



L'audit interne : un outil qualité au service de l'officine

Amélie Petitdemange-Bruey

► To cite this version:

Amélie Petitdemange-Bruey. L'audit interne : un outil qualité au service de l'officine. Sciences pharmaceutiques. 2018. hal-03297541

HAL Id: hal-03297541

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-03297541>

Submitted on 18 Oct 2021

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

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



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

2018

FACULTE DE PHARMACIE

T H E S E

Présentée et soutenue publiquement

Le lundi 28 mai 2018

L’audit interne : un outil qualité au service de l’officine

Pour obtenir

Le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

Par Mme Petitdemange épouse Bruey Amélie

Née le 07 février 1992

Membres du Jury

Président : Pr. FAIVRE Béatrice, Professeur d’Université

Juges : Dr. FRANCK Patricia, Pharmacien Biologiste
Dr. LAMBERT Alexandrine, Maître de Conférence Universitaire
Dr. KUTSCHRUITER Sarah, Pharmacien d’Officine

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2017-2018

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen/Directrice des études

Virginie PICHON

Conseil de la Pédagogie

Présidente, Brigitte LEININGER-MULLER

Vice-Présidente, Alexandrine LAMBERT

Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier

Présidente, Béatrice DEMORE

Commission Prospective Facultaire

Président, Christophe GANTZER

Vice-Président, Jean-Louis MERLIN

Commission de la Recherche

Président, Raphaël DUVAL

Responsables de la filière Officine

Caroline PERRIN-SARRADO

Responsables de la filière Industrie

Julien GRAFOULET

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsables de la filière Hôpital

Béatrice DEMORE

Marie SOCHA

Responsable Pharma Plus ENSIC

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable Pharma Plus ENSAIA

Raphaël DUVAL

Responsable Pharma Plus ENSGSI

Igor CLAROT

Responsable de la Communication

Marie-Paule SAUDER

***Responsable de la Cellule de Formation Continue
et individuelle***

Béatrice FAIVRE

***Responsable de la Commission d'agrément
des maîtres de stage***

François DUPUIS

Responsable ERASMUS

Mihayl VARBANOV

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Jean-Claude BLOCK

Max HENRY

Alain MARSURA

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Michel JACQUE

Pierre LABRUDE

Vincent LOPPINET

Alain NICOLAS

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

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

Bernard MIGNOT
Jean-Louis MONAL
Blandine MOREAU
Dominique NOTTER
Christine PERDIAKIS
Marie-France POCHON
Anne ROVEL
Gabriel TROCKLE
Maria WELLMAN-ROUSSEAU
Colette ZINUTTI

ENSEIGNANTS

Section CNU*

Discipline d'enseignement

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	Thérapie cellulaire
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique
Nathalie THILLY	81	Santé publique et Epidémiologie

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique, Audioprothèse
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE	87	Hématologie, Biologie cellulaire
Luc FERRARI	86	Toxicologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Frédéric JORAND	87	Eau, Santé, Environnement
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Pierre LEROY	85	Chimie physique
Philippe MAINCENT	85	Pharmacie galénique
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
Alexandre HARLE	82	Biologie cellulaire oncologique
Julien PERRIN	82	Hématologie biologique
Loïc REPPEL	82	Biothérapie
Marie SOCHA	81	Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique

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
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
Florence DUMARCAY	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	86	Pharmacologie
Reine EL OMAR	86	Physiologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Anthony GANDIN	87	Mycologie, Botanique
Caroline GAUCHER	86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD	86	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Olivier JOUBERT	86	Toxicologie, Sécurité sanitaire
Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Julie LEONHARD	86/01	Droit en Santé
Christophe MERLIN	87	Microbiologie environnementale
Maxime MOURER	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE	86	Epidémiologie et Santé publique
Marianne PARENT	85	Pharmacie galénique
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
Guillaume SAUTREY	85	Chimie analytique
Rosella SPINA	86	Pharmacognosie
Sabrina TOUCHET	86	Pharmacochimie
Mihayl VARBANOV	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIOU	87	Biochimie et Biologie moléculaire

PROFESSEUR ASSOCIE

Julien GRAVOULET	86	Pharmacie clinique
Anne MAHEUT-BOSSER	86	Sémiologie

PROFESSEUR AGREGÉ

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

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

SERMENT DES APOTHCAIRES



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 :

Pr Faivre : pour avoir su m'orienter vers un sujet d'actualité à partir de ma demande de travailler sur la qualité à l'officine.

Dr Franck : de m'avoir fait découvrir le management de la qualité pendant mes études et de m'avoir aidée pendant mes recherches et nos séances de travail.

Dr. Lambert : pour votre aide et votre gentillesse tout au long de mes recherches mais aussi de ma scolarité.

Dr. Kutschruter & Dr. Gravoulet : pour avoir acceptés d'être dans mon jury de thèse à mon grand plaisir.

A mon mari : pour ton amour, ta maturité et ton soutien indéfectible depuis que nous nous sommes rencontrés.

A ma Violette chérie : pour être entrée dans ma vie et avoir grandi au moment où j'ai écrit cette thèse, et pour tout l'amour que tu me donnes chaque jour.

A mes parents : pour votre bienveillance à mon égard, votre amour, votre tolérance, pour m'avoir transmis le goût de l'effort et pour m'avoir appris qu'il faut travailler pour soi et non pour les autres.

A ma sœur : pour m'avoir supportée depuis que je suis à la faculté car j'en aurais beaucoup parlé et surtout parce qu'une sœur c'est pour la vie.

A mes amis : pour votre intérêt, votre amitié et pour pouvoir enfin vous répondre « oui j'ai vraiment fini maintenant ! »

A Alicia ma binôme : sans qui je serai encore en deuxième année et sans qui ces années n'auraient vraiment pas été aussi sympathiques.

A ma famille et ma belle-famille : pour votre intérêt, votre gentillesse à tous et votre soutien.

SOMMAIRE

TABLE DES MATIERES

T H E S E	1
Sommaire.....	8
Abréviations et acronymes.....	12
Introduction	13
Première partie I : les démarches qualités applicables en santé	14
I.1 Généralités.....	14
I.1.1 Définir la qualité.....	14
I.1.2 Les démarches qualités.....	15
I.1.2.1 Les objectifs du développement de la qualité	15
I.1.2.2 Les moyens à mettre en place.....	15
I.2 La démarche qualité dans les structures de santé	18
I.2.1 La certification des établissements de santé	18
I.2.2 Les laboratoires de biologie médicale	19
I.2.3 Les médecins exerçant une spécialité ou une activité catégorisée comme « à risques »	20
Deuxième partie II : la qualité au sein des entreprises du médicament	21
II.1 Les industries de la santé fabricant des médicaments	21
II.1.1 Les Bonnes Pratiques de Fabrication	21
II.1.2 Le Système Qualité Pharmaceutique SQP ICH Q10.....	22
II.1.3 La norme ISO 22716 pour les produits cosmétiques.....	23
II.2 Les grossistes-répartiteurs.....	24
II.3 L'officine : le dernier maillon de la chaîne	25
II.3.1 Les normes à l'officine.....	25
II.3.1.1 Pour la dispensation	25
II.3.1.2 Pour la préparation	25
II.3.2 Bilan de la qualité aux différentes entreprises du médicament	26
Troisième partie III : référentiels qualités à l'officine	27
III.1 Les normes iso de management de la qualité.....	27
III.1.1 L'orientation patient/client.....	28
III.1.2 Le leadership du titulaire	29
III.1.3 L'implication du personnel	30
III.1.4 L'approche par les processus	31
III.1.5 La volonté de s'améliorer	34
III.1.6 La prise de décision fondée sur les preuves	35
III.1.7 Le management relationnel.....	36

III.2 Le manuel Pharma Système Qualité ISO9001 – QMS Pharma v.6	37
III.2.1 Le pilotage de l'entreprise officinale	37
III.2.2 La gestion des ressources.....	38
III.2.3 La qualité de service aux patients	38
III.2.3.1 Accueillir les patients-clients et présenter de façon attractive les produits à la vente.....	38
III.2.3.2 Conseiller et dispenser les produits aux patients-clients	39
III.2.3.3 Prise en charge des nouvelles missions du pharmacien	39
III.2.3.4 L'assurance de la veille pharmaceutique, technique et commerciale.....	39
III.2.3.5 Effectuer ou sous-traiter les préparations.....	40
III.2.3.6 Gestion des commandes et des stocks.....	40
III.2.3.7 Gestion de la facturation et du recouvrement	40
III.3 Le Référentiel de Pharmacie d'Officine	41
III.3.1 La politique générale de l'officine	41
III.3.2 Le management opérationnel	41
III.3.3 Les achats et la logistique des produits.....	42
III.3.4 La prise en charge à l'officine des patients dans leur parcours de soin	42
III.3.5 La prise en charge de patient avec prescription	42
III.3.6 Les soins de premier recours et les autres prestations pharmaceutiques.....	43
III.3.7 La prévention et la gestion des risques par rapport aux produits mais aussi par rapport aux accidents	43
III.3.8 La formation, les stages et la recherche	43
III.4 Guide de stage de pratique professionnelle en officine – chapitre 5 : Qualité à l'officine.....	44
III.4.1 Les bases documentaires.....	44
III.4.2 Etat des lieux de l'officine	45
III.4.2.1 Le Patient Qualité	45
III.4.2.2 L'audit pédagogique	46
III.5 Evaluation des démarches de qualité	47
Quatrième partie IV : les audits	48
IV.1 l'inspection pharmaceutique.....	48
IV.2 Définition de l'audit.....	49
IV.2.1 Les principes de l'audit.....	49
IV.2.2 Les différents types d'audit	50
IV.2.2.1 Les audits internes	50
IV.2.2.2 Les audits externes.....	51
IV.2.3 Préparation et réalisation d'un audit	51
Cinquième partie V : cas pratique d'audit interne à l'officine	54
V.1 Matériels et méthodes	54
V.1.1 Référentiels	54
V.1.2 Champs de l'audit	54
V.1.2.1 Processus de dispensation d'une ordonnance au comptoir.....	54
V.1.2.2 Processus de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances	56
V.1.3 Préparation de l'audit interne.....	56
V.1.3.1 Déclenchement de l'audit	56
V.1.3.2 Préparation des activités d'audit.....	57

V.2 Résultat	59
V.2.1 Réalisation des activités	59
V.2.2 Préparation et diffusion du rapport d'audit	64
V.2.3 Clôture de l'audit	69
V.2.4 Réalisation du suivi d'audit	69
V.3 Discussion	69
Conclusion	73
Références	74
Glossaire	79
Annexe(s) éventuelle(s)	82
RESUME :	106

FIGURES ET TABLEAUX

Figure 1 : La roue de Deming ou cycle de l'amélioration continue	16
Figure 2 : Référentiels qualités s'appliquant au cycle de vie d'un produit.	23
Figure 3 : Les étapes de vie du médicament et les normes qualités associées : normes opposables en noires et non opposables en bleues.	26
Figure 4 : Schématisation d'un processus tiré du cours de Mme Franck « Audit Interne » juin 2016.	31
Figure 5 : Cartographie des processus à l'officine.....	32
Figure 6 : Visite du patient qualité à l'officine disponible sur le site de l'Ordre des pharmaciens [Patient qualité - Nos missions - Ordre National des Pharmaciens [en ligne]. [Consulté le 5 oct 2016]. Disponible sur : http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Programme-qualite/Patient-qualite].....	46
Figure 7 : Schématisation d'un processus d'audit 1/2	52
Figure 8 : Schématisation d'un processus d'audit 2/2	53
Figure 12 : Plan d'audit du 24 novembre 2017 à la Pharmacie de Ramonchamp	58
Tableau I : Exigences pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale et structures réalisant des examens d'ACP selon les normes NF en ISO 15189	19
Tableau II : Stratégie de management de la qualité pour la relation avec le patient/client	28
Tableau III : Stratégie de management de la qualité pour le leadership	29
Tableau IV : Stratégie de management de la qualité pour l'implication du personnel	30
Tableau V : Stratégie de management de la qualité pour l'approche processus	33
Tableau VI : Stratégie de management de la qualité pour les démarches d'amélioration	34
Tableau VII : Stratégie de management de la qualité pour la prise de décision	35
Tableau VIII : Stratégie de management de la qualité pour le management relationnel	36
Tableau IX : Répartition des différents IQSS	47
Tableau X : Méthode d'audit applicables en fonction du type d'audit choisi selon la norme NF en ISO 19011	51
Tableau XI : Synthèse des référentiels disponibles à l'officine sur le thème de la dispensation d'ordonnance au comptoir	55
Tableau XII : Synthèse des référentiels disponibles à l'officine sur le thème du rangement des médicaments et des préparations d'ordonnance	56
Tableau XIII : Conformité/non-conformité lors du processus de rangement et de préparation de l'ordonnance, ainsi que les questions à poser selon les référentiels internes à l'officine et externes (QMS Pharma et Référentiel de Pharmacie d'officine)	60
Tableau XIV : Conformité/non-conformité lors du processus de dispensation d'ordonnance au comptoir selon les référentiels internes à l'officine et externes (QMS Pharma et Référentiel de Pharmacie d'officine)	61
Tableau XV : Criticité des écarts selon les référentiels internes à l'officine et externes (QMS Pharma et Référentiel de Pharmacie d'officine)	63

ABREVIATIONS ET ACRONYMES

ACP : Anatomie et Cytologie Pathologique
ALD : Affection de Longue Durée
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
APPSO : Accueil Pharmaceutique des Patients Sans Ordonnance
ARS : Agence Régionale de Santé
BPDOUM : Bonnes Pratiques de Dispensation de l'Oxygène à Usage Médical
BBF : Bonnes Pratiques de Fabrication
BPDG : Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des médicaments à usage humain
BPP : Bonnes Pratiques de Préparation
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CNOP : Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens
COFRAC : COmité FRançais d'ACcréditation
DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
DCI : Dénomination Commune Internationale
DM : Dispositifs médicaux
DP : Dossier Pharmaceutique
DPC : Développement Professionnel Continu
DU : Diplôme Universitaire
EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisé
EHPAD : Etablissement Hébergent des Personnes Agées Dépendantes
EMA : European Medicine Agency
EIAS : Evénements Indésirables associés aux Soins
EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles
ETP : Education Thérapeutique du Patient
FIFO : de l'anglais « first in first out » c'est-à-dire « premier entré premier sorti »
GCS : Groupements de Coopération Sanitaire
GDP : Good Distribution Practices
GMP : Good Manufacturing Practices
GMS : Grandes et Moyennes Surfaces
HAS : Haute Autorité de Santé
ICH : International Conference of Harmonisation
IQSS : Indicateurs de la Qualité et de la Sécurité des Soins
IP : Intervention Pharmaceutique
JO : Journal Officiel
LBM : Laboratoires de Biologie Médicale
LGO : Logiciel de Gestion Officiel
PDA : Préparation des Doses à Administrer
PMQ : Principe de Management de la Qualité
PRAQ : Pharmacien Responsable en Assurance Qualité
R&D : Recherche et Développement
REX : Retour d'Expérience
RSP : Réseau de Santé en Périnatalité
SIAM : Système d'Information de l'Accréditation des Médecins
SMQ : Système de Management de la Qualité
SQP : Système Qualité Pharmaceutique
SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

INTRODUCTION

Depuis le début du XX^e siècle, le concept de qualité n'a cessé d'évoluer. Il s'agit d'un outil accessible à tous et à tout instant, et donnant accès à l'information souhaité au sujet de ce qui a été fait et de ce qui doit être fait. On utilise généralement des représentations schématiques ou des logigrammes permettant une transmission de l'information facilitée et intégrable pour tous, facilement reproductible grâce à la traçabilité des enregistrements d'un certain nombre d'actions (1). Les grandes entreprises utilisent la qualité depuis l'époque du Taylorisme dans les années 1920. Depuis elle n'a cessé d'évoluer. De nos jours, l'industrie utilise le management de la qualité au quotidien car la non-qualité est estimée à 10% du chiffre d'affaire, c'est pourquoi elle est un outil de management prépondérant. Pour les professionnels de santé la sécurité sanitaire est l'enjeu majeur du service à rendre au patient. Depuis les années 1990 les démarches qualités sont donc aussi présentes dans les structures de soin. Enfin elle gagne les TPE comme l'officine, qui peut utiliser des moyens pour sa mise en place. L'audit interne : un moyen au service de la qualité à l'officine.

Il faut en premier lieu définir ce qu'est la qualité et rechercher ce qui existe déjà concrètement dans d'autres domaines de la santé tels que les hôpitaux, les cliniques et les laboratoires. En deuxième lieu, on peut s'intéresser plus précisément à ce qui est appliqué aux niveaux supérieurs des entreprises du médicaments (les industriels et les grossistes-répartiteurs notamment). Enfin, il y a le dernier maillon de la chaîne : l'officine. Sur quelle base documentaire et réglementaire le pharmacien peut-il s'appuyer ? Puis il faudra définir techniquement l'audit qui est le processus grâce auquel il est possible d'évaluer les mesures et procédures mises en place. Ces recherches seront illustrées par une expérimentation en cinquième partie. Elle permettra de voir les avantages et les limites à de son application à l'officine.

I.1 GENERALITES

I.1.1 Définir la qualité

La qualité d'un produit (2), d'un service ou d'une activité est la faculté d'une entreprise, et ce quel que soit son domaine de compétence, de répondre aux besoins d'un client. Ils peuvent être clairement explicites comme par exemple la conformité à un cahier des charges pour un produit fini ou pour l'officine la délivrance des médicaments conformément à la prescription. Mais elles peuvent aussi être plus implicites en termes d'image de marque via la communication et la publicité pour les entreprises et par le port d'une blouse représentant le professionnalisme médical, et rassurant le patient à l'officine.

Pour pouvoir répondre à ce niveau d'exigence, l'officine doit mettre en place diverses actions afin d'optimiser son organisation en interne et rester toujours prête à améliorer ce qui est déjà mis en place. Elle doit aussi rester vigilante et prête à s'adapter au changement de son environnement et aux évolutions réglementaires et commerciales.

Une entreprise doit satisfaire à ses objectifs, pour l'officine il s'agit de satisfaire aux besoins de ses patients et de ses prescripteurs. Et l'on parle de besoins exprimés (conformité de la délivrance, conseil associé à une demande spontanée) ou non (conformité de diplôme pour les préparateurs et les pharmaciens, conformité sanitaire dans le préparatoire, respect de la chaîne du froid) cela peut entraîner ce que l'on appelle de la non-qualité. Elle peut être définie comme un écart que l'on constaterait entre ce qui a été fait par rapport à ce qui aurait dû être fait. Cet écart peut coûter énormément d'argent à l'entreprise mais aussi en termes d'image vis-à-vis des clients. L'actualité l'a encore prouvé récemment :

- En 1999 : la NASA a perdu le satellite *Mars Climate Orbiter* ce qui a coûté la somme de 125 millions de dollars au gouvernement des Etats-Unis. Cette perte est due non pas à une erreur de calcul mais à une erreur d'unité de mesure, les paramètres de navigation ont été transmis en unité anglo-saxonne alors que l'équipe de navigation les attendaient en unité métrique (3).
- En 2007 : trois touristes norvégiens se sont retrouvés à Rodez dans l'Aveyron au lieu de Rhodes en Grèce. L'histoire est cocasse, et est due à une erreur d'orthographe entre les deux villes lors de l'achat des billets d'avion par les vacanciers. Cet exemple montre que la non-qualité peut aussi avoir des conséquences financières pour un particulier (4).

La qualité des produits, prestations et services que propose une entreprise qu'ils s'agissent d'une usine ou d'une officine constituent, en plus de la sécurité sanitaire, un véritable critère de différenciation concurrentielle ; et notamment pour les officines face à l'ouverture potentielle du monopôle pharmaceutique au grandes et moyennes surfaces (GMS).

I.1.2 Les démarches qualités

Les démarche qualité est un processus volontaire (2) et participatif dans lequel une entreprise peut s'engager dans le but d'améliorer son efficience. En santé, et notamment pour les laboratoires de biologie médicales la démarche qualité est obligatoire. Elle nécessite la mobilisation de toutes les personnes travaillant au sein de l'entreprise. La volonté de pratiquer une démarche qualité doit alors être transmise des dirigeants aux salariés en passant par les cadres et les agents de maîtrise. Les actions menées pourront être transversales à tous les secteurs d'activités de la société : ressources humaines, gestion de projet, relation client, développement durable ...

Lors du développement d'une démarche qualité, il y a trois enjeux majeurs à ne pas négliger : la performance économique de l'entreprise, la satisfaction des exigences du client/patient et l'implication et la motivation de l'ensemble des acteurs de l'officine. Ces trois paramètres forment un tout et ne peuvent être séparés les uns des autres. Il faut veiller à répondre à ces trois domaines en n'en négligeant aucun.

I.1.2.1 Les objectifs du développement de la qualité

Les objectifs de la démarche qualité sont de 3 types :

- Elle permet une amélioration de la réponse aux besoins du patient grâce à une meilleure qualité des services et des produits proposés, une sécurisation de la délivrance du médicament et du conseil associé. Elle permet aussi d'attirer de nouveau patients/clients et fidéliser les anciens, de développer les compétences de l'équipe et d'avoir une image valorisante par rapport à la concurrence (notamment les GMS).
- Elle améliore aussi l'organisation interne : avoir des salariés compétents pour leur domaine d'activité, les impliquer et les motiver dans le projet de l'officine, piloter ses projets, augmenter l'efficience en réduisant les coûts et les délais, savoir réagir en cas de dysfonctionnement et prendre des mesures pour pouvoir mesurer la qualité de ses prestations dans le but de maintenir un niveau d'exigence correct ou de l'améliorer (audit, auto-évaluation ...)
- Elle aide à s'adapter aux évolutions : il faut garantir une veille documentaire pour rester performant et à la page en ce qui concerne la sécurité des patients.

I.1.2.2 Les moyens à mettre en place

I.1.2.2.1 Les méthodes à utiliser

La roue de Deming ou cycle de l'amélioration continue est un moyen à mettre en œuvre pour développer la qualité dans son entreprise. La roue de Deming tire son nom du professeur et statisticien William E. Deming qui l'a largement popularisée dans les années 1950 (né le 14/10/1900 et décédé le 20/12/1993). Il redéfinit la théorie de la qualité en imputant la non-qualité à un défaut de management plutôt qu'à une erreur faite par les salariés comme le mentionne cette article traduit de l'anglais (5) : « Les théories de Deming étaient fondées sur le principe que les défauts des produits étaient provoqués le plus souvent par des défauts du management plutôt que par des ouvriers négligents, et qu'il valait mieux concevoir des processus capables de produire une meilleure qualité plutôt que de faire des contrôles après coup ».

