Achat des Marchandises non revendables » concerne par exemple les contrats de carburant, d'entretien des extérieurs, etc. La « Communication Interne » est comme décrit précédemment, la diffusion de la stratégie de l'entreprise. La « Gestion des Ressources Humaines » comporte l'insertion professionnelle, la formation, les entretiens individuels... Enfin le processus concernant le « Matériel et les Infrastructures » concerne principalement la maintenance, la sécurité des locaux et l'hygiène des locaux.

Chaque processus est composé d'un pilote, d'une ou plusieurs missions, de données d'entrée et de sortie et est soumis à des critères de fonctionnement. Tous ces éléments sont regroupés dans la fiche processus. À titre d'exemple, l'annexe n°4 montre la fiche de processus « Gestion des Produits ».

L'approche par processus permet de scinder les différentes activités du métier. Il assure une synthèse claire et précise de chacune de ses activités, ses fondements et ses aboutissants, les ressources nécessaires et sa finalité. L'autre avantage de cette approche est de faciliter l'analyse des interactions entre processus. Ainsi, comme dans une expérience chimique, on peut facilement observer toutes les conséquences du changement d'un ou plusieurs paramètres et ainsi déduire les points critiques.

Prenons l'exemple du taux de périmés sortis du stock. Ce critère fait partie du processus « Gestion de Produits ». Son taux trop élevé en établissement peut être la conséquence de plusieurs facteurs :

- non-respect du FEFO (*first expired first out*) lors du rangement des produits → impacte le processus « Gestion de Produits » car concerne le rangement mais également le processus « Gestion des Ressources Humaines » car est éventuellement le reflet d'un manque de formation du personnel ;
- mauvaise gestion de l'approvisionnement des produits → impacte le processus « Achat de Marchandises Revendables ».

La présence d'un produit périmé en rayon se répercute sur le processus « Préparation de Commande », en la ralentissant car les préparateurs doivent sortir du rayon les produits non-conformes ce qui peut ensuite engendrer un retard du départ des tournées et affecter ainsi le processus « Livraison Transport ». Si un produit périmé arrive jusqu'au client, cela entraîne une réclamation qui impacte donc le processus « Clients ». Ce critère résulte d'actions originaires de trois processus et en affecte trois autres. Cela démontre

l'importance de la bonne définition des interactions entre les processus pour garantir la maîtrise du métier.

La compréhension de l'approche par processus et de ses enjeux par les établissements est essentielle à la réussite de l'adoption du système de management de la qualité que la société veut mettre en place. Ainsi, présenter la cartographie des processus en établissement est une de mes premières tâches.

2.3. Ma mission

2.3.1. Le suivi et le relai des actions de la Direction Qualité et Affaires Pharmaceutiques

Je suis fonctionnellement rattachée à la Direction Qualité et Affaires Pharmaceutiques. De ce fait, j'ai deux rôles. Le premier est de tenir informés les établissements de ma région de toutes les nouveautés et tous les changements parus concernant la certification et la qualité en général. Je mets donc régulièrement mes connaissances à jour, notamment en naviguant sur PLANET où tous les documents du système qualité sont répertoriés. La connaissance de PLANET me permet très régulièrement de répondre aux questions des établissements. Dans le cas contraire, je transfère la question aux personnes compétentes.

L'intérêt de ce rôle de support qualité pour les établissements est l'aide apportée pour sensibiliser les employés et l'encadrement à la nouvelle démarche qualité de l'entreprise. Je leur démontre l'intérêt des outils, la clarté des procédures et la valeur ajoutée du système qualité pour la société.

Mon second rôle est de faire parvenir les informations à la Direction Qualité et Affaires Pharmaceutiques. Celles-ci peuvent être de différentes natures. Cela peut concerner des incompatibilités entre les écrits du système de management de la qualité et le terrain. Être sur le terrain me permet d'observer et comprendre les connaissances, les habitudes de travail et l'organisation de l'établissement. Il m'est également possible de rechercher en établissement des documents nécessaires à la Direction Qualité et Affaires Pharmaceutiques comme par exemple un certificat d'étalonnage d'une sonde pour un établissement précis. Par ces deux aspects de ma mission, je contribue à l'amélioration du système qualité et je favorise la communication entre les employés, la direction et le siège [13].

2.3.2. Ma première visite dans l'établissement

Tout au long de mon stage, je me déplace dans les dix établissements de la région. Lors de ma première visite, je rencontre l'équipe d'encadrement de manière individuelle ou en groupe, pour leur expliquer les intérêts et enjeux de la norme. Je détaille également à chacun le rôle qu'il aura à jouer tout au long du processus de certification.

Je fais ensuite un état des lieux de l'établissement par processus avec la ou les personnes concernées. Habituellement je commence par la « Communication Interne » et plus particulièrement par l'audit de l'affichage par secteur. Cela me donne l'occasion de visiter l'établissement, me faire connaître auprès des employés, leur introduire la certification et observer leurs procédures de travail. La norme exige une maîtrise de la documentation ce qui implique que chaque document, procédure, note de service non conforme au système qualité est à proscrire.

Après le processus « Communication Interne », j'aborde la « Conformité Pharmaceutique » avec le pharmacien délégué de l'établissement. À l'exception du site de Lyon, le pharmacien délégué est également le directeur d'établissement. Ensemble, nous mettons en place la maîtrise des enregistrements liés à ce processus en identifiant l'emplacement des enregistrements et en assurant leur mise à jour. Deux autres processus opérationnels peuvent être traités au cours de la première visite : le processus « Gestion des Produits et le processus « Livraison Transport ».

La « Gestion des Produits » a trois missions :

- référencer / implanter / déréférencer ;
- ranger et contrôler ;
- le suivi qualité : date de péremption, prix, conditions de conservation, quantité, poids et volume.

Les acteurs principaux sont donc le correspondant d'approvisionnement et le responsable d'exploitation. Avec le correspondant d'approvisionnement, nous faisons un point sur le partage des tâches à l'aide de la fiche processus qui reprend les missions, les critères de fonctionnement ainsi que les données d'entrée et de sortie par mission du processus. Après avoir mis en place la maîtrise des enregistrements de gestion des produits, nous faisons un point sur le respect des procédures.

Le processus « Livraison Transport » concerne principalement le responsable d'exploitation ou le cas échéant, le chef d'équipe livraison. Ensemble nous faisons la revue de la fiche processus pour mettre à plat les missions, les critères de fonctionnement ainsi que les documents à instaurer dans le système. En

parallèle, nous mettons en place la maîtrise des enregistrements de ce processus.

Concernant les processus dits support, le plus important lors de la première visite est d'aborder la gestion des ressources humaines. Avec l'encadrement nous faisons alors un état des lieux des formations et définissons un plan de formation pour le reste de l'année 2014, si cela n'est pas encore fait. Pour ce faire, il faut déterminer les populations cibles pour chaque formation et un échéancier. En annexe n°5 se trouve le tableau récapitulatif des formations à suivre pour chaque type de métier.

La difficulté de cette partie est d'allouer le temps nécessaire aux formations alors que le facteur temps est extrêmement limitant dans notre activité. Il est indispensable d'avoir un planning de formation adaptable aux aléas quotidiens. En général, le directeur d'établissement détermine les objectifs de formation pour les six mois à venir et le responsable d'exploitation s'occupe d'organiser les sessions en fonction de l'emploi du temps et des contraintes quotidiennes.

Dans certains cas, j'ai l'occasion d'introduire le processus « Matériel et Infrastructures » à travers l'audit hygiène. En parallèle, je sensibilise l'encadrement aux outils (principalement PLANET et QUAL'NET) qu'ils ont à leur disposition, je leur apprend à les utiliser et je leur en démontre les intérêts. Suite à mon passage, j'informe les établissements des tâches qu'ils leur incombent par processus et donc les points que je suivrai lors de ma prochaine venue.

2.3.3. Le suivi

Lorsque je retourne dans un établissement, nous finalisons le processus communication interne en mettant en place les affiches manquantes et en complétant le tableau de maîtrise des enregistrements du processus. Je procède également à une revue des autres tableaux des enregistrements pour m'assurer que le nécessaire a été fait (documents jetés ou déplacés).

Ensuite un point d'avancement est fait par rapport à ma précédente venue. Je crée alors une fiche de dysfonctionnement dans QUAL'NET pour les sujets qui n'ont pas été totalement traités. Cette fiche informatique est alors adressée à la personne responsable de l'action, on l'appelle le pilote de la fiche. Ce pilote va alors déterminer le plan d'action nécessaire pour supprimer le dysfonctionnement et déterminer une date limite d'exécution de l'action. Cet outil est extrêmement important pour faciliter le pilotage des actions et garantir la démarche d'amélioration continue.

Emettre des fiches dans QUAL'NET me permet de sensibiliser les établissements à l'utilisation de l'outil et de mieux piloter les actions à faire pour chaque

établissement. Le but est également de faire entrer l'encadrement dans la démarche d'amélioration continue et de pilotage grâce à cet outil. À chaque visite, l'évolution des fiches est donc étudiée.

L'important du suivi est de s'assurer que le personnel adopte au fur et à mesure la démarche et s'y sente impliqué. C'est pourquoi j'explique au maximum à chacun son rôle dans la certification, que ce soit au quotidien ou le jour de l'audit. Cette étape est la plus longue et demande plusieurs visites de ma part, ainsi qu'une forte implication de l'équipe d'encadrement. Dans certains établissements, le directeur et moi-même faisons une courte réunion avec le personnel pour expliquer les éléments importants de la certification et son impact sur leur quotidien. En annexe 6 se trouve la présentation faite à l'établissement d'Aurillac.

Je profite de ce déplacement pour sensibiliser les personnes remplaçantes aux questions qui pourraient leur être posées le jour de l'audit de certification si jamais le titulaire est absent. Cela concerne principalement le poste de correspondant d'approvisionnement qui est souvent remplacé par un réceptionnaire pendant ses absences.

Cette visite est l'occasion d'approfondir certains points, en me basant notamment sur les critères de fonctionnement. Ainsi des réunions ont été faites sur un critère précis avec les personnes concernées pour définir les plans d'action nécessaires. A l'issue de la réunion, j'aide le directeur à faire le compte-rendu de la réunion grâce au module « suivi d'action » de QUAL'NET. Ce module permet d'attribuer à chaque protagoniste l'action dont il est le responsable avec une date limite de réalisation de l'action. Ainsi le directeur peut prioriser les actions et avoir un avancement de chacune indépendamment des autres.

J'informe ensuite l'établissement des changements et des nouveautés parues à propos du système qualité et nous nous mettons à jour ensemble. Cela peut concerner un document qui a changé de format comme une nouvelle procédure à faire appliquer ou un tableau de maîtrise des enregistrements à compléter.

Lorsque l'occasion se présente, j'effectue une auto-inspection avec le Pharmacien Délégué de l'établissement. La grille d'audit reprend beaucoup d'éléments nécessaires à la certification, c'est donc un excellent moyen de s'évaluer et de cibler les axes d'amélioration à prioriser. Chaque non-conformité fait l'objet d'une fiche dysfonctionnement dans QUAL'NET.

À l'issue de mon passage, j'informe l'établissement de son évolution par rapport à ma précédente visite ainsi que de ce qu'il reste encore à accomplir. Cela permet à chacun d'avoir un aperçu des avancées de l'établissement et de prioriser les nouvelles missions. À la fin de mon stage, j'aurais été dans chacun

des 10 établissements au moins 2 fois (5 jours au total) et au mieux 3 fois (8 jours).

La troisième visite est similaire à la seconde. À chaque passage, l'intérêt principal est de sensibiliser de plus en plus de personnes au système qualité car l'implication du personnel et de la direction est l'élément essentiel à la réussite de ce projet.

2.3.4. La mise en place de SPHER

Toujours dans l'optique d'améliorer l'écoute du client, l'OCP a décidé de développer un nouveau logiciel de gestion des réclamations client. Il remplace CCMS. Le déploiement de SPHER dans toute la France a été réalisé par trois services du siège : la Direction Organisation et Méthodes, la Direction Ventes et Marketing et la Direction Qualité et Affaires Pharmaceutiques.

J'ai eu la chance d'être intégrée au projet concernant la région Rhône-Alpes Auvergne. J'ai ainsi formé le personnel de Lyon (service client, service retour et directeurs) à l'utilisation de ce nouveau logiciel et j'ai assisté les services concernés des établissements de Lyon, Valence et Nevers le jour de la mise en application du logiciel. La connaissance de ce logiciel m'a également permis de répondre aux interrogations de certains commerciaux rencontrés en établissement.

3. Le management de la qualité dans l'entreprise

Maintenant que nous connaissons les fondements du système qualité de l'entreprise, découvrons dans cette seconde partie les objectifs de la certification ISO 9001 de la société ainsi que les outils déployés pour atteindre ce but.

