

UNIVERSITE DE LIMOGES

FACULTE DE PHARMACIE



Année 2007

Thèse N° 352 / 1
3300

L'ASSURANCE QUALITÉ À L'OFFICINE
ENJEUX ET MISE EN APPLICATION

THÈSE



POUR LE

DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement
le 26 Mars 2007 à Limoges

par

Laure MILHET

née le 30 Août 1982 à Tulle (19)

JURY

M. le Professeur Jacques BUXERAUD
M. Francis COMBY, Maître de Conférences (Directeur de thèse)
Mlle Anne-Marie ARDOIN, Pharmacien
M. Claude CHABLE, Pharmacien
M. Philippe VILLENEUVE, Pharmacien

Président
Juge
Juge
Juge
Juge

UNIVERSITE DE LIMOGES

FACULTE DE PHARMACIE

DOYEN DE LA FACULTE : Monsieur le Professeur Gérard HABRIOUX
ASSESEUR : Madame le Professeur Dominique CHULIA
ASSESEUR : Monsieur Francis COMBY

PROFESSEURS :

BENEYTOU Jean-Louis	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
BOTINEAU Michel	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
BROSSARD Claude	PHARMACOTECHNIE
BUXERAUD Jacques	CHIMIE ORGANIQUE CHIMIE THERAPEUTIQUE
CARDOT Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE
CHULIA Albert	PHARMACOGNOSIE
CHULIA Dominique	PHARMACOTECHNIE
DELAGE Christiane	CHIMIE GENERALE ET MINERALE
DESMOULIERE Alexis	PHYSIOLOGIE
DREYFUSS Gilles	PARASITOLOGIE-MYCOLOGIE
DUROUX Jean-Luc	PHYSIQUE-BIOPHYSIQUE
HABRIOUX Gérard	BIOCHIMIE FONDAMENTALE
LACHATRE Gérard	TOXICOLOGIE
MOESCH Christian	HYGIENE HYDROLOGIE ENVIRONNEMENT
OUDART Nicole	PHARMACODYNAMIE
ROGEZ Sylvie	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE

MAITRES DE CONFERENCES :

ALLAIS Daovy	PHARMACOGNOSIE
BASLY Jean-Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE
BATTU Serge	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
CALLISTE Claude	BIOPHYSIQUE, MATHEMATIQUES, INFORMATIQUE
CARDI Patrice	PHYSIOLOGIE
CLEDAT Dominique	CHIMIE ANALYTIQUE
COMBY Francis	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DELEBASSEE Sylvie	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE
DREYFUSS Marie-Françoise	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
FAGNERE Catherine	CHIMIE ORGANIQUE
FROISSARD Didier	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
JAMBUT Anne-Catherine	CHIMIE THERAPEUTIQUE
LAGORCE Jean-François	CHIMIE ORGANIQUE (en disponibilité)
LARTIGUE Martine	PHARMACODYNAMIE
LIAGRE Bertrand	SCIENCES BIOLOGIQUES
LOTFI Hayat	TOXICOLOGIE
MARION-THORE Sandrine	CHIMIE THERAPEUTIQUE
MARRE-FOURNIER Françoise	BIOCHIMIE
MOREAU Jeanne	IMMUNOLOGIE
PARTOUCHE Christian	NEUROLOGIE, ENDOCRINOLOGIE
POUGET Christelle	PHARMACIE GALENIQUE
ROUSSEAU Annick	BIOMATHEMATIQUES
SIMON Alain	CHIMIE PHYSIQUE ET CHIMIE MINERALE
TROUILLAS Patrick	BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE PHARMACEUTIQUE
VIANA Marylène	PHARMACOTECHNIE
VIGNOLES Philippe	BIOMATHEMATIQUES

PROFESSEUR CERTIFIE :

MARBOUTY Jean-Michel

ANGLAIS

ATER A MI-TEMPS :

BEGAUD-GRIMAUD Gaëlle

Scé M. le Prof. BOTINEAU

COURTIOUX Bertrand

Scé M. le Prof. DREYFUSS

LE JEUNE Anne-Hélène

Scé M. le Prof. BOTINEAU

MOUSSEAU Yvonne

Scé M. les Prof. DREYFUSS et MOESCH

SAMARA Maha

Scé Mme. le Prof. OUDART

YAHIAOUI Samir

Scé M. le Prof. BUXERAUD

A notre Président du jury

Monsieur Jacques BUXERAUD
Professeur des Universités

Nous avons beaucoup apprécié vos enseignements dans le cadre de nos études. Ils ont été pour nous une riche et passionnante source de connaissances complétée de conseils pour l'officine sans lesquels nous ne pourrions exercer pleinement notre profession.

Vous nous faites aujourd'hui l'honneur de présider ce jury de thèse. Soyez-en remercié et veuillez trouver ici le témoignage de notre vive reconnaissance et de notre profond respect.

A notre Directeur de thèse

Monsieur Francis COMBY
Docteur en pharmacie
Maître de Conférences des Universités

Nous avons apprécié votre attention et votre rigueur au cours de nos études, plus particulièrement lors de l'encadrement de la filière officine.

Vous nous avez fait l'honneur de guider ce travail tout au long de son élaboration. L'intérêt que vous avez manifesté au thème de la Qualité à l'officine nous a beaucoup touché. Soyez remercié pour votre aide et pour votre disponibilité. Que ce travail soit pour vous le témoignage de notre profonde reconnaissance.

A Mademoiselle Anne Marie ARDOIN
Pharmacien
Membre du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP)
Présidente de la Commission Qualité Aquitaine pour la
Pharmacie d'Officine (CQAPO)

Nous vous remercions d'avoir guidé nos premiers pas dans la pharmacie d'officine et de nous avoir initié à la démarche qualité à l'officine. Vous nous avez inspiré en effet le thème de cette thèse. Vous êtes assurément le pharmacien qui nous a inculqué un savoir et une rigueur qui nous a permis de continuer nos études sur de bonnes bases et qui nous a fait découvrir ce métier tel que nous souhaitons l'exercer.

Vous nous avez fait l'honneur d'accepter de faire partie du jury de cette thèse. A travers celle-ci, nous tenons à vous exprimer notre gratitude et notre profonde considération.

A Monsieur Claude CHABLE
Pharmacien

Nous vous remercions de nous avoir accueilli en stage dans votre officine. Nous y avons beaucoup appris et nous y avons particulièrement apprécié l'intérêt porté à notre formation. Vous nous avez donné les éléments indispensables à l'exercice de la profession. Nous avons pu apprécier vos connaissances, votre gentillesse et votre disponibilité, ce qui a, sans nul doute, contribué à renforcer notre attachement pour ce métier.

Nous sommes très sensible à l'honneur que vous nous faites en acceptant de siéger à ce jury. Soyez assuré de notre grand respect et de notre gratitude.

A Monsieur Philippe VILLENEUVE
Pharmacien
Formateur UTIP

Les encouragements que vous nous avez exprimés et l'intérêt que vous nous avez porté nous ont beaucoup touché. Vos conseils ont toujours été précieux. Nous avons eu l'occasion d'apprécier votre dynamisme et nous vous remercions d'avoir apporté un regard d'expert sur ce sujet d'actualité pour la pharmacie d'officine. Par votre expérience, vous avez contribué à la réalisation de ce travail.

Votre présence au sein de ce jury est pour nous un honneur. Soyez assuré de notre gratitude.

A mes parents,

A mes grands-mères,

A Jenna,

A ma famille,

Pour leur affection et leur réconfort.

A Pierre,

Pour sa présence, son soutien et ses encouragements.

A mes amis,

Pour tous les bons moments passés ensemble et pour ceux que nous partagerons encore à l'avenir.

SOMMAIRE

INTRODUCTION

PARTIE 1

PHARMACIEN D'OFFICINE, UN METIER TRES REGLEMENTE

1. Histoire de la pharmacie
2. Le code de la Santé Publique (CSP) et le Code de Déontologie des pharmaciens
3. Les Bonnes Pratiques de Préparations Officinales (BPPO)
4. Le Guide des Bonnes Pratiques de Pharmacie en Europe (GBPPE) du Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne (GPUE)
5. Points communs aux CSP, BPPO et GBPPE

PARTIE 2

POURQUOI UNE DEMARCHE QUALITE A L'OFFICINE ?

1. Le médicament n'est pas un produit comme les autres
2. Un monopole pharmaceutique à défendre
3. La prise en charge du patient
 - 3.1. L'opinion du public
 - 3.2. Ses attentes
4. Les autorités et le corps médical
5. L'équipe
6. La non qualité
 - 6.1. Causes de la non qualité
 - 6.2. Conséquences de la non qualité
 - 6.2.1. La dispensation
 - 6.2.2. L'auto-médication
 - 6.2.3. La gestion des promiss
 - 6.2.4. Les alertes de retrait
 - 6.2.5. La chaîne du froid
 - 6.2.6. Le préparatoire
7. L'avenir de la pharmacie d'officine

PARTIE 3

QU'EST-CE QUE LA QUALITE ?

1. Historique de la qualité

- 1.1. Grandes étapes de l'histoire de la qualité
- 1.2. Assurance qualité dans la santé

2. Les concepts clés

- 2.1. Les définitions officielles
 - 2.1.1. Qualité
 - 2.1.2. Assurance de la Qualité
 - 2.1.3. Traduction pour l'officine
- 2.2. Roue de Deming

3. Mise en place d'une démarche Qualité

4. Que penser des exemples étrangers, des normes ISO 9000 : 2000 et de la certification ?

- 4.1. Les normes ISO-9000 : 2000 et la certification
- 4.2. Les exemples étrangers de qualité à l'officine

PARTIE 4

COMMENT METTRE EN PLACE LA QUALITE A L'OFFICINE ?

1. Les outils disponibles

- 1.1. La « Plaquette à l'intention des pharmaciens d'officine » de la Direction Générale de la Santé (DGS)
- 1.2. Les propositions du Conseil de l'Ordre
 - 1.2.1. « Guide d'auto-évaluation de l'Assurance Qualité Officinale » du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
 - 1.2.2. « L'Opinion Pharmaceutique »
 - 1.2.3. Le projet EQO
- 1.3. Initiative universitaire : les fiches QSP (Qualité et Sécurité Pharmaceutiques) de la chronique Qualité de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lille
- 1.4. Les formations
 - 1.4.1. La formation PRAQ de l'UTIP
 - 1.4.2. Autres formations
- 1.5. Les outils Qualipharm
- 1.6. Les outils des grossistes répartiteurs
- 1.7. Les initiatives de la presse spécialisée : la chronique qualité des Actualités pharmaceutiques
- 1.8. La formation continue

2. Une expérience pratique : deux façons d'aborder la qualité dans deux pharmacies

- 2.1. Pharmacie X
 - 2.1.1. Analyse du problème
 - 2.1.2. Décision prise et objectif fixé
 - 2.1.3. Application d'une procédure
 - 2.1.4. Suivi de la procédure
- 2.2. Pharmacie Y
 - 2.2.1. Etat des lieux
 - 2.2.2. Formation PRAQ
 - 2.2.3. Chronologies des actions entreprises pour l'amélioration continue.

CONCLUSION

BIBLIOGRAPHIE

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS

ADRAPHARM	Association pour le Développement de la Recherche Appliquée à la PHARMacopée
AELE	Association Européenne de Libre Echange
AFAQ	Association Française de l'Assurance Qualité
AFNOR	Association Française de Normalisation
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANAES	Agence Nationale d'Accréditation des Etablissements de Santé
APPEX	Association pour la Promotion des Pharmacies Expérimentales
AQ	Assurance Qualité
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
BPPO	Bonnes Pratiques de Préparations Officinales
CEE	Communauté Economique Européenne
CIP	Club Inter Pharmaceutique
CN FPC	Conseil National de la Formation Pharmaceutique Continue
CNGPO	Collectif National des Groupements de Pharmaciens d'Officine
CNOP	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
COFRAC	COmité Français d'ACcréditation
CQAPO	Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine
CSP	Code de la Santé Publique
DGS	Direction Générale de la Santé
DLU	Date Limite d'Utilisation
DMP	Dossier Médical Personnel
DP	Dossier Pharmaceutique
DRASS	Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DU	Diplôme d'Université
EQO	Évaluation de la Qualité à l'Officine
FAQSV	Fonds d'Aide à la Qualité des Soins de Ville
FIP	Fédération Internationale Pharmaceutique
GBEA	Guide de Bonne Exécution des Analyses (de Biologie Médicale)
GBPPE	Guide des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques en Europe
GPUE	Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne
HAS	Haute Autorité de Santé
HC FPC	Haut Comité de la Formation Pharmaceutique Continue
ISO	International Organization for Standardization
JO	Journal Officiel (de la République Française)
MAQ	Manuel Assurance Qualité
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
OP	Opinion Pharmaceutique
OTC	Over The Counter
PAQ	Procédures pour une Assurance Qualité
PDCA	Plan Do Check Act
PI	Prescription Initiale
PRAQ	Pharmacien Responsable Assurance Qualité
QMS Pharma	Quality Management System Pharmacie
QOQCP	Qui Quoi Où Quand Comment Pourquoi
QSP	Qualité et Sécurité Pharmaceutiques
RAQ	Responsable Assurance Qualité
SMQ	Système de Management de la Qualité
UE	Union Européenne
UNCAM	Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie
UTIP	Union Technique Inter Pharmaceutique

INTRODUCTION

Développer, produire, servir dans les meilleures conditions de délais, de coûts et de satisfaction des clients, tout en assurant la qualité des résultats, conduisent à mettre en place au sein d'une entreprise une démarche d'Assurance Qualité. La Qualité est un concept ancien, mais qui, depuis peu, est devenu omniprésent dans notre société. Ce sont essentiellement le développement de la concurrence, les pressions économiques, la mondialisation et l'ouverture des marchés qui sont à l'origine de telles démarches. Le domaine de la santé n'échappe pas à ce phénomène.