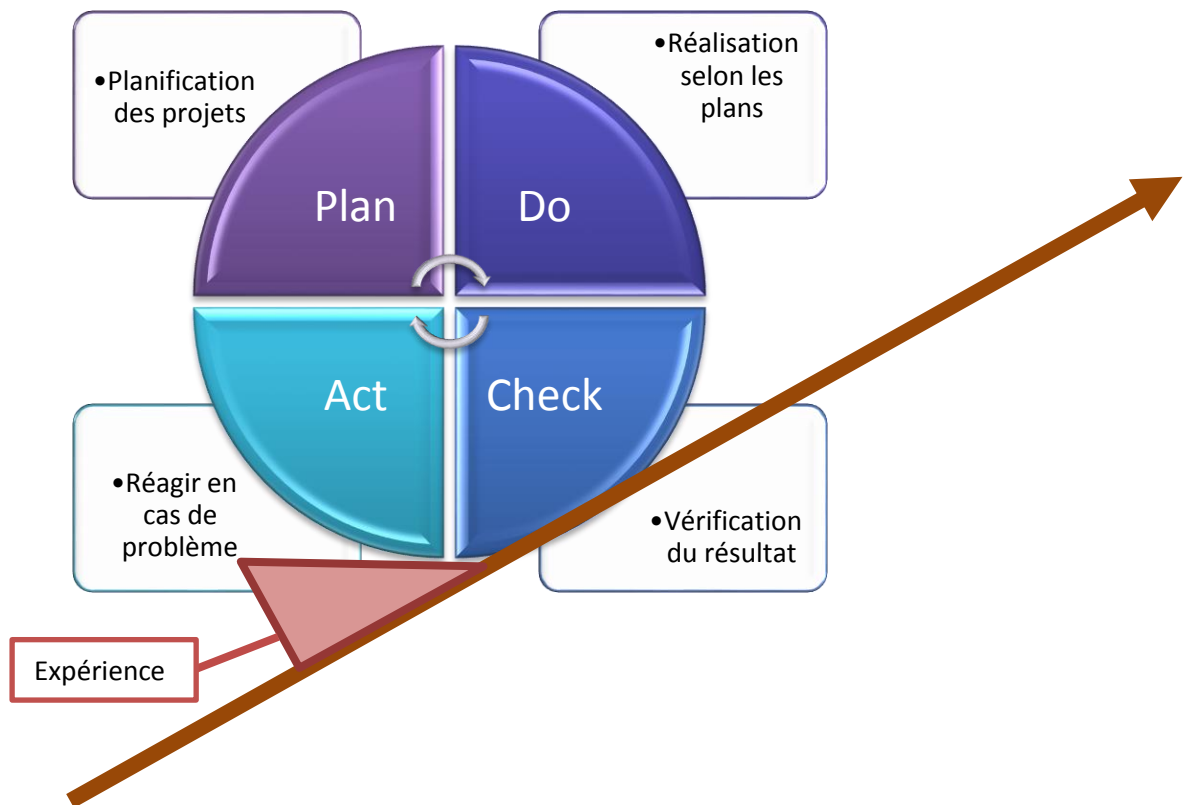


Figure 1 : La roue de Deming ou cycle de l'amélioration continue

La roue se décompose en 4 étapes (2) :

- P comme *Plan* Planifier : c'est-à-dire déterminer les objectifs à atteindre, les moyens humains et matériels à mettre en œuvre pour y arriver et les paramètres techniques que cela implique (coût, délais, ...) pour réaliser une tâche.
- D comme *Do* Faire : réaliser ce qui a été prévu comme cela a été prévu selon le protocole défini en étape 1.
- C comme *Check* Vérifier : comparer ce qui a été fait par rapport à ce qui aurait dû être fait et constater les éventuels écarts.
- A comme *Act* Réagir : corriger les écarts et mettre en place des modifications du protocole de la phase 1 dans le but d'améliorer le processus.

Le cycle de l'amélioration continue met aussi en avant l'expérience au travers de son illustration comme un outil permettant à la roue de se maintenir sur la pente. La roue symbolisant le projet à mettre en place, la pente les différents problèmes que l'on peut rencontrer et l'expérience le moyen de ne pas revenir en arrière et perdre en développement. On entend par expérience toutes les améliorations mises en place après les constatations d'écart entre ce qui aurait dû être fait et ce qui a réellement été fait.

I.1.2.2.2 La gestion documentaire

La gestion documentaire permet d'avoir accès à l'information lorsque l'on en a besoin. Elle est composée de 4 types documents :

- Le manuel d'assurance qualité qui expose la politique interne qualité et le système de management de la qualité appliqué.
- Les procédures qui décrivent de manière précise comment effectuer une tâche, elles peuvent être accompagnée si besoin de logigramme pour une meilleure compréhension.
- Les modes opératoires qui sont les instructions détaillées de la tâche d'un point de vue technique.
- Les enregistrements qui peuvent être des formulaires d'enregistrements à dispositions si l'on doit noter quelque chose et qui sera utilisé comme preuve ou des listes régulièrement mis-à-jour que l'on peut consulter si besoin.

Tous les documents qualité doivent être écrit de façon standardisée suivant l'adage « J'écris ce que je fais, je fais ce que j'écris et je vérifie que ce qui est écrit et fait ».

I.2 LA DEMARCHE QUALITE DANS LES STRUCTURES DE SANTE

I.2.1 La certification des établissements de santé

Historiquement, la certification des établissements de santé provient de l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 appelée « ordonnance Juppé » (6). Cette ordonnance a fait voir le jour à l'ANAES : un organisme national chargé d'améliorer la qualité et la sécurité des soins. Les établissements de santé avaient alors 5 ans pour démarrer une démarche de certification. En 2004 est créé l'HAS qui fusionne avec l'ANAES et ses missions (7).

Une certification est une procédure par laquelle un organisme atteste de la conformité qu'un produit un processus ou un service est conforme à un référentiel (8). La HAS impose une procédure de certification tous les 4 ans à 3 types d'établissements de santé :

- Les établissements de santé publics et privés
- Les installations autonomes de chirurgie esthétique
- Les Groupements de Coopération Sanitaire appelés les GCS (9)

Cette procédure est composée de 4 étapes (10) : dans un premier temps l'établissement dresse un dossier d'entrée dans la certification.

Puis il effectue une auto-évaluation de la qualité des organisations et des pratiques déjà mises en œuvre conformément à la dernière version du Manuel de certification disponible en téléchargement sur le site de l'HAS. Cette étape est très importante car elle va permettre de définir les actions d'amélioration et leurs bénéfices pour l'établissement.

Vient ensuite la visite de certification menée par un « expert-visiteur » de l'HAS. Son but est d'attester du niveau de qualité atteint et s'il y a ou non une dynamique d'amélioration mise en place. Les « experts-visiteurs » sont des professionnels de santé expérimentés (médecins, pharmaciens, directeurs, soignants ou cadres hospitaliers) exerçant ou ayant exercés dans les 3 années précédentes en établissement de santé, et formés par la HAS (11).

Enfin, les experts-visiteurs rédigent un rapport qu'ils remettent à la commission de certification des établissements de santé, qui prononce les décisions. Ils sont alors transmis à l'ARS, à l'établissement concerné et mis en ligne sur le site de l'HAS. Il y a un suivi des décisions notamment avec la mise en place d'un plan d'actions, d'un rapport ou d'une visite de suivi ou d'une visite ciblée lorsque l'établissement ne produit pas le rapport de suivi dans le délai imparti.

Le dernier rapport de certification du Centre hospitalier CHU de Nancy est disponible sur le site internet de l'HAS (12) et date d'avril 2017. Il permet de donner une assurance écrite de la capacité qu'a l'établissement d'identifier et de maîtriser ses risques ainsi que de mettre en œuvre les bonnes pratiques. Les experts visiteurs se sont basés sur le Manuel de certification alors en vigueur et disponible sur le site de l'HAS le V2014 (13).

I.2.2 Les laboratoires de biologie médicale

Les laboratoires de biologie médicale LBM sont accrédités selon deux normes, arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables (14) :

- La norme NF en ISO 15189 (version 2012) pour les examens de biologie médicale et structures réalisant des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques ACP.
- La norme NF en ISO 22870 (version 2006) spécifiques des examens de biologie médicale délocalisés EBMD. Elle est utilisée conjointement à la norme NF en ISO 15189.

La norme ISO/CEI 17000 définit l'accréditation comme une « Attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité (15) ». Les exigences pour l'accréditation des LBM (16) portent sur le management et la technique comme le résume le tableau 1 :

Tableau I : Exigences pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale et structures réalisant des examens d'ACP selon les normes NF en ISO 15189

Exigences relatives au management (Chapitre 4)	Exigences techniques (Chapitre 5)
- Responsabilité en matière de management et d'organisation - Système de management de la qualité - Maîtrise des documents - Contrats et prestations - Examens transmis à des laboratoires sous-traitant - Services externes et approvisionnement - Prestation et conseils - Traitement des réclamations, identification et maîtrise des non-conformités, actions correctives, actions préventives et amélioration continue - Maîtrise des enregistrements - Evaluation et audits - Revue de direction	- Personnel - Locaux et conditions environnementales - Matériels de laboratoire, réactifs et consommables - Processus pré-analytiques - Processus analytiques - Garantie de qualité des résultats - Processus post-analytiques - Compte-rendu des résultats - Diffusion des résultats - Gestions des informations de laboratoire

1.2.3 Les médecins exerçant une spécialité ou une activité catégorisée comme « à risques »

Il existe une démarche possible d'accréditation (17) pour les médecins gynécologues-obstétriciens, anesthésistes-réanimateurs, chirurgiens, les spécialités interventionnelles ainsi que pour les activités d'échographies obstétricales, de réanimation ou de soins intensifs exerçants en établissement de santé (18). Il y a quatorze spécialités concernées, et il y a environ 9000 médecins inscrits dans une démarche d'accréditation (19) soit un peu plus de 4% (20). Toutefois, pour les activités d'échographies obstétricales de dépistage de la trisomie 21 l'accréditation des gynécologue-obstétricien est obligatoire (21).

Il est également possible aussi pour les médecins libéraux de s'engager dans une procédure d'accréditation. Comme mesure d'incitation, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés offre une aide financière à la souscription d'une prime d'assurance en responsabilité civile professionnelle (18) (22) (23).

La liste des médecins accrédités par la HAS est publique (24) et disponible sur son site internet (25).

L'accréditation témoigne de la volonté des professionnels de s'inscrire dans une démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. C'est pourquoi elle satisfait aux exigences de développement professionnel continu appelé le DPC (26).

Concrètement les professionnels de santé s'engageant dans une démarche d'accréditation doivent appliquer les différentes obligations décrites dans le programme d'accréditation de leur spécialité. Ce programme est composé de deux types d'activités : analyse de pratique ou acquisition (27).

Les activités d'analyse de pratique concernant les événements indésirables associés aux soins (EIAS) et les évaluations des pratiques professionnelles (EPP). Les EIAS sont définis comme des incidents préjudiciables à des patients hospitalisés survenus lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement (28). L'analyse de ces EIAS permet de proposer des recommandations individuelles afin de tirer des enseignements de l'événement indésirable et d'éviter une récurrence. Environ 90000 EIAS ont été analysés et enregistrés dans la base de retour d'expérience appelée REX. Pour exemple, les 3 causes les plus fréquentes d'EIAS sont liées à hauteur de 27% à l'équipe, pour 23 % à la nature des tâches à accomplir et à 16% au patient (19)

Les activités d'acquisition peuvent être de 2 sortes : il peut s'agir soit de la mise en œuvre de recommandations ou de référentiels professionnels sur leur lieu d'exercice, ainsi que de recommandations individuelles suite à un EIAS ; soit d'une participation à des activités de perfectionnement des connaissances (séances de formation, congrès, ...).

La HAS a formé 446 médecins experts pour ce programme (19) et qui font partis des organismes accréditeurs appelé OA. Ces OA sont propres à chaque spécialité médicale et sont chargés d'évaluer les demandes d'accréditation et d'analyser les EIAS ainsi que la base REX.

La demande doit satisfaire aux exigences du programme d'accréditation de sa spécialité sur une durée de 12 mois lors de l'engagement, puis de 4 ans pour les renouvellements afin de valider son accréditation.

Il existe un site internet dédié aux démarches d'accréditation pour les médecins, il s'agit du SIAM 2.0 : Système d'information de l'accréditation des médecins (29). Il est exclusivement réservé aux médecins car l'accès se fait grâce au numéro RPPS.

Depuis la fabrication jusqu'à la dispensation, les professionnels du médicament peuvent de façon réglementaire ou volontaire s'inscrire dans une démarche qualité.

II.1 LES INDUSTRIES DE LA SANTE FABRICANT DES MEDICAMENTS

Les laboratoires fabricants des médicaments doivent s'assurer de la conformité de leurs procédés de fabrication avec les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). C'est la seule norme réglementaire qui est opposable (30). Ces BPF sont l'application au niveau national des GMP « *Good Manufacturing Practices* » imposées au niveau européen par l'EMA « *European Medicine Agency* » et garantissant une production et un contrôle conforme aux normes de qualité prévues à leur usage. Ces principes sont soumis à 2 directives (31) :

- Directive 2003/94/EC : pour les médicaments et les produits à des fins de diagnostic chez l'Homme (32).
- Directive 91/412/EEC : pour les médicaments à usage vétérinaires (33).

Il existe aussi une norme appelée l'ICH Q10 élaborée par l'ICH : « *International Conference of Harmonisation* ». L'ICH est une institution née dans les années 90 pour faciliter l'homogénéisation des noms des médicaments entre l'Europe, le Japon et les Etats-Unis (34).

Ces recommandations ne sont pas obligatoires mais sont déjà mises en œuvre dans plusieurs entreprises du médicament, comme chez Sanofi-Aventis (34). Il s'agit d'un modèle de système qualité pharmaceutique applicable à tous les stades du cycle de vie du médicament. Il va au-delà des exigences des BPF notamment sur la partie développement du médicament.

II.1.1 Les Bonnes Pratiques de Fabrication

Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) (30) constituent un recueil d'exigences opposables édité par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, sous la dépendance du Ministère des affaires sociales et de la santé. La version la plus récente a été validée en décembre 2015 et publiée au JO un mois plus tard en janvier 2016. Les BPF sont composées de 3 parties, complétées par une série d'annexes :

- Les bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain composées de 9 chapitres décrivant les différents principes en matière de système qualité pharmaceutique, de gestion du personnel, de gestion des locaux et matériels, de documentation, de production, de contrôle qualité, d'activités externalisées, de réclamation et rappels de médicaments et d'auto-inspection.
- Les bonnes pratiques de fabrication pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments composées de 19 chapitres et un glossaire dont le management de la qualité, le personnel, le stockage et la distribution, etc.

- Les documents relatifs aux bonnes pratiques de fabrication : cette partie est une nouveauté par rapport à l'ancienne version des BPF de 2011. On y fait mention notamment de l'ICH Q9 au sujet de la gestion du risque qualité et Q10 sur le système qualité pharmaceutique, ainsi que des exigences internationales harmonisées pour la certification d'un lot. Les BPF ont décidé de rendre obligatoires certaines exigences qui n'était alors que proposées par l'ICH.
- Les annexes sont des éléments complémentaires au sujet de la fabrication de produits de santé particuliers comme par exemple les médicaments radiopharmaceutiques, les gaz médicaux, les médicaments à base de plantes, etc.

La fabrication des médicaments par les industries pharmaceutiques des Etats membres de l'UE se fait selon les BPF mais n'est pas régie par les normes ISO. Celles-ci ont seulement été prises en compte, cependant le guide n'a aucune vocation à freiner les démarches supplémentaires de gestion de la qualité. Les BPF sont la seule norme réglementaire applicables mais elle encourage la mise en place en interne de démarche supplémentaire.

De plus le système d'AMM (autorisation de mise sur le marché) français garantit que tous les médicaments importés hors de l'UE sont soumis aux mêmes exigences que sur le territoire dès lors qu'ils sont commercialisés en France. Donc des médicaments fabriqués à l'étranger mais disponibles en France sont soumises aux BPF.

DII.1.2 Le Système Qualité Pharmaceutique SQP ICH Q10

Le modèle de ce SQP (35), est composé de 4 éléments principaux qui s'appliquent à chaque étape du cycle de vie :

- Le système de surveillance de la performance des processus et de la qualité des produits
- Le système d'actions préventives et correctives
- Le système de maîtrise des changements
- Les Revues de direction et l'importance de la responsabilité de la direction

Les moyens mis à disposition pour faciliter la mise en place de ce modèle sont la gestion des connaissances (l'importance d'une bonne base documentaire) et le management des risques qualité. L'ICH Q10 qualifie ces moyens de « facilitateurs », ils vont permettre de réaliser le produit conformément aux exigences, d'établir et de maintenir une phase de maîtrise et de faciliter l'amélioration continue.

Le SQP de l'ICH Q10 couvre toutes les étapes du cycle de vie d'un produit. Elles sont au nombre de 4 : le développement pharmaceutique, le transfert de technologie, la fabrication commerciale et l'arrêt de production du produit. Les spécifications de l'ICH Q10 vont donc au-delà de celles des BPF, en incluant la première étape c'est-à-dire celle du développement du produit qui ne fait pas partie des BPF (figure 2).

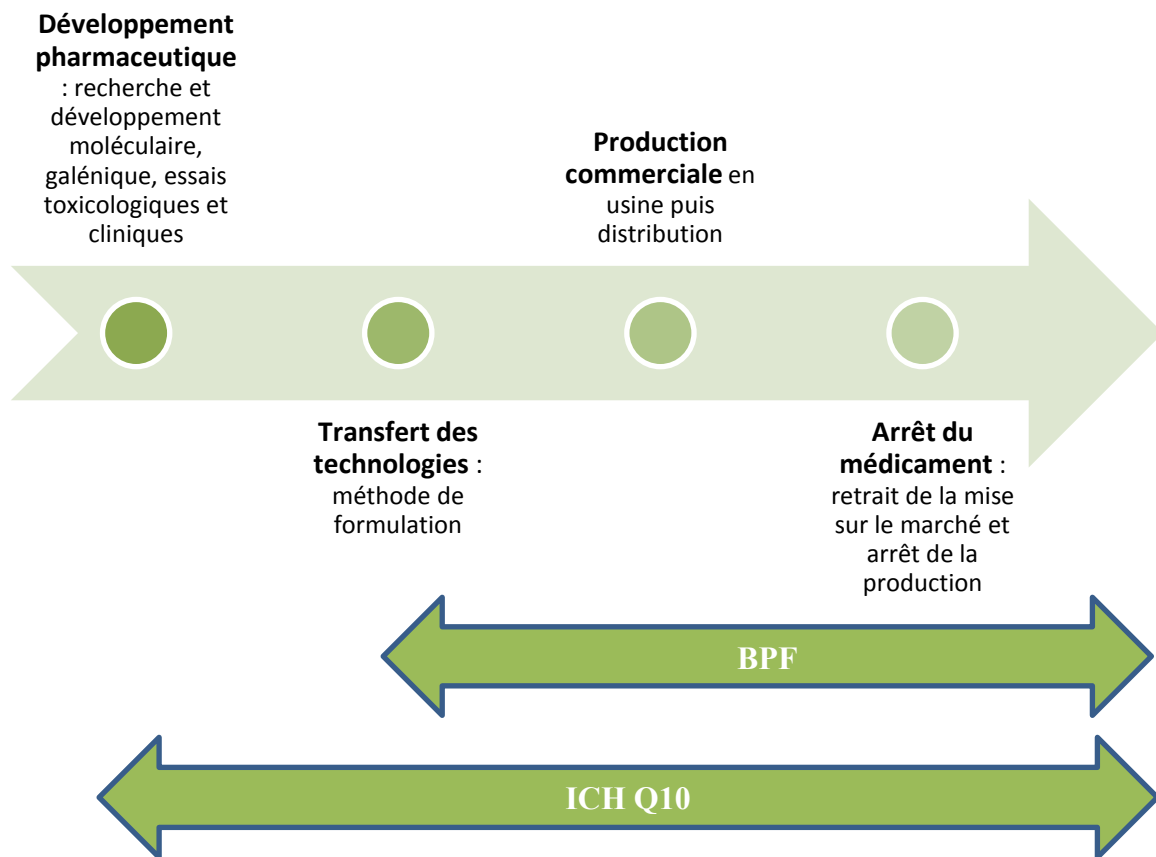


Figure 2 : Référentiels qualités s’appliquant au cycle de vie d’un produit.

II.1.3 La norme ISO 22716 pour les produits cosmétiques.

Les entreprises cosmétiques sont souvent associées à l’industrie pharmaceutique. Depuis 2013, le Parlement Européen a mis en place un règlement européen numéro 1223/2009 (36) qui impose la conformité des conditions de production des produits cosmétiques aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Il s’agit d’un changement par rapport à l’ancienne réglementation. Ce règlement est très strict et il permet de garantir la sécurité des produits cosmétiques au niveau européen, il est aussi un gage de qualité pour l’importation de ces produits à l’étranger.

La norme ISO 22716 (37) donne les lignes directrices pour les BPF des produits cosmétiques. Elle inclut donc la phase de fabrication mais aussi celles de production, de contrôle, de stockage et de transport des produits cosmétiques. Comme pour les BPF du médicament, elle n’intervient pas dans les phases de recherche et développement.

II.2 LES GROSSISTES-REPARTITEURS

Les normes applicables à la distribution en gros des médicaments par les grossistes-répartiteurs sont basées sur le même principe que pour la fabrication des médicaments par les industriels. Les BPF sont remplacées par les BPDG (38) : les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des médicaments à usage humain. Ces BPDG sont l'application au niveau national à partir des GDP « *Good Distribution Practices* » imposées au niveau européen par l'EMA (39). La distribution doit garantir la qualité et l'intégrité des médicaments, grâce aux BPDG. Ces principes sont soumis à la directive 2001/83/CE (40) modifiée par la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 (41).

Les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des médicaments à usage humain constituent un recueil d'exigences opposables édité par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. La version la plus récente a été validée en février 2014.

Les BPDG sont composés de 10 chapitres décrivant les différents principes en matière de gestion de la qualité, de gestion du personnel, de gestion des locaux et matériels, de documentation, d'opération de logistique, de réclamations ou de retours de médicaments suspectés d'être falsifiés et de rappel ou retrait du marché, d'activités externalisées, d'auto-inspection, de transport et de dispositions spécifiques applicables aux courtiers.

Grâce à l'application de ce guide, les grossistes-répartiteurs peuvent garantir la qualité des médicaments jusqu'à leurs livraisons aux personnes habilitées à les dispenser au public en officine. Il est dans la continuité des BPF et permet de garantir une sécurité sanitaire optimale pour le patient du point de vue de la chaîne de production et d'approvisionnement des médicaments.

II.3 L'OFFICINE : LE DERNIER MAILLON DE LA CHAÎNE

En France, en février 2011 on ne comptait que 400 officines (42) à avoir été certifiées par le Bureau Veritas de certification sur le modèle ISO 9001-QMS Pharma. 2263 pharmacies sont maintenant certifiées ISO 9001/QMS Pharma (43). Le paysage des pharmacies françaises est donc passé d'un taux de certification de moins de 2% en 2011 à 10% en 2016, soit une progression de 8 points.

On distingue 2 types de normes, celles opposables juridiquement et celles non opposables axées sur une amélioration continue de la qualité.

II.3.1 Les normes à l'officine

II.3.1.1 Pour la dispensation

Il existe les Bonnes Pratiques de Dispensation, elles ont été rédigées par l'Académie Nationale de Pharmacie en novembre 2013 (44). Cependant, ces bonnes pratiques n'ont pas une visée normative. Il s'agit simplement d'un rapport préparé à la demande du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. Il est constitué d'environ 170 tâches à travers une vingtaine de thèmes tel que l'accueil du patient, l'utilisation du DP, les relations avec les autres professionnels de santé ou encore la protection des données de santé des patients. Sa spécificité est qu'il distingue 3 types de situations en fonction des obligations légales, réglementaires ou déontologiques du pharmacien. Ainsi il est mentionné soit :

- Le pharmacien « doit » : c'est une obligation juridiquement opposable
- Le pharmacien « peut » : c'est une possibilité actuelle
- Le pharmacien « devrait » : c'est le sens prévisible de l'évolution des pratiques professionnelles

Concrètement ce qui est opposable à l'officine est l'article R. 4235 du Code de la santé publique (45) : « *Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :*

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. »

Il y a aussi les Bonnes Pratiques de Dispensation de l'Oxygène Médical BPDOM défini par le Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes (46), mais applicables seulement aux officines qui en dispense.

II.3.1.2 Pour la préparation

Il existe les Bonnes Pratiques de Préparation (47), elles sont obligatoires car définies par l'article L. 5121-5 du code de la santé publique (48). Cet article mentionne que la préparation des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques et qu'il doit y avoir un suivi permettant d'assurer la traçabilité des médicaments.

II.3.2 Bilan de la qualité aux différentes entreprises du médicament

Les différentes étapes du médicament depuis son développement jusqu'à sa dispensation à l'officine sont résumées sur la figure 3. Il y a 4 étapes soumises à des normes opposables en noir et gras ou non opposables en bleu et italique.