3.1. Les objectifs

Entrer dans le processus de certification ISO 9001, pour une société de plus de 3 000 employés livrant en médicaments plus de 16 000 pharmacies quotidiennement, représente à la fois une évidence et un challenge. Définir un système de management de la qualité uniforme et adapté à 43 établissements de taille et d'organisation variables n'est pas aisé et nécessite une grande détermination.

Plusieurs raisons ont donc motivé ce choix à l'OCP. La première est la volonté du groupe CELESIO que toutes ses filiales soient certifiées, ce qui est renforcé depuis l'acquisition de CELESIO par le groupe M^C KESSON, certifié « Six Sigma ». Le but est de réguler et d'harmoniser toutes les activités de chacune des filiales du groupe [14, 15].

L'idée de la certification est de démontrer l'aptitude de la société à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences du client, aux exigences réglementaires et légales et d'accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système de management de la qualité, y compris les processus d'amélioration continue [16]. Ceci correspond à la volonté du Président du Directoire de développer la relation de la société avec le client en montrant une ouverture et une écoute auprès du pharmacien.

Le système de management de la qualité demandé par la norme ISO 9001 est un véritable outil de prévention des risques d'insatisfaction client et d'amélioration continue de l'efficacité du fonctionnement interne au service de la satisfaction durable du client. Plusieurs outils ont été développés pour atteindre ces objectifs, ils seront détaillés par la suite.

Les piliers du système sont donc la satisfaction du client, la démarche d'amélioration continue mais aussi un management basé sur des faits concrets et une maîtrise de la performance. Ceci se traduit par la mise en place et la formalisation d'actions correctives et préventives en local et au niveau national [14].

Malgré l'importance des ressources nécessaires pour mettre en place le système qualité, sa finalité génère un gain financier conséquent. En effet il a été montré qu'un service de qualité supérieur améliore la productivité, réduit les coûts, augmente la fidélité des clients, la part de marché et apporte des bénéfices plus généraux à l'organisation de la société. De plus, on peut également observer une réduction des coûts de non-qualité et une perception du client plus favorable [14, 17].

Pour finir, la norme est basée sur huit principes de management que l'on peut également considérer comme étant des objectifs :

- l'orientation client ;
- le leadership ;
- l'implication du personnel ;
- l'approche processus ;
- la gestion par approche système ;
- l'amélioration continue ;
- l'approche factuelle pour la prise de décision ;
- les relations mutuellement bénéficiaires avec les fournisseurs.

3.2. Les outils

3.2.1. PLANET

PLANET est le site intranet de l'OCP. Son contenu est riche et varié. En plus d'y trouver entre autres, les notes de mobilité interne ou les nouveautés concernant le groupe CELESIO, le site regroupe toutes les procédures utiles au bon fonctionnement de l'activité de la société. Cette partie, nommée E-certif, est le recueil documentaire de la certification ISO 9001. La maîtrise de cet outil par l'encadrement de chaque établissement est primordiale à la réussite des audits de certification. En effet, c'est le moyen le plus efficace d'avoir accès à toute la documentation concernant le système de management de la qualité avec la certitude que ce soit à jour. La figure 14 montre la page d'accueil du site intranet PLANET.

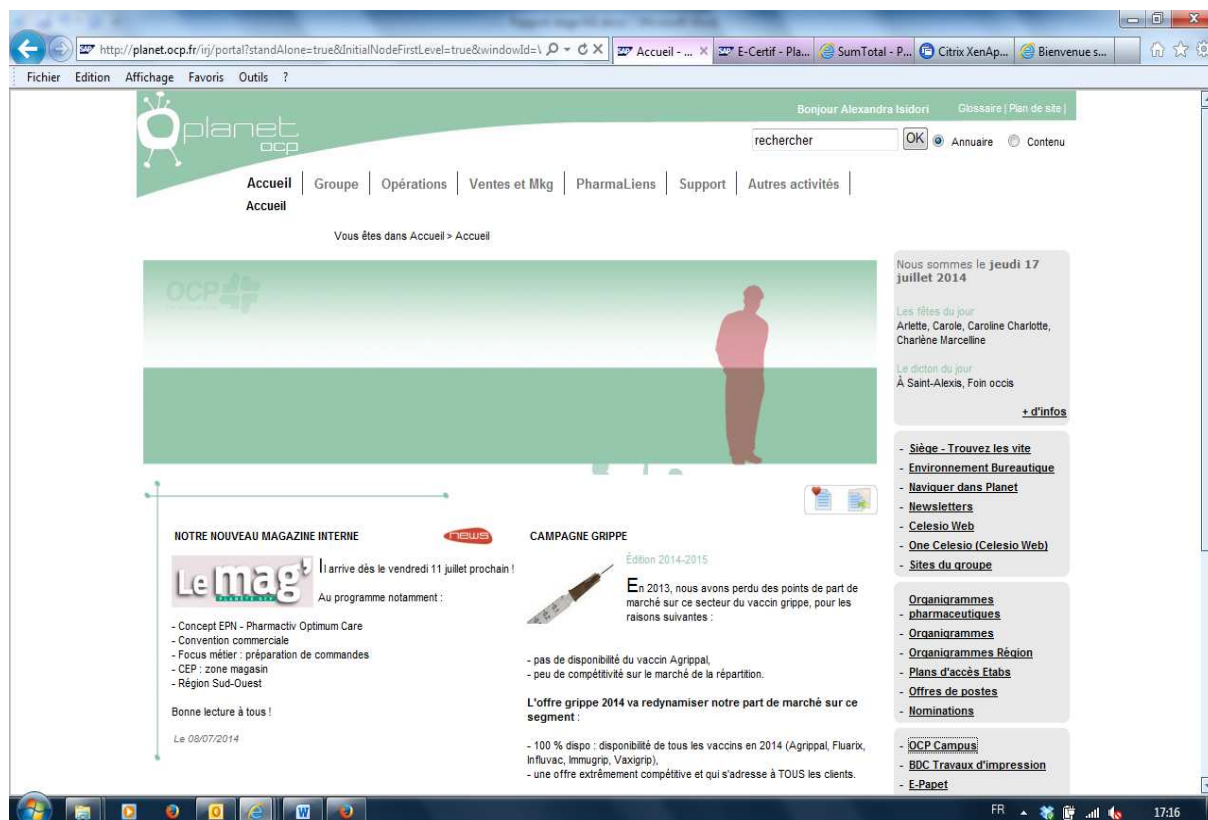


Figure 14 : capture d'écran de la page d'accueil de PLANET.

3.2.2. QUAL'NET

QUAL'NET est un logiciel de gestion de formulaires d'enregistrements. C'est un outil essentiel au système de management de la qualité car il permet à chacun de piloter les tâches dont il est le responsable et d'en garder la trace. Il a de nombreuses applications dissociées par modules.

Le module dysfonctionnement :

Initialement élaboré pour piloter les plans d'action issus des remarques d'audits et d'inspections, ce module regroupe tous les dysfonctionnements que l'on peut observer en établissement. Une fiche de ce module est composée en 5 parties distinctes : l'émission du dysfonctionnement, l'élaboration du plan d'action, la réalisation du plan d'action, la décision de la Direction Qualité et la clôture de la fiche. Pour chacune de ces étapes, un pilote est désigné pour la mener à bien. Les deux dernières sont gérées par la Direction Qualité.

Au moment de l'élaboration du plan d'action, on détermine également un délai de réalisation de l'action. Ainsi le pilote qui devra réaliser l'action pourra prioriser les tâches qui lui incombent en fonction du délai de chaque fiche.

À chaque dysfonctionnement, le pilote peut demander le déclenchement d'une action corrective ou préventive qui sera proposé par la Direction Qualité et Affaires Pharmaceutiques après une analyse du problème. Ceci répond à la

volonté de la norme et même de l'assurance qualité en général de mettre en place une démarche préventive et proactive qui va au-delà de l'aspect curatif du quotidien [18].

Ce module permet le pilotage d'actions par l'encadrement des établissements et du siège et insuffle surtout une dynamique d'amélioration continue. Il est le garant du système Qualité de la société.

Le module suivi d'action :

C'est dans ce module que sont rédigés les comptes-rendus de réunion. Ainsi les plans d'action décidés lors de la réunion sont attribués à chaque protagoniste avec une date maximale d'application du plan. Le pilote de la réunion peut alors suivre les actions mises en place et relancer les responsables le cas échéant.

Le module planification :

Ce module permet de planifier une action pour quelqu'un ou pour soi-même. Cette planification peut être pour une auto-inspection, un audit (hygiène, livraison, général), un rappel de maintenance préventive, une réunion et autres. Le rendez-vous planifié s'inscrit alors dans le calendrier Outlook® de la personne concernée. Ce module permet de dupliquer la fiche de planification lorsque l'action est récurrente.

Le module alerte froid :

Ce module permet de tracer les dysfonctionnements concernant la chaîne du froid pour permettre une meilleure réactivité des personnes concernées lors des problèmes.

Le module gestion des retraits de stocks :

Lors d'une alerte de retrait de produits en stock (alerte contrefaçon, retrait de marché), le correspondant d'approvisionnement de chaque établissement a 24 heures pour confirmer au siège par QUAL'NET que les produits ont bien été retirés du stock. Il doit également renseigner le nombre de produits retirés et une trace doit être gardée pendant 5 ans.

Le module groupe électrogène :

Tous les mois, le responsable de la maintenance de chaque établissement doit vérifier le groupe électrogène. Ce module permet à la fois de lui rappeler ce rendez-vous et de prouver que tous les mois chaque établissement fait bien sa vérification car chaque responsable de maintenance doit confirmer dans QUAL'NET que l'action a été réalisée en temps et en heure.

3.2.3. SPHER


SPHER est l'outil informatique qui est le lien direct entre le client et la société. Chaque réclamation ou demande provenant du client y est inscrite, cela permet alors au Service Client de chaque établissement de traiter la demande dans les

meilleurs délais avec un maximum d'informations. L'avantage de ce nouveau logiciel est que désormais toute réclamation ou demande (appelé « ticket ») est conservé dans la base de données et regroupé par client.

Les objectifs de ce nouvel outil sont :

- la personnalisation de la relation client par une meilleure connaissance du client ;
- la communication homogène à travers l'ensemble des marques, offres et activités de l'OCP ;
- le partage des actions commerciales et de la connaissance du client ;
- l'amélioration de la prise en charge des clients ;
- la simplification des systèmes existants.

À terme, SPHER va regrouper tous les échanges entre la société et le client, que ce soit les rendez-vous commerciaux, les campagnes d'appels ou le traitement des réclamations. Ce système permet une synergie importante entre les différents intervenants. Les commerciaux peuvent ainsi prendre connaissance des interactions que l'établissement a eues avec son client et préparer sa visite dans les meilleures conditions possibles. Cela renforce la proactivité et l'assertivité. Du point de vue du client, la grande nouveauté réside dans le fait qu'il va pouvoir suivre en temps réel le traitement de ses réclamations. La figure 15 montre un ticket en cours de consultation.


Directeur? Formation

Accueil Contacts Campagnes Tickets Partage

TICKETS > MA FILE D'ATTENTE

Lister Rechercher Ajouter un ticket
 Filtrer par <Sélectionner un filtre>

Les tickets associés aux statuts suivants sont affichés ci-dessous : Nouveau, En cours de traitement, En attente d'information

Qualification du ticket

Statut	N° de ticket	Date	
1 - Nouveau (En retard)	14-007059	19/03/14 16:15	
Canal	Entreprise	Contact	Priorité
Téléphone	CABLIES	VIRTUEL INT-11A-SEX	175
N° dédié	Activité	Nature	Humeur
Numéro Unique	OCP	Transmettre un message > Commercial	

Objet
OCP - Transmettre un message > Commercial

Dernier échange
MERCI DE RAPPELLER POUR U RDV RAPIDEMENT

Pièces jointes

Actions précédentes
14/05/14 20:00 - Administrateur easiware
19/03/2014 16:17:41 - Scient1 Formation RAPIDEMENT

Origine/Cause	Etablissement préparateur	Ticket incomplet ?
		Non

Suivi interne

Réurrence	Ticket principal	Affecter à un groupe	Affecté à
		LILLE - Service client	<Aucun>
Créé le	Créé par	Dernière modification le	Dernière modification par
19/03/14 16:15	Scient1 Formation	19/03/14 16:17	Scient1 Formation

25/26 résultats < Première < Précédente Suivante > Dernière >

Retour Modifier Autres actions >

Historique du ticket (3) Tâches (0) Tickets similaires (0)

Echange						Détail	
Type	Canal	Entreprise	Contact	Utilisateur	Date de l'action	Echange	
		CABLIES	VIRTUEL INT-11A-SEX	Administrateur easiware	14/05/14 20:00	19/03/2014 16:17:41 - Scient1 Formation RAPIDEMENT	
		CABLIES	VIRTUEL INT-11A-SEX	Scient1	19/03/14 16:15	MERCI DE RAPPELLER POUR U RDV	

Figure 15 : capture d'écran d'un ticket dans SPHER

Pour chaque ticket, un taux de priorité est calculé. Le premier ticket dans la file d'attente des utilisateurs est celui dont la priorité est la plus élevée, il faut donc toujours le traiter en premier. La priorité est calculée selon plusieurs facteurs :

- la nature de l'appel
- l'humeur du client (ça va, ça passe, ça ne va pas, ça casse)
- la segmentation commerciale du client
- si le traitement du ticket est dans les temps ou en retard

Le taux de priorité peut aller jusqu'à 500, un ticket dont le taux est de 300 est donc important. Pour chaque nature de réclamation, une durée de traitement a été estimée, ce qui permet de savoir si le ticket est traité dans les temps impartis ou non. À partir du moment où son statut est en retard, le ticket devient prioritaire, il ne peut donc jamais être oublié.