Qu'en est-il de la pharmacie d'officine, dernier maillon de la chaîne de santé ? Devons-nous repenser notre manière de travailler ou continuer à exercer de la même façon ?

Dans un premier temps, seront précisés les points importants de l'exercice pharmaceutique en passant en revue les différents textes législatifs et réglementaires qui encadrent la profession, sans oublier ses origines. Puis, après avoir décrit les différents critères qui donnent confiance en la qualité de l'art pharmaceutique (monopole pharmaceutique, règles de déontologie, inspection pharmaceutique...), nous nous tournerons vers les évolutions actuelles de la profession.

La pression environnementale (nouvelles attentes des clients, des professionnels de santé, des autorités ou du gouvernement...) justifie la nécessité de mettre en œuvre une démarche Qualité adaptée aux spécificités de la profession. Nous reprendrons, dans une deuxième partie, les enjeux et l'intérêt de la Qualité à l'officine car le pharmacien est par essence un homme polyvalent, qui ne doit pas voir son métier réduit à la simple délivrance des médicaments et à la facturation de ceux-ci, mais qui doit accompagner chacun de ses actes de conseils et de messages de prévention et d'éducation. Nous argumenterons pour défendre la profession et pour présenter les tournants de son avenir.

Dans un troisième temps, sera abordé le concept de la Qualité dans sa globalité : définir la Qualité, étudier son évolution, son histoire et sa mise en place dans les professions

de santé et décrire les notions d'Assurance Qualité dans une entreprise et notamment l'officine...

Enfin, dans la dernière partie, nous proposerons, grâce à des recherches bibliographiques et à l'aide de conseils confraternels qui ne peuvent être exhaustifs, de faire un tour d'horizon des principaux outils qui peuvent être utilisés pour se lancer dans l'aventure. Les réflexions du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ont débouché progressivement sur le Guide d'Assurance Qualité à l'Officine, sur la promotion de l'Opinion Pharmaceutique, l'élaboration de la formation de Pharmaciens Responsables de l'Assurance Qualité (PRAQ) ou encore sur le projet d'Évaluation de la Qualité à l'Officine (EQO). Ces propositions visent à homogénéiser les différentes initiatives existantes et à rendre la démarche Qualité accessible au plus grand nombre.

Nous présenterons finalement ce qui peut en être retiré à travers notre expérience pratique de mise en place d'une démarche Qualité dans deux officines et nous reviendrons dans ce chapitre sur des procédures et des documents que nous avons élaborés. L'objet de cette thèse est d'apporter des éléments de compréhension mais aussi d'application de la Qualité à l'officine afin de pouvoir démystifier cette démarche et d'aider à sa mise en place.

PARTIE 1

**PHARMACIEN D'OFFICINE, UN
METIER TRES REGLEMENTE**

1. Histoire de la pharmacie (13)

L'art médical et l'art pharmaceutique, confondus pendant des siècles, sont aussi vieux que l'humanité. Nous allons retracer rapidement les grandes étapes de l'histoire de la pharmacie, en essayant de montrer que, des balbutiements de la naissance de cette discipline jusqu'à nos jours, les hommes exerçant cet art ont évolué sans nul doute en améliorant leurs services à l'humanité par la recherche constante d'une certaine efficacité voire « qualité ».

A l'origine, nous penserons aux peuples les plus observateurs, les orientaux, qui seront les premiers à maîtriser l'art des soins. Certains de ces anciens peuples comme celui de l'Inde consignaient leurs remèdes dans des livres sacrés. En Egypte, la médecine était exercée par les ministres des religions. La mythologie grecque et les légendes influencèrent les esprits en faisant de la santé l'apanage des dieux. Asklepios, en Grèce (Esculape en latin), fils d'Apollon, dieu de la chirurgie et de la médecine avait une fille, Hygia, déesse de la santé, (ce qui donnera hygiène en français). Cette très belle jeune fille est représentée assise sur un trône et couronnée d'herbes médicinales et dans sa main gauche, elle tient une coupe autour de laquelle s'enroule un serpent... Cette légende fournit l'explication du **caducée** qui sert d'enseigne aux pharmaciens d'officine actuellement.

Toujours en Grèce, nous parlerons d'Hippocrate, « père de la médecine », né en 460 avant J.C., qui fut le premier à établir une pharmacopée basée sur l'expérience. Il utilisait 250 plantes et quelques formes pharmaceutiques (infusions, gargarismes, suppositoires, pilules...). Nous citerons également Mithridate, né en 135 avant J.C. en Asie mineure, qui réussit à s'immuniser contre les poisons en utilisant les plantes vénéneuses (règle de l'accoutumance ou mithridatisme). Il composa l'électuaire qui porte son nom, composition comparable à la thériaque avec un nombre important de substances mais sans vipère. En effet, c'est au moment où Andromaque, médecin de Néron, introduisit dans cette composition de la chair de vipère et de l'opium que la composition prit le nom de thériaque.

Nous évoquerons également les Gaulois. Ils récoltaient beaucoup de plantes et, chez eux, l'art de guérir appartenait aux druides qui faisaient fonction de médecins, assistés des ovates que l'on peut considérer comme des pharmaciens. Ils étaient spécialisés dans les poisons et ils connaissaient les effets thérapeutiques des sources qui furent exploitées par les

romains. Enfin, la civilisation romaine vit naître le « père des pharmaciens », Galien, médecin de Marc Aurèle, né à Pergame vers 131, qui donna son nom à la pharmacie galénique et au serment prêté par nous tous à l'obtention du diplôme.

Nous n'oublierons pas, au VII^{ème} siècle, les Arabes qui apportèrent une contribution considérable à la thérapeutique. Ils traduisirent Hippocrate et Galien et créèrent des centres universitaires. Leur installation jusque dans le midi de la France permettra la transmission d'éléments de science médicale. Ils introduisirent de nouveaux remèdes et créèrent des formes pharmaceutiques originales grâce à l'apport de matériel jusqu'alors inconnu tel l'alambique qui permit la préparation de médicaments alcooliques (alcoolats, essences et eaux aromatiques...). Ils mirent aussi le sucre à l'honneur avec le sirop. Ils instaurèrent des règlements professionnels qui servirent de base aux communautés du Moyen-Âge. Le choix des récipients fut une de leur invention (leur nature changeant en fonction de leur contenu) et, de plus, ils contrôlaient sévèrement les poids et mesures par les soins du muhtasib, inspecteur général des commerçants. Il avait sous ses ordres des inspecteurs secondaires ou arfis, choisis dans chaque corps de métier. Il fallait « un homme qui soit connu des personnes de son métier en qualité d'homme sévère et honnête, qui maintienne le bon ordre parmi ses collègues, connaisse leur métier et découvre leurs falsifications et leurs tromperies, afin qu'il puisse faire l'inspection de leurs conditions et leurs affaires ». N'est ce pas le premier pas dans l'inspection de la qualité ?

Après avoir évoqué d'une manière générale les débuts de l'art des remèdes, voyons comment, en France, s'est constituée la profession d'apothicaire puis de pharmacien. Jusqu'au X^{ème} siècle, l'art de guérir était surtout pratiqué dans les couvents, les communautés religieuses et les associations charitables et confié à un seul personnage, celui qui exerçait l'acte médical et qui se trouvait, par le fait même de son isolement, contraint à la fois de récolter les simples et de les traiter pour les rendre utilisables pour les malades. On l'appelait l'apothecarius (« apotec » signifiant boutique, lieu de dépôt).

Au XII^{ème} siècle, apparaissent simultanément le pigmentarius, marchand d'épices, et le medicus, tous les deux remplaçant le médecin apothicaire des siècles précédents. Les marchands d'épices et ceux de drogues médicinales s'appelaient indifféremment espiciayres ou apothicaires suivant qu'ils vendaient surtout des épices ou des drogues. Les apothicaires

n'ont donc été d'abord que l'une des catégories de marchands de drogues végétales mais ils étaient spécialisés dans la vente des matières premières pour la confection des médicaments.

A partir du XIII^{ème} siècle, la préparation et la vente des drogues devinrent l'apanage des apothicaires, auxiliaires des médecins.

Et c'est au cours du Moyen-Âge qu'apparurent les antidotaires. L'antidotaire de Nicolas était la véritable pharmacopée française de cette époque, contenant environ 140 formules. C'était le livre officiel d'enseignement pour la faculté de médecine de Paris en 1270, tout apothicaire devant le posséder dans son officine et devant s'y conformer pour la préparation des médicaments.

Dès le XIV^{ème} siècle, les apothicaires durent édicter des statuts et règlements valables pour une ville déterminée et approuvés par ordonnances royales, en vue de protéger le consommateur et de veiller à la bonne qualité des drogues, en prévoyant les inspections régulières des officines.

En 1484, Charles VIII interdira par un édit l'apothicairerie à un simple épicier d'où la naissance des épiciers-apothicaires. En 1514, Louis XII dira « Qui est épicier n'est pas apothicaire mais qui est apothicaire est épicier ». Ce sera la première valorisation du métier.

C'est la déclaration royale du 25 avril 1777 qui séparera définitivement les métiers d'apothicaire et d'épicier. Les premiers forment alors une nouvelle corporation, le collège de pharmacie. Cette rupture, en réglementant la pharmacie, sépare celle-ci de « l'antique et fatale alliance » avec l'épicerie. Les apothicaires ne peuvent plus exercer le commerce de l'épicerie et défense est faite aux épiciers comme « à toute autre personne de fabriquer, vendre et débiter aucun sels, compositions ou préparations entrantes au corps humain sous forme de médicaments ». C'est l'annonce même du **monopole** du pharmacien. La déclaration de 1777 prenait également une décision importante concernant la formation théorique des pharmaciens en créant officiellement un enseignement public géré par les maîtres en pharmacie.

A l'annonce de la réunion des Etats Généraux, pour le 1^{er} mai 1789, médecins, chirurgiens et pharmaciens rédigent des cahiers de doléances. Les maîtres en pharmacie demandent en priorité le respect de leur monopole : ils sont les seuls à avoir compétence en matière de médicaments et citent les herboristes, les confiseurs et les épiciers comme ne

pouvant pas se substituer à eux. Ceci montre que la déclaration de 1777 n'avait sans doute pas été très bien respectée. Mais, du fait de l'abolition des privilèges dans la nuit du 4 août 1789, les corporations furent supprimées et l'exercice des métiers devint libre. Le monopole de la pharmacie fut ainsi supprimé effectivement du 1^{er} au 17 avril 1791. Cette liberté conduit à l'explosion du charlatanisme. C'est pourquoi, les pouvoirs publics rétablissent la réglementation de la pharmacie.

Durant la période révolutionnaire, le mot « apothicaire » disparut au profit de celui de « pharmacien ». « Apothecarius » vient du latin et signifie boutiquier alors que le mot « pharmacien » vient du grec « pharmakon », signifiant à la fois remède et poison, celui qui connaît et détient des substances actives dont le pouvoir thérapeutique peut se doubler d'une toxicité non négligeable. On reconnaît le pharmacien comme un homme de science et de progrès grâce à l'introduction en thérapeutique de produits chimiques, ce qui eut une importance considérable sur la pharmacie (36).

Puis, le 9 Germinal An XI (11 avril 1803), Bonaparte, premier consul, promulgue une loi qui réaffirme le principe du monopole des pharmaciens. Les règles commerciales de la profession étaient précisées : le pharmacien ne pouvait faire dans son officine aucun autre commerce que celui des drogues ou préparations médicinales. Celles-ci ne pouvaient être vendues que dans les officines et seulement sur présentation d'une ordonnance signée par un médecin. Les préparations officinales devaient être effectuées suivant les formules d'un **Codex** que le gouvernement avait mission de faire rédiger par les professeurs des écoles de médecine et de pharmacie (Fourcroy et Vauquelin, 1818) (37). Cette loi resta en l'état pendant de longues années. Seuls quelques points ont été amendés comme par exemple la réglementation des toxiques en 1845. Une réforme sera imposée le 11 septembre 1941 par le gouvernement de Vichy et validée par l'ordonnance du 5 mai 1945. Plusieurs points sont essentiels pour l'organisation de la profession : limitation du nombre des officines, maintien du monopole pharmaceutique, exercice personnel de la profession et création de l'Ordre National des pharmaciens. Cet Ordre National des pharmaciens fut créé afin de pallier l'absence de règle pour répartir géographiquement les pharmacies selon les besoins de la population et les pratiques commerciales outrancières. L'idée d'une inscription obligatoire à un Ordre qui constituait une condition légale d'exercice était donc née. Celui qui se trouve alors disciplinairement exclu, pour un manquement aux règles de la profession, ne peut plus exercer pendant l'exclusion.