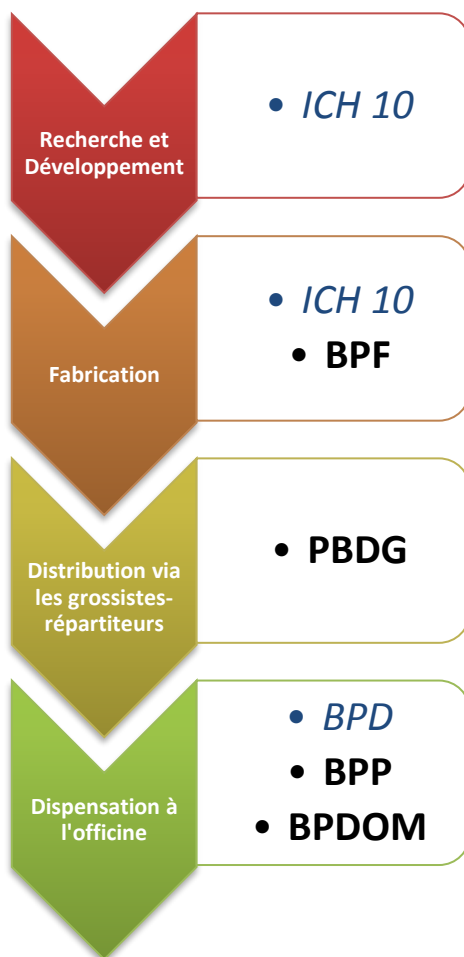


Figure 3 : Les étapes de vie du médicament et les normes qualités associées : normes opposables en noires et non opposables en bleues.

La dispensation à l'officine est donc soumise aux BPP et aux BPDOM en tant que normes opposables et aux BPD en tant que normes non opposables. En plus des normes il existe aussi des référentiels non opposables.

TROISIEME PARTIE III : REFERENTIELS QUALITES A L'OFFICINE

Les normes opposables à l'officine ne sont pas nombreuses, cependant il existe d'autres bases documentaires sur lesquelles s'appuyer pour développer la qualité.

III.1 LES NORMES ISO DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Le système de management de la qualité (SMQ) est défini (49) comme « un ensemble de procédures qu'une organisation doit suivre pour réaliser ses objectifs ». L'organisation Internationale pour la Standardisation ISO propose 7 principes de management de la qualité PMQ présentés dans les tableaux II à VIII. A titre d'exemple, les PMQ peuvent être détaillés pour l'officine par tout qualicien expérimenté.

III.1.1 L'orientation patient/client

Un des principaux objectifs du management qualité est de satisfaire aux exigences du patient/client et même de les anticiper. Ainsi des performances durables permettent d'obtenir et de conserver la confiance des patients/clients. La satisfaction aux exigences de cette partie implique de bien comprendre les besoins présents et futurs des patients/clients.

Tableau II : Stratégie de management de la qualité pour la relation avec le patient/client

PMQ 1	ACTIONS POSSIBLES	A l'officine
Vis-à-vis du client :		
✓ Augmentation de la valeur de la transaction/du service ✓ Augmentation de sa satisfaction & de sa fidélité 	✓ Identifier le profil ✓ Comprendre les besoins et attentes ✓ Lier les besoins du patient/client aux objectifs de l'officine ✓ Gérer activement les relations clients, le SAV ✓ Mesurer et surveiller la satisfaction du patient/client	Exemple : → Gammes de parapharmacie proposées → Lecteurs de glycémie, tensiomètre, thermomètre → Enquête de satisfaction, client mystère
Vis-à-vis des ventes :		
✓ Amélioration de l'activité commerciale récurrente ✓ Amélioration de l'image de l'organisme ✓ Elargissement du panel des clients ✓ Augmentation des ventes et des parts de marché	✓ Communiquer les besoins à l'entreprise ✓ Développer et produire ces produits & services	Exemple : → Cahier de communication → Livraison, prise de tension

III.1.2 Le leadership du titulaire

L'implication de l'ensemble du personnel est dépendante du leadership de ses dirigeants. Il est défini par le dictionnaire Larousse comme la « *Personne qui, à l'intérieur d'un groupe, prend la plupart des initiatives, mène les autres membres du groupe, détient le commandement* » (50) et qui occupe donc la « *Fonction de leader* » (51).

Tableau III : Stratégie de management de la qualité pour le leadership

PMQ 2	ACTIONS POSSIBLES	A l'officine
✓ Meilleure atteinte des objectifs et meilleure performance ✓ Meilleure coordination des processus ✓ Amélioration de la communication dans l'entreprise	Au niveau des dirigeants :	
	Exemple :	
	✓ Communiquer au maximum sur la stratégie d'entreprise ✓ Créer et soutenir l'équité et l'éthique au sein de l'entreprise ✓ Etablir une confiance entre les services ✓ Encourager l'engagement dans la qualité à tous les services ✓ S'assurer que les dirigeants de tous les services soient des exemples	→ Réunion et contre rendu → Créer des référents (MAD, location, gestion des rejets)
	Au niveau du personnel :	
	Exemple :	
	✓ S'assurer que les ressources, la formation et l'autorité soient accessibles ✓ Encourager, motiver et reconnaître l'investissement personnel	→ Livre, formation en ligne (accès à internet) → Créer et valoriser les référents

III.1.3 L'implication du personnel

En plus du leadership de ses dirigeants, l'implication du personnel au projet de l'officine dépend de son niveau de compétence et de sa formation. Grâce à un personnel motivé et impliqué l'entreprise crée de la valeur c'est-à-dire augmenter sa richesse. Les mots clés pour gérer les ressources humaines de manière efficiente sont le respect, l'implication, la reconnaissance et le développement des compétences personnelles. Plus l'officine s'appuiera sur ces notions de management, plus elle facilitera l'implication de son personnel dans l'atteinte des objectifs qualités qu'elle souhaite atteindre.

Tableau IV : Stratégie de management de la qualité pour l'implication du personnel

PMQ 3	ACTIONS POSSIBLES	A l'officine
Vis-à-vis du personnel :		
✓ Meilleure compréhension des objectifs qualités des dirigeants ✓ Amélioration du développement personnel, des initiatives, de la créativité et de la satisfaction ✓ Meilleure entente entre les services ✓ Implication dans les activités d'amélioration 	✓ Communication et discussion ouverte ✓ Encouragement ✓ Partage des connaissances et de l'expérience ✓ Détermination des freins par le personnel ✓ Permettre de prendre des initiatives sans crainte ✓ Reconnaissance ✓ Auto-évaluation des performances par rapport à des objectifs personnels ✓ Réaliser des enquêtes de satisfaction du personnel et prendre des mesures appropriées aux résultats	Exemple : → Entretiens personnels ou en groupe → Explication des motifs de la prise en compte ou non des remarques → Remerciements, cadeaux, salaire

III.1.4 L'approche par les processus

Un processus est défini classiquement (52) comme une « suite continue d'opérations, d'actions constituant la manière de faire, de fabriquer quelque chose » c'est-à-dire comme la marche à suivre pour réaliser une tâche de la même façon, et ce quel que soit l'opérateur. Selon la norme ISO 9000 (53) « un processus est un système d'activités qui utilise des ressources pour transformer les éléments d'entrée en éléments de sortie » en créant une plus-value. Concrètement un processus a un nom, il est borné c'est-à-dire qu'il a un début et une fin, enfin toutes les données d'entrée et de sortie ainsi que les ressources utilisées sont identifiables : la traçabilité est primordiale.

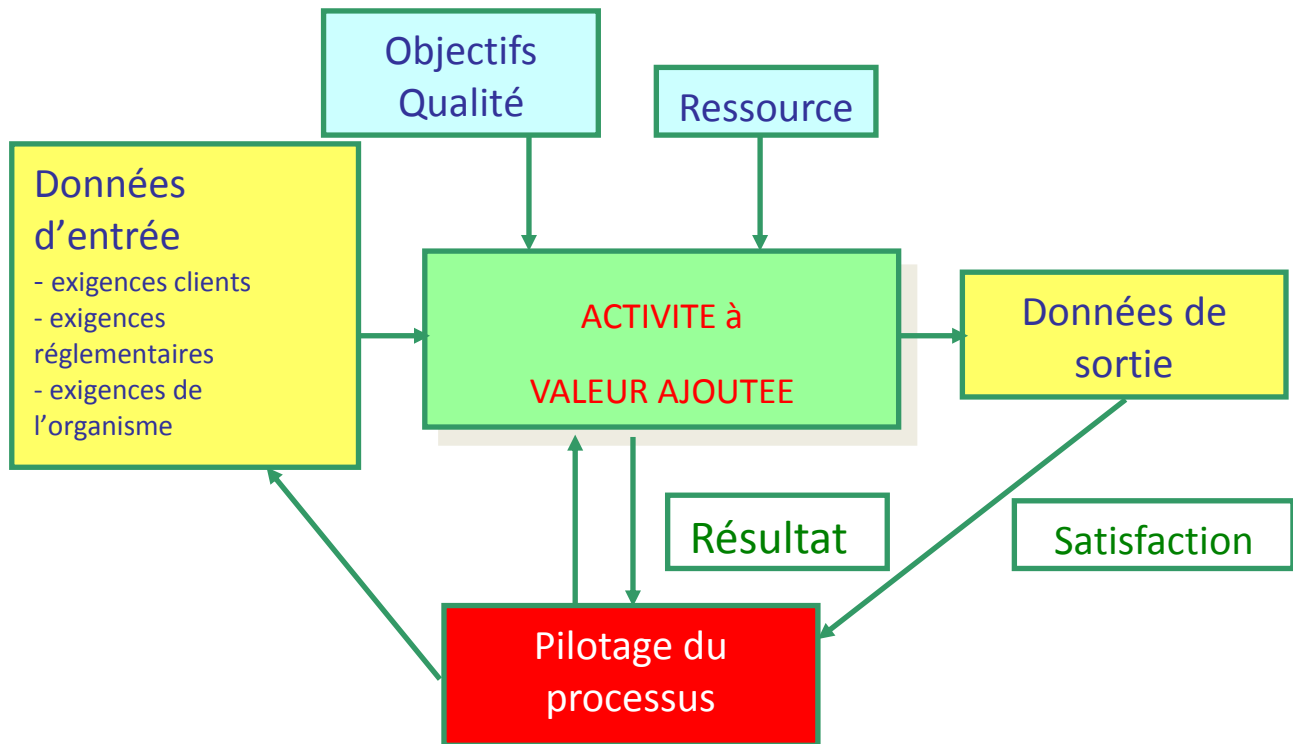


Figure 4 : Schématisation d'un processus tiré du cours de Mme Franck « Audit Interne » juin 2016.

Les processus peuvent être de 3 types : processus de management, processus de réalisation et processus support. Une cartographie des processus peut être élaborée pour les activités réalisées en officine sur le principe de la figure 5.

Les processus sont liés entre eux. Certains peuvent se décomposer en sous-processus. Les processus sont décrits dans une fiche processus qui reprend les éléments d'entrée et les éléments de sortie, les ressources et moyens et les indicateurs qualité utiles au suivi.

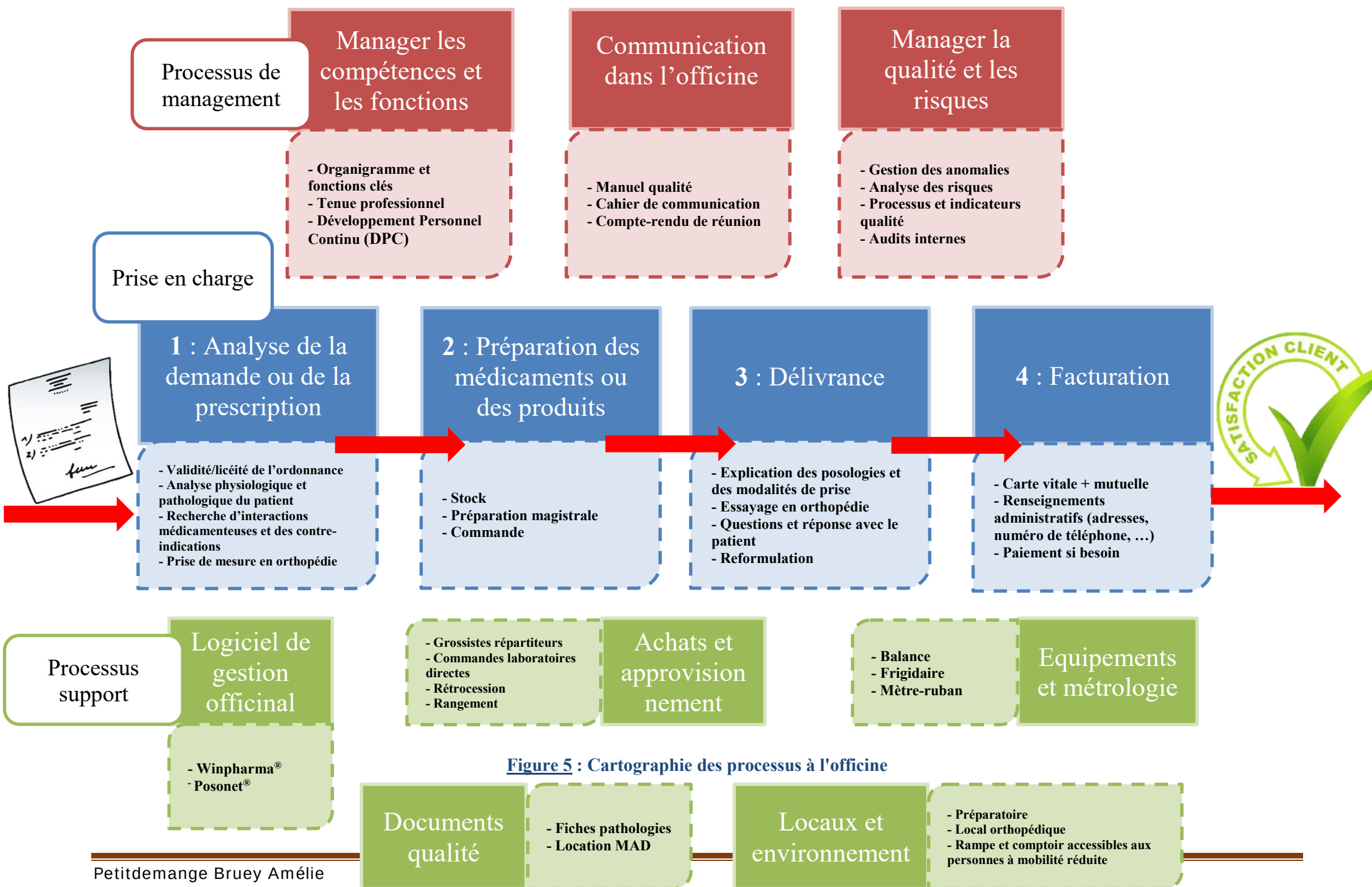


Figure 5 : Cartographie des processus à l'officine

Tableau V : Stratégie de management de la qualité pour l'approche processus

PMQ 4	ACTIONS POSSIBLES
✓ Résultats cohérents et prévisibles ✓ Optimisation des performances ✓ Confiance dans l'entreprise ✓ Axer ses efforts sur les processus clés et opportunité d'amélioration 	✓ Définir les objectifs du SMQ et les processus pour les atteindre ✓ Définir les autorités, responsabilité et obligations de chaque processus ✓ Adapter ses ressources en fonction des besoins des processus ✓ Déterminer et gérer les interdépendances entre les processus ✓ Décomposer si besoins un processus en plusieurs sous-processus ✓ Mettre à disposition des informations nécessaires ✓ Gérer les risques susceptibles d'avoir une incidence sur les résultats

III.1.5 La volonté de s'améliorer

L'amélioration continue est très importante pour l'officine, qui reste ainsi efficiente. En effet, c'est grâce à cette volonté qu'elle pourra conserver son niveau de performance voire même se créer de nouvelles opportunités, et rester vigilante face au changement de réglementation de délivrance ou du point de vue de son organisation interne.

Tableau VI : Stratégie de management de la qualité pour les démarches d'amélioration

PMQ 5	ACTIONS POSSIBLES	A l'officine
✓ Amélioration des processus, de la satisfaction des clients, de la recherche ... ✓ Meilleure anticipation des risques et des opportunités ✓ Innovation	✓ Définir les objectifs d'amélioration ✓ Les transmettre à tous les acteurs de l'entreprise ✓ S'assurer de la compétence du personnel pour les projets d'amélioration ✓ Mettre en place des processus d'amélioration ✓ Suivre, passer en revue et auditer les projets d'amélioration ✓ Prendre en compte les projets d'amélioration	Exemple : → Réunion et compte rendu → DPC et formations supplémentaires → <u>Audit interne</u>



III.1.6 La prise de décision fondée sur les preuves

Dans un système de management de la qualité performant, les décisions ne doivent pas être prises au hasard. Les informations dont elles sont dépendantes, doivent avoir été soigneusement récoltées et analysées. En effet, la prise de décision est toujours quelque peu incertaine, de part un grand nombre de données et une analyse qui peut être subjective. Il est donc important de comprendre les potentielles relations de cause à effet des différentes données et les conséquences involontaires qu'il pourrait y avoir par la suite.

Ainsi les décisions seront davantage susceptibles de produire des résultats escomptés.

Tableau VII : Stratégie de management de la qualité pour la prise de décision

PMQ 6	ACTIONS POSSIBLES	A l'officine
✓ Amélioration des processus décisionnels, de leur évaluation ainsi que de leur efficience ✓ Meilleure aptitude à passer en revue et remettre en question les opinions et les anciennes décisions	✓ Déterminer, mesurer et surveiller les indicateurs clés de la performance de l'entreprise ✓ Rechercher et collecter toutes les informations nécessaires à la prise de décision ✓ S'assurer de leur fiabilité ✓ Analyser et évaluer à l'aide de méthode appropriée ✓ S'assurer de la compétence des personnes chargées de l'analyse ✓ Prendre des décisions sans se baser uniquement sur l'expérience et l'intuition mais ne pas les négliger non plus	Exemple : → Retour patient, client mystère, <u>audit interne</u> → Connaître les sources fiables : HON code, Vidal, Thériaque, HAS, ...



III.1.7 Le management relationnel

La gestion des relations avec les réseaux de prestataires et de partenaires tels que les laboratoires ou les grossistes-répartiteurs, a une importance particulière et nécessite en conséquence d'être vigilant. En effet, le management des relations avec les parties intéressées, a un impact sur les performances d'une entreprise. Plus les relations seront optimisées plus les performances seront durables.

Tableau VIII : Stratégie de management de la qualité pour le management relationnel

PMQ 7	ACTIONS POSSIBLES	A l'officine
✓ Amélioration des performances par la prise en compte des opportunités et de contraintes de chacun ✓ Compréhension commune des objectifs et des valeurs ✓ Augmentation de la capacité à créer de la valeur ✓ Meilleure gestion de la chaîne d'approvisionnement (flux stable de produits et services) 	✓ Identifier et hiérarchiser les relations entre chacun ✓ Etablir des relations équilibrées ✓ Mettre en commun les informations, l'expertise et les considérations de chacun ✓ Mesurer les performances et mettre en place conjointement si besoin des plans d'amélioration ✓ Mettre aussi en place une collaboration dans les projets de développement ✓ Encourager et valoriser les améliorations et les résultats obtenus	Exemple : → Afficher la priorisation de la commande chez les différents grossistes-répartiteurs → Ligne directe pour joindre le prescripteur → Transmettre les problèmes rencontrés avec le(s) produit(s) : commande, vente, retour clients/patients

Les PMQ suivants sont décrits dans différents référentiels destinés à l'officine uniquement.

III.2 LE MANUEL PHARMA SYSTEME QUALITE ISO9001 – QMS PHARMA V.6

Il vise à accompagner les pharmacies d'officine à la certification ISO 9001/QMS Pharma®. La norme ISO 9001 est de notoriété internationale, le QMS Pharma a quant à lui été développé par l'Ordre des pharmaciens Helvètes (PharmaSuisse). Il est axé sur 3 processus majeurs, eux-mêmes divisés en plusieurs sous-catégories listées ci-après (54).

III.2.1 Le pilotage de l'entreprise officinale

Pour cette première partie portant sur la pharmacie, les objectifs stratégiques de ce référentiel sont de :

- Favoriser le meilleur suivi thérapeutique du patient.
- Conforter le rôle de manager du titulaire d'officine.
- Développer la complémentarité et la diversité des services apportés aux patients-clients.
- Communiquer et valoriser l'image de l'officine auprès de ses clients et partenaires.

Les moyens mis en œuvre portent sur l'écoute des clients via les échanges quotidiens, sur les différentes méthodes d'évaluation de leur satisfaction, ainsi que sur l'analyse des possibles dysfonctionnements et une veille documentaire régulière (réglementaire, technique et commerciale).

La répartition et la responsabilité des tâches doit être clairement établies et connues par toute l'équipe. Pour ce faire le pharmacien dispose d'outils tels que des fiches de fonction et d'une matrice des tâches et/ou d'un organigramme affiché à la vue de tous.

De plus, un responsable qualité doit être clairement identifié via ces moyens et doit être le référent de ses collègues. Ses missions seront multiples et variées comme par exemple l'affichage des documents qualité, la préparation des comptes rendus de réunion d'équipe, la mise en place des auto-évaluations qualités, la gestion des fiches de progrès, etc.

Il faut aussi penser à développer la communication interne à l'entreprise, garante d'une bonne conduite des activités officinales. Pour ce faire il existe plusieurs supports d'échanges notamment le cahier de liaison ou la messagerie du LGO ; mais aussi la tenue de réunion d'équipe régulière (trimestriellement au minimum et dont la signature des acteurs est recommandée).

Enfin, en plus des réunions d'équipe, ce référentiel préconise la tenue de revue de direction. Une revue de direction se tient annuellement et est le bilan qualité de l'année. Elle peut faire suite à un audit annuel et/ou une auto-évaluation qualité annuelle qui sera ensuite prise en compte pour l'établissement de nouvelles actions à entreprendre pour améliorer l'organisation.

III.2.2 La gestion des ressources

Elle passe par trois types de ressources : les ressources humaines, les ressources matérielles et informatiques et le contact relationnel avec les fournisseurs.

Pour ce qui est des ressources humaines, le pharmacien doit mettre l'accent sur les compétences et qualification à l'embauche d'un nouveau collaborateur, évaluer le suivi de ses compétences lors d'entretien individuel annuel et définir un plan de formation pour l'année à venir. Chaque formation sera elle-même évaluée par le salarié directement à son terme et l'ensemble des formations annuelles qui constituent donc le plan de formation sera évalué lors de l'entretien individuel annuel de l'année suivante.

La gestion des ressources matérielles comprend notamment l'équipement de l'officine en système informatique, la sécurité (pare-feu, identifiant, etc.) et sa maintenance. Mais aussi les infrastructures avec la mise en place d'un « Document Unique » d'évaluation des risques professionnels, la tenue d'un registre de sécurité, etc. De plus l'entretien des matériels doit être établi à l'avance comme le contrôle des thermomètres et des sondes, des balances électriques, de la traçabilité des DM, etc.

Enfin la gestion d'un bon relationnel avec les prestataires et les fournisseurs sera fonction d'une bonne gestion administrative de l'officine avec la conservation des contrats et commandes. Ainsi que d'une bonne gestion logistique : le contrôle à la réception des commandes et la rédaction des anomalies majeures et des fiches de progrès qui pourront être présentées au représentant. L'équipe peut aussi noter (sur une échelle de 1 à 10) les fournisseurs avec des commentaires positifs ou négatifs et des plans d'actions appropriés et traçables seront mis en place pour ceux ayant une note inférieure à 5/10.

III.2.3 La qualité de service aux patients

III.2.3.1 Accueillir les patients-clients et présenter de façon attractive les produits à la vente

Les thèmes abordés dans cette sous partie sont la signalétique et l'aménagement (enseigne, vitrine et aménagement notamment en termes d'accessibilité), la gestion des linéaires et informations (prix des produits, rayons en libre accès, etc.)

Mais aussi la maîtrise de l'accueil sur site et l'identification des interlocuteurs par le port de badge par exemple, celle de la présentation des informations sur le site internet s'il y en a un, l'organisation de la gestion des informations entrantes (on parle ici de boîte à ordonnance, du traitement des appels téléphoniques ou des mails, etc.)

Enfin le dernier thème est celui de la permanence des soins : avec une bonne gestion des plannings de chacun(e)s pour qu'il y ait toujours un pharmacien dans la pharmacie et que celui-ci participe au service de garde également.