3.2.4. CALYPSO

Calypso est le nom de l'enquête de satisfaction de la société. Tous les ans, un échantillon aléatoire de clients est interrogé sur sa perception de l'OCP. Pour chaque item, un indice est calculé en fonction des réponses obtenues. Voici le barème :

- < 0 : insuffisant
- De 1 à 30 : moyen
- de 31 à 59 : correct à très bien
- 60 et + : excellent

Dans la démarche de certification, cette étude nous permet de mieux orienter notre système de management de la qualité vers le client en mettant en place des plans d'action locaux, régionaux ou nationaux visant à accroître de manière globale la satisfaction du client. À cette étude est associée la carte des leviers. Cette matrice analyse la contribution de chaque item à la satisfaction et à l'insatisfaction des clients. On peut alors déterminer les points critiques à améliorer pour augmenter sensiblement le contentement des clients.

Cette enquête répond à trois des huit principes de management de la norme :

- L'orientation client
- L'amélioration continue
- L'approche factuelle pour la prise de décision

L'analyse de l'enquête Calypso permet de mesurer l'évolution de l'établissement par rapport aux normes ainsi que l'efficacité des plans d'action mis en place.

3.3. La revue de direction

3.3.1. Description

La revue de direction a pour objectif de revoir à intervalle régulier le système de management de la qualité de l'organisme. L'ordre du jour est imposé par la norme. Les points à traiter sont les suivants :

- les résultats d'audit ;
- les retours d'informations des clients ;
- le fonctionnement des processus et la conformité du produit ;
- l'état des actions préventives et correctives ;
- les actions issues des revues de direction précédentes ;
- les changements pouvant affecter le système de management de la qualité ;
- les recommandations d'amélioration.

Ces données d'entrée vont permettre d'aboutir à des décisions et actions visant l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité, l'amélioration du produit en rapport avec les exigences du client ainsi que des

décisions relatives aux besoins en ressources. À l'issue de cette réunion, la direction est en mesure de déterminer si le système de management de la qualité de l'entreprise est pertinent, adéquat et efficace [16].

3.3.2. Préparation

La norme exige une revue de direction pour l'entreprise [16]. L'OCP a décidé d'en tenir au minimum une annuelle par région et une au siège tous les six mois. Au cours de mon stage, j'ai donc participé à l'élaboration de la revue de direction de la région Rhône-Alpes Auvergne.

La préparation de la revue de direction se déroule en plusieurs étapes :

- préparation du bilan de chaque établissement par thème, fait par le directeur de chaque établissement ;
- consolidation des données venant des établissements ;
- élaboration de la présentation.

Les deux dernières étapes sont faites par le directeur régional et moi-même.

Chaque directeur d'établissement collecte un maximum d'informations sur son établissement par rapport à l'ordre du jour de la revue de direction. Pour ce faire, une présentation pré-remplie est fournie par la Direction Qualité et Affaires Pharmaceutiques. Pour la partie « résultats d'audit », il fait un point sur les derniers audits, inspections, auto-inspections de son établissement, examine l'avancement du traitement des écarts et non-conformités et crée une fiche QUAL'NET pour tous les points non traités. L'intérêt de la partie sur les audits et les inspections est de permettre à chaque établissement de se situer et d'être à jour au niveau de ses fiches QUAL'NET.

Concernant la partie « retours d'information client », nous nous sommes appuyés sur l'étude Calypso de février 2014. Notre but est de cibler les éléments où la région présente des lacunes pour pouvoir travailler sur un ou plusieurs plans d'action régionaux le jour de la revue de direction. Le tableau 1 reprend la synthèse des items où la moyenne régionale est inférieure à 40, score déterminé par le directeur régional comme étant critique et nécessitant donc un plan d'action.

Tableau 1 : Synthèse régionale des items inférieurs à 40 de l'étude Calypso

	RAA	Annecy	Aurillac	Clermont-Ferrand	Grenoble	Lyon	Montluçon	Nevers	Roanne	St Etienne	Valence
Disponibilité des produits référencés	24	16	31	35	21	11	45	50	30	19	29
Démarche pour vous informer à l'avance en cas de dysfonctionnement	33	33	28	52	32	25	40	42	17	31	21
Rapidité de prise en charge de vos problèmes	35	40	46	51	29	23	47	56	21	35	20
Qualité du traitement de vos réclamations	29	41	34	41	12	27	30	36	30	25	15
Information donnée sur les manquants	-16	-1	-18	-15	-22	-23	-9	10	-30	-18	-10
Facilité à nous joindre par téléphone	12	27	23	10	0	21	8	20	-1	-2	2
Capacité de l'OCP à vous informer et à vous conseiller par rapport aux évolutions du marché	19	24	15	23	14	16	32	28	31	4	18
Intérêt des offres commerciales proposées pour développer vos ventes et votre rentabilité	12	19	5	15	7	3	26	10	34	7	30
Clarté des conditions commerciales	-3	2	-6	1	1	-12	6	23	18	-17	-11
Clarté et lisibilité des factures et des relevés	6	20	-2	0	7	-5	25	36	20	-6	2
Tenue des engagements commerciaux, relatifs aux conditions commerciales	22	34	25	18	21	18	24	44	42	12	8

Concernant la partie « fonctionnement des processus et conformité du produit », chaque directeur d'établissement fait une analyse de ses critères de fonctionnement et met en place des plans d'action pour ceux qui ne sont pas dans les taux standards. En complément, avec l'aide de la Direction Qualité et Affaires Pharmaceutiques nous faisons un état des lieux des critères de fonctionnement pour chaque processus. Les points négatifs les plus récurrents dans la région sont mis en avant ainsi que les réponses déjà apportées par certains directeurs.

Comme le système de management de la qualité basé sur la norme ISO 9001 est encore jeune dans la société, il n'y a pas d'actions correctives ou préventives en cours pour la région. C'est la première revue de direction de la région donc l'étude des actions décidées lors des précédentes revues de direction n'est pas à l'ordre du jour. La liste des changements, notamment au niveau de la concurrence, pouvant affecter le système qualité est établie en fonction des informations transmises par chaque établissement. Une ébauche d'étude de

recommandation d'amélioration est faite par les directeurs puis complétée par mes soins.

Avec toutes ces informations, le directeur régional et moi-même mettons au point la présentation de la journée, en nous basant sur ce qui a été fait précédemment par la Direction Qualité et Affaires Pharmaceutiques. Une journée étant peu pour traiter dix établissements, nous sélectionnons les informations qui nous paraissent les plus pertinentes pour la majorité des participants à la réunion.

3.3.3. Déroulement de la journée

La revue de direction s'est déroulée en quatre parties :

- Partie institutionnelle ;
- Relevé des compteurs ;
- Plan d'action régional ;
- Conclusion.

La partie institutionnelle, non prévue à l'ordre du jour de la norme, a servi à faire un rappel à l'assistance sur la norme ISO 9001, les objectifs de la société, les fondements du système de management de la qualité de la société et le rôle de chacun dans ce processus. Les intérêts et enjeux de la revue de direction elle-même ont également été abordés.

Le relevé des compteurs a permis de faire un état des lieux des audits, inspections et auto-inspection de chaque établissement, voir le nombre de points à traiter, si ces éléments étaient présents dans QUAL'NET et depuis combien de temps. L'intérêt de cette partie est de relancer chaque établissement dans la démarche d'amélioration continue qui peut s'essouffler par moments sous le poids du quotidien.

Dans cette même partie, les critères de fonctionnement de chaque processus ont été détaillés. Pour certains processus comme celui de la conformité pharmaceutique, ces critères sont uniquement nationaux. Pour d'autres, chaque établissement a son propre tableau de bord qu'il gère indépendamment des autres établissements. Cet élément sera détaillé dans la partie « résultats ». L'intérêt est de mettre en exergue les points faibles de la région et de décider ensemble de plans d'action communs qui seront suivis à chaque réunion régionale. C'est ce qui a été fait pour un des éléments majeurs de l'étude Calypso.

Le plan d'action régional aurait pu porter sur plusieurs éléments : les critères de fonctionnement, l'étude Calypso, les écarts et remarques les plus fréquentes lors des audits et inspections, l'analyse des produits non conformes. Il a été décidé de cibler un point critique de l'étude Calypso, un sujet pouvant être géré en

établissement et dont l'amélioration aura un fort impact sur le client. Le thème choisi a donc été : la qualité de traitement des réclamations. Ce point concerne donc principalement l'efficacité du service client de chaque établissement.

Après un tour de table, voici les points retenus sur lesquels chaque établissement devra être vigilant :

1. S'assurer qu'un ticket de réclamation n'est clôturé que lorsque le problème est définitivement résolu et par la personne qui l'a traité ;
2. Prévenir le client que sa réclamation est sur le point d'être prise en compte (→ élément oublié car impossible à réaliser) ;
3. Appel du client par le directeur d'établissement si la réclamation est critique⁸ ;
4. Prévenir le client de l'aboutissement de sa demande d'avoir concernant les retours des produits ;
5. Utilisation de l'option « en cours de traitement » dans SPHER pour déterminer qu'un ticket a commencé à être traité mais que le problème n'est pas encore résolu ;
6. Suivi plus important du Service Client de la part du directeur d'établissement qui est son seul supérieur hiérarchique ;
7. Faire une réunion mensuelle avec le Service Client, les commerciaux et le responsable d'exploitation concernant les tickets les plus importants et les moyens de les prévenir ;
8. Pour les établissements « associés », avoir une visibilité sur le traitement des avoirs demandés par ses clients lorsque la commande a été préparée par l'établissement « compléteur » ;
9. S'assurer que toutes les personnes qui assurent le Service Client savent se servir de SPHER ;
10. Programmer un audit QUALICLIENT pour Valence et Grenoble qui sont les deux établissements avec le plus petit score sur cet item ;
11. Prévenir le client de l'avancement de son ticket dans la mesure où le taux de priorité est supérieur à 300.

Ensuite une date limite de mise en place a été déterminée par action :

- points 1 et 8 : pour le 31 juillet 2014 ;
- point 2 : abandonné ;
- point 3 : déjà fait par tous les directeurs ;
- points 4 et 7 : pour le 31 août 2014 ;
- points 5, 6 et 9 : dès maintenant et au quotidien ;
- point 10 : en attente de la Chargé d'Assurance Qualité responsable du Service Client ;
- point 11 : en attente d'une étude de volumétrie des tickets dont la priorité est supérieure à 300 à faire par la Direction Qualité et Affaires Pharmaceutiques.

⁸ Cela est défini par l'humeur du client sur le ticket : ça casse. Cela signifie que le client est sur le point de partir à la concurrence.

En parallèle tout au long de la journée, des débats moins formels ont été abordés sur le système qualité, les outils à disposition, leur utilisation ainsi que des points spécifiques par établissement.

Suite à cette journée, plusieurs décisions ont été prises :

- former les responsables d'équipes commerciales à QUAL'NET pour pouvoir piloter les actions concernant le processus Client ;
- feront l'objet d'un dysfonctionnement QUAL'NET, pour chaque établissement, tous les critères de fonctionnement non conformes au standard, tous les points négatifs relevés lors des audits, tous les items Calypso avec un score inférieur à 40 et pouvant faire l'objet d'une résolution locale ;
- remonter au Département Formation les E-learning et quiz obsolètes du fait de l'évolution du métier ;
- faire vivre les fiches QUAL'NET en déterminant l'action à réaliser dans les plus brefs délais ;
- suivre les actions décidées pour améliorer la qualité de traitement des réclamations.

À l'issue de chaque revue de direction, il est demandé de déterminer si le système de management de la société est pertinent, adéquat et efficace. Néanmoins aucune conclusion claire et définitive n'a été émise à ce sujet.