Nous n'oublierons pas, pour l'intérêt que cela peut avoir pour la « qualité à l'officine », que la loi de Germinal An XI organisait des écoles de pharmacie conduisant à des diplômes de première ou seconde classe selon le niveau des études et la qualification acquise. Les abus d'exercice illégal, la diminution du nombre de pharmaciens de première classe et sans doute l'évolution de la profession vers une recherche de qualité amenèrent la suppression du diplôme de pharmacien de seconde classe en avril 1898 (23).

De par cet historique, nous voyons que nous sommes arrivés à l'exercice d'une profession qui a la spécificité d'être commerciale et libérale, réglementée, dont nous allons rappeler certains codes ainsi que certaines règles prépondérantes.

2. Le code de la Santé Publique (CSP) et le Code de Déontologie des pharmaciens

Les pharmaciens exercent leur profession, avec des règles à respecter, dictées par le Code de la Santé Publique, en ce qui concerne les produits du monopole (Art. L.4211-1) ou les préparations (Art. L.5121-1). Nous pensons donc qu'il est nécessaire d'en rappeler certains points et notamment le code de déontologie.

Certaines professions, dites libérales et réglementées, comme les médecins, les avocats ou les pharmaciens ont en commun trois caractéristiques :

- l'exigence d'une qualification élevée, sanctionnée par un titre d'enseignement supérieur ;
- l'existence d'une véritable relation personnelle entre l'utilisateur et le praticien ;
- la nécessité que cette relation puisse être empreinte d'une particulière confiance.

Les pouvoirs publics ont estimé que ces métiers devaient, en conséquence, être assujettis à des règles de comportement plus exigeantes que dans les autres champs professionnels du commerce ou de l'industrie. Ces règles sont réunies sous le nom de « déontologie », ce qui signifie « connaissance des devoirs ». En cas de violation de ces règles, des sanctions disciplinaires sont applicables, en plus d'éventuelles sanctions pénales ou de dommages et intérêts (54).

Le législateur a considéré que l'organisation et le contrôle de ces professions constituaient une « mission de service public », mais sans vouloir, pour autant, les faire prendre en charge par l'Etat lui-même. Il a donc confié cette mission à des Ordres professionnels, dirigés par des membres de la profession, élus par leurs pairs. Le 5 mai 1945, la pharmacie a été dotée de cette organisation. L'ordonnance dont nous avons déjà parlé, modifiée et complétée depuis à plusieurs reprises, fait maintenant partie du Code de la Santé Publique, notamment aux articles L.4231-1 à 4.

Le rôle du pharmacien d'officine est ainsi également défini par les dispositions du Code de la Santé Publique (CSP) le concernant : articles R. 4235-1 à R 4235-77 constituant le Code de Déontologie des Pharmaciens.

Le Code de Déontologie, divisé en trois parties, énumère d'abord les dispositions générales, puis les dispositions communes à tous les pharmaciens et les dispositions propres à différents modes d'exercice.

La deuxième partie aborde :

- les devoirs généraux,
- les interdictions de certains procédés de recherche de clientèle,
- les relations avec les autres professions de santé,
- les devoirs de confraternité,
- les relations entre maîtres de stage et stagiaires

On relèvera les principaux devoirs généraux suivants.

- « Le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine. Il doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. » (Art. R. 4235-2) Il participe en toute légitimité à la politique de santé publique.

- « Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit. » (Art. R. 4235-3)

- « Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi. » (Art. R. 4235-5)

- « Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique. Il doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère. » (Art. R. 4235-10)

- « Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances. » (Art. R. 4235-11)
Désormais ceci figure dans un cadre réglementé par décret que nous détaillerons plus loin.

- « Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. » (Art. R. 4235-12)

Ces articles garantissent le sérieux de l'art pharmaceutique, encadrent et valorisent l'exercice de la profession.

Dans les dispositions concernant les pharmaciens exerçant dans les officines (et les pharmacies à usage intérieur), on trouve des règles à observer dans les relations avec le public comme notamment les deux suivantes.

- « Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance. » (Art. R.4235-61) Ceci peut conduire, comme nous le verrons, à une opinion pharmaceutique.

- « Chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, le pharmacien doit inciter ses patients à consulter un praticien qualifié. » (Art. R.4235-62)

Nous trouvons également un des articles fondamentaux traitant de la participation à la protection de la santé qui fait du pharmacien le spécialiste du médicament :

« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

- la préparation éventuelle des doses à administrer ;
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. » (Art. R. 4235-48)

Cet article donne toute sa valeur au professionnel de santé qu'est le pharmacien. Il différencie la dispensation d'une simple délivrance. Le mot « conseil » est cité trois fois dans cet article. Ce conseil n'est pas nécessairement assorti de la délivrance d'un produit. Le pharmacien doit, dans la limite de ses possibilités, savoir pousser un patient à consulter un médecin. L'acte de « dispensation », intégrant la capacité de jugement du pharmacien pour valider ou invalider l'ordonnance établie, justifie le monopole pharmaceutique.

C'est pourquoi, la profession doit s'organiser pour défendre ses intérêts en valorisant son expertise auprès du public par un engagement de qualité.

Le CSP ne traite pas seulement de déontologie mais il contient des articles d'exercice de la profession concernant, entre autres, la réglementation des médicaments relevant des listes I et II et des médicaments stupéfiants (Art. R.5132-1 à 42), des médicaments dérivés du sang (Art. R.5121-181 à 201) et des médicaments à prescription restreinte (prescription hospitalière, prescription initiale hospitalière, etc...) (Art. R.5121-77 à 96). Il s'agit, en quelque sorte, pour le pharmacien, de « normes » (en empruntant un terme de qualitatif) qui lui imposent, déjà, une qualité de service afin que, d'une officine à une autre, la dispensation soit contrôlée et identique. Les pharmaciens doivent respecter ces règles mais chacun d'entre eux a mis en place une organisation propre à son application. Cette organisation du travail est le thème plus particulièrement concerné par cette thèse.

3. Les Bonnes Pratiques de Préparations Officinales (BPPO)

L'article R 4235-12 du CSP cité précédemment indique que le métier de pharmacien doit s'exercer selon des « bonnes pratiques ». Or il n'existe pas de textes correspondants pour l'officine, sauf les « Bonnes Pratiques de Préparations Officinales », qui n'ont jamais fait l'objet d'une parution au Journal Officiel (JO). Ce texte est non opposable mais reconnu par la profession comme un état de l'art pharmaceutique. Ces BPPO se présentent comme un ensemble de recommandations sur les conditions de préparations des médicaments dans les officines et s'inscrivent dans un système global d'assurance de la qualité du médicament en France. Ces recommandations doivent être considérées comme des objectifs à atteindre en matière d'organisation et de contrôle. Comme toutes les recommandations, elles peuvent être amenées à évoluer dans le temps.

Les BPPO concernent :

- les locaux et matériels (conception du préparatoire, caractéristique du matériel...),
- les personnels (qualification, organisation, hygiène...),
- les matières premières et articles de conditionnement (contrôle, étiquetage, stockage...),
- les préparations (mode opératoire, conditionnement, contrôle du produit fini...),
- les documents (rédaction de procédure pour la réalisation de préparations, pour le nettoyage des locaux et du matériel, pour l'enregistrement des matières premières...),
- la sous-traitance,
- les préparations homéopathiques (49).

Compte tenu des exigences, et si ces recommandations deviennent un référentiel réglementaire, la pharmacie d'officine doit s'engager dès maintenant à suivre tout ou partie de ces recommandations si elle souhaite conserver l'un des aspects ancestral et originel de l'art pharmaceutique. La sous-traitance à une pharmacie spécialisée peut être une des solutions envisageables et accessible pour rester dans les règles, dans une société où le nombre et la diversité des préparations magistrales est en constante diminution.

Cependant, le pharmacien a intérêt à s'inspirer des BPPO pour les bases de qualité qu'elles présentent et à les appliquer à d'autres domaines.

4. Le Guide des Bonnes Pratiques de Pharmacie en Europe (GBPPE) du Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne (GPUE)

Le Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne (GPUE) est l'association Européenne représentant les pharmaciens d'officine. Les membres du GPUE sont les associations nationales et ordres de pharmaciens d'officine dans 29 pays européens dont les états membres de l'Union Européenne, les états membres de l'Association Européenne de Libre Echange (AELE) et les pays candidats à l'Union Européenne (UE).

Le GPUE fut créé en 1959 en même temps que ce qui est devenu l'Union Européenne. C'est lors des premières « Journées de la Pharmacie » tenues à Milan (Italie, 1959) que les participants décidèrent de formaliser leur coopération en fondant l'association connue désormais sous le nom de Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne – GPUE (PGEU, Pharmaceutical Group of the European Union), anciennement Groupement Pharmaceutique. Les associations de pharmaciens des six membres fondateurs de la Communauté Economique Européenne devinrent les membres fondateurs du GPUE.

Tandis que l'activité politique et économique européenne changeait et se développait, le GPUE suivit la même évolution. Lorsque le GPUE fut fondé, son but principal était l'échange d'informations sur les pratiques et les différents modèles pharmaceutiques. Au fil des ans, alors que la CEE étendait ses compétences et multipliait ses actions dans le champ de la santé et des produits pharmaceutiques, le GPUE s'est adapté à cet environnement en mouvement. Les années 1980, par exemple, ont vu l'introduction des cursus et des formations harmonisés pour les pharmaciens de la Communauté (Directive 85/432/CEE définissant la durée et le contenu des diplômes pharmaceutiques), ainsi que des procédures de reconnaissance mutuelle des diplômes européens (Directive 85/433/CEE) (27).

Dans un souci d'engager la profession pharmaceutique à suivre les évolutions du métier dans le XXI^{ème} siècle, le GPUE a publié une « *charte de pharmacie européenne* » (25) ainsi qu'un *Guide des Bonnes Pratiques de Pharmacie en Europe* (26,28). Cette charte, placée en annexe 1, définit les rôles et responsabilités du pharmacien au sein de l'Union Européenne en exposant « les principes qui seront le fondement de l'exercice présent et futur de la profession ». Elle comporte douze points allant du domaine de la déontologie, avec le

respect du secret professionnel, jusqu'au rôle, reconnu primordial, du pharmacien en terme de Santé Publique.

Le *Guide des Bonnes Pratiques de Pharmacie en Europe* s'inspire des recommandations de la Fédération International Pharmaceutique (FIP) dans sa déclaration de Tokyo, en 1993, relative à des « Normes de qualité des services pharmaceutiques » (18). Ce guide adapte le document de la FIP pour les pays de l'Europe et plus particulièrement ceux de l'Union européenne. Il vise à engager la profession dans la promotion de l'excellence de son exercice au bénéfice des personnes. Cette relation de confiance instaurée entre le professionnel et le patient, mais aussi le client, passe par l'instauration d'un service de haute qualité à l'officine. Ce guide ne fixe ni normes ni exigences quant au niveau de qualité officinal souhaité dans chaque état membre, mais il donne des pistes qui doivent permettre d'y accéder. Les organisations nationales sont les mieux placées pour décider de ce qui peut être réalisé, et dans quel délai, ce qui n'est pas encore le cas pour la France. La partie 2, « Recommandations », du guide comprend trois chapitres de recommandations générales et quatre chapitres consacrés à des aspects particuliers. Ces éléments sont les suivants :

- recommandations générales sur l'information du patient,
- recommandations générales sur l'aménagement et l'équipement des pharmacies,
- recommandations générales sur le pharmacien et son personnel,
- recommandations particulières sur les activités liées à la fourniture et à l'utilisation des médicaments ainsi qu'aux dispositifs employés pour les administrer ou liés au traitement,
- recommandations particulières sur les activités destinées à encourager la prescription et l'usage rationnel des médicaments,
- recommandations particulières pour l'auto-prise en charge du patient (ceci inclut le conseil, et s'il y a lieu la dispensation, d'un médicament pour traiter une affection que le patient peut soigner seul convenablement),
- recommandations particulières pour la promotion de la santé, la prévention et la réalisation d'objectifs de Santé Publique (26).

Il s'agit, même s'il ne constitue pas un texte réglementaire, du premier guide utilisant les mots « audit » et « procédure » (termes qui seront définis ultérieurement). En reprenant la structure classique des textes d'assurance qualité, il détaille beaucoup plus les moyens à mettre en œuvre, signe que la pharmacie d'officine se rapproche de plus en plus d'une entreprise avec ses contraintes liées à l'existence de normes. Comme nous le verrons plus

tard, le pharmacien reste un des derniers professionnels de santé à ne pas disposer de normes imposées quant à son activité.

5. Points communs aux CSP, BPPO et GBPPE

Si nous nous intéressons parallèlement au CSP, aux BPPO et au GBPPE, nous constatons que chacun de ces textes présente un paragraphe sur le personnel, sa formation et les locaux. Ces textes proposent de définir clairement les responsabilités du personnel, qui doit être en nombre suffisant, et de superviser les tâches effectuées à la pharmacie.