III.2.3.2 Conseiller et dispenser les produits aux patients-clients

Le référentiel distinguera tout d'abord la dispensation sur prescription médicale de celle qui ne l'est pas. Pour ce qui est des prescriptions, la dispensation suivra un processus classique :

- Validation technique de l'ordonnance en fonction du patient et de ce qu'il y a de prescrit : ALD bizonne, ordonnance d'exception, initiale hospitalière, de stupéfiant, etc.
- Analyse pharmaceutique de la prescription : identification du patient et du contexte physiopathologique, des médicaments, des posologies, des dosages, des durées, etc.
- Collecte et enregistrement : sur le DP s'il existe, dans l'ordonnancier du LGO, impression du ticket vital, etc.
- Erreur et modification de la prescription : s'il y a besoin de modifier la prescription le prescripteur doit être tenu informé (support de liaison papier ou informatique, opinion pharmaceutique, fiche de progrès).

Ensuite il y a les dispensations de médicament non soumises à prescription médicale qui sont l'objet de questions de la part de l'équipe officinale (pour qui ? Pourquoi ? Autres médicaments ?).

Mais il y a aussi d'autres points de vigilance comme l'information du patient-client sur le médicament-produit dispensé, le maintien des mêmes médicaments génériques chez les patients de plus de 75 ans, la gestion des erreurs de dispensation et des dus, les dispensations exceptionnelles, les livraisons à domicile, les urgences et soins de premiers secours, la dispensation d'oxygène à usage médical si la pharmacie le fait et des produits vétérinaires et la PDA.

III.2.3.3 Prise en charge des nouvelles missions du pharmacien

Cette partie insiste sur le fait qu'elle n'est pas exhaustive et que le pharmacien se doit de se tenir informé de l'évolution de la profession.

Elle aborde néanmoins la loi HPST de 2009 (Hôpital, Patients, Santé, Territoires), la Convention Nationale Pharmaceutique de 2012, les entretiens pharmaceutiques et les actions de dépistages et tests rapides d'orientation diagnostique.

III.2.3.4 L'assurance de la veille pharmaceutique, technique et commerciale

Il est question ici de Pharmacovigilance, matériovigilance, cosmétovigilance et pharmacodépendance qui doivent faire l'objet d'une déclaration par le pharmacien aux autorités concernées, ainsi que de la gestion des alertes sanitaires reçues avec retrait de lots par exemple et de celle des alertes informatiques d'interaction.

Cette sous partie aborde aussi l'accueil des visiteurs médicaux par une hiérarchisation des différents membres de l'équipe en cas d'indisponibilité du titulaire ou de son adjoint.

Enfin la sous-partie conclue sur l'actualisation des connaissances et des compétences techniques et commerciale de l'équipe au vue des dernières nouveautés.

III.2.3.5 Effectuer ou sous-traiter les préparations

Le référentiel prend en grande partie comme support les Bonnes Pratiques de Préparation. Il aborde les thèmes en rapport avec les infrastructures et matériels nécessaires à l'élaboration correcte des préparations magistrales et officinales, avec une recommandation spéciale pour le contrôle des balances de pesée. Il mentionne aussi les conseils de gestion conforme aux exigences de qualité de l'approvisionnement, de la réception, de l'enregistrement, des tests de conformité, du stockage et de la conservation des matières premières.

Les préparations et les opérations de contrôle avant leurs libérations occupent une grande partie de ce sous-thème. Il s'agit là d'un point clé de ce qui est exigible en termes de qualité. Il est notamment écrit que chaque préparation doit faire l'objet d'une fiche de préparation et que celle-ci doit être conservée au minimum un an après la date limite d'utilisation de la préparation. De plus s'il y a des anomalies constatées, celles-ci doivent être mentionnées sur la fiche.

Enfin, le référentiel rappelle que le pharmacien reste responsable de la libération de préparations même s'il les a lui-même sous-traités.

III.2.3.6 Gestion des commandes et des stocks

Cette sous-partie fait part de plusieurs points de vigilance, surtout qu'il s'agit d'action réalisée souvent par du personnel qui n'est pas tout le temps présent à l'officine comme par exemple des apprentis, des étudiants ou des stagiaires. C'est pourquoi il est important de clairement définir ces tâches. On y trouve :

- La validation des besoins d'approvisionnement et la passation de commande.
- La réception (dont celle des produits de santé thermosensibles), le déballage et le contrôle de ce qui a été commandé, de ce qui est du et de ce qui doit être renvoyé.
- Le rangement par la méthode FIFO, la conservation des différents types de médicaments et produits de santé comme les produits de santé thermosensibles, les stupéfiants, les produits inflammables, pansements à conserver à plat et les médicaments retirés du marché.
- La gestion des périmés et des inventaires.
- Les médicaments destinés au Cyclamed.
- Les DASRI.

III.2.3.7 Gestion de la facturation et du recouvrement

Le dernier sous-thème abordé concerne l'encaissement au comptoir, la relance des impayés et les télétransmissions aux différentes caisses maladie des assurés. Ce qui est important pour la bonne tenue économique de l'officine.

III.3 LE REFERENTIEL DE PHARMACIE D'OFFICINE

Il est rédigé selon la méthodologie HAS par la Société Française de Pharmacie Clinique abrégé SFPC pour la pharmacie d'officine, il fait suite au référentiel de pharmacie hospitalière qui était destiné à l'hôpital. La SFPC a notamment été sollicitée par l'Ordre National des Pharmaciens pour la rédaction de ce référentiel. Il date de 2014. Il a pour but d'améliorer la qualité et l'efficacité de la prise en charge des patients à l'officine. Il s'articule sur 8 thèmes essentiels résumés succinctement ci-après (55).

III.3.1 La politique générale de l'officine

Cette partie prend en compte la dualité du métier de pharmacien d'officine qui est à la fois un professionnel de santé, et à ce titre le garant de la santé et de la sécurité sanitaire des ses patients, mais aussi un chef d'entreprise qui doit voir prospérer son entreprise.

La démarche de management de la qualité doit être portée par le pharmacien titulaire, ce qui est primordial pour que le reste de l'équipe se sente concerné et s'implique. Elle permet la transition du fonctionnement traditionnel par l'oral au fonctionnement plus moderne et sécurisant de l'écrit grâce :

- A la mise en place d'une gestion documentaire performante fait de référentiels (Code de la Santé Publique, recommandations des instances officielles, Bonnes Pratiques, etc.), de documents organisationnels ou opérationnels internes, et d'enregistrements qui assurent la traçabilité.
- A la gestion des non-conformités constatées lors d'évaluation, d'audit ou d'accident.
- Au développement de la communication externe et interne : enquête de satisfaction vis-à-vis de la perception de l'image de l'officine, outils de liaison pour l'équipe.
- A la mise en place de l'amélioration continu de la qualité : objectifs listés, grille d'auto-évaluation, rapport d'audit, calendrier de réunion, plan d'action, etc.

La normalisation s'applique aussi très bien à la politique économique de l'officine. En effet, grâce à des documents de comptabilité et de gestion établis dans la norme (bilan, données statistiques, devis) l'officine, qui reste aussi une entreprise, sera plus efficiente. Le pharmacien peut tout à fait sous-traiter une partie de la gestion de son entreprise.

III.3.2 Le management opérationnel

Cette partie comprend les ressources humaines, les locaux, l'équipement et la sous-traitance.

Le recrutement du personnel doit être fait dans les règles, avec un effectif suffisant pour des employés diplômés ou en formation et l'accent doit être mis sur le respect du secret professionnel.

De même les locaux et les équipements de la pharmacie doivent être conformes aux normes en vigueur notamment en termes d'accessibilité et de confidentialité. Les espaces de travail où doivent être exécutées des tâches précises (préparations

magistrales, herboristerie, réception de commande) doivent être clairement définis par des plans, une signalétique visuelle, affichage de logigramme, etc. Les équipements de l'officine doivent être adaptés à l'exercice officinal et leur maintenance planifiée.

Enfin le pharmacien reste responsable des contrats de sous-traitance qu'il conclut, c'est pourquoi il doit être vigilant quant au respect des règles de BPF par exemple.

III.3.3 Les achats et la logistique des produits

Cette partie s'inscrit dans la stratégie d'entreprise en alliant à la fois recherche de la fiabilité des fournisseurs et obtention des meilleures conditions de vente.

Elle doit aussi respecter la liste stricte de l'achat des produits dont la vente est autorisée en officine.

L'optimisation de la gestion des stocks est aussi une priorité pour le maintien d'une bonne économie financière de l'entreprise et peut être améliorée par l'utilisation de documents qualifiés tel que des cartographies d'approvisionnement, des tableaux de suivi par produit, un cahier des charges avec seuil mini et maxi, etc.

Enfin, cette partie prend aussi en compte les achats de consommables et d'équipements pour le personnel et l'entreprise. Ils doivent répondre aux mêmes exigences en termes de fiabilité et de coût que pour les produits à destination des clients/patients.

III.3.4 La prise en charge à l'officine des patients dans leur parcours de soin

Cette partie porte sur les nouvelles missions du pharmacien d'officine énoncées dans la loi HPST de juillet 2009, qui donne la possibilité au pharmacien d'avoir de nouvelles missions : il s'implique donc d'avantage dans la prise en charge pluridisciplinaire du patient comme par exemple au sein d'un EHPAD (pharmacien référent) ou à la sortie de l'hôpital en s'assurant de la conciliation des traitements hospitaliers et de ville. Il y a aussi la promotion du DP, des entretiens pharmaceutiques, de l'ETP et de la permanence des soins (avec les gardes notamment).

Toutes ces nouvelles missions doivent répondre elles aussi à des critères de qualité. On parle ici de confidentialité, d'accessibilité et d'adhésion du patient. C'est pourquoi elles s'inscrivent légitimement dans un processus d'assurance qualité, qui grâce à de nombreux documents non exhaustifs vont pouvoir accompagner son développement.

III.3.5 La prise en charge de patient avec prescription

Elle comprend la validation administrative de l'ordonnance, l'analyse pharmaceutique du contenu et la cohérence avec l'état physiopathologique du patient, l'accompagnement par des conseils avisés pour augmenter l'adhésion du patient à son traitement, la préparation éventuelle des doses à administrer, la livraison mais aussi plus rarement la dispensation et l'installation de l'oxygène médical selon les BPDUM.

Tout comme la partie précédente, et même si de tradition orale, le cœur de métier du pharmacien c'est-à-dire la dispensation de médicament et de dispositifs médicaux doit être soutenu et amélioré par des documents d'assurance qualité.

III.3.6 Les soins de premier recours et les autres prestations pharmaceutiques

Les autres activités du pharmacien d'officine comme les actions de préventions et de dépistage, le MAD, la pharmacie vétérinaire, les demandes d'identification botanique ou mycologique par exemple doivent aussi être des prestations de qualité. C'est pourquoi ce référentiel propose la mise en place de document (fiches méthodes, procédures, logigrammes, etc.) permettant une prise en charge optimale et répétable d'un patient à l'autre.

Les documents pourront être en outre un affichage des plannings prévisionnels des campagnes de vaccination, un arbre décisionnels de prise en charge des urgences à l'officine (brûlure, intoxication, malaise, ...) à l'intention de l'équipe officinale, des procédures de prise en charge en MAD, l'affichage de la liste de champignon à connaître parfaitement ou à défaut la désignation d'un référent responsable de l'identification (qui aurait suivi une formation adéquate comme un DU par exemple), et de nombreux autres thèmes pourront être approfondis car le référentiel ne se veut pas être exhaustif.

III.3.7 La prévention et la gestion des risques par rapport aux produits mais aussi par rapport aux accidents

On parle ici des risques liés au cœur de métier de l'activité officinale c'est à dire la délivrance de produit de santé mais aussi à ceux liés à la vie au sein de l'entreprise.

Par rapport à la délivrance de produit de santé, ce chapitre du référentiel souligne l'importance de la gestion des risques et la mise en place de mesures préventives liés à l'erreur médicamenteuse, la détection d'effets indésirables, le traitement des alertes sanitaires et l'élimination des produits de santé, chimiques et d'activité de soins à risques infectieux.

Par rapport aux accidents au sein de l'entreprise, il y a 3 types d'activités ou situations à risque décrits qui doivent être hiérarchisées et où des mesures préventives doivent être appliquées :

- Pour les membres de l'équipe par rapport à leur fiche de poste : la manipulation de produit dangereux au préparatoire, les braquages au comptoir, etc.
- Pour la clientèle/patientèle avec les risques de chute principalement
- Vis-à-vis des locaux : risque d'incendie s'il n'y pas de vérification du système, maladie professionnelle si le poste de travail n'est pas adapté, etc.

De plus ces mesures préventives devront être évaluées périodiquement afin de tester si elles sont toujours pertinentes. Et si malgré cela des accidents surviennent leurs causes devront être évaluées et des actions correctives mises en place rapidement.

III.3.8 La formation, les stages et la recherche

Pour cette partie le référentiel propose la rédaction de plusieurs documents qualitatifs. Tout d'abord pédagogiques avec la description des objectifs et des méthodes à atteindre mais aussi des procédures d'évaluation de ce qui aura été appris pour les personnes exerçants à l'officine (apprentis, DPC des pharmaciens) et pour les stagiaires.

Et dans une moindre mesure, des documents pouvant permettre de participer à une étude de phase IV appelée « post-marketing » comme par exemple des accords de confidentialité, des comptes rendus de réunion, un organigramme mentionnant les différents intervenants et leurs degrés de responsabilité au sein de l'étude, etc.

III.4 GUIDE DE STAGE DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE EN OFFICINE –

CHAPITRE 5 : QUALITE A L'OFFICINE

Ce référentiel est tiré d'un guide de stage à l'intention de l'étudiant en sixième année officine. Il est rédigé par le collège national des pharmaciens conseillers et maîtres de stage, la version présentée est la plus récente à ce jour (mise à jour du 22/10/2015). Même si, initialement il est un support pour l'étudiant, il est largement utilisable par toute l'équipe officinale et notamment le PRAQ pour la mise en place ou l'évaluation d'un système qualité à l'officine (1).

III.4.1 Les bases documentaires

Il accorde une large place aux bases documentaires, qu'elles soient opposables ou non. Les sources documentaires non opposables proposées par ce référentiel ne sont pas exhaustives, en voici quelques exemples :

- L'ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, disponible en ligne (56).
- L'ARS : Agence Régionale de Santé, disponible en ligne (57).
- Le CNOP : Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens, également disponible en ligne (58). Ce site renvoie lui-même vers d'autres sites très intéressants en matière de qualité :
 - eQo : évaluation Qualité officine (59) : il met à disposition un questionnaire d'évaluation à destination des pharmaciens d'officine ainsi qu'une base de données d'outils pratiques que le pharmacien peut lui-même alimenter.
 - AcQO : Accueil Qualité Officine (60) : il y regroupe l'intégrale des recommandations APPSO pour l'Accueil Pharmaceutique des Patients Sans Ordonnance, des tests de lecture et des quiz d'appropriations anonymes.
 - Meddispar : Médicaments à dispensation particulière (61) : il référence plus de 1000 spécialités ainsi que des médicaments en libre accès et assure une veille réglementaire permanente.
 - Cespharm : Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (62) : il met à dispositions des outils tel que des supports d'information et d'éducation gratuits, les dernières actualités en matière de santé publique et un agenda du programme des manifestation de santé à venir.
 - PharmaVigilance (63) : il regroupe un espace pour déclarer les effets indésirables d'un médicament, un espace avec les vigilances déjà

existantes et un dernier pour savoir comment faire pour remonter des informations aux autorités compétentes.

Les caisses d'assurances maladie : avec une partie à destination des professionnels de santé et donc des pharmaciens, également disponible en ligne (64).

- Les sociétés savantes : la HAS (65), l'Académie Nationale de la Pharmacie (66), la Société Française de Pharmacie Clinique (67) qui a élaboré le référentiel de la partie 3.2 (Référentiel de pharmacien d'officine), etc.

III.4.2 Etat des lieux de l'officine

Ce référentiel permet aussi des outils d'auto-évaluation et d'audits. Ces deux mesures sont très pertinentes pour l'amélioration de la qualité à l'officine et dans toutes entreprises.

En ce qui concerne l'auto-évaluation, le référentiel suggère de se reporter au site eQo listé précédemment. Néanmoins, il admet qu'il existe d'autres sources possibles (qui seront développées dans la partie 3.4 Guide d'Assurance Qualité officinale). Enfin pour la partie audit, le référentiel cite deux propositions : la patient qualité et l'audit pédagogique.

III.4.2.1 Le Patient Qualité

Il s'agit de visites aléatoires mises en œuvre par le CNOP, elles sont effectuées par un prestataire sélectionné par l'Ordre (68), et les sujets sont indépendants et confidentiels. Après la visite du Patient Qualité, seule l'officine visitée reçoit un bilan personnalisé de l'intervention. Le thème est la dispensation des médicaments qui ne requièrent pas de prescription médicale.



Figure 6 : Visite du patient qualité à l'officine disponible sur le site de l'Ordre des pharmaciens [Patient qualité - Nos missions - Ordre National des Pharmaciens [en ligne]. [Consulté le 5 oct 2016]. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Programme-qualite/Patient-qualite>]

III.4.2.2 L'audit pédagogique

Il s'agit d'un audit (61) réalisé par un auditeur formé à l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique EHESP de Rennes (70) à la demande du pharmacien titulaire. Le domaine d'application s'étend du personnel, aux locaux, à l'équipement ainsi qu'à tout ce qui a été mis en place jusqu'ici dans l'officine. Tout comme pour le bilan du Patient Qualité, le compte rendu de l'audit sera adressé au pharmacien titulaire et restera confidentiel.

A ce jour, seulement 6 régions pilotes sont couvertes par ce dispositif : l'Aquitaine, l'Ile de France, le Nord-Pas-de-Calais, les Pays de Loire, la Picardie et le Rhône-Alpes (ceci ne tenant pas compte de la fusion de plusieurs régions).

Enfin avant l'audit, le pharmacien titulaire doit remplir un questionnaire de préparation à l'audit portant sur l'identification de la pharmacie, sa localisation, son personnel, ses locaux, ses activités et toutes autres informations qu'il serait utiles de transmettre à l'auditeur (*annexe 1*).

III.5 EVALUATION DES DEMARCHES DE QUALITE

Après la mise en place d'une démarche qualité, une évaluation du SMQ et des procédures mises en place est nécessaire dans une logique PDCA. Il existe plusieurs outils à la disposition des pharmaciens d'officine pour ce faire.

Certains, comme par exemple les Indicateurs de la Qualité et de la Sécurité des Soins (IQSS) (71), ne sont pas spécifiques à l'officine mais peuvent être adaptés pour satisfaire à ce domaine. Ils sont utilisés par la HAS pour mesurer l'état de santé d'un patient, la survenue d'un événement indésirable ou d'une pratique professionnelle dans tous les hôpitaux et cliniques françaises dans le but d'améliorer le service rendu au patient. Il existe 79 indicateurs répartis dans 10 grands thèmes (tableau 9).

Tableau IX : Répartition des différents IQSS

THEMES TRANSVERSAUX AUX STRUCTURES DE SOIN	THEMES DE « SPECIALITE »
✓ Infections associées aux soins ✓ Le dossier patient en MCO - SSR - PSY - HAD* ✓ Le dossier d'anesthésie ✓ Les réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie ✓ La satisfaction des patients hospitalisés (e-Satis)	✓ L'accident vasculaire cérébral ✓ L'hémorragie post-accouchement ✓ L'hémodialyse chronique ✓ La chirurgie de l'obésité chez l'adulte ✓ L'infarctus du myocarde

* : Hospitalisation de courte durée - Soins de suite et de réadaptation - Santé Mentale - Hospitalisation à Domicile.

D'autres approches d'évaluations sont déjà mises en place à l'officine sous l'impulsion de l'Ordre National des Pharmaciens sous le nom de « Patient Qualité ». Cette démarche a été développée dans la partie 3.4.2 Etat des lieux de l'officine. Enfin il existe une autre méthode d'évaluation : l'audit. Il s'agit de l'examen (72) d'une tâche, point par point, ainsi que de ses différents intervenants. On comparera ensuite ce qui devait être fait à ce qui est réellement fait pour en tirer les conclusions et les améliorations à apporter.

QUATRIEME PARTIE IV : LES AUDITS

A l'officine, il peut y avoir différents types d'évaluation. Ceux faits dans une démarche de développement de la qualité on parle alors d'audit et ceux réalisés par les administrations officielles on parle alors d'inspection. Même s'ils ont le même but qui est de garantir la sécurité sanitaire aux patients, leurs méthodes et leurs champs sont différents.

IV.1 L'INSPECTION PHARMACEUTIQUE

D'après l'ANSM (73) l'inspection des opérateurs permet de garantir un certain degré de confiance dans la qualité pharmaceutique. Ils sont les responsables de leurs pratiques, de la qualité et de la sécurité des produits de santé et de la sécurité des patients inclus dans des essais. L'inspection s'inscrit dans une démarche plus vaste d'amélioration continue des compétences et des techniques qui évoluent tout le temps. Les trois finalités d'une inspection sont :

- D'apprécier la conformité des opérateurs et des opérations aux référentiels en vigueur ainsi qu'aux Bonnes Pratiques
- De mener des investigations techniques suite à un signalement
- De recueillir des faits si nécessaires à l'intention d'actions ou de sanctions administratives, pénales ou ordinales.

La chronologie d'une inspection se fait en cinq étapes :

1. Programmation de l'inspection et des inspecteurs
2. Préparation de l'inspection
3. Conduite in situ de l'inspection
4. Rédaction du rapport au vu des écarts ou remarques observés
5. Si besoin : proposition de suites administratives, pénales ou ordinales
6. Si besoin : synthèse avec d'autres missions d'inspection.

Le rapport est très important lors d'une inspection, c'est lui qui garantit la traçabilité. Il permet de garder une trace des éléments observés, d'alimenter les retours d'expériences et de faciliter la préparation de futures inspections. Pour finir, ce rapport est envoyé à l'opérateur qui a 15 jours pour à son tour établir un rapport mentionnant les actions qu'il va mettre en place. Suite à l'analyse de ce dernier rapport, l'ANSM établit un rapport définitif qui permet de conclure à la conformité des pratiques.

L'ANSM n'est pas la seule agence à réaliser des inspections, on peut aussi mentionner l'ARS (74) qui mène des actions dans le but d'assurer et de garantir aux patients un égal accès à des soins sécurisés en termes de qualité et de proximité.

En officine, l'inspection se base sur ce qui est opposable (1) :

- Dans le Code de la Santé Publique : les art. L 1110-1 à -5 (droit de la personne), art. L 1111-1 à -9 (information des usagers du système de santé et expression de leur volonté), art. L 1111-14 à -24 (dossier médical personnel et dossier

pharmaceutique), art. L 5125-1 à L 5125-32 (pharmacien d'officine), art. R 1110-1 à R 1111-16 (droits des personnes malades et des usagers du système de santé)

- Dans le Code de déontologie : art. R 4235-1 à 77
- Les Bonnes Pratiques de dispensation à l'oxygène à usage médical (BPDOUM) annoncées par l'arrêté du 16/07/2015 publiées au JO du 22/07/2015
- Les Bonnes Pratiques de Préparation en 2007
- Ainsi que les Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance publiées par arrêté du 28/04/2005

L'inspection pharmaceutique et l'audit n'ont pas le même champ de travail. Lorsque l'on constate un écart suite à un audit, la politique de suivi est la mise en place d'action corrective et la recherche de nouvelles façons de faire pour corriger cet écart. Il n'est jamais question de sanction. Une inspection quant à elle permet la mise en place de différents types de sanction (75) si l'on constate un manquement à l'application des lois et des règlements : soit par l'ANSM (injonctions et/ou des sanctions financières) soit par la Police Sanitaire (décision de suspension d'activités ou de produits).