4. La mesure des résultats

Une étape importante de la démarche d'amélioration continue, à l'image de la roue de Deming, est l'évaluation de l'état présent. Cette étape permet de déterminer les progressions des établissements, d'en analyser les causes et effets et surtout de prendre conscience des déviations qu'il reste à supprimer. Cette troisième partie a pour objectif de montrer ce que la société a mis en place pour répondre au paragraphe 8.1 de la norme NF EN ISO 9001 :2008⁹

4.1. Les critères de fonctionnement

Un critère de fonctionnement, également appelé indicateur de performance, est un outil de mesure indispensable pour gérer, piloter et atteindre les objectifs fixés par la direction. Il permet de connaître l'état et le statut d'un fait à un instant précis et donc de prendre pleinement conscience de son évolution. On a ainsi une lisibilité continue des événements, ce qui facilite la prise de décision [18, 19]. Pour chacun des douze processus, des critères de fonctionnement ont été déterminés. Certains sont à l'échelle nationale, d'autres à l'échelle de l'établissement. L'ensemble des critères locaux constitue le tableau de bord des opérations. Il détermine les standards à respecter pour que l'activité soit satisfaisante.

Ces indicateurs de performance sont gérés à deux niveaux. Le premier au niveau national, car le pilote de chaque processus est le garant du bon fonctionnement de ces critères, tant au niveau de leur élaboration que de leur suivi. Ainsi le pilote demande des comptes aux établissements qui ne sont pas dans les taux standards et s'assure que la moyenne nationale soit acceptable. Le second niveau de pilotage de ces critères est l'établissement. Le directeur d'établissement et le responsable d'exploitation veillent tous deux à mettre en place des plans d'action lorsque les critères ne sont pas respectés. Ces plans d'action sont tracés dans QUAL'NET.

Un suivi mensuel des critères est effectué, mais les améliorations peuvent prendre plus de temps. En général, lorsqu'un plan d'action est mis en place, on regarde l'évolution sur trois mois avant de statuer sur le niveau d'efficacité de la démarche. Cela varie néanmoins en fonction de la nature du critère. Dans

⁹ « L'organisme doit planifier et mettre en œuvre les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration nécessaires pour :

- a) démontrer la conformité aux exigences relatives au produit;
- b) assurer la conformité du système de management de la qualité;
- c) améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité.

Ceci doit inclure la détermination des méthodes applicables, y compris les techniques statistiques, ainsi que l'étendue de leur utilisation. »

certains cas, le taux de l'établissement est trop éloigné du taux standard. Le directeur détermine alors des objectifs intermédiaires réalisables qu'il formalise dans QUAL'NET avec le plan d'action associé.

L'élaboration et le suivi d'indicateurs de performances sont nécessaires au bon fonctionnement d'un système qualité mais pas suffisant pour assurer une qualité de service optimale. Il est donc nécessaire d'évaluer l'activité par d'autres moyens associés [20].

4.2. Les audits internes et auto-inspections

La procédure qui définit les règles concernant les audits internes du système de management de la qualité et les auto-inspections fait partie du processus « Pilotage et Amélioration Continue ». Ces deux événements évaluent à intervalle régulier et prédéfini le niveau de l'établissement concernant le respect des procédures issues des textes réglementaires et du système qualité de l'entreprise.

L'auto-inspection doit être faite tous les ans à l'aide de la grille d'audit présente sur PLANET. Plusieurs personnes sont habilitées à mener à bien l'auto-inspection : les membres de la Direction Qualité et Affaires Pharmaceutiques, le directeur de l'établissement, le responsable d'exploitation ou encore un pharmacien rattaché à l'établissement. Suite à l'auto-inspection, la personne qui l'a menée va saisir les dysfonctionnements dans QUAL'NET et désigner les pilotes pour déterminer les actions à prévoir. Un suivi de l'auto-inspection est à effectuer au bout de six mois.

La grille d'audit reprend par processus les éléments imposés par les textes réglementaires qui régissent la profession. Ainsi, si aucune non-conformité par rapport à cette grille n'est constatée, l'établissement est dans les apparences en harmonie avec le système qualité. Cependant, aucun élément de l'auto-inspection ne permet de dire si l'établissement et notamment tous les employés sont dans la démarche qualité insufflée par la certification ISO 9001.

Cet élément est donc vérifié lors de l'audit interne « SMQ ». Chaque année, quinze établissements et le siège font l'objet de cet audit. Tous les établissements sont donc audités au moins une fois tous les trois ans. L'objectif de ces audits internes est de vérifier que l'organisme audité respecte les procédures de chaque processus définies par le système qualité. Les critères de l'audit sont :

- les risques liés à l'intégrité du produit ;
- le respect de la planification des actions ;
- le suivi des critères de fonctionnement.

De même que pour l'auto-inspection, toutes les non-conformités relevées font l'objet d'une fiche QUAL'NET, ce qui assurera le suivi du résultat de ces audits [21].

4.3. Les inspections de l'ARS

Dans le chapitre 1, nous avons présenté les Agences Régionales de Santé. Rappelons uniquement que leur objectif est d'assurer pour chaque région le pilotage de la politique de Santé Publique. Cela se traduit par exemple par la responsabilité de la sécurité sanitaire ou la fluidité du parcours de soin. Les pharmaciens inspecteurs de la Santé Publique dépendent des ARS et ont pour rôle d'apprécier la conformité du fonctionnement de l'établissement aux exigences réglementaires, en l'occurrence pour les grossistes-répartiteurs au Code de la Santé Publique et aux Bonnes Pratiques de Distribution en Gros [22, 23].

Lors de l'inspection, les pharmaciens inspecteurs vérifient l'organisation de chaque site, l'adéquation des locaux à l'activité, le respect des procédures de travail, la maîtrise de la température, les conditions de travail et la permanence pharmaceutique¹⁰. Ils soulignent les éléments qui sont répétitifs par rapport aux inspections précédentes. Suite à l'inspection, un rapport est rédigé notifiant les remarques et écarts relevés. Dans le cas extrême, l'inspecteur peut demander l'arrêt temporaire ou définitif de l'activité de l'établissement.

Les inspections sont donc un moyen de savoir où se situe l'établissement par rapport aux textes réglementaires. L'utilisation de QUAL'NET facilite le suivi et la résolution des écarts et remarques citées. On peut donc imaginer que dans un avenir proche, il ne devrait plus y avoir de remarque récurrente, comme c'est encore le cas actuellement.

4.4. La perception du client

Il est communément admis que la perception du client n'est pas toujours le reflet objectif de la qualité d'une prestation. Selon Parasuranam et *al.*, la perception de la qualité par le client est influencée par quatre écarts :

- les attentes du client sont différentes de l'idée que se fait l'entreprise de ses attentes ;
- la vision de l'entreprise sur les attentes de ses clients est différente des exigences de la qualité de service ;

¹⁰ Selon l'article R5124-19, « tout acte pharmaceutique est effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien qui remplit les conditions d'exercice de la pharmacie en France. »

- les exigences de qualité de service sont différentes du service actuellement proposé par l'entreprise ;
- la prestation réelle proposée par l'entreprise est différente de la façon dont elle est présentée au client.

Cela entraîne inévitablement un écart entre les attentes du client et sa vision de la prestation qu'il reçoit [17]. Satisfaire le client est néanmoins l'objectif principal de l'activité car c'est cette donnée qui va permettre l'accroissement du chiffre d'affaires. L'utilisation de cet indicateur potentiellement biaisé est néanmoins indispensable pour mesurer les résultats du système qualité.

Pour ce faire, des outils sont à disposition. Calypso est le reflet parfait de la perception du client. On sait exactement ce que ressent l'échantillon de clients interrogés au quotidien, sur des points bien précis. Il faut ensuite transposer ces données par rapport au système qualité et à l'organisation de l'entreprise en général pour déterminer les axes d'amélioration. L'étude est annuelle et ne tient pas compte de tous les clients, il faut donc l'associer à un outil plus factuel : SPHER.

SPHER permet d'avoir des statistiques précises par pharmacie et ne repose que sur des faits. À l'inverse de Calypso, il n'apporte que peu d'éléments sur le ressenti du client et donc des conséquences de chaque réclamation. Il permet une analyse minutieuse de l'interne car met en évidence tous les dysfonctionnements qui ont une conséquence directe sur le client. Calypso et SPHER sont donc des éléments de mesure des écarts entre la théorie du système qualité et la réalité du terrain, avec une orientation vers le client.

Un autre reflet factuel de la qualité du service de l'établissement vis-à-vis du client est l'étude des retours de produits. De multiples raisons peuvent entraîner un retour de produits de la part du client comme l'indique le tableau 2.

Tableau 2 : les différents motifs d'un retour de produit de la part d'un client

	Réclamation	Motifs
Avec retour physique du produit	Produit commercialisable	Erreur OCP (mauvaise saisie ou inversion de produit)
		Erreur de commande de l'officine
	Produit non commercialisable	Produit non conforme : détérioré, périmé, défaut de fabrication, du fait de l'OCP
		Détérioré ou périmé du fait de l'officine
Retrait de marché	Retrait par le laboratoire	
Sans retour physique du produit	Produit manquant dans la commande	Manque produit
	Produit réceptionné non conforme	Erreur de désignation
	Erreur de facturation produit	Mise en conformité comptable
	Erreur de facturation prestation	Mise en conformité comptable
	Réclamation pour "avoir" non fait	Non crédité
	Documents comptables manquants (facture, relevé, avoir)	Demande de duplicata

La base informatique garde en mémoire tous les retours provenant des clients, on peut donc en extraire des statistiques pour étudier la part de retours dus exclusivement à une erreur de l'établissement. On cible alors les plus fréquents ou ceux qui coûtent le plus et on met en place des plans d'action. Mieux les procédures de travail sont respectées, moins il y aura de retours du client. En étudiant donc son évolution, on peut avoir une idée de l'efficacité du système de management de la qualité, principalement au niveau du respect des procédures de travail et de la démarche d'amélioration continue de l'établissement.

5. L'évolution du système qualité de l'entreprise

Maintenant que nous connaissons les méthodes d'évaluation du système de management de la qualité, nous allons étudier ses possibilités d'évolution à court et à moyen terme et en conclure les erreurs à éviter pour en garantir l'efficacité et la pérennité.

5.1. Jusqu'à l'audit de certification

L'audit de certification se déroule en deux étapes, une première partie dite « documentaire » durant laquelle tous les documents composant le système qualité sont étudiés. Cette partie a eu lieu le 20 août 2014. La seconde étape concerne la partie pratique durant laquelle le siège social ainsi que sept établissements seront audités. Cela se déroulera entre le 20 septembre et le 2 octobre 2014.

Pour l'étape documentaire, tout ce qui concerne le système qualité doit être rédigé, référencé et disponible par et pour les personnes concernées. Chaque processus est donc finalisé, toutes les procédures de travail sont rédigées et mises à jour, tous les tableaux de maîtrise des enregistrements sont disponibles, ainsi que tous les documents, listes, instructions, fiches de processus et procédures qui forment les piliers du système qualité.

Néanmoins tous ces documents sont amenés à évoluer avec le temps en fonction des remarques du terrain, des changements législatifs, de l'apparition de nouveaux outils, des changements d'organisation des établissements et des remarques suite à l'audit documentaire. Les changements seront réalisés par la Direction Qualité et Affaires Pharmaceutiques ou par le pilote du processus et seront diffusés auprès des établissements.

En ce qui concerne la partie pratique de l'audit, des actions sont encore à mener en établissements pour être totalement conforme à la norme. Le premier point est de veiller à adopter tous les écrits du système qualité dans le quotidien des établissements. Il est donc nécessaire de faire entrer dans les habitudes des établissements la veille documentaire ainsi que sa mise à jour.

Nous allons ensuite vérifier que chaque établissement respecte les procédures décrites par le système qualité, faire des réunions pour rappeler les points les plus délicats et mettre en œuvre les moyens nécessaires pour l'application quotidienne des procédures par les personnes concernées. La grille d'auto-inspection ainsi qu'une observation régulière du terrain sont les meilleurs outils pour cela. Pour les procédures les plus difficiles à faire appliquer, des méthodes

de suivi sont à établir et à mettre en place. Ces solutions peuvent par la suite s'étendre à l'ensemble des établissements de la société dans le cadre de la démarche d'amélioration continue.

En plus de l'auto-inspection, d'autres grilles d'audit établies par le siège vont être utilisées dans les établissements pour que chacun sache exactement où se situer sur chaque point. Ainsi l'affichage va à nouveau être vérifié, les grilles d'audit QUALIFROID et QUALICLIENT vont être utilisées. Un suivi dans QUAL'NET de ces audits ainsi que des précédents va être réalisé en mettant en place des plans d'action et en réalisant les actions demandées dans les délais impartis.

Avant la certification, il va falloir s'assurer que toutes les personnes concernées maîtrisent désormais les outils mis en place : PLANET, QUAL'NET et SPHER. Pour ce faire, il est indispensable de cibler les personnes en difficulté avec l'utilisation de ces logiciels et de leur en rappeler les principes et les intérêts. Ces outils, garant du système qualité de la société, ne peuvent être négligés.

Chaque établissement va finaliser la maîtrise de ses enregistrements en remplissant les tableaux pour chaque processus, en rangeant ce qui doit être gardé et en jetant tout ce qui est obsolète. Cela va permettre une réorganisation de l'espace car chaque établissement conserve trop d'archives par rapport à ce qui est demandé. Il leur est conseillé de faire un point annuel de leurs archives pour éviter d'entasser des enregistrements inutiles.