Art. R. 4235-14 du CSP : « Tout pharmacien doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il donne délégation. »

La loi sur le droit des malades, communément appelée loi Kouchner et adoptée en 2002, a rajouté comme mission à l'Ordre celle de veiller à la compétence des pharmaciens. (Art. L.4231-1)

Le GBPPE précise : « Chaque pharmacie doit avoir un pharmacien ayant une compétence particulière pour l'exercice officinal et responsable, sur le plan professionnel (technique), de sa direction. Les responsabilités respectives des pharmaciens et des autres personnels devraient être clairement définies. Un code d'éthique devrait être établi pour l'organisation professionnelle nationale compétente et respecté. »

La supervision des tâches par le pharmacien est importante. Dans le GBPPE, « Le pharmacien doit superviser, vérifier et évaluer chaque tâche déléguée. Des dispositions doivent être prévues pour assurer, quand il y a lieu, son intervention à un niveau approprié. » Dans le CSP, « L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit lui-même. » (Art. R.4235-13 du CSP)

La notion de « formation continue du personnel » prévue dans le CSP (Art. R.4235-11) se retrouve dans le GBPPE : « Le pharmacien doit s'assurer que le personnel ait une formation à jour pour les tâches qu'ils assurent. » « Le pharmacien devrait se tenir au courant sur les plans scientifique et réglementaire et maintenir un niveau de compétence suffisant pour remplir sa mission professionnelle avec efficacité et efficacie. La formation continue

est une obligation professionnelle (Art. L.4236-1 à 6). Cette formation doit comprendre la participation à des stages, des séminaires, des congrès scientifiques, des réunions professionnelles et des enseignements à distance, ainsi que la lecture de journaux et revues scientifiques. Les activités professionnelles ou de formation utiles pour la carrière du pharmacien doivent être relevées, de façon que son curriculum vitae soit régulièrement tenu à jour. » Ce point est remis à l'actualité par la publication d'un décret permettant la création du Conseil National de la Formation Pharmaceutique Continue le 3 juin 2006. La mise en place d'un travail de qualité passe par cette formation pharmaceutique continue dont nous détaillerons le principe un peu plus tard.

Quant aux locaux, le CSP reste général : (Art. R. 4235-12) « Les officines [...] doivent être installées dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus. » Il est vrai que chacun appréciera à sa façon la bonne tenue d'une officine, alors que le GBPPE précise : « Il convient d'établir des règles en matière de propreté, d'hygiène et de ventilation. Toutes les surfaces de travail, les placards et les étagères doivent être lisses et lavables. L'espace de travail doit être suffisant. Des recommandations pourraient être proposées, en vue de définir des zones consacrées à des fonctions particulières, leurs dimensions minimales, leur construction et leur entretien. » Ces objectifs sont de plus en plus pris au sérieux et intégrés par les agenceurs des officines.

Il semble par contre inconcevable de ne pas tenir compte du respect de la confidentialité. Pour le CSP, « Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel. » Là encore, le GBPPE va plus loin : « Les patients ont le droit de pouvoir parler en privé dans l'enceinte de la pharmacie. L'aménagement de la zone accessible au public devrait en tenir compte. Une zone particulière devrait être prévue, permettant de tenir une conversation confidentielle, sans risque d'interruption ou d'écoute par des tiers. Cette zone devrait, si possible, être séparée de la zone de réception normale. »

L'Ordre National des Pharmaciens a établi dans ce sens, en juillet 2006, un fascicule de recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine (10), élaboré à partir des textes en vigueur et des résultats de consultations entre confrères, agenceurs et associations de patients. Il vise à rappeler aux confrères et aux entreprises qu'ils engagent la réglementation en vigueur et la complète par un certain nombre de recommandations déontologiques.

Cette profession semble donc être suffisamment encadrée de textes réglementaires et législatifs qui définissent les missions du pharmacien. Le travail du pharmacien ne semble pas pouvoir s'écarter de ce dont il est prévu pour lui par les textes. On peut se demander quel est l'impact de ces textes sur la pratique officinale au jour le jour, pratique pouvant parfois se compliquer par un travail administratif pesant et par l'évolution des mentalités de la population. Ces textes, pour autant fondamentaux et incontournables, peuvent paraître contraignants et synthétiques en précisant surtout les objectifs et peu les moyens (41). Il est aujourd'hui nécessaire d'aller au-delà avant que cela ne soit imposé. En quoi une Démarche Qualité peut-elle aider l'officinal à mieux organiser et gérer son rôle d'acteur de la santé à part entière dans le respect des textes législatifs et réglementaires ?

PARTIE 2

**POURQUOI UNE DEMARCHE
QUALITE A L'OFFICINE ?**

Il convient d'analyser la nature et les particularités de l'exercice pharmaceutique afin de voir ce qui justifie la mise en place d'une démarche qualité, avant de préciser comment la mettre en œuvre.

Ainsi, nous allons expliquer pourquoi il reste primordial de passer à une démarche d'assurance qualité et quels sont les enjeux de cette ultime évolution du pharmacien vers la Qualité. En effet, actuellement, le pharmacien est confronté à de nouvelles évolutions. Nous avons vu précédemment que différentes étapes lui ont permis de construire son métier. Si hier, il a obtenu le monopole pharmaceutique, il n'en reste pas moins qu'aujourd'hui la profession est vivement attaquée par les géants du commerce (grande distribution, vente sur Internet...) et qu'elle souffre d'une image négative auprès d'autres professions de santé ou des médias, ce que nous ne manquerons pas d'illustrer dans cette deuxième partie. La nouvelle évolution qui se présente aux Pharmaciens s'oriente naturellement vers plus de professionnalisme, impliquant notamment la démonstration de son excellence. Cette transformation peut être considérée comme un défi (19) pour la profession, et plusieurs raisons doivent inciter les Pharmaciens à suivre cette démarche.

- Les raisons éthiques

En pratique, il faut retenir que l'Assurance Qualité à l'officine consiste à améliorer la qualité des pratiques professionnelles de Pharmacien et, en particulier pour ce qui concerne la dispensation, le conseil, le suivi thérapeutique, l'éducation thérapeutique, la prévention. Elle permet de promouvoir l'excellence dans notre exercice, et de satisfaire ainsi les différents protagonistes. C'est à travers ces différentes relations que nous allons justifier, point par point, la nécessité de s'engager dans une démarche Qualité. Nous verrons le point de vue du patient qui accorde sa confiance au professionnel de santé de proximité, celui du prescripteur qui attend le suivi de sa prescription et souhaite que le pharmacien apporte les informations nécessaires sur le bon déroulement du traitement et sur la bonne utilisation du médicament, l'exigence des autorités de tutelle qui s'appuient notamment sur le pharmacien pour assurer le bon usage du médicament, pour lutter contre la iatrogénie, pour participer à la maîtrise des coûts et à la prévention sanitaire... et, enfin, le bienfait apporté au pharmacien et à son équipe car l'assurance qualité permet de travailler en toute sécurité et en toute circonstance dans l'officine.

- Les raisons concurrentielles

Aujourd'hui, le médicament est de plus en plus considéré comme un produit de consommation courante. Or, nous devons prouver le contraire, ce qui fera l'objet du premier point. En essayant de banaliser le médicament, un grand nombre d'acteurs non pharmaceutiques cherchent à distribuer ou à vendre des médicaments.

- Les raisons juridiques

D'un point de vue juridique, le pharmacien engage, lors de la délivrance du médicament, une triple responsabilité : responsabilité civile (dommage créé à un individu), pénale (non respect des lois et règlements), disciplinaire (non respect du code de déontologie et des valeurs de la profession). Aujourd'hui, de plus en plus d'actions en justice sont menées contre le pharmacien. Il est bon de rappeler cette situation, car toute Non-Conformité issue de la Non-Qualité peut confronter le titulaire à cette triple responsabilité. Un système d'Assurance Qualité permet au pharmacien de justifier la maîtrise de son entreprise et d'obtenir une traçabilité des actes effectués en cas de litige. Mais, avant d'en arriver là, nous illustrerons la Non-Qualité à travers des exemples de vie courante dans une officine.

- Les raisons économiques et évolutives

La mise en place d'un système d'Assurance Qualité permet de donner confiance à tous nos partenaires. C'est donc une excellente opportunité pour conquérir de nouveaux marchés. Nous sommes aujourd'hui face à la sortie des médicaments de la réserve hospitalière. L'arrivée de ces nouveaux produits confronte le pharmacien à des conditions plus complexes de conservation et de délivrance et l'évolution de la pharmacie de demain demandera de nouvelles responsabilités. C'est grâce à l'Assurance Qualité que le pharmacien pourra relever pleinement ce défi.

1. Le médicament n'est pas un produit comme les autres

Le CSP le définit dans son article L.5111-1 : « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. [...] »

Or, « Le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine. » (Art. R. 4235-2 du CSP) Il est là pour la protection de la santé des personnes. Le public attend donc beaucoup de lui. L'exercice de la pharmacie est donc un métier à risque avec des médicaments de plus en plus spécifiques, pointus, ciblés et efficaces (l'officine connaît de nos jours une certaine évolution avec la sortie des médicaments de la réserve hospitalière) mais aussi fragiles (notamment avec le respect de la chaîne du froid). Il arrive que des erreurs de délivrance soient commises. Les patients consultent différents médecins, spécialistes... entraînant des ordonnances multiples, sources d'incompatibilités, d'interactions médicamenteuses et d'iatrogénie que le pharmacien ne doit pas laisser passer. Certes, les logiciels informatiques sont là pour nous aider lors de la dispensation du médicament, mais il faut être de plus en plus vigilant. Le souci constant est alors de sécuriser le métier. Il faut fiabiliser l'acte pharmaceutique.

Le médicament, même s'il paraît bénin, reste un produit actif sur l'organisme et qui peut se révéler dangereux. A ce jour, c'est grâce aux connaissances et aux compétences du pharmacien que le médicament peut être délivré en toute sécurité. C'est également lui qui s'assure de la qualité des médicaments qu'il délivre. La mise en place d'un système d'Assurance Qualité apporte une dimension supplémentaire aux pharmaciens face à leurs concurrents. En effet, en plus d'être les spécialistes du médicament, ils prouvent qu'ils maîtrisent ce qu'ils font, et démontrent leurs compétences. En ce sens, ils justifient et revendiquent le monopole pharmaceutique.

La dispensation de certains médicaments est encore plus réglementée (stupéfiants, médicaments à prescription restreinte...) et soumise à contrôle par les inspecteurs. En plus de la dispensation proprement dite, beaucoup de tâches doivent être accomplies chaque jour à l'officine : la réception des commandes, le rangement, la mise à jour administrative des

fichiers des patients, le classement de la documentation... Leur bonne réalisation conditionne la qualité de la dispensation. Des mesures existent pour fiabiliser ces tâches mais beaucoup d'entre elles sont encore « orales » dans de nombreuses pharmacies.

2. Un monopole pharmaceutique à défendre

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

1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;
2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ;

3° La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;

4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;

5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;

6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;

7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;

8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés par le public.

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux. » (Art. L.4211-1 du CSP.)

Un autre article du CSP régleme également les produits dont le pharmacien **peut** faire commerce dans son officine mais qui, contrairement à l'article précédent, ne sont pas exclusivement rencontrés en officine.

Voici d'ailleurs une publication judiciaire prouvant l'impact de l'article du monopole. « Par arrêt du 7 mars 2002, Messieurs Patrick DIDIER et Alain JACOB DE CORDEMOY, responsables du magasin de Bourges ont tous deux été condamnés par la deuxième chambre de la Cour d'appel de Bourges à payer solidairement la somme de 4573,47 € à titre de dommages et intérêts, outre 2986,74 € des frais de l'action civile, au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, pour avoir commercialisé des tests de grossesse de marque HANSAPLAST dont la commercialisation est réservée au monopole pharmaceutique au terme de l'article L.4211-1 (8°) du Code de la Santé Publique qui énonce que sont réservés aux pharmaciens la vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro*, destinés à être utilisés par le public. » (56)

Si nous nous mettons du côté du consommateur, pourquoi acheter un test de grossesse en pharmacie plutôt qu'en grande surface ? La notice sera la même, le résultat aussi et le prix peut être moins cher ! Du côté du pharmacien, celui-ci prend la responsabilité de la conformité du dispositif médical aux normes en vigueur et il peut être condamné pour un résultat faussement négatif. Cependant, son conseil quant à l'utilisation du dispositif, la période (à partir du premier jour de retard des règles et pas avant !) et le moment de réalisation (le matin, les urines sont plus concentrées), les éventuels examens à réaliser (confirmation de la positivité du test par dosage des β -HCG, β human chorionic gonadotrophin, en laboratoire pour la déclaration de grossesse, etc.) reste inégalable de par leur formation. Il est du devoir du pharmacien de systématiser le conseil pour chaque vente effectuée. Malheureusement, ce conseil n'est pas toujours accepté par le client comme il devrait l'être soit par son manque de temps soit parce qu'il est ou se croit suffisamment informé.