IV.2 DEFINITION DE L'AUDIT

Un audit (76) est un processus utilisant des ressources et des méthodes qui permet d'obtenir des preuves d'audit qui sont généralement des enregistrements à partir de l'énoncé des faits ou d'autres informations pertinentes et surtout vérifiables. A partir de ces preuves d'audit on peut évaluer de manière objective si les critères d'audit sont satisfaits. Les critères d'audit incluent l'ensemble des politiques, procédures ou exigences que l'on utilise comme référence durant l'audit. On parle de conformité aux critères d'audit lorsque la preuve d'audit satisfait à une exigence, à l'inverse on parle de non-conformité lorsqu'il y a non satisfaction. Ces conformités ou non-conformités constituent les conclusions de l'audit. Les différentes activités et dispositions nécessaires à la réalisation de l'audit sont décrites dans le plan d'audit. Le champ de l'audit décrit l'étendue et les limites de l'audit, il y a en général le lieu la période ainsi que les activités auditées. La personne réalisant l'audit est appelée auditeur. S'ils sont plusieurs on parle d'équipe d'audit, ils peuvent aussi être accompagnés d'un guide nommé par l'audit, d'un expert technique qui apporte des connaissances spécifiques et/ou d'un observateur invité à accompagner l'équipe mais qui ne réalise pas l'audit.

IV.2.1 Les principes de l'audit

L'audit (76) est un outil fiable et efficace, c'est-à-dire que pour une même situation des auditeurs indépendants doivent parvenir à des conclusions similaires. La norme NR en ISO 19011 énonce les lignes directrices pour l'audit des systèmes de management :

- Déontologie : les auditeurs doivent réaliser leurs tâches avec responsabilité et honnêteté, respecter toutes les exigences légales applicables, rester justes et sans parti pris et rester vigilant à toutes formes d'influence des audités.
- Présentation impartiale : la conclusion de l'audit doit être en accord avec les preuves d'audit recueillis. Il convient de communiquer les obstacles rencontrés, questions non résolus et avis divergents de l'équipe d'audit.

- Conscience professionnelle : sérieux et capacité à prendre des décisions dans toutes les situations.
- Confidentialité : traitement correct des informations récoltées qui sont confidentielles.
- Indépendance : impartialité du ou des auditeurs. L'idéal est que l'auditeur soit indépendant des activités auditées, néanmoins la norme ISO en FR 19011 est consciente que dans les petites structures telles que l'officine les auditeurs internes ne peuvent pas être indépendants de l'activité, il faut donc rester vigilant pour créer un climat d'objectivité.
- Approche fondée sur les preuves : le recueil des preuves d'audit doit être vérifiable afin d'obtenir des conclusions d'audit fiables et reproductibles.

IV.2.2 Les différents types d'audit

Il existe deux catégories d'audit (76) qui diffèrent en fonction du lieu d'exercice de l'auditeur : les audits internes réalisés sur le lieu de travail de l'auditeur et les audits externes réalisés par des auditeurs extérieurs à l'organisme.

IV.2.2.1 Les audits internes

Ils sont aussi appelés audit de première partie. Ils sont organisés par l'organisme lui-même en fonction de ses besoins internes. Ils permettent de récolter des informations sur le fonctionnement du SMQ et de permettre son amélioration. Il est souhaitable dans la mesure du possible que l'équipe d'audit ne soit pas responsable de l'activité auditée.

Il existe différents types d'audit, soit sur site soit à distance et avec interaction humaine ou non. L'audit sur site se déroule sur le lieu de présence de l'audité à l'inverse de l'audit à distance qui se déroule là où il n'est pas. Lorsqu'il y a échange entre l'équipe d'audit et les audités, on parle d'audits avec interactives. A l'inverse des audits non interactives où l'équipe d'audit n'interagit qu'avec les installations, équipements et documents. Le tableau B1 de l'annexe B de la norme NF en ISO19011 présente les méthodes d'audit applicables en fonction du type d'audit utilisé.

Mesure de l'implication entre l'auditeur et l'audité	Lieu de présence de l'auditeur	
	Sur site	A distance
Interaction humaine	— Conduite des entretiens. — Renseignement des listes types et des questionnaires avec la participation de l'audité. — Revue des documents avec la participation de l'audité. — Échantillonnage.	— Au moyen de circuits de communication interactifs: — conduite des entretiens; — renseignement des listes types et des questionnaires; — revue des documents avec la participation de l'audité.
Pas d'interaction humaine	— Revue des documents (par exemple enregistrements, analyse des données). — Observation des tâches réalisées. — Visite du site. — Renseignement des listes types. — Échantillonnage (par exemple produits).	— Revue des documents (par exemple enregistrements, analyse des données). — Observation des tâches réalisées par des moyens de contrôle, tenant compte des exigences d'ordre social et légal. — Analyse des données.

Tableau X : Méthode d'audit applicables en fonction du type d'audit choisi selon la norme NF en ISO 19011

IV.2.2.2 Les audits externes

Ils sont aussi appelés audit de seconde et tierce partie. Lorsque l'audit est organisé par un organisme ayant un intérêt à l'égard de l'organisme audité, par exemple les clients d'une entreprise, on parle d'audit de seconde partie. Les auditeurs sont des personnes extérieures à l'organisme qu'elles auditent.

IV.2.3 Préparation et réalisation d'un audit

Un audit nécessite beaucoup de travail de préparation en amont et de synthèse en aval. La réalisation de l'audit « n'est que la partie visible de l'iceberg », la norme NF en ISO 19011 (76) énonce les lignes directrices pour la réalisation d'un audit. Elles sont schématisées ci-après.



Figure 7 : Schématisation d'un processus d'audit 1/2

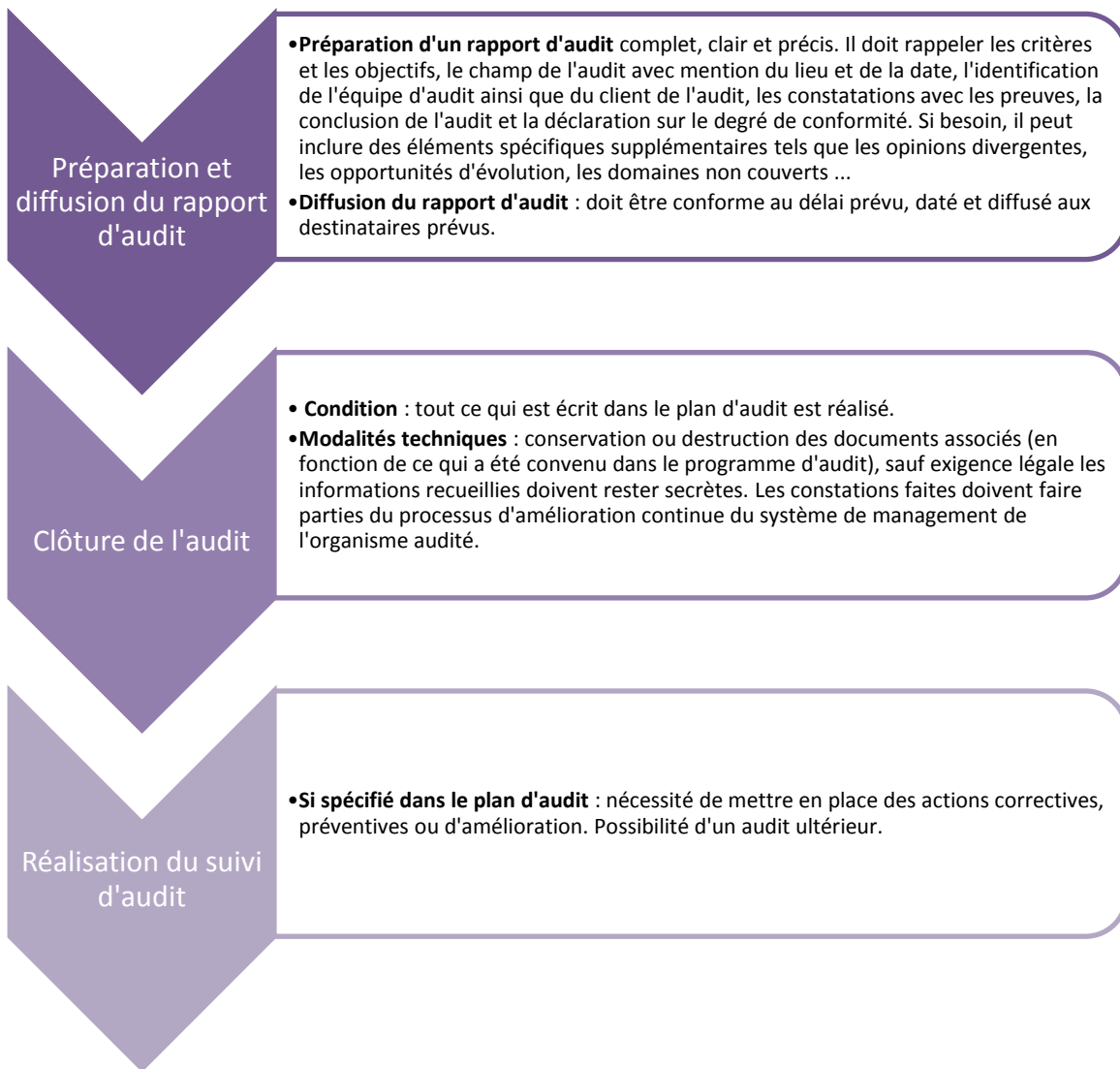


Figure 8 : Schématisation d'un processus d'audit 2/2

L'audit est donc un processus technique bien défini. Il est applicable à quasiment tout type d'organisme, et à tout type d'échelle.

CINQUIEME PARTIE V : CAS PRATIQUE D'AUDIT INTERNE A L'OFFICINE

L'officine où est menée mon expérimentation, est celle où je travaille actuellement en tant que pharmacien adjoint. Elle se situe dans la commune de Ramonchamp, un petit village des Hautes-Vosges sur l'axe Remiremont-Bussang. Elle est constituée de quatre membres : deux pharmaciens et deux préparateurs.



V.1 MATERIELS ET METHODES

V.1.1 Référentiels

Lors de l'audit, la revue documentaire sera constituée des documents qualifiés de l'officine et des référentiels qualifiés applicables à l'officine : Le manuel Pharma Système Qualité ISO9001 – QMS Pharma v6. et le Référentiel de Pharmacien d'officine.

V.1.2 Champs de l'audit

Les deux activités choisies sont : la dispensation d'une ordonnance au comptoir et la/les méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances. Pour chacun de ces thèmes, un tableau de synthèse est présenté ci-dessous.

V.1.2.1 Processus de dispensation d'une ordonnance au comptoir

Ce tableau permet de réunir les exigences des deux référentiels utilisés. Il est exhaustif et regroupe à la fois les exigences du QMS Pharma et du Référentiel de Pharmacie d'officine. Plusieurs exigences sont communes aux deux référentiels mais elles ne seront mentionnées qu'une fois.

Tableau XI : Synthèse des référentiels disponibles à l'officine sur le thème de la dispensation d'ordonnance au comptoir

Validation technique de l'ordonnance		Analyse pharmaceutique de la prescription		Collecte et enregistrement		Erreur et modification de la prescription		
Exigence des référentiels	Tâches	Traçabilité	Tâches	Traçabilité	Tâches	Traçabilité	Tâches	Traçabilité
	Type d'ordonnance (ALD, stupéfiants, restrictions de prescription...) et délivrance adaptée	Ordonnance	Identification des médicaments et du contexte et recherche de chevauchement	DP	Vérification de la concordance des produits collectés et de ceux prescrits	Ordonnance	Correction de traitement	Ordonnance
		CV/Attestation papier		Historique patient		DP	Support de liaison	
	Date		Contrôle du dosage, de la posologie et de la forme galénique	LGO	Enregistrement de la délivrance	Historique patient	Notification au prescripteur de toutes les modifications apportées	Opinion pharmaceutique ou Intervention pharmaceutique
						LGO		
	Identification du prescripteur		Recherche d'interaction (physiopathologique et/ou médicamenteuse)		Inscription sur l'ordonnance des mentions requises		Traçabilité de l'erreur de prescription	
	Identification du patient				Impression ticket vital et n° FINESS			
			Durée du traitement et calcul du nombre de boîte et du meilleur conditionnement		Contrôle à posteriori des ordonnances et/ou double contrôle des ordonnances au comptoir			
			Recherche des effets indésirables					
			Substitution sauf mention contraire					
		Dispensation des conseils de bon usage						

V.1.2.2 Processus de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances

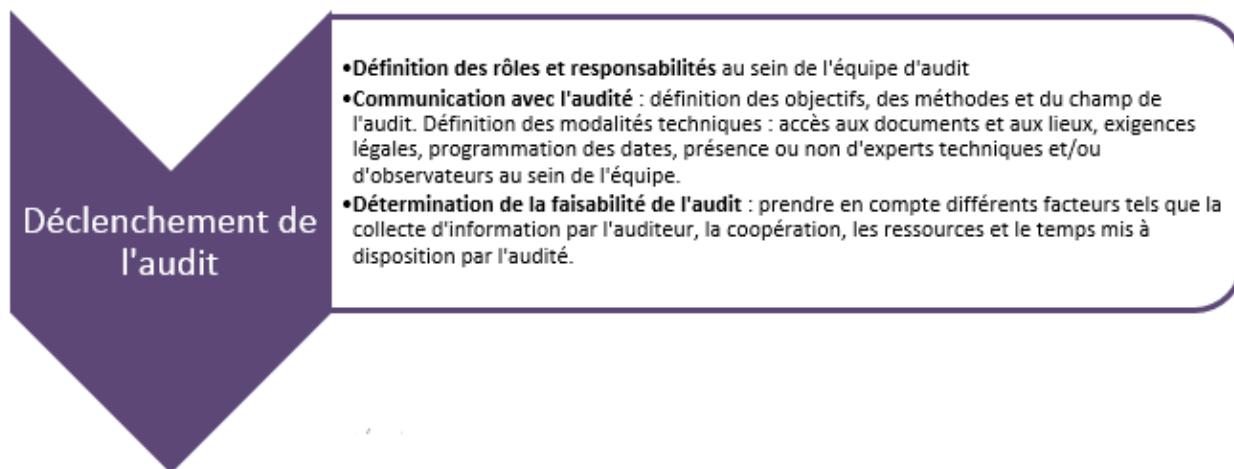
Ce tableau est construit de la même façon que pour le précédent processus.

Tableau XII : Synthèse des référentiels disponibles à l'officine sur le thème du rangement des médicaments et des préparations d'ordonnance

	Rangement et conservation	Traçabilité
Exigence des référentiels	Premier entré → premier sorti Priorisation des dates de péremption Stockage tient compte des erreurs liées aux conditionnements similaires	Plan du lieu de stockage avec flux de produit

V.1.3 Préparation de l'audit interne

V.1.3.1 Déclenchement de l'audit



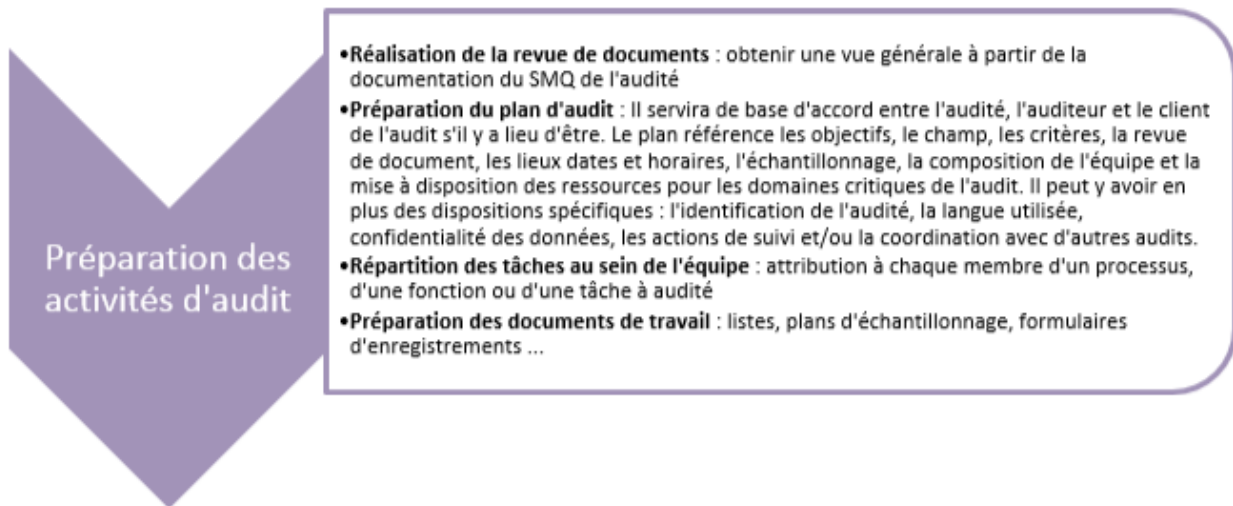
L'équipe d'audit sera composée d'une seule personne, actuellement en poste dans la pharmacie auditée et Pharmacien Responsable en Assurance Qualité PRAQ (annexe 2). Pour la suite on mentionnera l'auditeur.

Le premier contact entre l'audité et l'auditeur a été informel et a eu lieu au mois de mai 2017. Il a été expliqué au pharmacien titulaire le projet de thèse et lui a été proposé d'auditer quelques processus dans sa pharmacie. Depuis il y a eu plusieurs échanges sur les thèmes abordés et les modalités de planning. Ces objectifs sont donc mis par écrit et envoyés par mail le 07 novembre 2017. Y sont abordés :

- L'autorisation d'accès aux documents et enregistrements pertinents pour les besoins de la revue documentaire
- L'autorisation de la diffusion des résultats obtenus dans la thèse
- La programmation des dates
- Si l'audité a des préoccupations

Pour être plus formel, il aurait été possible d'utiliser une lettre de mandatement. L'accord a été donné par mail le jour même et la date fixée au vendredi 24 novembre.

V.1.3.2 Préparation des activités d'audit



La revue de documents concerne :

- La procédure « Vente » de la Pharmacie de Ramonchamp en annexe 3
- La procédure « Logiciel » de la Pharmacie de Ramonchamp en annexe 5
- La synthèse des référentiels sur le thème « Dispensation d'une ordonnance au comptoir » dans la partie 5.3.1
- La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances » dans la partie 5.3.2

Le **plan d'audit** référence les objectifs, le champ, les critères, la revue de document, les lieux dates et horaires, l'échantillonnage, la composition de l'équipe et la mise à disposition des ressources. Il est réalisé et transmis à l'officine auditée une semaine avant par voie électronique.

Figure 9 : Plan d'audit du 24 novembre 2017 à la Pharmacie de Ramonchamp

AUDIT INTERNE PHARMACIE DE RAMONCHAMP

Processus :

Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances

Dispensation d'une ordonnance au comptoir

Date d'évaluation : Vendredi 24 novembre 2017

Type d'évaluation : Audit interne initial, état des lieux

Référentiels :

La procédure « Vente » de la Pharmacie de Ramonchamp en annexe 3

La procédure « Logiciel » de la Pharmacie de Ramonchamp en annexe 5

La synthèse des référentiels sur le thème « Dispensation d'une ordonnance au comptoir » dans la partie 5.3.1

La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances » dans la partie 5.3.2

Equipe d'audit : Mme Bruey Amélie (AB)

Responsable : Mme Bruey Amélie

Métier : Pharmacien adjoint

Horaires	Activités auditées	Fonctions à rencontrer	Auditeur
9h00 – 9h30	Réunion d'ouverture à la pharmacie	Pharmacien titulaire, Préparatrices	AB
9h30 – 10h30	Rangement commande, Préparation ordonnances déposées	Pharmacien titulaire, Préparatrices	AB
10h30 – 11h30	Délivrance ordonnance au comptoir	Pharmacien titulaire, Préparatrices	AB
11h30 – 12h00	Réunion de clôture à la pharmacie	Pharmacien titulaire, Préparatrices	AB

Les processus seront audités par échantillonnage. Pour le processus de rangement et de préparation d'ordonnance, chaque personne auditée aura 10 médicaments différents de la commande du matin à ranger et 1 ordonnance disponible à l'officine à préparer. Elles seront observées lors de leur tâche et seront questionnées sur la manière dont elles la réalisent.

Pour le processus de dispensation, elles seront observées directement au comptoir sans interagir et de manière discrète pour ne pas nuire à la bonne dispensation et au climat de confiance avec les patients. Les questions seront posées avant l'observation. Par la suite et pour réaliser un exercice, il y aura simulation de dispensation d'ordonnance avec chacune.

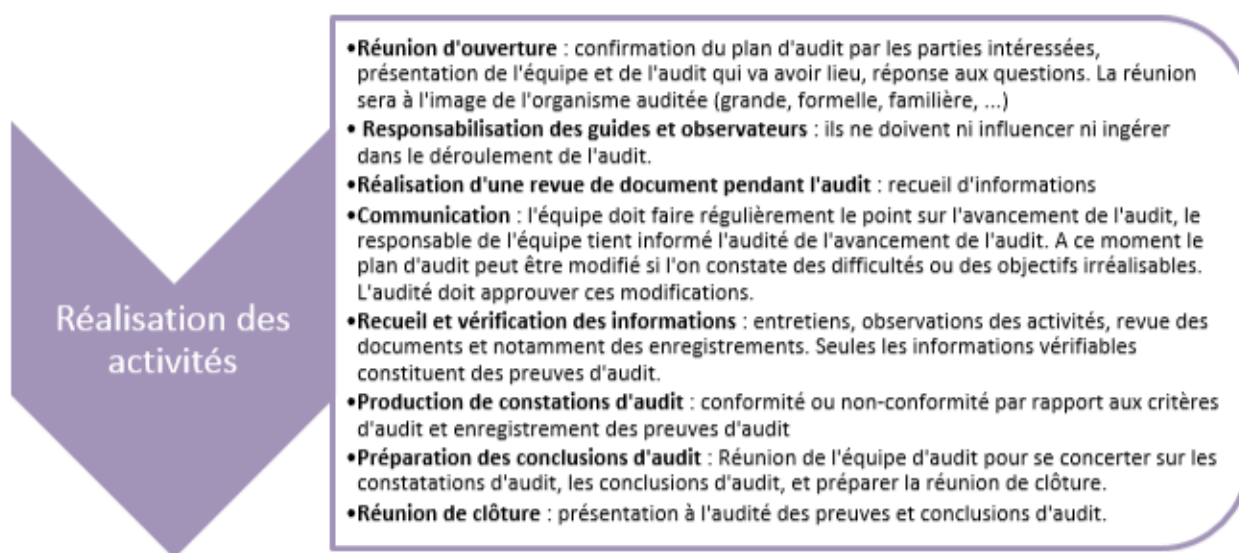
L'équipe d'audit : l'audit sera mené par une seule personne.

Les documents de travail nécessaires à l'audit sont :

- La feuille d'émargement datée et signée par tous les intervenants (annexe 6).
- Une grille d'audit pour noter les observations lors du processus de rangement et de préparation de l'ordonnance, ainsi que les questions à poser (annexe 7).
- Une grille d'audit pour noter les observations lors du processus de dispensation d'ordonnance au comptoir (annexe 8).
- 3 ordonnances factices pour réaliser l'exercice de dispensation (annexe 9).

V.2 RESULTAT

V.2.1 Réalisation des activités



Production des constats d'audit : l'analyse des grilles d'audit et de la conduite des entretiens permettent de déterminer la conformité ou non à une exigence pour chacun des deux processus audités.