L'optique de la certification entraîne les établissements à se mettre à jour sur certains points, comme par exemple la formation assistée par ordinateur. Souvent délaissée par manque de temps, c'est néanmoins un outil efficace pour former le personnel aux métiers de l'OCP. La certification fait également resurgir des outils d'amélioration abandonnés avec le temps. Ainsi les établissements vont recommencer à relever les erreurs de préparation, se réhabituer à gérer les réserves comme le stipule les procédures ou encore rétablir le roulement de nettoyage du quai.

Le point le plus important pour être prêt pour la certification reste l'implication du personnel et de la direction. Ainsi les prochaines semaines vont surtout servir à inclure le personnel dans la démarche, s'assurer que tout le monde a bien compris les objectifs et les enjeux de la certification, prouver que toute la direction est engagée dans ce projet et habituer chacun aux changements apparus et à venir, aussi bien organisationnels que culturels. Cette tâche a débuté très tôt dans le processus de certification, notamment avec des audits ISO 9001 à visée pédagogique et se poursuit au quotidien par les réunions d'information du personnel et leur sensibilisation.

Enfin, pour être prêt le jour de l'audit de certification, il est indispensable que chaque établissement ait entamé la démarche d'amélioration continue dans son

quotidien. Ceci se traduit par la mise en place et l'analyse d'actions correctives et préventives ainsi que par la compréhension et l'utilisation du logiciel QUAL'NET. L'amélioration continue est un processus amorcé par la direction mais qui nécessite la volonté de chacun.

5.2. Après l'obtention du certificat¹¹

5.2.1. Les bénéfiques pour les établissements

L'audit de certification marque la naissance du système de management de la qualité, actuellement en gestation au sein de l'entreprise. Il peut arriver qu'à l'obtention du certificat, une entreprise observe une diminution de la satisfaction client, une mauvaise perception des besoins du client et une perte d'efficacité, ce qui aboutit à la mort du système [13]. Pour éviter cela, l'OCP doit réaliser que le travail accompli pour réussir l'audit de certification n'était que la partie émergée de l'iceberg et que l'aventure ne fait que commencer.

Les actions menées jusqu'à présent ont permis de mettre en place la documentation existante, de sensibiliser le personnel à la certification et d'impliquer l'encadrement dans la démarche. Ces trois points nécessitent un suivi régulier pour renforcer l'efficacité du système qualité, ce qui n'est actuellement pas le cas. La mise à jour de la documentation ne se fait pas naturellement en établissement, ils sont encore trop dépendants de la Direction Qualité et Affaires Pharmaceutiques. L'idéal serait de responsabiliser les personnes concernées pour faire que la gestion documentaire devienne une habitude en établissements. On pourrait éventuellement désigner une personne impliquée dans tous les processus qui serait le garant de la gestion documentaire. Cela éviterait que des procédures obsolètes soient affichées, que des documents utiles au quotidien soient périmés et que l'affichage ne soit délaissé.

Avec l'intégration du système qualité dans les habitudes de travail, les établissements mettront en place des actions d'amélioration continue enregistrées dans QUAL'NET. Cette démarche va permettre de réduire les coûts de non-qualité, d'augmenter la productivité et d'améliorer les conditions de travail. De plus, QUAL'NET permet un partage d'expérience profitable à tous. La mise en place d'actions correctives et préventives déterminées par analyse de la Direction Qualité et Affaires Pharmaceutiques est un élément essentiel pour améliorer la performance des établissements et donc la satisfaction du client.

L'utilisation quotidienne de QUAL'NET par les équipes va permettre aux encadrants de mieux piloter et prioriser les actions à prévoir dans leur établissement. C'est un moyen de s'assurer que les tâches demandées ont bien

¹¹ Les audits à blanc menés par un organisme extérieur à l'OCP semblent penser que la société a de fortes chances d'obtenir le certificat à l'issue des audits de l'automne 2014.

été réalisées, dans les délais impartis et qu'elles sont nécessaires et suffisantes pour résoudre le dysfonctionnement. Grâce à cet outil, toutes les non-conformités, écarts et remarques mises en avant lors des audits et inspections seront levés car leur suivi est garanti. Ainsi, à terme, on ne devrait plus avoir de remarque récurrente dans les inspections, à moins que ce soit un choix délibéré de la société. Il arrive en effet que certaines remarques des inspecteurs ne soient pas immédiatement prises en compte. C'est par exemple le cas lorsqu'il s'agit d'une remarque qui demande une réorganisation de l'établissement avec un coût associé élevé ou une extension informatique difficilement intégrable dans les systèmes.

Pour un succès du système de management de la qualité basé sur les normes ISO 9001, la direction doit considérer ses employés comme des partenaires qui sont les garants de ce système. Grâce à la volonté de l'encadrement des établissements, on devrait donc observer une implication plus forte du personnel dans les activités de la société, que ce soit à travers son intérêt pour l'atteinte des objectifs, son suivi des critères de fonctionnement ou encore ses propositions d'amélioration de l'organisation. En effet, la norme incite la direction à intégrer le personnel dans ses décisions et dans l'amélioration continue du quotidien. Ceci peut se faire sous différentes formes en fonction de la taille de l'établissement : une boîte à idée, des réunions avec l'équipe complète, des groupes de travail, des discussions informelles... La réussite de cette étape réside dans la communication des actions. Il est important que le personnel réalise que ses propositions sont considérées et que certaines aboutissent à des actions concrètes et efficaces. Pour cela, l'idéal est d'instaurer un climat où les employés peuvent librement échanger sur les solutions pour améliorer la qualité du service fourni par la société [13].

La mise en place des normes ISO 9001 dans la société pousse les établissements à mieux maîtriser leurs indicateurs de performances. Comme chaque indicateur en dehors des standards fait l'objet d'un plan d'action et d'un suivi accru, on peut en déduire qu'au final les critères de fonctionnement de la société seront dans les taux standards.

Le système qualité mis en place par l'OCP sur les bases de la norme ISO 9001 insiste sur l'orientation client. Le bon fonctionnement de ce système va donc augmenter spontanément la satisfaction des clients. Les besoins et attentes des clients étant en constante évolution, ceci va entraîner une modification systématique du système qui s'adaptera toujours plus au pharmacien pour mieux le contenter.

5.2.2. Les erreurs à éviter

L'application d'un nouveau système qualité peut aisément devenir un fardeau pour la direction comme pour les employés et être alors contre-productif [13]. En effet, cela peut se transformer en l'accumulation d'actions obligatoires sans aucune valeur ajoutée, ce qui ferait perdre du temps à la société et instaurerait un climat négatif.

Pour empêcher cela et tirer avantage du système, de nombreuses erreurs sont à éviter. Les principaux facteurs d'échec de la mise en place d'un système qualité sont le manque d'intégration du personnel dans la démarche, un management du système sans conviction de la part de la direction, la mise en place de concepts abstraits, des objectifs trop peu précis, des indicateurs de performance mal définis [17]. Ces facteurs sont principalement à caractère humain, ce qui démontre encore une fois l'importance de l'implication de chaque acteur dans le système qualité.

La communication sur le système, ses fondements, ses avantages et ses aboutissements est la meilleure solution pour éviter l'apparition de ces facteurs d'échec. Le management de la qualité doit être un dialogue descendant de la hiérarchie aux employés, ainsi que transversal entre les différents services de la société. Il est également nécessaire d'inculquer à chaque acteur du système une culture de la qualité basée sur les initiatives, les améliorations et les corrections. L'objectif est d'aboutir à une organisation basée sur l'esprit d'équipe [13].

Un autre facteur d'échec est de penser que l'obtention du certificat est la finalité du chantier. Une baisse d'intérêt engendrée par une baisse de pression pourrait contribuer à ce que le système qualité tombe dans l'oubli, à tous les niveaux de la hiérarchie et que tout le travail accompli soit vain. Il est donc important de prendre conscience que nous ne sommes qu'au début de la vie du système qualité et que la plupart de ses bénéfices vont apparaître prochainement, en commençant par une amélioration de la satisfaction des clients.

5.2.3. Le correspondant qualité

Le rôle de correspondant qualité en région est caractérisé par trois missions : aider les établissements à réussir la certification ISO 9001, contribuer à la démarche d'amélioration continue et réaliser des études de coûts de non-qualité. Pour l'instant, cette fonction s'est réduite à la certification ISO 9001 car inclut la mise en place des fondements des deux autres missions. Concernant la certification, l'intérêt du correspondant qualité va donc être de s'assurer que les établissements ne vont pas abandonner la démarche qualité. Par sa présence en établissement, le correspondant qualité va devoir montrer aux établissements que le travail ne fait que commencer. Même si certains bénéfices se font déjà

ressentir, des changements sont encore à mettre en place et surtout à ancrer dans le quotidien. Il faut veiller à ce que les habitudes prises ces derniers mois perdurent et se répandent auprès de tous les employés et continuer à convaincre et à impliquer les plus réfractaires. Le but est toujours de faciliter l'acquisition du système qualité par les établissements en les responsabilisant de plus en plus : les prévenir lors de la mise à jour de documents mais ne plus les compléter à leur place par exemple. Sur le long terme, les établissements devraient acquérir une indépendance dans la pérennisation du système qualité.

C'est pour cette raison que le rôle de correspondant qualité doit évoluer vers de nouvelles missions. Il deviendra un conseiller auprès des établissements de sa région pour la mise en place d'actions correctives et préventives. Il participera à l'élaboration des solutions, à l'étude de faisabilité et en cas de besoin pourra éventuellement gérer le projet. Il mènera également des études de réduction des coûts de non-qualité et en concertation avec l'encadrement de l'établissement, mettra en place les actions nécessaires pour diminuer ces coûts. Cela peut concerner la casse des produits, les déplacements des employés ou les pannes techniques par exemple. L'intérêt du correspondant qualité à terme sera donc d'être le garant du maintien du bon fonctionnement du système qualité et de contribuer à l'optimisation des établissements en fonction des contraintes réglementaires, environnementales et financières.

6. Conclusion

Dans tous les secteurs d'activité, assurer la livraison d'un produit conforme en toutes circonstances est essentiel pour fidéliser la clientèle. De plus, lorsqu'il s'agit de Santé Publique, cela devient primordial. La mise en place d'un système de management de la qualité tel que décrit par les normes ISO 9001:2008 ne change pas l'aptitude de l'OCP à faire son métier de répartiteur pharmaceutique, mais il lui permet de démontrer sa capacité à fournir un produit conforme aux exigences du client et aux exigences réglementaires.

La décision de baser son système qualité sur les exigences des normes ISO 9001 est motivée par de nombreuses raisons, la principale étant d'augmenter la satisfaction des clients. En ciblant au mieux les attentes et les besoins des clients, l'OCP a pu centrer son système qualité autour du pharmacien dans l'intention d'augmenter la fidélité du client, d'offrir une perception plus favorable de la société et donc de gagner en part de marché. Les autres bénéfices de la mise en place de ce mode de travail sont une amélioration de la qualité de service, une augmentation de la productivité, une réduction des coûts et plus généralement une meilleure organisation de la société.

Ce nouveau système qualité a été défini en observant les habitudes de travail des employés, l'organisation des établissements et en déterminant les connaissances de chaque métier. Ces observations ont permis d'établir un système qui va clarifier les attentes de la société pour chaque métier et permettre à chacun de mieux se situer dans son poste. Cette clarification a également pour avantage de mieux intégrer les nouveaux employés et donc de gagner en productivité.

La mise en place de ce système au sein de la société nécessite une motivation et une ténacité sans faille de la part de tous les acteurs. Cela doit venir de la partie haute de la hiérarchie avec le Comité de Direction, les pilotes de processus et en établissement, les directeurs pour affecter chaque employé de la société. Pour être un succès, le système doit reposer sur la motivation de chacun. Il est essentiel de prendre conscience que l'obtention du certificat de conformité aux normes ISO 9001 est le fondement de la mise en application du système de management de la qualité qui va peu à peu se développer et gagner en efficacité.

Pour ma part, cette expérience professionnelle fut très enrichissante du point de vue technique et humain. J'ai eu l'occasion de rencontrer un grand nombre de personnes aux fonctions très variées qui m'ont toutes apporté énormément. J'ai appris à synthétiser mes connaissances pour ne transmettre que l'essentiel à chacun. Ce stage m'a également permis d'être plus à l'aise en public car j'ai été tous les jours en contact avec de nouvelles personnes et j'ai été amenée à

animer des réunions. J'ai également dû faire preuve de diplomatie pour expliquer à des personnes chevronnées qu'il fallait qu'elles changent leurs habitudes de travail. Face aux personnes les plus réfractaires, il a été nécessaire de faire preuve de patience et de leur montrer les bénéfices du nouveau système ainsi que l'implication de leurs collègues. La plus grosse difficulté au cours de mon stage a donc été d'impliquer un maximum de personnes dans un système qu'ils ne comprenaient pas toujours au premier abord. J'ai donc adapté mon discours à chacun pour en ressortir les éléments principaux et leur expliquer leur rôle dans ce processus.