Après avoir passé six ans sur les bancs de la « fac » dans le but d'exercer une profession destinée à aider les gens, soulager leurs maux, les écouter, les comprendre, les conseiller, les éduquer quant à la prise de médicaments, nous avons le droit de croire que nous avons fait le bon choix. La Qualité est certainement une arme que l'on peut mettre en avant et utiliser pour lutter contre des actions gouvernementales qui ne sont pas en notre faveur

(déremboursements, baisses de marge...). Il ne faut pas oublier qu'aujourd'hui les OTC sont disponibles en parapharmacie et grande surface au Portugal, en Italie et en Allemagne. En outre, Monsieur Leclerc constitue un très gros dossier pour justifier la sortie d'un certain nombre de produits du monopole pharmaceutique. Comment ? En dépêchant un représentant de ses supermarchés et un huissier, anonymement, auprès des pharmaciens de ville. Se faisant passer pour des clients, ils demandent une boîte X ou Y et, si ce produit est délivré sans conseil particulier, sans le petit plus qui fait de nous des professionnels de santé, cela est notifié dans ce dossier. Comme il faut le rappeler : rien n'est acquis et il ne faut pas s'endormir sur ses lauriers. Nous voulons être des professionnels sérieux mais à nous de le prouver en agissant en véritable acteur de santé. Une Démarche Qualité peut nous y aider. C'est ainsi que nous nous rendrons indispensables dans la chaîne de santé et que nous pourrons justifier le bien-fondé du monopole ?

3. La prise en charge du patient

Le public apprécie le professionnel de santé de proximité mais une attente se fait jour. Il veut participer et comprendre. Les patients évoluent également : ils sont de mieux en mieux informés (associations de malades...), posent des questions, attendent plus de confidentialité et de conseils mais sont de plus en plus pressés, et peuvent faire valoir de nouveaux droits. Or, l'analyse de l'ordonnance demande quand même un certain temps. C'est à nous de valoriser notre métier et de prouver que nous sommes utiles. Il faut se montrer comme « LE » spécialiste du médicament que le patient reconnaît. Nous ne pouvons pas nous permettre de découvrir le produit devant le client. Ce sont des attentes légitimes du patient. Ainsi, la majorité des patients nous reconnaît évidemment comme professionnel de la santé à condition qu'il n'y ait pas de dérive de notre part.

Il faut optimiser l'accueil et l'écoute, sécuriser les délivrances, associer un conseil à chaque dispensation, fiabiliser le conseil et réduire les dysfonctionnements. Le patient doit être pris en charge de façon homogène par toute l'équipe pour avoir confiance en son pharmacien.

De plus, dans la logique du principe de précaution, le client ne veut prendre aucun risque. Le pharmacien a le devoir, en cas de problème, de prouver qu'il n'y a pas eu faute.

3.1. L'opinion du public

L'opinion du public est malheureusement guidée par les médias et la presse. Et c'est pourtant ce public qui est à même de nous valoriser, d'évaluer le service rendu... Nous devons rappeler que l'image qui est faite du pharmacien par les médias reste assez négative pour le public (43). « Les pharmaciens ne font pas leur métier ». Ce titre de couverture donnait le ton quant aux résultats de l'enquête (60) menée en 1995 par le journal *Que choisir*, publication de l'Union Fédérale des Consommateurs, sur les disparités de qualité de délivrance dans les pratiques officinales françaises. Des ordonnances présentant des contre-indications ou interactions majeures soumises à la délivrance dans 100 pharmacies réparties sur le territoire n'avaient rencontré que 17 refus. On notera que les termes employés sont marquant pour le public : ils parlent d'« ordonnances explosives », de « comportements inquiétants » et précisent « Comptez sur vous : lisez les notices » car un peu plus loin on peut lire « 80% des pharmaciens ne contrôlent pas les ordonnances ». Le raccourci est un peu rapide. Le plus étonnant est de voir dans l'article un tableau de classification des pharmacies avec notamment le « tableau d'honneur » et le « bonnet d'âne ».

Il est aussi intéressant de regarder les études qui ont été effectuées auprès des patients afin de déterminer les attentes de ces derniers et de préciser le rôle du pharmacien d'officine. Ainsi un article publié en juillet 2003 dans le bulletin de l'Ordre n°379 dressait un état des lieux de la perception, de l'expérience et des attentes du grand public vis-à-vis du pharmacien d'officine. L'enquête a été effectuée auprès de 262 personnes de la région grenobloise. Voici les tableaux et figures reproduits en l'état (4).

Tableau 1 : perception générale du pharmacien et de son métier

Appartenance du pharmacien au corps médical

	Oui	Non	NSP	NR	Total
Le port de la blouse est-il important pour vous ?	139 (53%)	115 (44%)	6 (2%)	2 (1%)	262 (100%)
Pensez-vous que le secret professionnel s'applique au pharmacien ?	238 (91%)	14 (5%)	6 (2%)	4 (2%)	262 (100%)

Place du pharmacien par rapport au médecin

	Médecin	Pharmacien	Autre*	NR	Total
D'après vous, qui connaît le mieux les médicaments ?	129 (49%)	132 (50,5%)	1 (0,5%)	/	262 (100%)
A qui vous adressez-vous en premier pour avoir des renseignements sur les médicaments ?	116 (44%)	135 (52%)	10 (4%)	/	262 (100%)
Vous avez des questions sur une nouvelle maladie, type vache folle. A qui vous adressez-vous en premier pour avoir des renseignements ?	139 (53%)	12 (5%)	67 (25%)	44 (17%)	262 (100%)
Pour vous, le pharmacien a un rôle de relais entre le médecin et vous :	Essentiel 193 (73,5%)	Peu important 60 (23%)	Pas de rôle du tout 7 (2,5%)	NR 2 (1%)	Total 262 (100%)

* Média (18%), amis-famille (3%), Autres (4%)

Tableau 2 : expérience de la pharmacie d'officine

Communication entre le pharmacien et le client

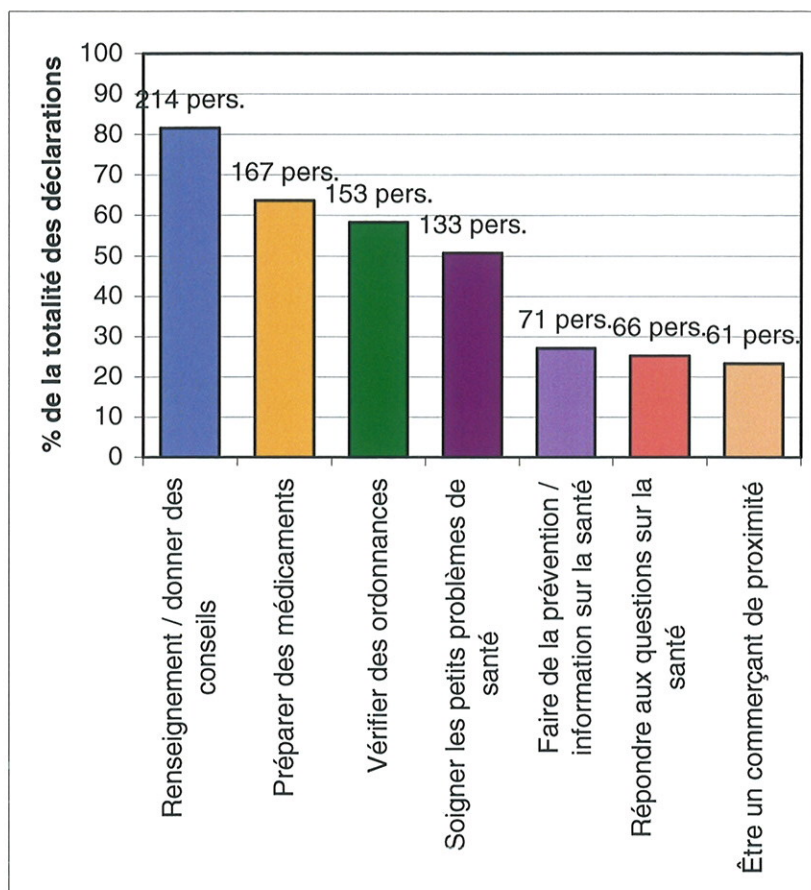
	Suffisante		A améliorer		Inexistante	NR	Total
	Oui	Non	Oui	Non			
Dans votre pharmacie habituelle, la confidentialité est :	184 (70%)	56 (21%)	10 (4%)	12 (5%)	262 (100%)		
Parlez-vous facilement de votre santé ou de vos problèmes de santé au personnel de la pharmacie ?	115 (44%)	147 (56%)	/	0	262 (100%)		
Avez-vous une préférence pour être servis par une personne en particulier, dans votre pharmacie ?	105 (40%)	151 (58%)	3 (1%)	3 (1%)	262 (100%)		

"Lecture" par le répondant du travail - des compétences - du pharmacien

	Oui		Non		NSP	NR	Total
	Oui	Non	Oui	Non			
Le pharmacien a-t-il déjà eu un doute sur les médicaments de votre ordonnance ?	85 (32%)	163 (62%)	12 (5%)	2 (1%)	262 (100%)		
Le pharmacien a-t-il déjà remplacé un médicament de votre ordonnance ?	144 (55%)	114 (43%)	4 (2%)	0	262 (100%)		

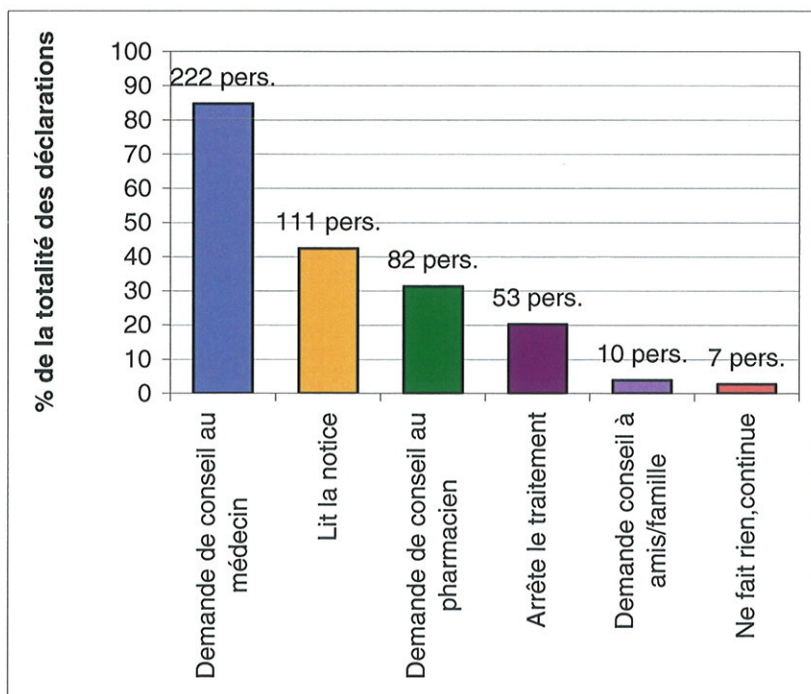
Source : Bulletin de l'Ordre n°379 (4)

Figure 1 : les diverses composantes du métier de pharmacien



Source : Bulletin de l'Ordre n°379 (4)

Figure 2 : attitudes lors de la survenue d'un effet indésirable sur leur traitement



Source : Bulletin de l'Ordre n°379 (4)

Il apparaît que la perception générale du pharmacien et de son métier reste assez floue. Le pharmacien conserve, selon les personnes interrogées, les stéréotypes de l'appartenance au corps médical (soumission au secret professionnel, port d'une blouse). Concernant des questions d'ordre médical général, seulement 5 % des clients disent interroger le pharmacien. Les connaissances scientifiques du pharmacien ne sont pas perçues comme suffisamment diversifiées et actualisées. Les personnes interrogées disent se tourner vers des supports d'information plus fiables, médecin, médias, entourage. Cependant 52 % des personnes interrogées disent s'adresser tout d'abord au pharmacien pour avoir des renseignements sur les médicaments. Les compétences de ce dernier semblent se limiter aux médicaments et être partagées avec le médecin (44 % des réponses exprimées). Le fait d'être confronté au diagnostic de la maladie et de prescrire ensuite les médicaments nécessaires semble conférer au médecin une compétence élargie. Le pharmacien reste un relais important entre le médecin et le patient. Seules 23 % des personnes sondées qualifient le rôle du pharmacien de « peu important » et 3 % d'inexistant. Plusieurs pistes de réflexions peuvent être avancées pour expliquer la faible attente de cette sous-population : ils manquent de confiance dans les compétences du pharmacien ; une expérience antérieure a pu effectivement induire ce jugement. Dans ce sens, un pharmacien relève : « Je crois qu'il est important d'insister sur le fait que, sans qualité, la clientèle ressent toujours un climat de désorganisation qui l'insécurise terriblement. » (5).