Tableau XIII : Conformité/non-conformité lors du processus de rangement et de préparation de l'ordonnance, ainsi que les questions à poser selon les référentiels internes à l'officine et externes (QMS Pharma et Référentiel de Pharmacie d'officine)

Question	Référentiel	Chapitre	Auditeur 1 (Pharmacien)	Auditeur 2 (Préparateur)
Imprimez-vous la liste des stocks lors du rangement des commandes ?	La procédure « Logiciel » de la Pharmacie de Ramonchamp	/	NON CONFORME	NON CONFORME
Utilisez-vous la méthode du « Premier entré → premier sorti » ?	Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine	Premier entré → premier sorti	CONFORME	CONFORME
Où se situe la première et la dernière place dans le lieu de stockage ?	Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine	Premier entré → premier sorti	CONFORME	CONFORME
Quels sont vos critères de priorité pour les dates de péremption ?	Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine	Priorité aux dates de péremption les plus courtes	CONFORME	CONFORME
Que faites-vous si un produit qui vient d'être livré a une date de péremption plus courte que celui déjà présent dans l'officine ?	Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine	Priorité aux dates de péremption les plus courtes	CONFORME	CONFORME
Comment gérez-vous la péremption si un produit est rangé à 2 endroits différents ?	Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine	Priorité aux dates de péremption les plus courtes	CONFORME	CONFORME
Est-ce que le stockage tient compte des erreurs liées aux conditionnements similaires ?	Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine	Stockage tient compte des erreurs liées aux conditionnements similaires	CONFORME	CONFORME

Tableau XIV : Conformité/non-conformité lors du processus de dispensation d'ordonnance au comptoir selon les référentiels internes à l'officine et externes (QMS Pharma et Référentiel de Pharmacie d'officine)

Question	Référence	Chapitre	Auditeur 1 (Pharmacien)	Auditeur 2 (Préparateur)
Savez-vous utiliser l'historique du patient ?	La procédure « Vente » de la Pharmacie de Ramonchamp	/	CONFORME	CONFORME
Savez-vous où trouver la monographie du médicament ?	La procédure « Vente » de la Pharmacie de Ramonchamp	/	CONFORME	CONFORME
Quels sont les différentes mentions obligatoires sur une ordonnance ?	Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine	Validation technique de l'ordonnance	CONFORME	CONFORME
Identifiez-vous les médicaments le contexte, et recherchez-vous les chevauchements ?	Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine	Analyse pharmaceutique de la prescription	CONFORME	CONFORME
Contrôlez-vous le dosage, la posologie et la forme galénique ?	Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine	Analyse pharmaceutique de la prescription	CONFORME	CONFORME
Recherchez-vous les interactions (physiopathologique et/ou médicamenteuse) ?	Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine	Analyse pharmaceutique de la prescription	CONFORME	CONFORME
Calculez-vous la durée du traitement et le nombre de boîte ainsi que le meilleur conditionnement ?	Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine	Analyse pharmaceutique de la prescription	NON CONFORME	NON CONFORME

Recherchez-vous les effets indésirables ?	Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine	Analyse pharmaceutique de la prescription	NON CONFORME	NON CONFORME
Substituez-vous par des génériques sauf mention contraire ?	Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine	Analyse pharmaceutique de la prescription	CONFORME	CONFORME
Dispensez-vous les conseils de bon usage ?	Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine	Analyse pharmaceutique de la prescription	CONFORME	CONFORME
Vérifiez-vous la concordance des produits collectés de ceux prescrits ?	Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine	Collecte et renseignement	CONFORME	CONFORME
Enregistrez-vous la délivrance ?	Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine	Collecte et renseignement	CONFORME	CONFORME
Inscrivez-vous sur l'ordonnance les mentions requises ?	Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine	Collecte et renseignement	CONFORME	CONFORME
Imprimez-vous le ticket vital et le numéro FINESS ?	Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine	Collecte et renseignement	CONFORME	CONFORME
Contrôlez-vous a posteriori les ordonnances et/ou utilisez-vous le double contrôle des ordonnances au comptoir ?	Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine	Collecte et renseignement	CONFORME	CONFORME
Faites-vous des corrections de traitement ?	Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine	Erreur et modification de la prescription	CONFORME	CONFORME

Notifiez-vous au prescripteur toutes les modifications apportées ?	Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine	Erreur et modification de la prescription	NON CONFORME	CONFORME
Tracez-vous les erreurs de prescription ?	Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine	Erreur et modification de la prescription	NON CONFORME	NON CONFORME

La **préparation des conclusions d'audit et** de la réunion de clôture à l'équipe portent sur les écarts constatés :

- Norme interne « Logiciel » Impression des stocks : écart d'application.
- Norme QMS/Référentiel Pharmacie d'officine chapitre Analyse pharmaceutique de la prescription : calcul de la durée du traitement et du nombre de boîte et du meilleur conditionnement. Il y a un écart d'application.
- Norme QMS/Référentiel Pharmacie d'officine chapitre Analyse pharmaceutique de la prescription : recherche des effets indésirables. Il y a un écart d'application.
- Norme QMS/Référentiel Pharmacie d'officine chapitre Erreur et modification de la prescription : notification au prescripteur de toutes les modifications apportées. Il y a un écart d'application.
- Norme QMS/Référentiel Pharmacie d'officine chapitre Erreur et modification de la prescription : traçabilité de l'erreur de prescription. Il y a un écart d'application.

Ces écarts sont ensuite analysés selon leur criticité. Une situation est considérée comme critique lorsqu'elle peut avoir des conséquences potentielles sur la santé du patient.

Tableau XV : Criticité des écarts selon les référentiels internes à l'officine et externes (QMS Pharma et Référentiel de Pharmacie d'officine)

REFERENTIEL	EXIGENCE	CONFORMITE	CRITICITE	RISQUE
Procédure interne « Logiciel »	Impression de la liste des stocks lors du rangement des commandes	NON CONFORME	Non critique	<u>Perte financière :</u> - perdre un médicament et qu'il périm - oubli de facturation
Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine : analyse pharmaceutique	Calcul du meilleur conditionnement	NON CONFORME	Non critique	<u>Perte financière :</u> - rejet du remboursement de la sécurité sociale
Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine : analyse pharmaceutique	Recherche systématique des effets indésirables	NON CONFORME	Critique	<u>Effet indésirable non détecté :</u> - si le patient a un effet indésirable qui n'apparaît qu'après un long moment, et sans savoir que c'est à cause du médicament

Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine : erreur et modification de la prescription	Notification systématique au prescripteur de toutes les modifications apportées suite à une erreur de prescription par un membre de la pharmacie	NON CONFORME	Critique	<u>Prise en charge pharmaceutique inadaptée ou erronée :</u> - des modifications sans connaître un état physiologique ou pathologique que le médecin seul connaît - répétabilité des erreurs <u>Perte financière :</u> - conflit avec le prescripteur
Synthèse QMS/Référentiel Pharmacie d'officine : erreur et modification de la prescription	Traçabilité de l'erreur de prescription	NON CONFORME	Critique	<u>Prise en charge pharmaceutique inadaptée ou erronée :</u> - répétabilité des erreurs - risque réduit de passer à côté de l'erreur si on sait déjà qu'elle a eu lieu

La réunion de clôture : les conclusions sont présentées et des idées sont proposées de la part de l'auditeur et de l'équipe officinale : plan de rangement des tiroirs, âge à partir duquel on fait systématiquement des étiquettes personnalisées sur les boîtes, traçabilité des modifications et rédaction d'intervention pharmaceutique IP.

V.2.2 Préparation et diffusion du rapport d'audit

Préparation et diffusion du rapport d'audit

- **Préparation d'un rapport d'audit** complet, clair et précis. Il doit rappeler les critères et les objectifs, le champ de l'audit avec mention du lieu et de la date, l'identification de l'équipe d'audit ainsi que du client de l'audit, les constatations avec les preuves, la conclusion de l'audit et la déclaration sur le degré de conformité. Si besoin, il peut inclure des éléments spécifiques supplémentaires tels que les opinions divergentes, les opportunités d'évolution, les domaines non couverts ...
- **Diffusion du rapport d'audit** : doit être conforme au délai prévu, daté et diffusé aux destinataires prévus.

RAPPORT D'AUDIT INTERNE

Processus :

Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances

Dispensation d'une ordonnance au comptoir

Date d'évaluation : Vendredi 24 novembre 2017

Type d'évaluation : Audit interne initial, état des lieux

Référentiels :

La procédure « Vente » de la Pharmacie de Ramonchamp en annexe 3

La procédure « Logiciel » de la Pharmacie de Ramonchamp en annexe 5

La synthèse des référentiels sur le thème « Dispensation d'une ordonnance au comptoir » dans la partie 5.3.1

La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances » dans la partie 5.3.2

Rédacteur : Mme Bruey Amélie

Métier : Pharmacien adjoint

Destinataire : Pharmacien titulaire de la Pharmacie de Ramonchamp
 Préparatrices en pharmacie

Le présent document fait suite à l'audit interne du 24 novembre à la pharmacie de Ramonchamp. Le rapport porte sur les 2 processus audités, il est à destination de l'officine auditée. Chaque processus est détaillé en fonction de ses points forts et de ses points faibles, des non-conformités constatées ou non et des améliorations proposées. Ce rapport sera imprimé en plusieurs exemplaires et présenté au titulaire ainsi qu'à l'équipe lors d'une réunion.

PROCESSUS : Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances

Les points forts

- Implication de l'équipe pour éviter les périmés : utilisation des d'outils visuels pour permettre la mise en évidence des médicaments à date de péremption courte.

Les points faibles

- Attention à indiquer précisément où se situe le médicament à prendre en premier dans les tiroirs.

Les non-conformités

- Il n'y a pas d'impression de la feuille de stock pour le rangement de la commande. Il s'agit d'une exigence de la procédure interne « Logiciel ». Cette non-conformité a été constatée le jour de l'audit et concerne l'ensemble des personnes auditées (étendu de l'écart).

Les améliorations proposées

- Révision de la procédure interne « Logiciel »
- Créer un schéma de rangement des médicaments dans les tiroirs pour éviter le risque d'avoir des périmés.

Les points forts

- Implication de l'équipe pour sécuriser la délivrance de médicament au patient, bonne connaissance et utilisation des outils mis à disposition tels que la monographie des médicaments, l'historique patient ou le DP.
- Bonne connaissance des exigences de licéité de l'ordonnance après questionnement individuel des personnes auditées.
- Analyse pharmaceutique de l'ordonnance et délivrance des conseils de bon usage systématique après questionnement individuel et exercice des personnes auditées.
- Contrôle obligatoire des ordonnances a posteriori soit le jour-même soit le prochain jour ouvré faisant suite à une délivrance et avant télétransmission, après questionnement individuel et exercice des personnes auditées. Il n'y a aucune ordonnance qui peut être oubliée, même celles non télétransmises sont dans la liste.
- Proposition spontanée d'amélioration de la prise en charge des patients lors des exercices, comme le fait d'imprimer en systématique les étiquettes de posologie pour les personnes âgées.

Les points faibles

- L'uniformisation des inscriptions princeps/DCI sur l'ordonnance et sur les médicaments.

Les non-conformités

- Il n'y a pas systématiquement utilisation du meilleur conditionnement. Il s'agit d'une exigence de la synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances » pour éviter un rejet de remboursement de la part de la sécurité sociale. Cette non-conformité a été constatée le jour de l'audit et concerne l'ensemble des personnes auditées.
- Il n'y a pas systématiquement recherche des effets indésirables, notamment pour les renouvellements d'ordonnance. Il s'agit d'une exigence de la synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances » pour éviter la survenue d'effets indésirables non détectés. Cette non-conformité a été constatée le jour de l'audit et concerne l'ensemble des personnes auditées.
- Il n'y a pas systématiquement notification au prescripteur de toutes les modifications apportées. Il s'agit d'une exigence de la synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances » pour éviter une prise en charge pharmaceutique inadaptée ou erronée. Cette non-conformité a été constatée le jour de l'audit et concerne une personne audité.
- Il n'y a pas systématiquement enregistrement de l'erreur de prescription. Il s'agit d'une exigence de la synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances » pour éviter la répétabilité d'une erreur de délivrance pour le patient. Cette non-conformité a été constatée le jour de l'audit et concerne l'ensemble des personnes auditées.

Les améliorations proposées

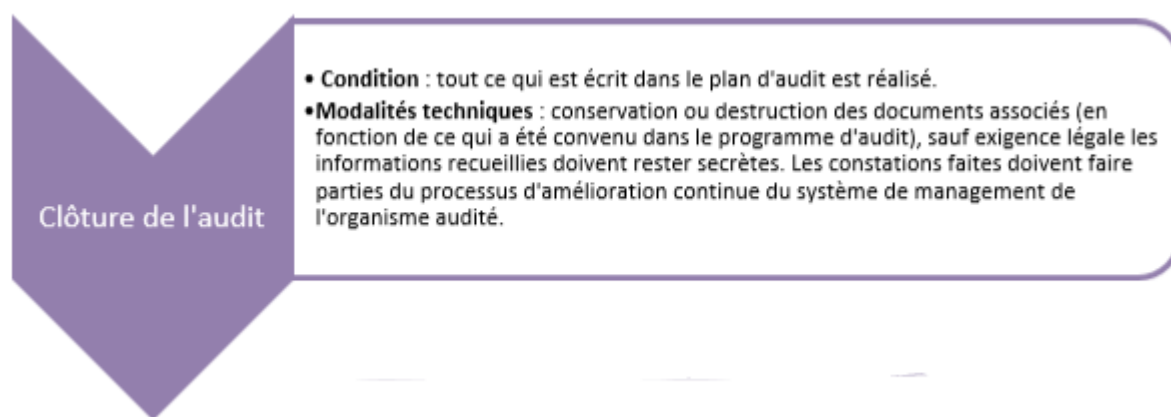
- Définir une règle d'écriture princeps/DCI commune.
- Définir un âge minimum pour une impression systématique d'étiquette.
- Mise en place d'une fiche prête à être remplie et d'un classeur pour tracer les erreurs de prescription, les erreurs de dispensation et les notifications au prescripteur. Ou traçabilité informatique via le logiciel.

Conclusion :

Il y a beaucoup de points forts, tant sur le plan de sécurisation et de conseil à la délivrance que sur des aspects logistiques. La base documentaire qualité disponible à l'officine reste à être complétée, pour éviter des points de divergences entre les méthodes de chaque membre (rangements, inscriptions ordonnance). La mise en place de certains outils simples et pratiques comme un schéma de rangement et la standardisation des mentions sur l'ordonnance et le médicament est préconisé, et pourrait empêcher des confusions et reproches au sein de l'officine.

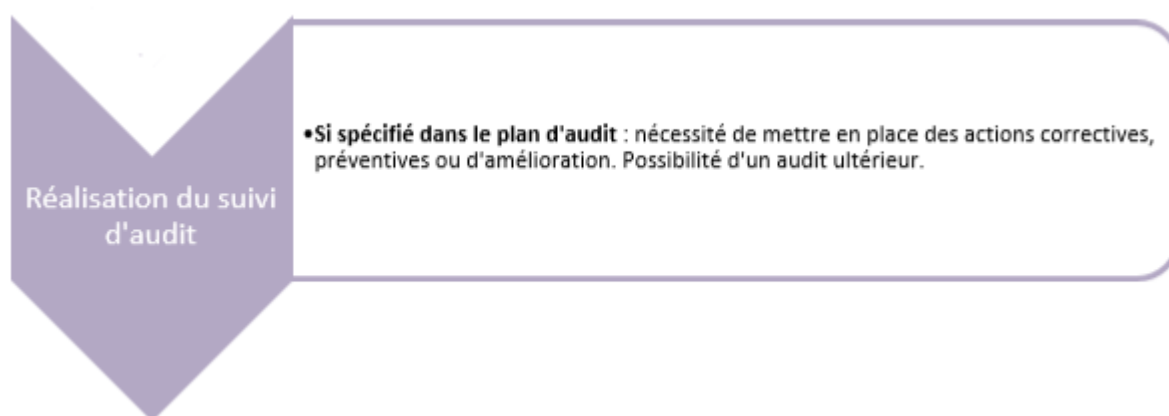
Les non-conformités observées, mise à part pour l'impression de la liste des stocks, sont principalement dues à la méconnaissance des référentiels utilisés pour la synthèse et des risques encourus (importance de la traçabilité, recherche du meilleur conditionnement, ...). Il y a 3 points critiques à corriger : la recherche systématique d'effets indésirables même pour les traitements chroniques (en effet le patient peut avoir un effet indésirable qui n'apparaît qu'après un long moment, et sans savoir que c'est à cause du médicament), la notification systématique au prescripteur de toutes les modifications apportées suite à une erreur de prescription par un membre de la pharmacie (car des modifications sans connaître un état physiologique ou pathologique que seul le médecin connaît pourrait faire courir un risque au patient) et la traçabilité de l'erreur de prescription (elle permet de réduire considérablement la répétabilité des erreurs). Par ce fait, la rédaction de procédure ainsi que de fiches techniques permettraient une meilleure appropriation des pratiques recommandées.

V.2.3 Clôture de l'audit



Les modalités de conservation des documents ont été acceptés par l'audité, lors du déclenchement de l'audit dans la partie 5.4.1.

V.2.4 Réalisation du suivi d'audit



Il n'y a pas de suivi d'audit spécifié dans le plan d'audit.

V.3 DISCUSSION

Le but de notre travail a été d'expérimenter dans une petite officine rurale, la mise en place d'un audit interne selon la norme NF en ISO 19011 en s'appuyant sur les référentiels internes et externes de qualité pour l'officine et en prenant pour base d'audit les deux processus ayant eu les résultats les plus faibles aux questionnaires eQo. Les deux processus audités concernent la délivrance au comptoir et le rangement des médicaments suite à une commande. Ils font partis de la cartographie des processus qui fait elle-même partie du SMQ de l'officine. A la Pharmacie de Ramonchamp il n'y pas de SMQ rédigé, néanmoins un exemple de cartographie générale que l'on peut utiliser comme support visuel pour expliquer la place qu'occupe ces deux thèmes par rapport au fonctionnement global de la Pharmacie de Ramonchamp a été proposée.

Les référentiels utilisés sont ceux disponibles en interne : les procédures « Vente » et « Logiciel » et une synthèse de deux référentiels externes les plus complets. Il s'agit du Référentiel de Pharmacie d'Officine rédigé par la Société Française de Pharmacie Clinique et le manuel Pharma Système Qualité ISO9001 rédigé par l'Ordre des pharmaciens Helvètes. Le choix de ces 2 référentiels est basé sur le fait qu'ils sont rédigés par deux autorités reconnues de pharmaciens de deux pays différents. D'autres pays francophones auraient pu être choisis comme par exemple le Québec. Mais l'ordre des Pharmaciens du Québec ne propose pas de document qualité complet, de plus les conditions et les méthodes d'exercices diffèrent aussi beaucoup par rapport à la France. Le choix des référentiels ordinaires français et helvètes a été le plus légitime.

Après avoir rédigé et transmis le plan d'audit référençant les objectifs, le champ, les critères, la revue de document, les lieux dates et horaires, l'échantillonnage et la composition de l'équipe, l'audit est prêt à avoir lieu. La réunion d'ouverture vaut comme un accord tacite entre l'audité et l'auditeur. L'audit est bien perçu par l'équipe qui est assez curieuse de voir ce qui va se passer. Il n'y a pas d'animosité mais un peu de stress de la part de tout le monde. Dès le début de l'audit, le dialogue est important pour instaurer un climat de confiance. Pour ce faire il faut bien expliquer qu'un audit est un exercice qui permet à la fois de valoriser ce qui est déjà mis en place mais aussi de pouvoir déterminer ce qui doit être corrigé ou amélioré. La relation auditeur/audité doit être gagnant/gagnant, l'auditeur doit mener l'audit sans jugement ni interprétation et rester le plus neutre et objectif possible. Il faut aussi expliquer l'importance de la détection des non-conformités, par rapport aux risques qu'elles induisent pour le patient.

Pendant la réunion de clôture les thèmes suivants sont abordés : les différentes méthodes de rangement au sein de l'équipe, le fait que l'impression papier des stocks n'est plus d'actualité, la recherche du meilleur conditionnement qui se fait par rapport au patient plutôt qu'au coût, la recherche d'effets indésirables qui est plus importante lors des traitements aigus que chroniques, l'inscription DCI/princeps qui n'est pas généralisée, les modifications que l'on apporte qui ne sont pas toutes mentionnées au prescripteur et qu'il n'y a pas de traçabilité de ces modifications. Les échanges avec l'équipe sur ces sujets ont été appréciables et constructifs pour la préparation du rapport d'audit et au-delà pour la mise en place du plan d'action.

Les résultats ont montré que la base documentaire qualité disponible à l'officine reste à compléter, pour éviter des points de divergences entre les méthodes de chaque membre (rangements, inscriptions ordonnance). La mise en place de certains outils simples et pratiques comme un schéma de rangement et la standardisation des mentions sur l'ordonnance et le médicament est préconisée, et pourrait empêcher des confusions au sein de l'officine. Les non-conformités observées, mise à part pour l'impression de la liste des stocks, sont principalement dues à la méconnaissance des référentiels utilisés pour la synthèse et des risques encourus (importance de la traçabilité, recherche du meilleur conditionnement, ...). Il y a trois points critiques à corriger : la recherche systématique d'effets indésirables même pour les traitements chroniques. En effet le patient peut avoir un effet indésirable qui n'apparaît qu'après un long moment, et sans savoir que c'est à cause du médicament. Puis il y a la notification systématique au prescripteur de toutes les modifications apportées suite à une erreur de prescription par un membre de la pharmacie (car des modifications sans connaître un état physiologique ou pathologique que seul le médecin connaît pourraient faire courir un risque au patient) et la traçabilité de l'erreur de prescription (elle permet de réduire considérablement la répétabilité des erreurs). Par ce fait, la rédaction de procédure ainsi que de fiches techniques permettraient une meilleure appropriation des pratiques recommandées.

L'audit est une pratique basée sur l'approche du risque réel ou potentiel. La notion de risque est un point fondamental du bilan de cette expérimentation. En fonction des non-conformités trouvées, on peut catégoriser les risques induits par les tâches qui ne sont pas réalisées comme elles le devraient par rapport aux référentiels. On parle alors de criticité, une exigence non conforme pouvant causer une perte minime (dans le cas de cet audit il s'agit de perte financière) n'est pas critique, alors qu'une exigence non respectée pouvant causer un retentissement sur la santé et/ou la qualité de vie pour le patient est considérée comme une non-conformité critique. Si cette tâche n'est pas accomplie ou qu'elle n'est accomplie que partiellement les répercussions sont potentiellement graves et peuvent mettre en danger la vie du patient. D'après les référentiels, la recherche du meilleur conditionnement doit se faire par rapport au fait qu'il existe ou non un conditionnement de trois mois pour un même médicament. Dans le cas d'une prescription pour une durée minimum de trois mois, les conditionnements de médicaments trimestriels doivent être favorisés à par rapport à la délivrance successive de conditionnement d'un mois. On a constaté un écart d'application pour la recherche du meilleur conditionnement, les conditionnements trimestriels ne sont pas toujours favorisés, il y a donc un risque non critique car la perte potentiel n'est que financière. Cependant s'il l'on prend comme exemple un patient qui reçoit un conditionnement de trois mois et qui se retrouve avec beaucoup de dose à domicile il peut alors risquer le surdosage par automédication. Dans certain cas, les patients sont plus fragiles : âge avancé, isolement ou handicap. A l'inverse la généralisation des conditionnements de trois mois pourrait faire baisser les défauts d'observance par carence de dose à la fin de chaque mois. L'oubli de renouvellement entre les mois pourrait être pallié par la délivrance de trois mois d'un coup. En conclusion, le recueil des non-conformités non critiques d'un point de vue financier mais potentiellement critiques pour la santé de certains patients, pourrait amener à faire évoluer les pratiques en laissant le choix du meilleur conditionnement au pharmacien en fonction du profil du patient.

Les risques encourus et leurs niveaux de criticité sont connus à l'officine mais le lien de cause à effet à la suite d'une tâche mal accomplie l'est moins voire pas du tout. Des outils qualitatifs à mettre en place comme des fiches techniques, des logigrammes de fonction ou des schémas de rangement pour les médicaments sont des moyens utiles pratiques et rapides à mettre en place. La loi de Pareto s'applique dans de nombreux domaines, ici on pourrait éviter 80% d'erreurs et diminuer d'autant les risques associés en rédigeant des consignes pour 20% des actions réalisées chaque jour à l'officine.

Les années à venir devraient voir de nouvelles perspectives pour l'officine. Il devrait s'y développer plus de qualité dans les pratiques comme c'est déjà le cas dans d'autres branches de la santé que ce soit dans le domaine public avec les hôpitaux mais aussi dans le privé libéral et notamment dans les laboratoires de biologie médicale. La proximité entre les LBM et les officines laisse à penser que l'évolution de la législation et notamment de l'obligation de mise en place d'une politique de déploiement de la qualité gagnera l'officine car elle est déjà obligatoire dans les LBM.