Du point de vue technique, ce stage m'a fait découvrir une quinzaine de sites aux organisations différentes, j'ai donc pu analyser les avantages et inconvénients de chacun. J'ai pu approfondir ma connaissance de l'entreprise en découvrant son système qualité, en lisant de nombreuses procédures et en observant leur application sur le terrain. J'ai également pu observer les failles du système et contribuer à leur correction.

À l'aide de la certification ISO 9001, l'OCP tend à normaliser son activité, dans chacun de ses établissements et sur le même schéma. L'important est d'endiguer la non-qualité pour l'empêcher de devenir récurrente. Bien que prise bien avant le rachat du groupe CELESIO par M^C KESSON, cette décision est totalement en phase avec les habitudes du groupe américain, bien plus avancé dans les démarches de management de la qualité et d'optimisation des flux. Ainsi on peut penser que dans un avenir plus ou moins proche, les méthodes du « *LEAN manufacturing* » et du « Six Sigma » seront appliquées en routine à l'OCP.

7. Bibliographie

1. Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique. Circuit du médicament en France [En ligne].

Disponible sur : <http://www.csrp.fr/opencms/sites/fr/repartition/circuit.html>
(Page consultée le 19 juin 2013)

2. TITE T. Une stratégie pour les petites et moyennes entreprises des départements français d'Amérique ? L'exemple de la distribution de produits pharmaceutiques. 15^{ème} Colloque National de la Recherche en IUT (CNRIUT) de 08 à 10 juin 2009, IUT A, Université Lille 1.

Disponible sur : <http://cnriut09.univ-lille1.fr/articles/Articles/Fulltext/197a.pdf>
(Page consultée le 12 juin 2013)

3. Site internet de l'ordre des pharmaciens. Distribution en gros.

Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Distribution-en-gros>
(Page consultée le 30 mai 2014)

4. Code de la Santé publique, article L5124-17-2, créé par LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011

5. LEEM. Bilan économique des entreprises du médicament – édition 2014 [En ligne].

Disponible sur : <http://www.leem.org/bilan-economique-des-entreprises-du-medicament-edition-2014>
(Page consultée le 18 juillet 2014)

6. Site internet officiel de la société OCP Répartition :

Disponible sur : <http://www.nouveau.ocp.fr/irj/point/public/>
(Page consultée le 18 juillet 2014)

7. Site intranet de la société OCP Répartition :

<http://planet.ocp.fr/irj/portal>
(Page consultée le 6 juin 2014)

8. Mypharma-editions. Hubert Olivier intègre le groupe OCP [En Ligne]. Publié le 11 octobre 2011

Disponible sur : <http://www.mypharma-editions.com/hubert-olivier-integre-le-groupe-ocp>
(Page consultée le 20 mai 2013)

9. OLIVIER H., GROSCOLAS A., VANDEWEGHE V. Newsletter interne n°1, document interne. Juillet 2012

- 10.** Ministère des affaires sociales et de la santé. Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, mai 2014, p 8
- 11.** Département Formation, OCP Répartition, E-learning interne « bienvenue à l'OCP ». Formation interne. 2013
- 12.** Site du dictionnaire Larousse
Disponible sur : <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/processus/64066>
(Page consultée le 1er juillet 2014)
- 13.** ZELNIK M., MALETIC M., MALETIC D., GOMISCEK B. Quality management systems as a link between management and employees. Total Qual Manag Bus, 2012 (23), pp. 45-62
- 14.** MILUNOVIC S., FILIPOVIC J. Methodology for quality management of projects in manufacturing industries. Total Qual Manag Bus, 2013 (24), pp. 91-107
- 15.** Site officiel du groupe MC KESSON. Six Sigma
Disponible sur : <http://www.mckesson.com/about-mckesson/corporate-citizenship/six-sigma/>
(Page consultée le 24 juillet 2014)
- 16.** AFNOR (Association Française de NORmalisation), NF EN ISO 9001, Novembre 2008
- 17.** YANG C.-C. Establishment of a Quality-Management System for Service Industries. Total Qual Manag Bus, 2006 (17), pp. 1129–1154
- 18.** LAMBERT R. L'importance de l'approche qualité dans la mise en place et la réalisation d'un projet pharmaceutique : Exemple d'Application des Méthodes d'Amélioration Continue pour Affiner la Traçabilité des Produits sur un Site Dépositaire Pharmaceutique. Thèse de doctorat en pharmacie. Nancy : Université de Lorraine, 2013, 106 p
- 19.** CHATERA Y., DAKKAKA B., TALBIB A. Proposition d'une matrice de criticité intégrant les systèmes Qualité, Sécurité et Environnement pour la fonction maintenance. J Decis Syst, 2012 (21), pp. 291–305
- 20.** DUBOUCHET A., HUMBERT P., MESTAT P., PRAT M. Critères et mesures de performance d'un progiciel d'éléments finis – Propositions, Revue française du génie civil, 1999 (3), pp. 603-613

21. Direction Qualité et Affaires Pharmaceutiques, OCP REPARTITION, Procédure interne « Réaliser les audits internes et les auto-inspections », Août 2012

22. Site officiel de l'ARS

Disponible sur : <http://www.ars.sante.fr/Portail.0.html>

(Page consultée le 26 juillet 2014)

23. Article L. 5411-1, Code de la Santé Publique, 19 décembre 2013

Conclusion générale

En France, la répartition pharmaceutique est régie par de nombreux cadres réglementaires du fait de son activité au service de la Santé. Ils assurent la fiabilité de notre système de Santé en posant les fondements d'un système de qualité rigoureux. Ces textes sont les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros de médicaments. En adaptant les BPDG de médicaments à usage humain au contexte européen, cela renforce d'autant plus le système. Du point de vue de la France, cette nouvelle version peut sembler être une régression des pratiques sur certains points, comme la possibilité de remettre en stock des produits thermosensibles suite à un retour du client. Néanmoins, elle apporte une force nouvelle en Europe pour la standardisation de la chaîne d'approvisionnement. Chaque pays européen pourra prouver sa capacité à fournir régulièrement des produits conformes, selon une réglementation très stricte, ce qui va offrir à notre continent une influence mondiale en matière de transport et de distribution des médicaments.

De nombreuses menaces pèsent sur le secteur pharmaceutique européen. Les scandales sanitaires, la commercialisation de médicaments falsifiés, la baisse des investissements dans l'innovation et la délocalisation de la production qui engendrent une augmentation des ruptures de médicaments vitaux peuvent aboutir à une perte de confiance de notre système de santé de la part des patients. Il est du devoir de chaque professionnel de la santé d'empêcher cette méfiance naissante. Dans ce contexte, les répartiteurs pharmaceutiques peuvent agir. De nouveaux outils de traçabilité facilitent les procédures de retraits de marché et améliorent ainsi les résultats. En cas d'alerte sanitaire sur un ou plusieurs lots d'un produit, il sera possible de retrouver la localisation de tous les médicaments concernés, qu'ils soient chez le grossiste, chez le pharmacien d'officine ou chez le patient. La sécurité du patient est donc renforcée. De plus, cette traçabilité, associée à une technique de vérification du produit, va permettre de lutter efficacement contre la contrefaçon car il sera possible à tout moment de s'assurer que le produit est bien issu de la chaîne légale d'approvisionnement.

Pour renforcer la sécurité autour de la distribution des médicaments, la société OCP Répartition a décidé de se mettre en conformité avec la norme qualité ISO 9001:2008. La société a donc amélioré son système de management qui reposait uniquement sur les BPDG de médicaments à usage humain datant de l'an 2000 et les BPDG de médicaments vétérinaires publiés en 2005. Par ces améliorations, la société est capable de prouver qu'elle fournit régulièrement un produit conforme aux exigences réglementaires et aux exigences du client. Cela est dû à un nouveau système basé sur l'approche par processus qui permet une meilleure

compréhension de l'activité de grossiste-répartiteur par son découpage en sous-unités. En pratique, les points essentiels à favoriser sont l'engagement de la direction et l'implication du personnel, en facilitant la compréhension du système qualité par tous les protagonistes. Pour que le système qualité proposé par le référentiel ISO 9001 ait une valeur ajoutée, le principal paramètre à prendre en compte est l'être humain, qu'il soit client ou salarié. C'est à cette condition que l'application du système rentrera dans les routines de travail et apportera à la société toutes ses richesses.

En France, nous avons la chance d'avoir un système de santé parmi les plus sûrs au Monde. Notre « unique » mission quotidienne est de le protéger en écartant les menaces qui pèsent sur lui. C'est malheureusement loin d'être le cas dans les pays en voie de développement, où la commercialisation de faux médicaments est omniprésente. Les autorités européennes agissent au niveau international pour limiter ce fléau dans les pays à risque mais ne pourront le neutraliser. Il serait donc intéressant d'étudier la faisabilité de la mise en place d'un système qui a fait ses preuves, le système français, dans un nouvel environnement. On pourrait ainsi mettre en évidence les principales failles du système de santé des pays en voie de développement et leurs origines. Ces dernières mettraient alors en avant les causes de l'état actuel, (culturelles, environnementales, historiques, financières...), leur importance et les axes d'amélioration à disposition pour les années à venir.

Annexes

Annexe n°1 : entretien avec un pharmacien inspecteur de la Santé Publique de la région Bourgogne : Monsieur G

Annexe n°2 : entretien avec un pharmacien inspecteur de la Santé Publique de la région Auvergne : Monsieur R

Annexe n°3 : entretien avec un pharmacien inspecteur de la Santé Publique de la région Rhône-Alpes : Madame K

Annexe n°4 : fiche processus « Gestion des produits »

Annexe n°5 : tableau récapitulatif des formations E-learning à suivre par métier

Annexe n°6 : présentation de la réunion de sensibilisation des employés aux normes ISO 9001

Annexe n°1 : entretien avec un pharmacien inspecteur de la Santé Publique de la région Bourgogne : Monsieur G

Le 21 juillet 2014

En quelques mots, votre parcours :

Monsieur G : « *Pharmacien d'industrie, j'ai fait son service militaire en Polynésie puis je suis devenu praticien hospitalier à Mayotte. Après avoir réussi le concours de pharmacien inspecteur et passé mon année de formation, j'ai exercé son métier entre autres dans les Antilles et en Nouvelle-Calédonie. Depuis 7 ans maintenant, je suis inspecteur en Bourgogne, basé à Dijon.* »

Votre secteur :

Monsieur G : « *Les officines, les grossistes, des laboratoires d'analyse ainsi que des pharmacies hospitalières. Mon secteur est le département de la Saône et Loire ainsi que tous les grossistes de Bourgogne (8 au total).* »

Depuis combien de temps inspectez-vous l'OCP ?

Monsieur G : « *1 an.* »

Quels établissements de l'OCP avez-vous récemment inspecté ?

Monsieur G : « *J'ai inspecté l'établissement OCP de Nevers, en juin 2013.* »

Avez-vous remarqué des changements depuis que l'OCP est dans la démarche de certification ISO 9001 ?

Monsieur G : « *Comme je n'ai inspecté que l'OCP Nevers en juin 2013, je n'ai pas de recul pour répondre à cette question. Néanmoins la comparaison peut être faite avec les inspections que j'ai menées chez les concurrents. La grande différence se trouve dans la volonté à l'OCP Nevers à aller de l'avant.* »

Aspects positifs de ces changements ?

Monsieur G : « *Même remarque que pour la question précédente. Des expériences passées de collègues pharmaciens-inspecteurs avaient montré que l'OCP en général manquait de rigueur au niveau de l'application des bonnes pratiques de distribution. Ce n'est pas ce que j'ai observé lors de son inspection de l'OCP Nevers, on peut donc extrapoler une amélioration du système qualité de l'OCP sur les dernières années.* »

Aspects négatifs de ces changements ?

Monsieur G : « *Non observés.* »

Avez-vous des réserves par rapport aux normes ISO 9001 en général ?

Monsieur G : « *Non.* »

Avez-vous des réserves par rapport à la façon dont l'OCP aborde la certification ?

Monsieur G : « *Je n'ai pas assez d'éléments pour répondre à cette question.* »

Quelles sont les remarques les plus fréquentes que vous faites lorsque vous inspectez des grossistes répartiteurs ?

Monsieur G : « *Les remarques les plus fréquentes concernent :*

- *la présence pharmaceutique : manque régulier mais dépend de la structure et de l'organisation de l'agence ;*
- *la température des produits thermosensibles à la livraison : point rarement maîtrisé mais plus stricte avec les BDP européennes donc va entraîner une amélioration à ce niveau (cela dépend néanmoins de la façon dont l'élément sera abordé par le grossiste) ;*
- *la traçabilité au lot des médicaments : peu maîtrisé ;*
- *les retours de produits : point particulièrement critique. Absence de formalisation des retours et de leur remise en stock, notamment lorsqu'il peut y avoir un doute et donc décision du pharmacien délégué ;*
- *mise à jour des procédures.*

En général, les remarques dépendent beaucoup du grossiste et de l'établissement. »

Avez-vous remarqué une évolution par rapport à cela ?