Pour la majorité, ce rôle de relais semble avant tout toucher au conseil. 82 % des personnes interrogées considèrent que donner des conseils et des renseignements sur les médicaments relève du métier de pharmacien. C'est une composante visible du métier. 58 % des personnes sondées pensent également que la validation des ordonnances fait partie du travail du pharmacien. Cependant, nous avons du mal à savoir ce qu'elles entendent par « vérifier ». Le malade reste peu sollicité, en pratique courante, dans cette démarche réglementaire et clinique du pharmacien. Par conséquent, cette validation passe généralement inaperçue aux yeux du patient et surtout est ignorée, sauf en cas d'intervention du professionnel pour soulever un doute ou une erreur.

Près d'une personne sur deux considère que soigner des petits problèmes de santé est une composante du métier de pharmacien. D'autres composantes du métier, telles l'éducation et la prévention, semblent beaucoup moins visibles : moins d'un tiers seulement en ont conscience. Pourtant, le pharmacien est idéalement placé pour représenter l'informateur

« grand public » : 7 français sur 10 poussent au moins une fois par mois la porte d'une pharmacie. Le pharmacien dispose d'un temps de contact suffisant, lors de la délivrance, pour établir un dialogue avec son patient. De plus, il offre une disponibilité gratuite, contrairement aux autres métiers de santé. Le public a-t-il l'impression que le pharmacien assure la promotion de ses produits, plutôt que la défense d'intérêts de santé publique ? Certainement car le mot d'épicier revient souvent à la bouche ! La question de rémunérer le pharmacien « à l'acte », au travail intellectuel effectué a souvent été posée pour revaloriser son image, pour ne pas lier l'augmentation de la rémunération à l'augmentation du nombre de boîtes de médicaments vendues et pour mettre en évidence le travail intellectuel du pharmacien car ne serait-il pas normal de rémunérer un pharmacien dans le cas où il refuse une délivrance ? Le pharmacien de nos jours est contraint à se soucier de sa marge en tant que chef d'entreprise.

Près des trois quarts des personnes interrogées sont satisfaites de la confidentialité dans leur officine même si seulement une petite moitié se confie au personnel de la pharmacie (44 %). La préférence pour un membre particulier du personnel, ici relevée à 40 %, se retrouve en effet et se comprend aisément de nous tous. Elle est avant tout d'ordre relationnel. Le rapport humain est un des critères les plus importants quant au jugement que porte le patient sur son interlocuteur. Nous pensons également que certains patients n'identifient pas forcément ou systématiquement le diplôme de leur interlocuteur (même s'il en a la possibilité). Le pharmacien est alors confondu avec « la personne qui travaille dans l'officine ». Est alors jugée l'équipe officinale dans son ensemble, et non pas spécifiquement la qualité de pharmacien. D'où, l'importance, nous le reverrons, d'instaurer un niveau de qualité reproductible pour tous les membres de l'équipe officinale.

Par « douter » sont suggérées toutes les situations d'interrogations face à un libellé de prescription peu compréhensible, des durées de traitement incorrectes, des posologies inhabituelles, des associations de médicaments peu compatibles, des contre-indications à gérer... D'après la plupart des patients interrogés (deux tiers), le pharmacien ne semble pas avoir souvent de doutes sur les prescriptions des médecins. Il est clair que pour des problèmes sans grande conséquence, le pharmacien les règle de façon autonome, sans forcément contacter une personne extérieure à la pharmacie. De ce fait, le patient ne perçoit pas grand-chose du service rendu, surtout si le pharmacien assure sa vérification dans l'arrière-boutique, auprès de ses collègues ou dans un ouvrage. Dans les quelques situations « visibles » par le patient, le pharmacien prend contact avec le prescripteur pour régler le problème. Si l'on

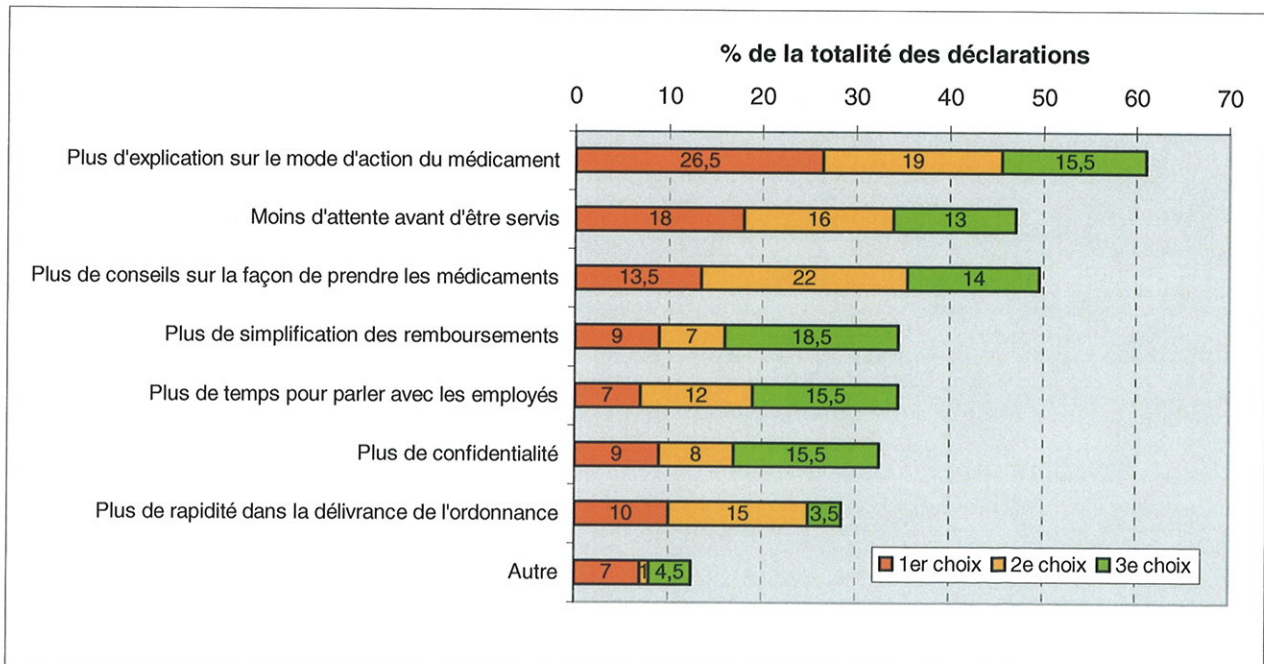
analyse la situation sous l'angle du patient, cette solution est rassurante (certains patients y voient le sérieux du métier et y sont reconnaissants) mais elle peut nuire aussi à l'image du professionnel. Il peut transparaître que le pharmacien, qui partage son savoir médicamenteux avec le médecin, ne peut gérer les problèmes sans son confrère. Ainsi, on remarque que face à la survenue d'un effet indésirable médicamenteux, le prescripteur reste le référent (moins d'un tiers contacte le pharmacien !). Ils lisent la notice. C'est à nous de renforcer notre action par l'obligation de déclaration d'effet indésirable à la pharmacovigilance.

Cette description de la perception générale et de l'expérience du recours aux services du pharmacien nous livre une image terne de la profession et une attitude dubitative des patients vis-à-vis des capacités de ce professionnel. Cependant, comme nous le reverrons dans la mise en place de l'Assurance qualité, une analyse personnelle à chaque pharmacie de la perception de sa clientèle est nécessaire pour se remettre en question afin de rectifier la ligne de mire. Après cette perception générale de l'officine, les clients ont-ils encore des attentes vis-à-vis du pharmacien ?

3.2. Ses attentes

Nous nous appuyerons sur deux enquêtes : nous reprenons ici une figure de l'article précédemment traité (4).

Figure 3 : points à améliorer dans les officines, par ordre d'importance



Source : Bulletin de l'Ordre n°379 (4)

Plus de 60 % des personnes interrogées attendent plus d'explications sur le mode d'action du médicament. Cette réponse arrive même en tête des réponses données en 1^{er} choix, largement devant les autres. On constate aussi que près de 50 % des personnes souhaitent plus de conseils sur la façon de prendre leurs médicaments. Ces deux réponses, ainsi que le souhait d'être servi rapidement, montrent bien qu'il est nécessaire pour le pharmacien d'être à la fois précis et efficace.

Et voici les propos recueillis lors d'un micro-trottoir effectué dans la rue auprès de gens de diverses villes de France et de cultures différentes. La question posée était : « Quand vous entrez dans une pharmacie, qu'attendez-vous prioritairement : rapidité ou qualité de service ? » (40)

Hervé, 28 ans, ingénieur Bâtiments et Travaux Publics, Dijon

« Quel que soit le type de commerce, a fortiori s'il s'agit de pharmacie et donc de santé, je suis beaucoup plus demandeur de qualité que de rapidité de service. Ce que j'attends du personnel d'une pharmacie, c'est surtout de vérifier qu'il n'y a pas de contre-indications et de risque d'interactions entre les médicaments prescrits par le médecin. C'est pour ça que je préfère aller dans la petite pharmacie de mon quartier que dans une grande de centre-ville où je serai peut-être plus vite mais moins bien servi, conseillé et écouté. »

Julie, 26 ans, employée, Bourg en Bresse

« La rapidité avant tout. Mais ce n'est pas toujours évident, surtout en fin de journée ! Je rêve de pharmacies immenses avec plein de caisses, comme dans les supermarchés, où il n'y aurait jamais à attendre plus de deux ou trois minutes. La qualité de service en pharmacie, je ne sais pas trop à quoi cela peut correspondre : les pharmaciens sont censés être des spécialistes du médicament, c'est leur boulot. Si c'est de sourires dont il s'agit, je m'en passe très bien quand je vais à la pharmacie, même si c'est plus agréable que d'avoir affaire à des portes de prison ! »

Maryse, 52 ans, sans profession, Rodez

« Pour moi, rapidité et qualité de service, cela va ensemble. J'attends tout de même avant tout qu'il n'y ait pas d'erreur dans les médicaments que je viens chercher et que je bénéficie au moins de conseils de base pour bien les prendre. Mais je dois avouer qu'il m'est arrivé

d'entrer dans une pharmacie pleine de monde et d'en ressortir aussitôt pour aller chercher mon ordonnance ailleurs. »

Jean-Luc, 34 ans, enseignant, Saint Georges d'Orques

« La qualité de service me semble plus importante. S'il faut attendre un peu parce qu'il y a du monde, ce n'est pas un problème. Par contre, j'aime bien qu'on m'explique quand et comment je dois prendre mes médicaments et qu'on me le note sur les boîtes. Je vais toujours dans la même pharmacie car je sais que le personnel est compétent et que je serai bien servi et conseillé. En plus, comme ils sont nombreux, l'attente n'est jamais trop longue. »

On remarque que les clients aiment le travail vite fait, bien fait comme le dit l'expression. Chacun d'entre eux nous reconnaît volontiers comme le « spécialiste du médicament ». Nous ne devons pas les décevoir. C'est à chacun d'entre nous d'actualiser nos connaissances et de ne pas laisser partir un patient en ayant le moindre doute. Certes, la rapidité est un facteur important à prendre en compte : les clients pressés sont plus reconnaissants de la vitesse à laquelle ils vont être servis qu'au temps passé à étudier leur ordonnance (sans compter les éventuels problèmes administratifs de tarification). La qualité professionnelle prend alors toute sa place pour trouver un juste milieu : il faut trouver une organisation de travail telle qu'on puisse être sûr de la délivrance (dans les limites de l'infaillibilité) sans perdre inutilement du temps là où l'on ne doit pas en perdre. Et cela de façon reproductible dans l'officine.

4. Les autorités et le corps médical

Les dépenses de santé étant en constante augmentation, l'Etat a choisi d'impliquer le pharmacien dans cette dimension de pharmaco-économie. Ces responsabilités administratives ont augmenté de façon importante, le pharmacien devenant un auxiliaire incontournable de la sécurité sociale et des organismes d'assurance maladie. On note d'abord la généralisation des tiers payants et le pharmacien doit s'assurer du bon enregistrement des régimes obligatoires et des mutuelles des patients. Le pharmacien d'officine est obligé de consacrer une grande partie de son temps aux transmissions et aux rejets de dossiers. Puis, en 1998, il acquit le droit de substitution lui permettant de remplacer un médicament prescrit par son équivalent générique. Depuis 2004, on assiste au transfert progressif de certaines dépenses de santé de l'hôpital vers

la ville, via les sorties de la réserve hospitalière de certains médicaments. Enfin, l'implication active dans le maintien à domicile et les campagnes de dépistage et de prévention concerne beaucoup le pharmacien.

La charge de travail concernant ces nouvelles activités économiques est conséquente. Les autorités n'ont peut être pas encore pris la mesure des efforts réalisés au jour le jour par les pharmaciens d'officine pour assumer ces obligations.

Pour avoir une idée de la façon dont est jugé le pharmacien d'officine par les autorités, nous retranscrivons la première page d'un bulletin de vigilance de l'AFSSAPS. Celui-ci débute par un « Attention !!! » destinés à nous les pharmaciens. Cet article liste les erreurs médicamenteuses détectées récemment. (3,20)

« Confusion entre METHOTREXATE® et METEOXANE®

Plusieurs signalements d'erreurs de délivrance de METHOTREXATE® à la place du METEOXANE® prescrit (même lisiblement) viennent d'être adressés à l'AFSSAPS. Cette répétition des cas est préoccupante ainsi que la dangerosité de cette confusion. Aussi l'AFSSAPS rappelle aux professionnels de santé l'importance de procéder à une lecture attentive des ordonnances.