La mise en place d'un plan d'action qualité est une démarche qui doit être soutenue totalement par le pharmacien titulaire même si ce n'est pas lui qui sera le référent qualité, il doit porter le projet. Elle commence par une évaluation des pratiques de l'officine, cette étape peut être réalisée grâce à l'aide du site internet de l'Ordre des Pharmaciens eQo.fr qui propose plusieurs questionnaires d'évaluation en ligne sur différentes tâches et missions. C'est gratuit et anonyme. Cette auto-évaluation permet de mettre en évidence les points clés où les actions de développement de la qualité qui devront être mises en place en premier car étant potentiellement les plus critiques. En

deuxième étape et en fonction des ressources documentaires disponibles, il faut réaliser un audit interne des processus prioritaires identifiés précédemment.

Un des freins que l'on va rencontrer est le peu de document à utiliser comme base de travail pour auditer car la faisabilité de l'audit tient compte de la quantité et de la qualité des informations collectées, de la coopération de l'audité et des ressources et temps nécessaires. Les procédures internes ne sont pas standardisées comme il est d'usage, néanmoins l'on peut quand même trouver l'information recherchée. En fonction de la taille des officines il n'y a pas forcément des procédures rédigées ou de système clairement mis en place. Et c'est notamment le cas des petites officines où l'on rencontrera plus facilement des procédures « maisons » qu'un réel manuel d'assurance qualité.

L'audit interne à l'officine est une pratique peu utilisée, peut-être par manque de connaissance ou bien car la démarche qualité n'est pas encore obligatoire et comporte un coût. Pour rappel, la non qualité quant à elle a toujours été estimée à environ 10% du chiffre d'affaire et les grandes entreprises du médicament ont mis en place depuis plusieurs dizaines d'années leur propre système de management de la qualité. Le financement d'un audit doit être mis en balance avec les pertes imputables à la non qualité (comme les périmés ou bien les rejets de remboursement suite à une mauvaise facturation).

Une des contraintes potentielles est peut-être aussi le manque d'auditeur volontaire. Mais si la certification ou l'accréditation gagnent les officines, proposer une formation d'auditeur interne via les facultés, l'Ordre des Pharmaciens ou le DPC pourrait être appréciable et permettre aux officines de bien se préparer. Cette formation pourrait concerner les pharmaciens mais aussi les préparateurs en pharmacie qui seraient tout aussi capables de réaliser un audit à la suite d'une formation adéquate. Il pourrait même aussi y avoir des échanges d'auditeurs internes entre officines éloignées les unes des autres. Ces intervenants extérieurs seraient alors considérés comme auditeurs internes externalisés et dans les petites structures telles que sont la plupart des pharmacies de ville, il y aurait potentiellement moins de conflit d'intérêt ou tout autre biais comme la modification des comportements lors de l'observation ou le ressentiment à visée personnelle suite à une question ou une remarque lors d'un audit.

CONCLUSION

L'audit interne permet de collecter toutes les informations nécessaires à la prise de décision, donc d'améliorer les processus décisionnels. Il est un outil de management transversal de la qualité à toutes les tailles d'entreprises. Les petites entreprises que sont les officines ont des moyens pour sa mise en place. Une meilleure compréhension des objectifs qualité passera par une communication ouverte sur ce sujet. Les membres de la pharmacie doivent être informés de la réalisation d'un audit et de ses finalités. A l'heure où la certification se fait de plus en plus présente dans des secteurs tels que les laboratoires de biologie médicale ou les hôpitaux, la qualité et les moyens pour sa mise en œuvre doivent avoir une place importante dans l'environnement de l'officine, pour la qualité des soins prodigués aux patients.

De plus, la qualité elle-même peut amener le pharmacien à se poser des questions qui jusqu'alors n'étaient pas abordés ou pas sous cet angle, comme l'iatrogénie médicamenteuse au domicile du patient. Ce n'est pas le risque d'interaction entre plusieurs médicaments d'une ordonnance ou entre un médicament et un état physiopathologique défavorable qui est abordé ici mais le risque d'une surconsommation suite à une automédication à domicile d'un patient qui serait perdu sur son traitement. La conciliation médicamenteuse entre hôpital et ville ainsi que l'augmentation des hospitalisations à domicile invitent aux questionnements sur les procédures de prise en charge du patient âgé. Le déroulé d'une dispensation au comptoir doit pouvoir être améliorée par des procédures, ce qui permettrait de diminuer le risque d'iatrogénèse médicamenteuse chez la personne âgée surtout face à de multiples interlocuteurs : sa famille, ses aides à domicile, ses infirmiers qui viennent le plus souvent chercher son ordonnance à sa place. Vers un vieillissement de la population, une augmentation du maintien à domicile et une diminution des durées d'hospitalisation les démarches qualité à l'officine sont un moyen de sécurisation de l'acte pharmaceutique qui est en pleine évolution.

REFERENCES

1. Collège Français des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de stage. GUIDE DU STAGE DE PRATIQUE PROFESSIONNEL EN OFFICINE. Chapitre 5 : QUALITE A L'OFFICINE [En ligne]. 2016 [cité le 25 oct 2016]. Disponible: <http://cpcms.fr/guide-du-stage-de-pratique-professionnelle-en-officine/>
2. Directions Générales des Entreprises. La qualité : quelques notions clés |). Dans: [cité le 6 oct 2016]. Disponible: <http://www.entreprises.gouv.fr/politique-et-enjeux/qualite/notions-cles>
3. CNN. CNN - NASA's metric confusion caused Mars orbiter loss. 30 sept 1999 [cité le 6 oct 2016]; Disponible: <http://edition.cnn.com/TECH/space/9909/30/mars.metric/>
4. 20 minutes. Ils voulaient voir Rhodes, ils ont vu Rodez. 6 sept 2007 [cité le 6 oct 2016]; Disponible: <http://www.20minutes.fr/france/179207-20070906-voulaient-voir-rhodes-vu-rodez>
5. Holusha J. W. Edwards Deming, Expert on Business Management, Dies at 93. The New York Times [En ligne]. 21 déc 1993 [cité le 7 oct 2016]; Disponible: <http://www.nytimes.com/1993/12/21/obituaries/w-edwards-deming-expert-on-business-management-dies-at-93.html>
6. Gouvernement. Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.
7. HAS. Haute Autorité de Santé - Le contexte réglementaire [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_967907/fr/le-contexte-reglementaire
8. Cofrac. Comité français d'accréditation [En ligne]. [cité le 8 sept 2017]. Disponible: <https://www.cofrac.fr/fr/faq/>
9. HAS. Haute Autorité de Santé - Mieux connaître la certification des établissements de santé [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_411173/fr/mieux-connaître-la-certification-des-etablissements-de-sante
10. HAS. Haute Autorité de Santé - Les étapes de la procédure de certification [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_968214/les-etapes-de-la-procedure-de-certification
11. HAS. Haute Autorité de Santé - Devenir expert-visiteur [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_458424/fr/devenir-expert-visiteur
12. HAS. Haute Autorité de Santé - CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANCY [En ligne]. [cité le 8 sept 2017]. Disponible: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_263541/fr/centre-hospitalier-universitaire-de-nancy
13. HAS. Haute Autorité de Santé - Manuel de certification des établissements de santé V2010 – édition janvier 2014 [En ligne]. [cité le 8 sept 2017]. Disponible: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1732464/fr/manuel-de-certification-des-etablissements-de-sante-v2010-edition-janvier-2014
14. Gouvernement. Arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale.
15. Cofrac. Comité français d'accréditation [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: <https://www.cofrac.fr/fr/accreditation/>
16. Exigences pour l'accréditation selon la norme NF en ISO 15189 [En ligne]. [cité le 3 oct 2017]. Disponible: <http://www.cofrac.fr/documentation/SH-REF-02>
17. Gouvernement. LOI n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. 2004-810 13 août 2004.
18. Gouvernement. Décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissements de santé. 2006-909 21 juill 2006.

19. HAS. Haute Autorité de Santé - Tableaux de bord du dispositif d'accréditation [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1498870/fr/tableaux-de-bord-du-dispositif-d-accreditation
20. Ministère des Solidarités et de la Santé. La démographie des médecins (RPPS) - La démographie des médecins (RPPS) - [En ligne]. [cité le 30 juin 2017]. Disponible: <http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/open-data/professions-de-sante-et-du-social/la-demographie-des-professionnels-de-sante/la-demographie-des-medecins-rpps/article/la-demographie-des-medecins-rpps>
21. Guide HAS de dépistage combiné de trisomie 21 [En ligne]. [cité le 3 oct 2017]. Disponible: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-05/guide_depistage_combine_trisomie_21.pdf
22. Gouvernement. Décret n°2006-1559 du 7 décembre 2006 modifiant les dispositions relatives à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissements de santé. 2006-1559 7 déc 2006.
23. Gouvernement. Arrêté du 6 février 2007 fixant le niveau de la partie de l'aide mentionnée à l'article D. 185-1 du code de la sécurité sociale versée à l'organisme agréé.
24. Gouvernement. Code de la santé publique - Article L4135-1. Code de la santé publique.
25. HAS. Haute Autorité de Santé - Données publiques - Open data [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1752855/fr/donnees-publiques-open-data#toc_4
26. HAS. Haute Autorité de Santé - Accréditation & Certification > Accréditation des médecins - Accréditation des médecins [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1249914/fr/accreditation-des-medecins
27. HAS. Haute Autorité de Santé - Mieux connaître l'accréditation [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_428381/fr/mieux-connaître-l-accreditation
28. Gouvernement. Code de la santé publique - Article R6111-1. Code de la santé publique.
29. HAS :: SIAM. Accréditation des médecins et des équipes médicales [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: <http://accreditation-des-medecins.fr/siam/login.xhtml;jsessionid=ccoCfeRU7laUSOEqEzhJLqnT.undefined>
30. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. Bonnes Pratiques de Fabrication : Bulletin officiel No 2015/12 bis [En ligne]. févr 2016. Disponible: [http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-fabrication-de-medicaments-a-usage-humain/\(offset\)/2#paragraph_2269](http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-fabrication-de-medicaments-a-usage-humain/(offset)/2#paragraph_2269)
31. EMA. European Medicines Agency - Inspections - Good-manufacturing-practice and good-distribution-practice compliance [En ligne]. Disponible: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000154.jsp
32. UE. EUR-Lex - I23111 - EN - EUR-Lex [En ligne]. Disponible: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv%3AI23111>
33. UE. EUR-Lex - 31991L0412 - EN - EUR-Lex [En ligne]. Disponible: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A31991L0412>
34. ICH. Guides ICH : Une nouvelle approche de la qualité à assimiler - Industrie Pharmaceutique [En ligne]. [cité le 20 oct 2016]. Disponible: <http://www.industrie.com/pharma/guides-ich-une-nouvelle-approche-de-la-qualite-a-assimiler,53281>
35. ANSM. Système Qualité Pharmaceutique (ICH Q10) [En ligne]. 2013. Disponible: http://ansm.sante.fr/searchengine/general_search?SearchText=Syst%C3%A8me+Qualit%C3%A9+Pharmaceutique+%28ICH+Q10%29
36. UE. EUR-Lex - 32009R1223 - EN - EUR-Lex [En ligne]. Disponible: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32009R1223>

37. ISO. ISO 22716:2007 - Cosmétiques -- Bonnes pratiques de fabrication (BPF) -- Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication [En ligne]. [cité le 20 oct 2016]. Disponible: http://www.iso.org/iso/fr/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=36437
38. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. Les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des médicaments à usage humain : Bulletin officiel No 2014/9bis [En ligne]. mai 2014. Disponible: [http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-distribution-en-gros/\(offset\)/5](http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-distribution-en-gros/(offset)/5)
39. EMA. European Medicines Agency - Inspections - Good-manufacturing-practice and good-distribution-practice compliance [En ligne]. [cité le 8 nov 2016]. Disponible: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000154.jsp
40. UE. EUR-Lex - 32001L0083 - FR - EUR-Lex [En ligne]. Disponible: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?fromTab=ALL&lang1=FR&lang2=choose&lang3=choose&uri=CELEX%3A32001L0083>
41. UE. EUR-Lex - 32011L0062 - FR - EUR-Lex [En ligne]. Disponible: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?lang1=FR&lang2=choose&lang3=choose&uri=CELEX%3A32011L0062>
42. Valcke O. Qualité : la norme ISO gagne l'officine. Pharma. juill 2011;(83):34 et 35.
43. Pouzaud F. Démarche qualité : le jeu du « zéro défaut » de la certification. Le moniteur des pharmacies : cahier 1. 25 juin 2016;(3134):16 et 17.
44. Académie National de Pharmacie. Les Bonnes Pratiques de Dispensation du médicament par le pharmacien d'officine [En ligne]. nov 2013. Disponible: <http://www.eqo.fr/Pour-s-ameliorer>
45. Gouvernement. Code de la santé publique - Article R4235-48. Code de la santé publique.
46. Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. Bonnes Pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical [En ligne]. 16 juill 2015. Disponible: <http://www.eqo.fr/Pour-s-ameliorer>
47. AFSSAPS. Les Bonnes Pratiques de Préparation [En ligne]. déc 2007. Disponible: <http://www.eqo.fr/Pour-s-ameliorer>
48. Gouvernement. Code de la santé publique - Article L5121-5. Code de la santé publique.
49. ISO. Normes de systèmes de management - ISO [En ligne]. [cité le 21 oct 2016]. Disponible: <http://www.iso.org/iso/fr/home/standards/management-standards.htm>
50. Larousse É. Définitions : leader - Dictionnaire de français Larousse. Dans: [cité le 21 oct 2016]. Disponible: <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/leader/46518>
51. Larousse É. Définitions : leadership - Dictionnaire de français Larousse. Dans: [cité le 21 oct 2016]. Disponible: <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/leadership/46519>
52. [En ligne]. Définitions : processus - Dictionnaire de français Larousse; [cité le 24 oct 2016]. Disponible: <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/processus/64066>
53. Capitole UT 1. Université Toulouse 1 Capitole - *Définition du Processus [En ligne]. [cité le 24 oct 2016]. Disponible: <http://www.ut-capitole.fr/universite/presentation/demarche-qualite/definition-du-processus-325072.kjsp>
54. Pharma Système Qualité. Version 6 du Manuel PHARMA SYTEME QUALITE ISO9001 - QMS PHARMA. A l'usage des officines et des groupements engagés dans la démarche qualité [En ligne]. 2015 [cité le 25 oct 2016]. Disponible: www.pharmasystemequalite.com
55. Société Française de Pharmacie Clinique. REFERENTIEL DE PHARMACIE D'OFFICINE [En ligne]. 2014 [cité le 25 oct 2016]. Disponible: <http://www.sfpc.eu/fr/actualites/212-le-referentiel-de-pharmacie-est-disponible.html>

56. ANSM. Accueil - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: <http://ansm.sante.fr/>
57. ARS. Portail des Agences Régionales de Santé [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: <http://www.ars.sante.fr/portail.0.html>
58. Ordre National des Pharmaciens. Ordre National des Pharmaciens [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: <http://www.ordre.pharmacien.fr/>
59. Ordre National des Pharmaciens. eQo : évaluation Qualité officine [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: <http://www.eqo.fr/>
60. Ordre National des Pharmaciens. Recommandations APPSO+ [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: <http://www.acqo.fr/>
61. Meddispar. Meddispar - Accueil [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: <http://www.meddispar.fr/>
62. Cespharm. Prévention-santé [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante>
63. Ministère de la Santé. Pharmavigilance [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: <http://www.pharmavigilance.fr/>
64. AMELI Santé. ameli.fr - Professionnels de santé [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante.php>
65. HAS. Haute Autorité de Santé - HAS - Accueil [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: <http://www.has-sante.fr/portail/>
66. Académie Nationale de Pharmacie. Académie Nationale de Pharmacie [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: <http://www.acadpharm.org/>
67. SFPC. SFPC Société française de pharmacie clinique [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: <http://sfpc.eu/fr/>
68. Ordre National des Pharmaciens. Patient qualité - Nos missions - Ordre National des Pharmaciens [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Programme-qualite/Patient-qualite>
69. Ordre National des Pharmaciens. Audit pédagogique - Nos missions - Ordre National des Pharmaciens [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Programme-qualite/Audit-pedagogique>
70. EHESP. EHESP - Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique [En ligne]. [cité le 5 oct 2016]. Disponible: <http://www.ehesp.fr/>
71. HAS. Haute Autorité de Santé - Les indicateurs en bref [En ligne]. [cité le 28 avr 2017]. Disponible: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2625243/fr/les-indicateurs-en-bref
72. AFNOR. Qu'est-ce qu'un audit ? - Bivi - Qualite [En ligne]. [cité le 19 mai 2017]. Disponible: <http://bivi.afnor.org/notice-details/qu-est-ce-qu-un-audit-/1294177>
73. ANSM. Processus et rapports d'inspection - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [En ligne]. [cité le 31 juill 2017]. Disponible: [http://ansm.sante.fr/Activites/Processus-d-inspection/Processus-et-rapports-d-inspection/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Processus-d-inspection/Processus-et-rapports-d-inspection/(offset)/0)
74. ARS. Concours de recrutement de pharmaciens inspecteurs pour l'ARS | Agence régionale de santé Ile-de-France [En ligne]. [cité le 31 juill 2017]. Disponible: <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/concours-de-recrutement-de-pharmaciens-inspecteurs-pour-lars>
75. ANSM. Les suites de l'inspection : mesures administratives - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [En ligne]. [cité le 31 juill 2017]. Disponible:

[http://ansm.sante.fr/Activites/Processus-d-inspection/Les-suites-de-l-inspection-mesures-administratives/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Processus-d-inspection/Les-suites-de-l-inspection-mesures-administratives/(offset)/1)

76. Membres de la commission de normalisation. NF X50-136, NF en ISO 19011. Association Française de Normalisation AFNOR; 2012.

GLOSSAIRE

Accréditation : procédure par laquelle un organisme accréditeur c'est-à-dire faisant autorité atteste par écrit qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches précises qui lui sont confiées.

Amélioration continue : activité récurrente pour améliorer la capacité à satisfaire aux exigences.

Assurance qualité : ensembles des activités définies et mises en place suivant le système de management de la qualité.

Audit : processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit, notamment des enregistrements, et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit, c'est-à-dire les ressources prises comme référentiels, sont satisfaits.

Assurance de la qualité : ensemble approprié de dispositions préétablies et systématiques, destinées à donner confiance en l'obtention de la qualité requise. L'ensemble de toutes les dispositions prises avec les objectifs de s'assurer que toutes les substances actives sont de la qualité requise pour leur usage prévu, et que des systèmes qualité sont maintenus.

Contrôle de la qualité : vérification ou contrôle de la conformité aux spécifications.

Certification : procédure par laquelle une personne extérieure et indépendante appartenant à un organisme certificateur atteste par écrit qu'un produit, un processus ou un service est conforme aux exigences qui le spécifie.

Ecart : déviation par rapport à une instruction approuvée ou à un standard établi.

Fabrication : toutes les opérations de réception des matières, de production, de conditionnement, de reconditionnement, d'étiquetage, de ré-étiquetage, de contrôle de la qualité, de libération, de stockage et de distribution des substances actives ainsi que les contrôles associés.

Management de la qualité : ensemble de procédures mises en place dans le but d'atteindre les objectifs fixés.

Manuel qualité : document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme.

Non-conformité : Un événement est classé comme une non-conformité quand il s'écarte d'une politique, d'un processus ou d'une procédure du laboratoire et ne satisfait donc pas une des exigences du manuel qualité ou des contrats avec ses clients.

Norme : ensemble de spécifications décrivant une manière d'opérer.

Préparation magistrale : tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice, soit, dans des conditions définies par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Préparation officinale : tout médicament préparé en pharmacie inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

Préparatoire : emplacement adapté, réservé et pouvant être séparé pour l'exécution et le contrôle des préparations, au sein de l'officine ou de la PUI.

Procédure : manière spécifiée d'accomplir une activité. Elle comporte généralement :

- l'objet et le domaine d'application d'une activité ;
- ce qui doit être fait et qui doit le faire ;
- quand, où et comment cela doit être fait ;
- quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés ;
- comment cela doit être maîtrisé et enregistré.

Processus : toute activité utilisant des ressources et gérée de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie, peut être considérée comme un processus. L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant.

Production de médicament : toutes les opérations mises en œuvre dans la préparation d'une substance active, depuis la réception des matières, en passant par le procédé et jusqu'au conditionnement de la substance active.

Protocole : document daté, intégrant, le cas échéant, les modifications successives et décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation de la recherche.

Qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à un produit, un système ou un processus à satisfaire des exigences.

Rappel : décision prise pour retirer du marché un ou plusieurs lots de préparations et procédure mise en œuvre pour appliquer cette décision.

Référentiel qualité : ensemble de documents qui regroupe un ensemble d'exigences auxquelles doit répondre un système d'assurance qualité.

Responsable assurance qualité : personne chargée de s'assurer de la mise en place et du bon fonctionnement du système qualité.

Sous-traitance : exécution par un tiers dénommé le sous-traitant, d'une opération ou d'une vérification pour le compte du donneur d'ordre, dans le cadre d'un contrat écrit.

Substance active ou principe actif : toute substance ou mélange de substances destinés à être utilisés pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'ils sont utilisés dans la production d'un médicament, devient un principe actif du médicament. De telles substances sont destinées à fournir une activité pharmacologique ou un autre effet direct pour le diagnostic, la guérison, le traitement, l'atténuation ou la prévention des maladies, ou à produire un effet sur la structure et la fonction du corps.

Système qualité pharmaceutique : système de management pour diriger et contrôler une entreprise pharmaceutique en matière qualité. Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre la gestion de la qualité.

ANNEXE(S) EVENTUELLE(S)

Annexe 1 : Questionnaire de préparation à l'audit par le CNOP

*Phase pilote du programme d'audits pédagogiques
Renseignement sur la pharmacie volontaire*

DEP

Locaux	
Type d'exercice : urbain, rural, centre commercial	
Amplitude d'ouverture de la pharmacie	
Superficie totale	
Superficie des locaux dédiés à la vente	
Autres locaux (préciser)	
Activités	
Type d'exercice : urbain, rural, CC	
Préparations en sous-traitance	Non Oui : volume ?
Commerce électronique de médicaments	Non Oui : adresse du site autorisé ?
Activités spécialisées (préciser)	
Autres (préciser)	
Autres informations utiles à l'auditeur pour préparer l'audit	

2/2

10/03/2016

*Phase pilote du programme d'audits pédagogiques
Renseignement sur la pharmacie volontaire*

DEP

Identification	
Nom du ou des titulaires	
Nom de la pharmacie	
Statut juridique	
Adresse du site Internet de la pharmacie	
Localisation	
Adresse postale	
Ville	
Région	
Personnel	
Nombre de pharmaciens titulaires en ETP	
Nombre de pharmaciens adjoints en ETP	
Nombre de préparateurs en ETP	
Nombre d'autres employés en ETP hors ménage	

1/2

10/03/2016



UNIVERSITÉ
DE LORRAINE



FACULTÉ
DE PHARMACIE

Année 2015-2016

Attestation de Formation

PHARMACIEN RESPONSABLE ASSURANCE QUALITE « PRAQ » niveau de BASE et niveau de PERFECTIONNEMENT

Délivrée à : **Mme PETITDEMANGE AMELIE**

Né (e) le : **07/02/92** à : **EPINAL (88)** n°INE **1202020314V**

- pour avoir suivi et validé au cours de son cursus pharmaceutique, filière officine (DFA SP2 et 6-SP) les enseignements théoriques et pratiques de l'**FUE Assurance Qualité à l'Officine** comprenant :
 - 7 h de Cours magistraux** sur *Circuit d'approvisionnement du médicament hors officine et Risques du patient / DASRI / Qualité de la chaîne du Froid / Management en qualité ;*
 - 7 h de Travaux Dirigés / 4 h de Travaux Pratiques** sur *Procédures et Applications des Normes / Démarche ACROPOLE / Rédaction de procédures et Logigramme / Rédaction de Pharmacovigilance / Gestion documentaire (historique, recherche d'information, registres dématérialisés) / Plan de Posologie, Interventions pharmaceutiques, Substitution / Prise en charge de patients toxicomanes avec patient expert / Gestion des erreurs de dispensation ou de prise.*
- pour avoir rédigé et mis en place **deux procédures d'assurance-qualité** au cours de son stage de pratique professionnelle de 6-SP validées par un pharmacien enseignant certifié PRAQ de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine.