Monsieur G : « *Concernant les évolutions :*

- *la traçabilité au lot est de mieux en mieux maîtrisée ;*
- *la mise à jour des procédures se fait de manière informatique donc il y a de moins en moins de problèmes à ce niveau-là.*

De manière générale, une évolution dans le bon sens est constatée. Néanmoins avec les nouvelles bonnes pratiques de distribution, il va falloir repartir à zéro. »

Avez-vous des remarques à ajouter ?

Monsieur G : « *Concernant les nouvelles BPDG :*

Publiées au JO de la communauté européenne le 8 mars 2013 et applicables depuis mai 2014.

Les éléments marquants :

- *les conditions de retour des produits : possibilité désormais de remettre en stock des produits thermosensibles mais sous certaines réserves qui paraissent difficilement réalisables ;*
- *évaluation du système qualité par des critères de performance ;*
- *gestion des risques ;*
- *définition plus précise des attributions de la personne responsable ;*
- *cartographie des températures (stockage et livraison) ;*
- *précisions sur la qualification des systèmes informatiques ;*
- *conservation des données : minimum 5 ans pour toutes les données ;*
- *précisions sur le traitement des données personnelles, notamment au niveau des plaintes (directive européenne) ;*
- *les informations sur les transactions d'entrée et de sortie présentes sur les bordereaux de livraisons sont listées ;*
- *aspect client plus détaillé et plus pratique ;*
- *Obligation de signalement aux autorités compétentes si suspicion de vente anormale d'un client ;*
- *mise en place d'un contrôle pour garantir que le médicament sélectionné est le bon (aspect vague, soumis à interprétations) ;*
- *nécessité d'un contrôle supplémentaire pour la livraison des produits stupéfiants ;*
- *description du protocole si vol de produits stupéfiants. »*

Annexe n°2 : entretien avec un pharmacien inspecteur de la Santé Publique de la région Auvergne : Monsieur R

Le 23 juillet 2014

En quelques mots, votre parcours :

Monsieur R : « Filière industrie, en charge des relations publiques, pour mes stages en industrie, j'ai effectué mon dernier stage de 6ème année à l'Agence Régionale de Santé d'Auvergne où j'ai été embauché juste après en septembre 2012.

Au préalable, j'ai connu un parcours associatif assez important avec différents mandats locaux à Clermont-Ferrand (Faculté, Université d'Auvergne, association locale des étudiants en médecine et pharmacie) et nationaux (association nationale des étudiants en pharmacie) qui m'a amené à découvrir le Ministère de la santé. »

Votre secteur :

Monsieur R : « Administration : Agence régionale de santé d'Auvergne »

Depuis combien de temps inspectez-vous l'OCP ?

Monsieur R : « Ma première inspection d'un établissement OCP remonte à juin 2012 »

Quels établissements de l'OCP avez-vous récemment inspecté ?

Monsieur R : « L'établissement de Montluçon (03) et d'Aurillac (15) »

Avez-vous remarqué des changements depuis que l'OCP est dans la démarche de certification ISO 9001 ?

Monsieur R : « Ce que je peux dire, c'est que le nombre de remarques/injonctions relatives à des inspections de grossistes répartiteurs et en particulier l'OCP est en diminution. »

Aspects positifs de ces changements ? Aspects négatifs de ces changements ?

Monsieur R : « Un travail relatif à l'amélioration de la qualité reste un engagement fort et important. Les résultats sont effectivement intéressants car répondent aux enjeux qualité imposés par un système de santé optimisé. La démarche initiée par les grossistes répartiteurs améliore la sécurisation du circuit

du médicament, réponde également aux enjeux de leurs clients et par conséquent des patients. »

Avez-vous des réserves par rapport aux normes ISO 9001 en général ?

Monsieur R : « Il est important à mon sens de ne pas oublier l'objectif patient à l'arrivée. Ce que je veux dire, c'est que la démarche qualité de l'ISO 9001 est extrêmement intéressante mais qu'elle ne peut pas prendre le pas sur toutes les démarches internes existantes d'amélioration de la qualité ou de la satisfaction client. La démarche ISO 9001 qui nécessite parfois à l'excès la construction de nombreuses procédures ne doit pas empêcher le grossiste répartiteur de faire son cœur de métier. »

Avez-vous des réserves par rapport à la façon dont l'OCP aborde la certification ?

Monsieur R : « Globalement et de ce que j'ai pu constater, je répondrai non. Il m'a semblé que la démarche initiée constituait une plus-value par rapport à un système qualité déjà très fort et sûr. Cette certification renforce à mon sens les travaux engagés depuis longtemps par l'OCP. »

Quelles sont les remarques les plus fréquentes que vous faites lorsque vous inspectez des grossistes répartiteurs ?

Monsieur R : « L'exercice effectif du pharmacien, le retour des produits, la propreté, certaines procédures... »

Avez-vous remarqué une évolution par rapport à cela ?

Monsieur R : « Pour être honnête, je ne pourrai pas répondre à cette question. J'estime ne pas avoir assez d'expérience pour identifier des évolutions nettes. »

Avez-vous des remarques en général ?

Monsieur R : « Je n'ai pas de remarques particulières »

Annexe n°3 : entretien avec un pharmacien inspecteur de la Santé Publique de la région Rhône-Alpes : Madame K

Le 4 août 2014

En quelques mots, votre parcours :

Madame K : « *Mon parcours en officine : 5 ans de remplacement et assistantat Puis en 1993 j'ai passé le concours des pharmaciens inspecteurs de Santé Publique, en 1995 j'ai effectué la formation à l'école des hautes études en santé publique de Rennes. En 1996, j'ai pris un poste en tant que pharmacien inspecteur de la Santé Publique dans la région Rhône-Alpes J'ai également été référente entre 2005 et 2009 au sein de l'inspection régionale de la pharmacie sur les situations exceptionnelles, la gestion de crise, le bioterrorisme et a eu en charge la gestion de la pandémie grippale (organisation zonale sur le territoire Rhône-Alpes Auvergne) »*

Votre secteur :

Madame K : « *Les secteurs de l'ARS : le médicament et la biologie Vérifier les applications des textes législatifs ou réglementaires et faire toutes enquêtes en lien avec les autorisations ou modifications de structures (locaux et activités). Cela comprend notamment les domaines de la pharmacie hospitalière (PUI, stérilisation, reconstitution des chimiothérapies), les laboratoires d'analyse médicale (compétence partagée avec les médecins inspecteurs), les officines (inspections de fonctionnement et enquête sur des thématiques particulières), les structures dispensatrices d'oxygène à usage médical, les grossistes-répartiteurs [enquêtes pour les comptes de l'ANSM et l'ANMV (cas des établissements mixte humains et vétérinaires)]. Les référentiels des BPDG humains et vétos se ressemblent mais il existe certaines particularités. Je réalise des enquêtes de fonctionnement (inspections) ou d'autorisation et de modification de structures (locaux et d'activités). Je suis référente pour mes collègues sur le thème des grossistes-répartiteurs et de la pharmacie vétérinaire au sein de l'ARS Rhône-Alpes. »*

Depuis combien de temps inspectez-vous l'OCP ?

Madame K : « *Depuis 1996. »*

Quels établissements de l'OCP avez-vous récemment inspecté ?

Madame K : « *Le dernier est l'établissement de Lyon en octobre 2013, en collaboration avec l'ANSM pour tester la mise en pratique des nouvelles bonnes pratiques de distribution européennes et ainsi voir si la rédaction est applicable et son interprétation sur le terrain. L'ANSM a mené ce genre d'inspection dans toute la France.*

Il y a une obligation d'inspecter les établissements dans l'année de leur ouverture puis une inspection environ tous les 3 ans mais pas toujours avec le même inspecteur.

J'ai également inspecté l'établissement de Grenoble. »

Avez-vous remarqué des changements depuis que l'OCP est dans la démarche de certification ISO 9001 ?

Madame K : « *Par rapport au Code de la Santé Publique et aux BPDG, il y a des progrès au niveau de l'assurance qualité »*

Aspects positifs de ces changements ?

Madame K : « *L'harmonisation des procédures et de la conduite d'actions »*

Aspects négatifs de ces changements ?

Madame K : « *Il y a un risque de manque d'adaptabilité des procédures en fonction des particularismes des structures. »*

Avez-vous des réserves par rapport aux normes ISO 9001 en général ?

Madame K : « *Je ne connais pas assez les normes ISO 9001 pour pouvoir répondre à cette question. »*

Avez-vous des réserves par rapport à la façon dont l'OCP aborde la certification ?

Madame K : « *Je ne m'estime pas compétente pour répondre sur cette question. En effet, l'inspection est un contrôle par rapport aux référentiels opposables législatifs et réglementaires (Code de la Santé Publique) alors que la certification est un contrôle par un organisme certificateur en rapport avec des normes pas forcément opposables donnant lieu à des contrôles de procédures rédigées par l'OCP. Si ces dernières ne sont pas mises à jour par rapport à l'évolution des textes ou s'il y a une incohérence du système qualité par rapport aux textes réglementaires (risque non vérifié), cela ne remet pas forcément en cause la certification. »*

Quelles sont les remarques les plus fréquentes que vous faites lorsque vous inspectez des grossistes répartiteurs ?

Madame K : « *Les remarques les plus fréquentes concernent :*

- *la présence pharmaceutique : peu de prise en compte des évolutions des textes au niveau des organisations notamment au niveau des remplacements ou des obligations de service public (comme la livraison de toute commande passée jusqu'à 14h le samedi → rarement de pharmacien sur place) + problème des établissements avec un seul pharmacien délégué ;*
- *les locaux : locaux trop étroits donc croisement des flux, local stupéfiant non conforme ;*
- *la chaîne du froid : faible suivi de la chaîne du froid et des températures en chambre froide. Cela va changer par rapport aux nouvelles BPD qui demande une maîtrise et une traçabilité de la chaîne du froid (contrôle de la température et de l'environnement, cartographie des températures, éléments documentés sur absence de rupture de la chaîne du froid) ;*
- *le traitement des retours : l'analyse et la prise de décision n'est pas assez contrôlée par les pharmaciens. »*

Avez-vous remarqué une évolution par rapport à cela ?

Madame K : « *Oui, c'est en progrès :*

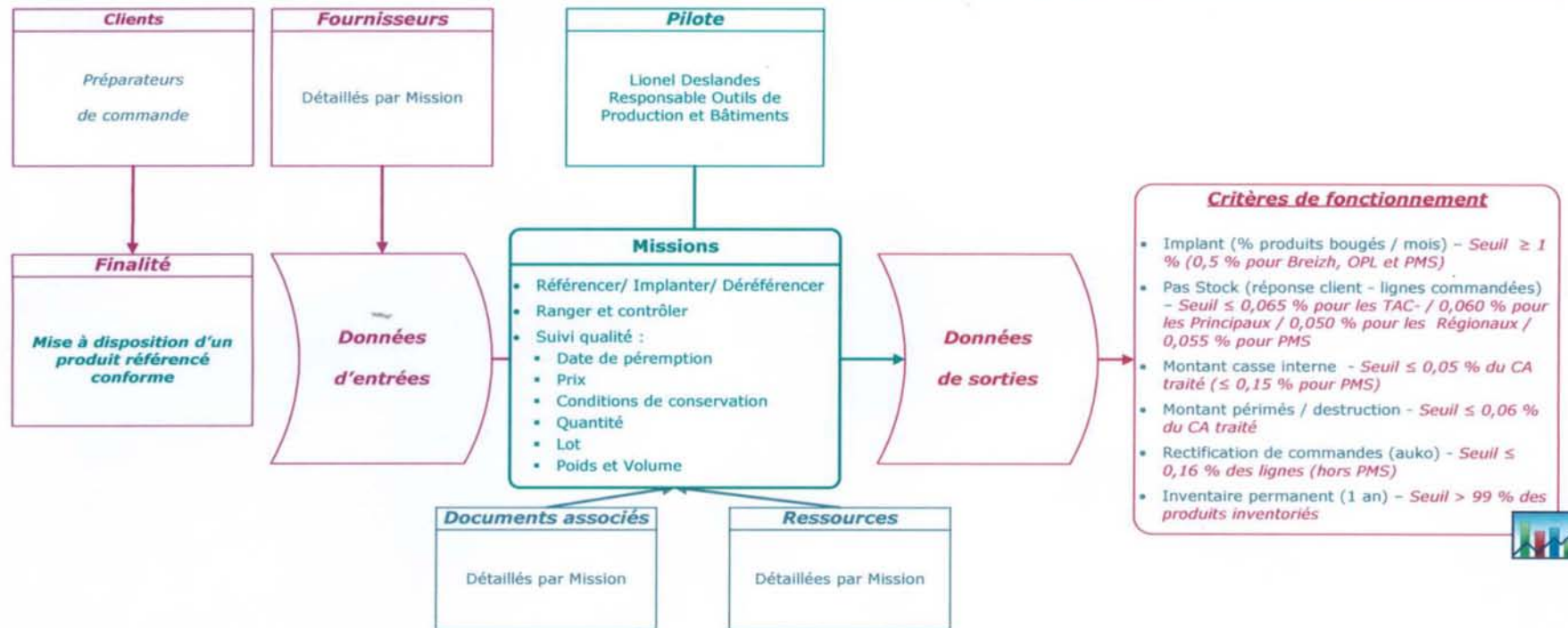
- *chaîne du froid : forte amélioration car avant il n'y avait que très peu de suivi des températures dans les locaux et au moment du transport ;*
- *présence pharmaceutique : légère amélioration ;*
- *stupéfiant : en fonction des cas ;*
- *retour : marge de progrès à faire car manque de décision pharmaceutique au niveau de la remise en stock des produits et des contrôles ;*
- *amélioration attendue également au niveau de la traçabilité car manque d'outils. »*




Avez-vous des remarques en général ?