L'AFSSAPS souhaite également vous informer de façon synthétique d'autres erreurs, ayant fait l'objet ou non d'effet indésirable, par confusion entre deux noms de médicaments :

- SPASFON® et STABLON®
- ADRENALINE et NORADRENALINE
- ESPERAL® et HEPSERA®
- REMINYL® et AMAREL®
- XANAX® et XATRAL®
- CIFLOX® et CIBLOR®
- enfin, nombreux risques de confusion entre les dénominations communes internationales des céphalosporines. »

Ce bulletin met le feu aux poudres, en dénonçant de façon indirecte le mauvais travail de certains pharmaciens. Les sources informatiques sont uniquement celles des tarifications à la sécurité sociale. Ces erreurs auraient-elles eu lieu si un dialogue s'était instauré entre le pharmacien et son patient ?

Il nous faut, dit Isabelle Adenot : « Prouver la plus-value en termes de dispensation, de suivi pharmaceutique, de prévention [...] pour justifier son monopole » mais aussi avant que cela ne nous soit imposé. De nombreuses professions travaillent déjà sur la Qualité.

Outre son lien avec les autorités, la profession possède inévitablement une approche clinique. C'est en 1987 que la formation des pharmaciens a été remaniée. En effet, les études universitaires de pharmacie ne sont plus exclusivement centrées sur le médicament proprement dit. Elles font désormais intervenir des disciplines telles que la sémio-pathologie ou la pharmacie clinique, permettant ainsi aux pharmaciens de devenir des praticiens de santé publique à part entière. De plus, la mise en place de stages hospitalo-universitaires et le rapprochement entre médecins et pharmaciens au cours de leurs études, permettent aux pharmaciens d'intégrer des aspects thérapeutiques dans la prise en charge de leurs patients. Cette nouvelle approche de l'activité officinale donne de nouvelles responsabilités aux pharmaciens. Nous verrons plus loin quel rôle il peut jouer dans la mise en place du Dossier Médical Personnel (DMP).

Le prescripteur attend le suivi de sa prescription et souhaite que le pharmacien apporte les explications complémentaires nécessaires sur le déroulement du traitement et sur l'utilisation du médicament (le conseil) (16).

L'opinion pharmaceutique doit trouver sa place... et le dossier médical la sienne également. L'intérêt est de conforter le rôle du pharmacien comme acteur de santé dans un réseau de soins. La liaison pharmaciens/médecins doit être améliorée.

Le pharmacien ne doit pas oublier sa place dans le domaine de l'éducation, du bon usage du médicament pour diminuer la iatrogénie et dans la prévention en participant à des campagnes nationales de dépistage de certaines pathologies.

Les autorités de tutelle s'appuient notamment sur le pharmacien pour ces points là et pour participer à la maîtrise des coûts et à la prévention sanitaire... (16)

5. L'équipe

L'assurance qualité est un projet d'entreprise avec un objectif unique et commun comme cela sera défini plus loin. La mission qui est donnée à l'équipe est d'augmenter et de valoriser les compétences individuelles et d'améliorer ainsi la performance collective. C'est un projet fédérateur qui, à notre sens, peut redonner de l'intérêt à des personnes, s'il en existe, qui auraient perdu motivation et goût à leur métier. Il nous semble important pour le personnel d'avoir un confort de travail dans l'officine par une organisation collective dans l'espoir de donner à chacun la satisfaction personnelle d'avoir bien travaillé, d'avoir apporté quelque chose au patient et de lui avoir rendu service. La démarche qualité donne des perspectives professionnelles enrichissantes.

La qualité procure aussi la satisfaction de travailler en toute sécurité en toutes circonstances. C'est un soutien rassurant au quotidien et une satisfaction pour la profession officinale car l'assurance de la qualité contribue à crédibiliser l'intérêt de ce maillon de la chaîne de santé. Elle nécessite l'implication de tous et contribue à la cohésion du groupe. En effet, la qualité est un des rares domaines où l'erreur est utile et féconde car, une fois son mécanisme de survenue compris, elle pourra être prévenue à l'avenir.

Pour illustrer la nécessité d'une démarche qualité, voici les propos recueillis d'un pharmacien. Lorsqu'on lui demande les premiers dysfonctionnements qui peuvent alerter, il répond que « le premier est le temps qui est perdu à chercher un objet, des papiers, un médicament, etc. Ce temps passé à chercher énerve et, surtout, il amène celui qui cherche à déranger ses collègues, qui eux risquent de se déconcentrer... D'où l'importance de bien définir le rôle de chacun et d'impliquer toute son équipe dans la démarche. » De plus, une baisse de fréquentation entraînant forcément une chute du chiffre d'affaires peut alerter. Autrement dit, un climat d'insécurité et le sentiment d'être mal pris en charge peuvent vite s'installer pour un client dans une officine où règne une mauvaise organisation entre les membres de l'équipe (5).

Ainsi, chaque personne de l'entreprise officinale est impliquée dans la recherche de la Qualité, quelle que soit sa fonction, qu'il s'agisse d'un pharmacien, d'un préparateur, d'un rayonniste ou encore d'un technicien de surface, chacun en exerçant à son niveau son travail qui aura un impact sur le résultat global.

Dans la Démarche Qualité, le titulaire a une importance capitale car c'est lui le chef d'entreprise, le chef d'équipe, et ses collaborateurs ont les yeux tournés vers lui. Le titulaire est le leader. C'est à lui de mobiliser son équipe autour du projet Qualité. « La réussite de l'équipe vient du titulaire. » [...] Pour s'assurer la réussite, le titulaire doit savoir :

- **sensibiliser** : fixer les objectifs et les grandes lignes des moyens à mettre en œuvre,
- **former** : apporter une formation aussi bien technique que relationnelle,
- **motiver** : la motivation est essentielle. Motiver l'équipe revient à l'impliquer dans la vie de l'entreprise officinale en l'informant de ses projets, en écoutant ses suggestions. La motivation se joue à la fois sur le plan collectif (partage des mêmes valeurs et objectifs communs) et sur le plan individuel (établir des objectifs personnels avec chaque collaborateur),
- **convaincre** : pour cela il faut l'être soi-même,
- **déléguer et responsabiliser** : en confiant à chacun une mission au sein de l'officine,
- **maintenir la cohésion** en étant attentif et disponible,
- **faire confiance**,
- **encourager et féliciter** (35).

Enfin, pour faciliter la mise en place du concept d'Assurance Qualité à l'officine, Jean Parrot, Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) prône : « Un PRAQ dans chaque officine d'ici 2007 ». La définition, la formation et les rôles de ce Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité seront traités dans les outils à disposition pour l'application pratique de la Qualité.

6. La non qualité

L'ultime raison pour laquelle la démarche Qualité s'inscrit à l'officine est donc le coût de la non qualité et ses conséquences. Le mouvement Français de la Qualité rappelle que le coût de la non qualité (conséquences des point faibles) est évalué à environ 10 % du chiffre d'affaires dans une industrie (domaine où le recul est le plus grand) (16). Pour l'officine, ce chiffre reste à estimer. Il serait surprenant qu'il soit radicalement différent. Qu'en est-il du coût de la qualité ? Il est faible quand il s'agit de mettre en place les premières mesures destinées à éviter ou à corriger les erreurs les plus importantes. Progressivement, il croît quand la qualité attendue progresse.

Nous pouvons essayer de trouver les causes et les conséquences de la non-qualité.

6.1. Causes de la non qualité

Est-ce un manque d'organisation ? de motivation ? ou de formation continue ? Autant d'aspects qui seront abordés petit à petit mais sur lesquels l'équipe entière se doit de réfléchir car chaque officine est unique et doit trouver la solution.

6.2. Conséquences de la non qualité

D'une manière générale, on serait tenté de citer quatre points sensibles :

- la non reproductibilité des prestations,
- la perte de clientèle,
- des tensions inutiles au niveau de l'équipe,
- une perte de temps donc d'argent...

De nombreux exemples de non qualité se retrouvent chaque jour dans une officine. La présentation de certains exemples n'a pas pour but, dans cette thèse, de faire le procès des pharmaciens. Ceux-ci ont déjà été pris pour cible. Cet aperçu de faits divers ne fait que montrer la difficulté pour le pharmacien à être toujours vigilant. Dans cet objectif, nous ne pourrons que mieux comprendre l'intérêt d'une démarche qualité : mise en place pour essayer de rendre le quotidien plus simple face à ces situations.

6.2.1. La dispensation

Des erreurs de dispensation se commettent malheureusement trop souvent.

Par exemple : une jeune femme présentant une douleur dentaire et ayant un rendez-vous imminent chez son dentiste. Le pharmacien propose du NUROFEN®. La dispensation est assortie du rappel de posologie... mais, au téléphone, peu après, à la suite de la lecture de la notice, la jeune femme nous apprend qu'elle est enceinte. Comment ne pas penser à

systematiser la question de la grossesse chez une femme lors de la dispensation d'ibuprofène ?

De même, l'ACTIFED® rhume est contre-indiqué en cas de troubles urètro-prostatiques. Régulièrement, celui-ci est délivré en conseil sans questionnaire adéquat par négligence du dialogue avec les patients et par une réponse trop rapide aux demandes des clients.

Des confusions peuvent arriver régulièrement par lecture rapide, lors de stress quand il y a affluence ou par manque de lisibilité : STRESAM®/STRUCTUM®, EBIXA®/ESBERIVEN®, COVERSYL®/CORVASAL®, LAMISIL®/LAMICTAL® ... Dans de telles situations, les conséquences peuvent être potentiellement graves pour le patient. Il y a également un risque pour l'entreprise à travers la responsabilité engagée du pharmacien. Pourquoi ne pas réfléchir sur les raisons de prescription de tel ou tel médicament ? C'est en effet un des points importants de la définition même de l'analyse de l'ordonnance faite dans le CSP. La Qualité doit répondre à ce manque de professionnalisme, peut-être en faisant vérifier mutuellement la lecture des ordonnances, au sein de l'équipe, quelle que soit la qualification du professionnel qui dispense, en effectuant un commentaire précis de la prescription pour le bon usage de chaque médicament délivré ou en relisant la prescription au fur et à mesure du rangement des boîtes dans le sachet de délivrance. Après avoir détecté une erreur, nous nous apercevons qu'il est nécessaire de rédiger des consignes à appliquer de façon systématique.

6.2.2. L'auto-médication

Lors d'une demande spontanée d'aspirine par un client habituel, sa pathologie a été oubliée : ulcère du duodénum. Voici donc l'intérêt d'un questionnement systématique ciblé en fonction du produit délivré. Le profil du patient doit être pris en compte (allergie, âge, maladie chronique...) L'inscription systématique du produit dans l'historique thérapeutique informatisé du client pourrait éventuellement signaler une interaction ou une contre-indication.

6.2.3. La gestion des promis

Il est fréquent :

- de voir un produit promis au patient mais non commandé par oubli : que faire devant le patient ?
- d'avoir un produit manquant : comment gérer la rupture ? et mettre l'équipe entière au courant ?

6.2.4. Les alertes de retrait

Un problème se pose lors du retrait d'un produit effectué conformément à la réglementation. En effet, comment gérer les produits déjà délivrés ? ou ceux promis ? Il serait judicieux de penser à rechercher ces produits par une traçabilité...

6.2.5. La chaîne du froid

Il semble de plus en plus évident de nos jours de prouver la conservation des produits de la chaîne du froid par la traçabilité des températures d'un réfrigérateur. Cependant, par inadvertance ou par manque de temps, il peut arriver qu'une caisse soit déballée dans l'heure ou les deux heures qui suivent la livraison. Le temps de stockage hors réfrigérateur peut être long ! Un autre cas peut se présenter lors d'une commande d'un produit de la chaîne du froid pour un patient. Celui-ci est reçu mais stocké avec les promis hors du réfrigérateur. Il est navrant de constater l'erreur lors de la délivrance. Une remise en question doit être faite pour y pallier : l'erreur peut coûter cher, ce type de produit étant souvent onéreux !

6.2.6. Le préparatoire

Qui n'a pas entendu parler dans une officine d'une préparation de formule identique mais avec des étiquettes et des prix différents à chaque délivrance selon l'employé qui l'a réalisée. Cela procure une mauvaise impression au patient. La Non Qualité par des prestations non reproductibles entraîne une perte de clientèle. N'y a-t-il pas une solution simple ? Réfléchir à cette solution, c'est déjà faire de la Qualité. Cependant, la qualité intrinsèque de la préparation est difficilement prouvable de nos jours en officine, contrairement à ce que font

les laboratoires pharmaceutiques. A ce sujet, malgré les recommandations des BPPO, beaucoup d'officinaux vont être dans l'obligation, dans un avenir proche, de respecter des exigences de qualité.