Fait à Nancy, le 6 septembre 2017

Le Doyen
Francine WALLUS



VENTE

N'importe où sur la vente :

- Ctrl+O Accès à l'historique client.
- Ctrl+N Rajout de vente (Ventes enchainées).
- Ctrl+S Ouvrir une vente supplémentaire sur une vente en cours.
- Ctrl+A Permet la mise en Attente, Avance vignette et Annuler la vente en cours

Sur ligne produit :

Touche magique pour disponibilité pharma ML, accès Clikadoc, accès produits Améli...

Ctrl+K Ouvrir la monographie, la posologie...

* suivi d'une DCI = recherche par DCI.

* suivi d'un montant = produit externe.

%TULLE% Recherche tous les produits contenant le mot « tulle »

Pour mettre un commentaire sur une vente, tapez sur / (diviser) du pavé numérique et ensuite saisissez le commentaire pour le conserver sur l'ordonnance.

Divers :

Inser permet d'ajouter un nouveau régime pour la primaire ou la mutuelle

Touche magique sur opérateur rappelle la dernière vente ou dernier client.

Ctrl+M sur nom du client, du médecin ou du produit permet de renseigner un commentaire.

Maj+Entrée sur nom du client, du médecin ou du produit permet d'aller sur la fiche en question.

Annexe 4 : Procédure de la Pharmacie de Ramonchamp sur le thème « Médication familiale »

Module Demande spontanée Médication familiale 21/10/14 .

Différents buts :

- Répondre à la demande du patient : conseil complet
- Rassurer
- Soigner ou réorienter
- Personnaliser le conseil
- + de choix par rapport au médecin que allopathie : aroma, homéo
- Côté économique

Ramener les produits conseils sans freins : le patient fait son choix

La méthode :

Ne pas proposer de choix

5 points : comme l'auscultation chez le médecin

- Accueil : **est-ce que c'est pour vous ?** → Age
- Recherche des besoins : pas trop de questions fermées « **Décrivez-moi vos symptômes**, qu'est-ce qui vous arrive exactement ? » le client va à l'essentiel + questions si besoin.
- **Sécuriser votre conseil** : Avez-vous un traitement en cours ?
Depuis combien de temps ?
Avez-vous déjà pris quelque chose ? et ça vous a soulagé ?
- **Conseil** : Reformuler pour éviter les oublis de part et d'autre → accord tacite OUI

Signature
21/10/14

Si j'ai bien compris.... OUI

Je vais vous chercher ce qu'il vous faut → **Amener les produits**

Etre sûr de soi, **parler au présent** : Je vous conseille, Pensez..., n'hésitez pas, dans votre cas l'idéal.

- Je vous note sur les boîtes ? Validation de notre choix
- Ccl : vous fallait-il autre chose ?

Tout à la fin, après paiement, Pensez à consulter si les symptômes persistent, si d'autres symptômes apparaissent ou si pas d'amélioration.

Ne pas se donner de freins parce que si ça n'a pas marché : reproches

Si on a tout amené et qu'elle n'a pas tout pris : elle ne peut rien dire.

Packs soins : 4 conseils par patho + le petit(p)(aroma ou homéo)

Annexe 5 : Procédure de la Pharmacie de Ramonchamp sur le thème « Logiciel »

LOGICIEL WINPHARMA

OUVERTURE

Allumer le serveur en premier (Framboise) puis le poste auxiliaire (Tomate)

LE MATIN

Faire le dépôt d'espèces :

- Vente
- Synthèse d'activité
- Consultation caisse
- Remise espèces
- Code pharmacien
- Mettre la somme globale dans la case « pièce 1 euro »
- Imprimer
- Valider la remise en banque (réponse oui à la question)

Contrôler les cartes bleues :

- Vente
- Synthèse d'activité
- Sélectionner la journée d'hier et dans le détail des encaissements, vérifier que le montant de la télécollecte correspond au montant CB indiqué.

Imprimer la synthèse d'activité pour la journée clôturée (avant-veille) et agraffer les tickets CB dessus.

FERMETURE

➤ CONTRÔLE DES ORDOS

Gestion - Contrôle des ordos - Sélection de l'opérateur

(cocher sans scan + A télétransmettre, si on met toutes : hors sesam)

Clic droit pour marquer les erreurs

➤ TELLTRANS : sur le poste auxiliaire (DP)

- Gestion
- Télétrans
- Plus : période du 01/01/01 au
- Ecran : cocher « ne télétransmettre que ordo contrôlés »
- Détail : double clic
- Espace : dossier complet
- Télétransmettre
- OK
- Ecran puis imprimer la page de rejets, fermer

- Continuer - oui.

Pour télétransmettre les factures de contraception d'urgence, vérifier toutes les ordos et télétransmettre sans cocher la case : ne télétransmettre que les ordos contrôlées (on ne peut pas contrôler ces factures vu qu'il n'y a pas d'ordo).

➤ COMMANDES

➤ VERIFICATION DE LA CAISSE

Pour contrôler si la caisse est juste, vérifier le fond de caisse dans Vente – Synthèse d'activité – Consultation caisse.

En cas d'erreur de caisse, vérifier les cartes bleues et si il y a une erreur, les vérifier une par une en Listes – Journal de caisse.

Afficher - réglé type : permet de sélectionner CB par exemple et lorsque l'erreur est décelée, modifier le type d'encaissement dans le journal de caisse.

La roue dentée permet de sélectionner une date et la loupe un montant.

➤ CLOTURE ET SAUVEGARDE

Sur le serveur, mettre en place la clé USB pour la sauvegarde puis :

Gestion fin de journée et valider.

Cela permet de clôturer la journée de la veille, de faire la sauvegarde journalière et d'éteindre tous les postes.

Lorsque le PC affiche que la clé peut être retirée, on peut l'enlever et les postes vont s'éteindre automatiquement.

COMMANDES

➤ Préparation d'une commande à transmettre

Commande directe ou grossiste : Générer

Commande programmée = Phoenix, Cerp, Boiron, Weleda et Ganzoni.

Commande particulière = Sélectionner le fournisseur et la période à couvrir pour que le logiciel propose une commande du catalogue.

Une fois préparée, cette commande si elle est transmise directement sera mise en attente réception ou on peut la mettre manuellement en cas de cde par fax, tél ou commercial. Lorsqu'on répond NON

à voulez-vous mettre la commande en attente réception, elle se met en préparation et peut être modifiée par la suite.

A tout moment, on peut modifier l'état d'une commande, avec le bouton ETAPE.

Saisir une commande : le logiciel ne propose rien, on rentre tout le fournisseur, les produits et quantités.

Sur chaque ligne de produit : Shift entrée = détail, Ctrl P = historique des ventes + espace pour détails.

➤ Réception d'une commande grossiste

Lorsqu'on veut réunir 2 ou plusieurs commandes : on sélectionne les lignes à fusionner avec CTRL + clic droit de la souris puis on va dans Commandes puis Fusion des commandes puis Unir.

En réception de commande grossiste, on commande par le bac des promis puis les DMG puis la commande normale.

On sélectionne en se mettant sur la ligne la commande à réceptionner puis on appuie sur la touche RÉCEPTIONNER, pour scanner les produits, on choisit réception optique.

On scanne tous les produits de la commande puis on valide.

On regarde s'il y a des différences entre la commande informatique et les produits en réel, si il y a des erreurs, on vérifie sur la facture si ça colle.

Si tout est ok, on passe à la validation automatique des promis.

Puis on édite la vérification des stocks (Plus - Imprimer).

On gère les reliquats.

On vérifie les prix et on calcule les prix NR. On peut trier les produits par vignette ou par nom... Si on veut étiqueter un produit, on sélectionne sa ligne avec la souris et on appuie sur Etiquettes : étiquettes simples, Winetik pour le rayonnage.

Si tout est ok, on valide. En commandes, on ne peut aller faire autre chose donc une fois que les produits sont scannés, on peut mettre la commande en attente réception financière et s'occuper des prix + tard.

Pour les produits annulés, ce sont les produits manquants qui n'arriveront pas plus tard donc répondre Non à la question sur les produits annulés.

Info prix = ospharm

Edt info = histogramme

Histo PAHT = derniers prix d'achat en réception

➤ Retour pour avoir d'un produit grossiste

Pour retourner un produit stocké, on va dans Commandes – Avoirs – on saisit le fournisseur et le produit, sa quantité + commentaire (périmés, cassés, fin de gamme, litige commande) et on décharge le stock.

Quand on reçoit l'avoir correspondant, on clôture l'avoir.

➤ Réception d'une commande directe

Si commande créée dans l'ordi, on réceptionne comme une commande grossiste et on valide en attente de clôture financière. Elle reste en attente de réception mais avec sigle €.

Si non créée, on la crée en saisie commande et on la met en attente de réception.

Quand on reçoit la facture, on rentre les prix et la remise dans l'onglet Prix et on calcule les prix de vente. Pour les UG : on réceptionne la quantité globale et en Prix : on rentre la quantité facturée, les UCL = UG par ligne.

UGF = UG facture on peut attribuer des UG à plusieurs lignes de produits facturés : on sélectionne les lignes avec touche Ctrl + clic droit puis on appuie sur entrée sur la ligne d'UG et on remplit la colonne UGF.

➤ Retour d'un produit en direct :

Stock – Retour Fournisseurs – Nouveau retour

On met le fournisseur, la quantité, le motif et on valide.

FICHE PRODUIT

- Equivalent F8/F9 Caduciel : Onglet 8 Histo
- Pour avoir les génériques : Ctrl B
- Ctrl K : notice simplifiée.
- Créer un nouveau produit : Liste – Produits – Nouveau (bas à gauche) si pas de code CIP + Entrée
- Transfert d'historique produit : aller sur la fiche de l'ancien produit puis Plus – transférer les stats vers ... nouveau code.
- Pour modifier le prix public d'un produit remboursé : dans la fiche produit – Edition – Remplacer : champ jaune → Prix public et en face : mettre le prix sans honoraire de dispensation.
- Produits à LPP : pour mettre un prix de vente > à la base de remboursement, on va dans la fiche produit – onglet délivrance - * en face code LPP – détails- prix unitaire réglementé = 0 puis enregistrer OK.

CAISSE

- Pour modifier une date de chèque : Dans Remise de chèque – Modifier.
- Edition de la caisse mensuelle : Gestion – Déclaration de TVA (code spécial).
- Sortie de caisse par exemple la poste : Gestion – Caisse – Saisie Entrées/Sorties.

FACTURATION

Impression feuille cerfa en hors sesam : F10

Supprimer une vignette avancée : Liste des ventes – Afficher- Vignettes avancées puis supprimer la vignette du client en question.

Règle d'avance vignette payée : facturer la vignette normalement puis vente avec quantité négative pour rembourser le patient.

Si un patient ne veut pas tout sur l'ordo, mettre un commentaire en bas du ou des produits avec : / « message », il s'imprime au dos de l'ordo et est visible en contrôle d'ordo mais n'est pas transmis à la Sécu.

Pour contrôler les droits d'un assuré à la CPAM sans carte vitale : site ameli

Facturer une AME (aide médicale de l'état) : Créer le patient comme d'habitude avec son numéro de SS, sa date de naissance, adresse et caisse + Mut AME (pour les adultes : pas de PEC vign oranges mais tout se fait automatiquement, NE RIEN MODIFIER).

GESTION DU TIERS PAYANT

Pour recycler une facture qui n'a pas été télétransmise, aller chercher la facture en liste des ventes et faire « Modifier » pour la rouvrir et modifier ce que l'on veut, ne pas oublier de la reformater (F7) et de valider jusqu'au bout.

Annexe 6 : Feuille d'émargement

AUDIT INTERNE PHARMACIE DE RAMONCHAMP

Processus :

Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances

Dispensation d'une ordonnance au comptoir

Date d'évaluation : Vendredi 24 novembre 2017

Type d'évaluation : Audit interne initial, état des lieux

Référentiels :

La procédure « Vente » de la Pharmacie de Ramonchamp en annexe 3

La procédure « Logiciel » de la Pharmacie de Ramonchamp en annexe 5

La synthèse des référentiels sur le thème « Dispensation d'une ordonnance au comptoir » dans la partie 5.3.1

La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances » dans la partie 5.3.2

Equipe d'audit : Mme Bruey Amélie (AB)

Responsable : Mme Bruey Amélie

Métier : Pharmacien adjoint

Nom	Fonction	Date	Signature

Annexe 7 : Observations et questions lors du processus de rangement et de préparation de l'ordonnance

Question	Référence	Réponse	Observation
Imprimez-vous la liste des stocks lors du rangement des commandes ?	La procédure « Logiciel » de la Pharmacie de Ramonchamp		
Utilisez-vous la méthode du « Premier entré → premier sorti » ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		
Où se situe la première et la dernière place dans le lieu de stockage ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		
Est-ce que vous priorisez les dates de péremption ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		
Que faites-vous si un produit qui vient d'être livré a une date de péremption plus courte que ceux déjà présent dans l'officine ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		
Comment gérez-vous la péremption si un produit est rangé à 2 endroits différents ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		
Est-ce que le stockage tient compte des erreurs liées aux conditionnements similaires ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		

Annexe 8 : Observations et questions lors du processus de dispensation d'ordonnance au comptoir

Question	Référence	Réponse	Observation
Savez-vous utiliser l'historique du patient ?	La procédure « Vente » de la Pharmacie de Ramonchamp		
Savez-vous où trouver la monographie du médicament ?	La procédure « Vente » de la Pharmacie de Ramonchamp		
Quels sont les différentes mentions obligatoires sur une ordonnance ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		
Y a-t-il : identification des médicaments et du contexte et recherche de chevauchement ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		
Y a-t-il : contrôle du dosage, de la posologie et de la forme galénique ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		
Y a-t-il : recherche d'interaction (physiopathologique et/ou médicamenteuse) ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		
Y a-t-il : durée du traitement et calcul du nombre de boîte et du meilleur conditionnement ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		

Y a-t-il : recherche des effets indésirables ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		
Y a-t-il : substitution sauf mention contraire ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		
Y a-t-il : dispensation des conseils de bon usage ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		
Y a-t-il : vérification de la concordance des produits collectés et de ceux prescrits ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		
Y a-t-il : enregistrement de la délivrance ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		
Y a-t-il : inscription sur l'ordonnance des mentions requises ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		
Y a-t-il : impression ticket vital et n° FINESS ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		
Y a-t-il : contrôle à posteriori des ordonnances et/ou double contrôle des ordonnances au comptoir ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		

Y a-t-il : correction de traitement ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		
Y a-t-il : notification au prescripteur de toutes les modifications apportées ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		
Y a-t-il : traçabilité de l'erreur de prescription ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		

Annexe 9 : Ordonnances factices lors du processus de dispensation d'ordonnance au comptoir

Dr X Adresse N° RPPS N° AM	Le 24/11/2017
M. Jean Némar	
SINGULAIRE 10mg : le soir AIROMIR : 2 bouffées si besoins	
Signature	

Dr Y Adresse N° RPPS N° AM	Le 24/11/2017
M. Paul Air	
AUGMENTIN 1G sachets : 3 fois par jour pendant 7 jours DOLIPRANE : 1 comprimé 3 à 4 fois par jour si besoin 2 boîtes	
Signature	

Dr XY Adresse N° RPPS N° AM	Le 24/11/2017
M. Sacha Touille	
VASTEN 20 : 1 le soir qsp 3 mois KARDEGIC 75 : 1 le midi qsp 3 mois	
Signature	

Annexe 10 : Notes manuscrites lors de l'audit

Feuille d'émargement

AUDIT INTERNE PHARMACIE DE RAMONCHAMP

Processus :

Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances
Dispensation d'une ordonnance au comptoir

Date d'évaluation : Vendredi 24 novembre 2017

Type d'évaluation : Audit interne initial, état des lieux

Référentiels :

La procédure « Vente » de la Pharmacie de Ramonchamp en annexe 3
La procédure « Logiciel » de la Pharmacie de Ramonchamp en annexe 5
La synthèse des référentiels sur le thème « Dispensation d'une ordonnance au comptoir » dans la partie 5.3.1
La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances » dans la partie 5.3.2

Equipe d'audit : Mme Bruey Amélie (AB)

Responsable : Mme Bruey Amélie

Métier : Pharmacien adjoint

Nom

Fonction

Date

Signature

Préparatrice 24/11/17



Pharmacienne
Adjointe 24/11/17



Observations et questions lors du processus de rangement et de
préparation de l'ordonnance

Question	Référence	Réponse	Observation
Imprimez-vous la liste des stocks lors du rangement des commandes ?	La procédure « Logiciel » de la Pharmacie de Ramonchamp	<i>* plus maintenant</i> <i>* commande direct</i>	
Utilisez-vous la méthode du « Premier entré → premier sorti » ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	<i>si</i>	
Où se situe la première et la dernière place dans le lieu de stockage ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	<i>- Cote ext</i> <i>- Se regarde</i>	<i>0</i> <i>0</i>
Est-ce que vous priorisez les dates de péremption ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	<i>oui</i>	
Que faites-vous si un produit qui vient d'être livré a une date de péremption plus courte que ceux déjà présent dans l'officine ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	<i>- élast</i> <i>- post</i>	
Comment gérez-vous la péremption si un produit est rangé à 2 endroits différents ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	<i>* meuble prio</i> <i>* plus proche apt</i> <i>* epase</i>	
Est-ce que le stockage tient compte des erreurs liés aux conditionnements similaires ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	<i>* c'est déjà arrivé</i> <i>* modifié</i>	

généraliste

: Observations et questions lors du processus de rangement et de préparation de l'ordonnance

Question	Référence	Réponse	Observation
Imprimez-vous la liste des stocks lors du rangement des commandes ?	La procédure « Logiciel » de la Pharmacie de Ramonchamp	plus maintenant # ex di vélocité de finit via + commande direct: + no prod	
Utilisez-vous la méthode du « Premier entré → premier sorti » ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	+ au lms a ft des date de puyft	
Où se situe la première et la dernière place dans le lieu de stockage ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	le + proche	
Est-ce que vous priorisez les dates de péremption ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	oui	
Que faites-vous si un produit qui vient d'être livré a une date de péremption plus courte que ceux déjà présent dans l'officine ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	don le garde on le met en evidence + très acide → pas - it + avec au dessus	fait le dessus
Comment gérez-vous la péremption si un produit est rangé à 2 endroits différents ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »		
Est-ce que le stockage tient compte des erreurs liées aux conditionnements similaires ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	R G	

Observations et questions lors du processus de dispensation d'ordonnance
au comptoir

Question	Référence	Réponse	Observation
Savez-vous utiliser l'historique du patient ?	La procédure « Vente » de la Pharmacie de Ramonchamp	Oui	
Savez-vous où trouver la monographie du médicament ?	La procédure « Vente » de la Pharmacie de Ramonchamp	Oui	
Quels sont les différentes mentions obligatoires sur une ordonnance ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	Oui	
Y a-t-il : identification des médicaments et du contexte et recherche de chevauchement ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	Oui	Diab A tps
Y a-t-il : contrôle du dosage, de la posologie et de la forme galénique ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	Oui	
Y a-t-il : recherche d'interaction (physiopathologique et/ou médicamenteuse) ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	Oui	
Y a-t-il : durée du traitement et calcul du nombre de boîte et du meilleur conditionnement ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	Oui oui	quasi "

Y a-t-il : recherche des effets indésirables ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	oui ~	quasi #
Y a-t-il : substitution sauf mention contraire ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	oui	# tps
Y a-t-il : dispensation des conseils de bon usage ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	discuss°	?
Y a-t-il : vérification de la concordance des produits collectés et de ceux prescrits ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	✓	~
Y a-t-il : enregistrement de la délivrance ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	✓	~
Y a-t-il : inscription sur l'ordonnance des mentions requises ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	Sup oui quasi	
Y a-t-il : impression ticket vital et n° FINES ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	TT tps	
Y a-t-il : contrôle à posteriori des ordonnances et/ou double contrôle des ordonnances au comptoir ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	TH tps	

Y a-t-il : correction de traitement ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	# tp	
Y a-t-il : notification au prescripteur de toutes les modifications apportées ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	4	
Y a-t-il : traçabilité de l'erreur de prescription ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	non	

* ~~base~~ dit le genre ANTI
Conti } Aiguë

* note sans de
étiquet }

* conseil début de reps
EI
+ VASSOCI

Observations et questions lors du processus de dispensation d'ordonnance
au comptoir

Question	Référence	Réponse	Observation
Savez-vous utiliser l'historique du patient ?	La procédure « Vente » de la Pharmacie de Ramonchamp	oui	
Savez-vous où trouver la monographie du médicament ?	La procédure « Vente » de la Pharmacie de Ramonchamp	oui	
Quels sont les différentes mentions obligatoires sur une ordonnance ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	ok	
Y a-t-il : identification des médicaments et du contexte et 1 recherche de chevauchement ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	4 H ps 2 quasi B4 3 non	si pas indisp. → no respect intimité
Y a-t-il : contrôle du dosage, de la posologie et de la forme galénique ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	1	
Y a-t-il : recherche d'interaction (physiopathologique et/ou médicamenteuse) ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	1	
Y a-t-il : durée du traitement et calcul du nombre de boîte et du meilleur conditionnement ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	2	intérêt patient

Y a-t-il : correction de traitement ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	1	conditionnement
Y a-t-il : notification au prescripteur de toutes les modifications apportées ?	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	2/3	qd erreur qd se repete non RCI } oui
Y a-t-il : traçabilité de l'erreur de prescription? laiss	La synthèse des référentiels sur le thème « Méthode(s) de rangement des médicaments et de préparation des ordonnances »	4	non

- OP dans Winpharma
- des 1

général OK

durée OK

Q si conduits pas

→ singulier voir
personnel

si TTT habituel, ça va ?

⚠ hiver

pas / no savent non

si AGE (+ de 70 ans ?)

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : lundi 28 mai 2018

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE Présenté par : Mme Petidemange Amélie épouse Bruey <u>Sujet</u> : L'audit interne : un outils qualité au service de l'officine Jury : Président : Mme Faivre Béatrice, Professeur Directeur : Mme Franck Patricia, Pharmacien biologiste Co-directeur : Mme Lambert Alexandrine, MCU Juge : Mme Kutschmitter Sarah, Pharmacien d'officine	Vu, Nancy, le 16 Avril 2018 Le Président du Jury : <i>Mme FAIVRE Béatrice</i> Co-Directeur de Thèse : <i>Mme FRANCK Patricia</i> <i>[Signature]</i> <i>[Signature]</i> Co-Directeur de Thèse : <i>Mme LAMBERT Alexandrine</i>
Vu et approuvé, Nancy, le 19.04.2018 Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine. <i>[Signature]</i> Francine PAULUS	Vu, Nancy, le 14 MAI 2018 Le Président de l'Université de Lorraine, <i>[Signature]</i> Pierre MUTZENHARDT N° d'enregistrement : 10262

N° d'identification : 10262

TITRE

L'audit interne : un outil qualité au service de l'officine

Thèse soutenue le lundi 28 mai 2018

Par Mme Petitdemange épouse Bruéy Amélie

RESUME :

Définition de la qualité puis tour d'horizon des démarches qualités applicables en santé.
Présentation de la qualité au sein des entreprises du médicament, des cosmétiques et des grossistes-répartiteurs.
Présentation des normes ISO de management de la qualité et des exemples applicables à l'officine, suivi des différents référentiels disponibles.
Définition des audits et mise en application à l'officine.
Notion de criticité des résultats obtenus.

MOTS CLES : AUDIT INTERNE, MANAGEMENT DE LA QUALITE, NF EN ISO 19011, QMS PHARMA, REFERENTIEL DE PHARMACIE D'OFFICINE, CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS, PROCEDURE, CRITICITE, CONFORMITE, ECHANTILLONNAGE.

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
<u>Dr Franck Patricia</u>	BIOLOGIE MEDICALE DU CHU DE NANCY	Expérimentale ☒
<u>Dr. Lambert Alexandrine</u>	PLATEFORME INFORMATIQUE DE LA FACULTE DE PHARMACIE DE NANCY	Bibliographique ☐
		Thème 6

Thèmes

1 – Sciences fondamentales
3 – Médicament
5 – Biologie

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