Madame K : « *Par rapport aux pays européens (comme l'Allemagne et la Grande-Bretagne par exemple), la France a un circuit du médicament mieux sécurisé, plus protégé par exemple au niveau de la contrefaçon. Les BPDG françaises de 2000 étaient assez contraignantes, celles de 2014 du fait de l'harmonisation européenne sont, pour la France, un peu un recul sur certains points (par exemple le retour des produits thermolabiles interdit en 2000, possible sous réserve d'éléments documentés en 2014).*

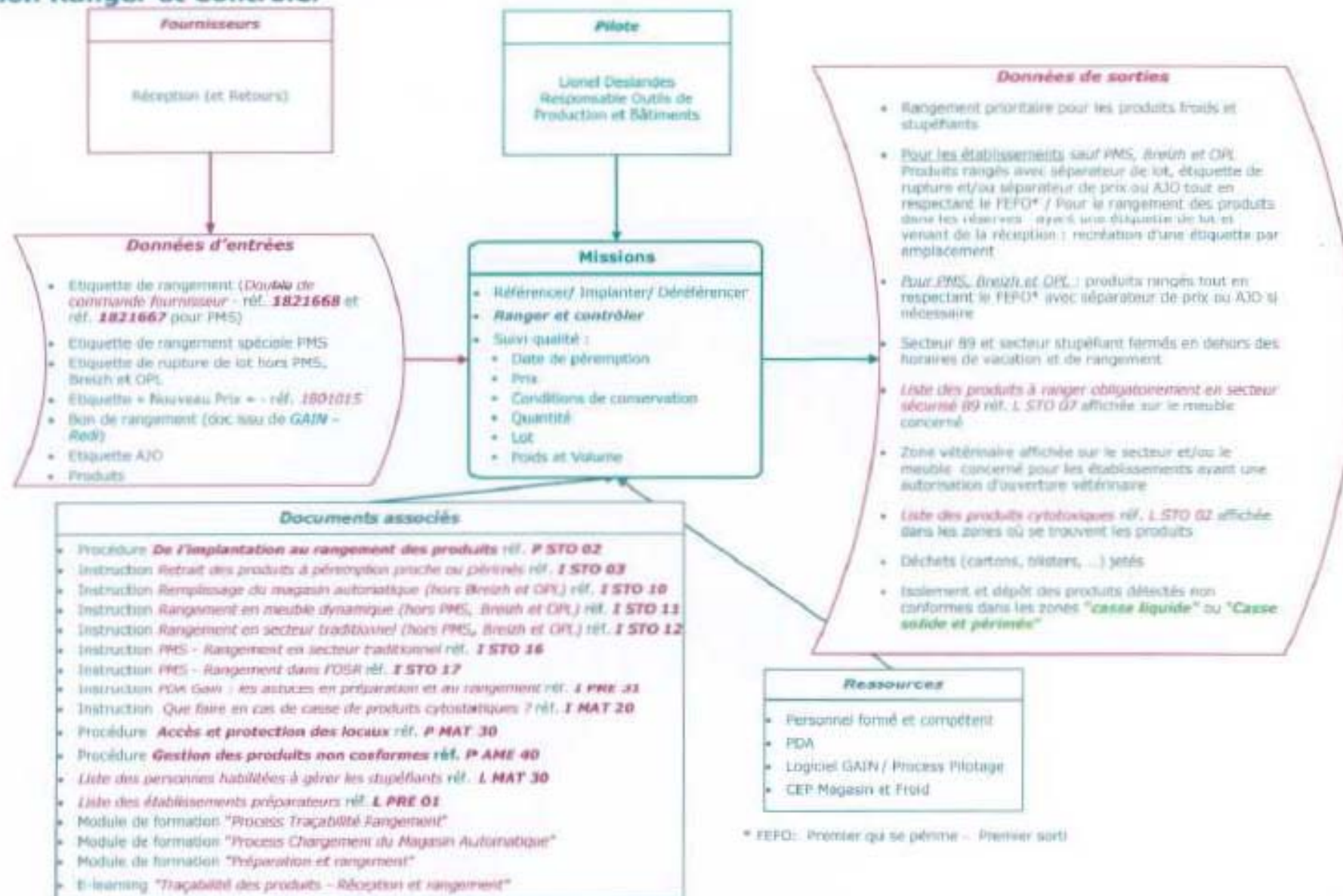
La responsabilité pharmaceutique est particulièrement encadrée en France, des différences sensibles existent chez les pays voisins (en France, obligation d'un pharmacien responsable, dans les BPDG 2014, c'est le terme de responsable qui est utilisé le vocable pharmacien a disparu (exemple un responsable joignable en continu). »

Annexe n°4 : fiche processus « Gestion des produits »



	NOM	FONCTION	VISA - LE
Validation	L. Deslandes	Pilote du Processus	11/06/14 
Validation Pharmaceutique	S. Carrier	Pharmacien Responsable	11/6/14 
Approbation	H. Olivier	Président	12/6/14 

2 - Mission Ranger et Contrôler



Annexe n°5 : tableau récapitulatif des formations E-learning à suivre par métier



SYNTHESE DES E-LEARNING ET QUIZ A SUIVRE DANS LE CADRE DE LA CERTIFICATION ET DES AUDITS

	E-LEARNING								QUIZZ						
	Traçabilité des produits	Qualité Réception	Chaîne du Froid	Découverte de mon E-POD	Qualité Livraison	Qualité Préparation	Qualité Retours	Qualité Service Client (5 modules)	Traçabilité Réception	Qualité Réception	Froid	Qualité Livraison	Qualité Préparation	Qualité Retours	Qualité Service Client (3 quizzes)
RECEPTION	X	X	X						X	X	X				
LIVRAISON			X	X	X						X	X			
PREP DE COMMANDES	X		X			X					X		X		
RETOURS			X				X				X			X	
SERVICE CLIENT			X					X			X				X

OBJECTIFS

Taux de participation aux E-LEARNING métier (en cumul mobile)

Taux de participation aux E-LEARNING métier (en cumul mobile)

Taux de participation au quizz métier Qualité (en cumul mobile)

Seuil ≥ 80% par rapport à la population définie

Seuil = 100% des titulaires sur poste de moins de 2 ans

Seuil = 100 % par rapport à la population définie

Annexe n°6 : présentation de la réunion de sensibilisation des employés aux normes ISO 9001

Réunion d'information

Norme ISO 9001



02/2014 - Page 1 - Document interne - Niveau 1 / page 1/10

Définition


- Système d'amélioration continue
- Orientation client
- Ecoute des exigences du client
- Prouver que l'on fournit régulièrement un produit conforme
 - Aux exigences réglementaires
 - Aux exigences du client



02/2014 - Page 2 - Document interne - Niveau 1 / page 1/10

3 étapes

- Déterminer ce que veulent le client et les textes réglementaires
 - Rédaction des procédures
- Faire un état des lieux de ce que l'on fait et comment on le fait
 - Audit, inspection, quotidien
- Mettre en place des plans d'action et suivre leur efficacité
 - Amélioration continue



02/2014 - Page 3 - Document interne - Niveau 1 / page 1/10

Les enjeux pour l'entreprise


- Prouver que l'on sait ce qu'on fait
- Améliorer la satisfaction client
- Avantage concurrentiel
- Plus de poids auprès des fournisseurs



02/2014 - Page 4 - Document interne - Niveau 1 / page 1/10

En pratique


- Prouver ce que l'on fait
- Former et informer (E-learning, réunions d'information)
- Utiliser et maîtriser les outils



02/2014 - Page 5 - Document interne - Niveau 1 / page 1/10

Le magasin

- Utilisation du PDA
- Traçabilité
- Traçabilité au retour
- Accès aux procédures et instructions



02/2014 - Page 6 - Document interne - Niveau 1 / page 1/10

En livraison

- Fiche de réparation des véhicules
- Nouvel affichage
- Référencement des lieux de livraison
- Nouveaux E-POD : 18 et 19 septembre 2014

Votre rôle dans le processus

- Au quotidien :
 - Connaitre et respecter les procédures
 - Être impliqué
 - Comprendre la démarche
 - S'informer et s'intéresser
- Le jour de l'audit :
 - Répondre aux questions de l'auditeur
 - Ne pas trop développer
 - Expliquer ce que vous faites tous les jours → respect des procédures

Quand ?

- Audit de certification :
 - 1 journée entre le 22 septembre et le 2 octobre
- Puis une fois par an

Qui ?

- Le siège + 8 établissements en France choisis par l'organisme certificateur :
 - Paris
 - Dijon
 - Nantes
 - Lille
 - Lyon
 - Marseille
 - Bordeaux
 - Toulouse
- Suivi annuel : d'autres établissements

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 30 septembre 2014



**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR
EN PHARMACIE**

présenté par : Alexandra ISIDORI

Sujet : Fournir un médicament fiable : outils, réglementation et management de la qualité dans la répartition pharmaceutique

Jury :

Président : M. SIMON Jean-Michel

Directeur : Mme DIAB Roudayna

Juges : Mme CHENU Carole
Mme KEDZIEREWICZ Francine
M. PENIN Julien

Vu,

Nancy, le 3 septembre 2014

Le Président du Jury

Directeur de Thèse

M. SIMON Jean-Michel

Mme DIAB Roudayna

Vu et approuvé,

Nancy, le 9.09.2014

PO Doyen de la Faculté de Pharmacie
de l'Université de Lorraine,



Francine KEDZIEREWICZ
Vice-doyen

Vu,

Nancy, le 26 SEP. 2014

Le Président de l'Université de Lorraine,



Pierre MUTZENHARDT

N° d'enregistrement : 6674

TITRE

FOURNIR UN MEDICAMENT FIABLE : OUTILS, REGLEMENTATION ET MANAGEMENT DE LA QUALITE DANS LA REPARTITION PHARMACEUTIQUE

Thèse soutenue le 30 septembre 2014

Par Alexandra ISIDORI

RESUME :

Les sociétés du secteur de la répartition pharmaceutique approvisionnent chaque jour les officines, hôpitaux et établissements de santé en médicaments. Pour assurer la sécurité du patient final et ainsi renforcer le système de santé en France, la distribution en gros de médicaments est très réglementée. Les institutions, à travers l'élaboration du Code de la Santé Publique et des Bonnes Pratiques de Distribution en gros de médicaments, posent les fondements d'un système de gestion de la qualité rigoureux. La bonne application de ces textes par les grossistes-répartiteurs et l'importance du rôle des pharmaciens-inspecteurs de la Santé Publique montrent la force de notre système de santé.

De manière complémentaire, les avancées technologiques contribuent à sécuriser le circuit d'approvisionnement des médicaments, notamment par une traçabilité des produits de plus en plus précise. L'industrie pharmaceutique a donc à disposition les outils nécessaires pour lutter contre des menaces telles que la contrefaçon. Le manque d'harmonisation des pratiques à l'international et entre les entreprises demeure un obstacle à la mise en application définitive de ces outils.

En parallèle de ces actions, certains grossistes-répartiteurs s'engagent dans des démarches de certification de leur système qualité pour instaurer une dynamique d'amélioration continue. C'est dans cette optique que la société OCP Répartition décide de se mettre en conformité avec le référentiel ISO 9001 : 2008. L'obtention du certificat lui permettra de prouver qu'elle fournit régulièrement un produit conforme aux exigences réglementaires et aux exigences du client. L'intérêt est donc de renforcer la chaîne d'approvisionnement des médicaments, d'augmenter la satisfaction des clients et accroître ses avantages concurrentiels.

MOTS CLES :

Répartition pharmaceutique, bonnes pratiques, traçabilité, assurance qualité, contrefaçon

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Mme Roudayna DIAB	CNRS, SRSMC, UMR 7565, Université de Lorraine,	Expérimentale <input type="checkbox"/> Bibliographique <input checked="" type="checkbox"/> Thème 6

Thèmes

1 – Sciences fondamentales
3 – Médicament
5 - Biologie

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