7. L'avenir de la pharmacie d'officine

A l'avenir, c'est le préparatoire de la pharmacie d'officine qui sera le premier touché par une réglementation concernant la maîtrise de la qualité. Il aura fallu un décès dû à des préparations à visée amincissante contenant des extraits thyroïdiens, pour que, 26 ans après la loi Talon, les pouvoirs publics réagissent. Cette affaire, hautement médiatisée, a révélé, hélas, les carences en terme sécuritaire dont souffrent les préparations en officine.

En conséquence, l'AFSSAPS a présenté, fin octobre 2006, aux représentants de la profession un projet de référentiel de bonnes pratiques opposables dont la publication est prévue au premier trimestre 2007. Premier changement d'importance, ces bonnes pratiques de préparation seront communes aux établissements de santé et aux officines (d'où le droit de déconditionner des spécialités pour une adaptation posologique). Autre point essentiel : exigence de qualité à toutes les étapes, à commencer par la tenue d'un registre pour la réception des matières premières qui devront recevoir un numéro d'identification et être mises en quarantaine avant l'identification de chaque contenant. Au cours de la réalisation, le volume et la pesée des quantités utilisées feront l'objet d'un enregistrement dans un dossier spécifique pour chaque préparation. L'étiquetage devient plus exigeant : dosage des principes actifs, voie d'administration, date limite d'utilisation, numéro d'inscription à l'ordonnancier et... numéro de lot. Ceci sera une véritable révolution pour une activité historique et spécifique de la pharmacie. Les pharmaciens s'intéresseront sans doute de moins en moins à la préparation magistrale et se tourneront de plus en plus vers les sous-traitants. En effet, le projet cadre les pratiques de la sous-traitance, en attendant une loi ou un décret pour en préciser les conditions exactes. Mais, le pharmacien restera toujours responsable du produit qu'il fabrique ou fait fabriquer (42).

La Convention Nationale signée le 11 juillet 2006, entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM), traite, elle aussi,

dans le titre II, sous-titre II, articles 17 à 23, de la qualité de la dispensation pharmaceutique (48).

Mis sur les rails par la loi du 13 août 2004 portant sur la réforme de l'assurance maladie, le Dossier Médical Personnel (DMP) doit également contribuer à une meilleure qualité des soins. Il permet de recueillir et de conserver toutes les informations administratives, médicales ou paramédicales concernant un patient, assurant une traçabilité de toutes les actions effectuées (8).

Le DMP sera un dossier unique, informatisé. Ce dossier, qui appartiendra au patient, seul à pouvoir en contrôler l'accès, permettra de donner aux professionnels de santé des éléments indispensables au suivi de son parcours médical. Les objectifs du DMP sont donc :

- favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins ;
- améliorer la communication des informations de santé, sous le contrôle du patient concerné, notamment pour ce qui concerne la confidentialité et conformément aux droits des patients dans le domaine des données personnelles de santé ;
- réduire les accidents iatrogènes et les examens redondants, donc diminuer les coûts inutiles par l'implication dans cette démarche des acteurs de soins que sont les patients et les professionnels de santé. Il paraît invraisemblable que les pharmaciens ne s'investissent pas dans l'élaboration du DMP pour diverses raisons : il est évident que la médication doit apparaître dans le DMP. De plus, ils sont amenés à intervenir sur des ordonnances (avec l'accord du prescripteur). Ces interventions (substitution, modification de dosages, changement de prescription...) doivent apparaître dans le DMP pour valoriser le travail effectué (15).

Aussi, l'Ordre répond à l'obligation d'alimenter le DMP en lançant un projet de Dossier Pharmaceutique (DP) qui a pour objectif de réunir en une base de données unique l'ensemble des médicaments délivrés à l'officine qu'ils soient prescrits ou conseillés. Le développement du DP est géré en trois phases. Après l'étude de faisabilité qui a été validée par le Conseil National en mars 2006, une phase d'expérimentation sera réalisée dans six départements français et aboutira normalement à la fin du premier semestre 2007. Le projet de DP vise à répondre à deux enjeux :

- un enjeu national (alimenter le DMP dans sa partie médicament),

- un enjeu métier (sécuriser la dispensation), ce qui est va dans le sens de l'exigence de la démarche qualité à laquelle nous devons répondre (14).

Enfin, le Collectif National des Groupements de Pharmaciens d'Officine (CNGPO), en se projetant dans un proche avenir, a élaboré un livre blanc intitulé « Officine 2010 » où il propose des réponses aux défis de la pharmacie de demain : compétence, performance et qualité de service. Quelle est sa vision de l'officine de demain ? Sa vision accroît la contribution du pharmacien à la progression du système de santé, en renforçant son intégration dans la chaîne de soins et en étendant ses responsabilités. Elle est fondée sur la reconnaissance du pharmacien prescripteur. Dans le prolongement du rôle de conseil qu'il assume spontanément, auprès de ses patients et après un interrogatoire approprié permettant l'évaluation symptomatique de la maladie, le pharmacien ne pourrait-il pas, soit orienter le patient vers le médecin, soit délivrer, sans ordonnance médicale mais avec une prescription pharmaceutique, certains médicaments pris en charge, dans certaines conditions, par la Sécurité sociale ou les organismes complémentaires. Cette prescription pharmaceutique pourrait concerner le renouvellement des traitements des maladies chroniques, la prise en charge des affections et troubles bénins, certains vaccins, ou home-tests, et la diététique. A ce jour, seule la contraception d'urgence est prise en charge à 100 % sur prescription-dispensation du pharmacien. De plus, dans le contexte actuel, la prise en charge de l'arrêt du tabac par le pharmacien doit compléter celle assurée par le médecin, si nécessaire au moyen d'une « consultation pharmaceutique ». A travers la prescription pharmaceutique, le CNGPO demande donc une reconnaissance officielle et élargie du rôle de conseil que le pharmacien assume aujourd'hui fréquemment. Le CNGPO n'oublie pas la mise en œuvre d'une démarche « qualité » au niveau de l'ensemble de ses membres, en voulant systématiser les « nécessaires étapes de l'acte pharmaceutique » avec des contrôles et des vérifications accrues par la constitution du DP (6,8,45).

Dans ces perspectives de changement et d'évolution du métier, les pharmaciens doivent ressentir la nécessité de se lancer dans la Qualité. S'ils sont toujours réticents, voici peut-être quelques unes de leurs idées reçues discutables (35) :

- « *La Qualité ne concerne que le produit !* »

Toute entreprise vend des produits mais ils sont dans la plupart des cas associés à des services. Ainsi, la Qualité va donc plutôt concerner les services et les méthodes qui prennent une part croissante dans les activités humaines. Il est important de souligner que, parfois, la

différence ne se fait pas sur le produit vendu mais sur le service qui lui est associé. On parlera alors de Qualité de l'accueil, de l'information et du conseil.

- « *La Qualité prend du temps et demande du travail en plus !* »

Il est vrai qu'au départ, il y a un peu de travail supplémentaire comme nous le verrons (réunions de mise en place, rédaction de documents...) mais, très vite, on s'aperçoit que ce n'est pas une chose rajoutée. C'est la conscience professionnelle tournée vers la satisfaction du client. De plus, il est intéressant de noter que l'on perd souvent plus de temps à corriger les erreurs qu'à les prévenir. Il est faux de penser que vite et bien sont incompatibles.

- « *La Qualité ne se mesure pas !* »

Un système d'Assurance Qualité sans indicateur et sans mesure est inefficace et inutile. Sinon à quoi serviraient tant d'efforts d'amélioration si l'on ne percevait pas les résultats ?

- « *La Qualité c'est lourd et procédurier !* »

Si la politique est partie intégrante du projet d'entreprise et si les objectifs sont clairs et précis, la Démarche Qualité ne doit pas être un fardeau pour le personnel mais elle doit être le moteur de l'amélioration.

- « *La Qualité est une recherche de la perfection !* »

La recherche de la qualité n'exclut pas que l'on puisse commettre des erreurs et subir des échecs. Les difficultés peuvent être des opportunités et des points de départ à l'amélioration recherchée. Le développement de la Qualité est impossible sans admettre une part de spontanéité.

Pour étayer cette discussion, il faut d'abord présenter les principes de la Qualité qui serviront à concrétiser le projet une fois lancé.

PARTIE 3

QU'EST-CE QUE LA QUALITE ?

1. Historique de la qualité

1.1. Grandes étapes de l'histoire de la qualité (11)

Ce fut Platon au IV^{ème} siècle avant J.C. qui créa le mot qualité (poiotês) à partir du verbe faire (poieô). Aristote reprend le terme 50 ans après sa création par Platon, et le définit : « ce en vertu de quoi on est dit être tel » (traité des catégories, 8) puis Cicéron crée, au siècle de César, le contracté *qualitas* à partir de *qualis* (manière d'être) et de *talis* (tel, telle) pour exprimer ce que poiotês signifiait en grec (de natura deorum, 2, 94).

Nous pouvons affirmer que la « politique de promotion de la qualité » a toujours été un souci pour l'Homme et qu'elle est un sujet tout aussi vieux que le monde. Nous ne citerons que quelques exemples :

- en Egypte, au XV^{ème} siècle avant J.C., afin de garantir la tenue des monuments pharaoniques, la perpendicularité et la régularité d'un bloc de pierre étaient vérifiées par un inspecteur en présence du tailleur de pierre, à l'aide d'une corde ou d'une règle en os.
- les phéniciens faisaient couper la main à ceux qui réalisaient, à plusieurs reprises, des produits non conformes à la qualité attendue. C'est une pratique physique de l'assurance de la qualité que l'on retrouvera encore au Moyen-Âge, lors de la vérification de l'étalonnage des instruments de mesure.

Avec le Moyen-Âge, vint le temps des règles corporatistes :

- au XIII^{ème} siècle, Louis IX demanda au prévôt des marchands Estienne Boileau, le maire de Paris de l'époque, de rédiger un *livre des métiers* qui énonce les obligations relatives à la qualité du travail des corporations et les pénalités encourues pour les défaillances.
- à la fin du Moyen-Âge, les commandes passées par les mécènes aux artistes étaient accompagnées de véritables « **cahiers des charges** » très détaillés, que les artistes devaient respecter à la lettre sous peine de non paiement.

Le XVII^{ème} siècle fut marqué par le début de l'industrie où apparut la réglementation régaliennne :

- Jean-Baptiste Colbert, surintendant des bâtiments du Roi, des Arts et des Manufactures de France (ministre de l'industrie de l'époque), a pour premier souci la qualité des produits. Il crée des manufactures royales auxquelles il accorde des **monopoles** de fabrication. En retour, il exige de très sérieux **contrôles** de fabrication. Ainsi, est apparue la notion de monopole induisant un impératif de qualité.

Les temps modernes virent, avec le développement de l'industrialisation, la recherche constante de la qualité.

C'est en 1946 que fut donné le premier cours universitaire sur la gestion de la qualité par le docteur Joseph Juran à l'Université de New York. C'est la première mondiale d'un enseignement qui aura du mal à conquérir sa place au sein des formations initiales. En France, il faudra attendre l'année 1975 pour assister à un premier cours de gestion de la qualité à l'Université.

L'année 1946 a vu le jour également de la création de l'ISO à Londres à l'occasion d'une conférence réunissant les représentants de 25 pays. C'est une fédération mondiale dont la mission est le développement de la normalisation. Cette fédération aurait pu s'appeler IOS, son nom en toutes lettres étant International Organization for Standardization. ISO n'en n'est pas l'anagramme mais un nom propre dont l'origine est le mot grec *isos*, qui veut dire égal et dont provient le préfixe iso. Le rapport entre égal et normalisation est facile à comprendre. Le siège de l'ISO est à Genève.

Cette année là, le Professeur William Edwards Deming (1900-1993) (dont nous reparlerons plus loin) collabore au développement du guide « For quality control » publié par l'American standards association.

Tout au long de cet historique de la qualité nous n'avons pas parlé du monde de la santé. Les professionnels de santé, de par le serment prêté lors de l'obtention de leur diplôme, sont de fait des gens tenus à la qualité mais ils ne sont rentrés dans l'officialisation de ce terme que tardivement au cours de ce siècle.

1.2. Assurance qualité dans la santé

Toutes les professions de santé ont un objectif commun, celui d'offrir à leurs patients la meilleure qualité de soins possible. Depuis déjà de nombreuses années pour certaines d'entre elles, plus récemment pour d'autres, elles se sont engagées dans une démarche qualité. Dès 1970, sous l'égide de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), des normes

ont été éditées au niveau de la production avec les BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication). Des référentiels se sont ensuite imposés aux fabricants de principes actifs (en 1993), de dispositifs médicaux (en 1993) ou encore aux distributeurs (en 2000). La biologie a elle aussi connu une évolution similaire et, en 1995, les laboratoires d'analyses ont dû se doter de normes qualité avec le GBEA (Guide de Bonne Exécution des Analyses) (38). En 1996, c'est à l'échelle des établissements de soins que la démarche Qualité s'est imposée. Les établissements de santé devaient être alors accrédités par l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation des Etablissements de Santé), aujourd'hui appelée HAS (Haute Autorité de Santé).

Aujourd'hui, la pharmacie d'officine ne peut plus rester à l'écart de cette démarche. L'amélioration et le renforcement de sa compétence en matière de dispensation sont une priorité absolue pour son avenir.

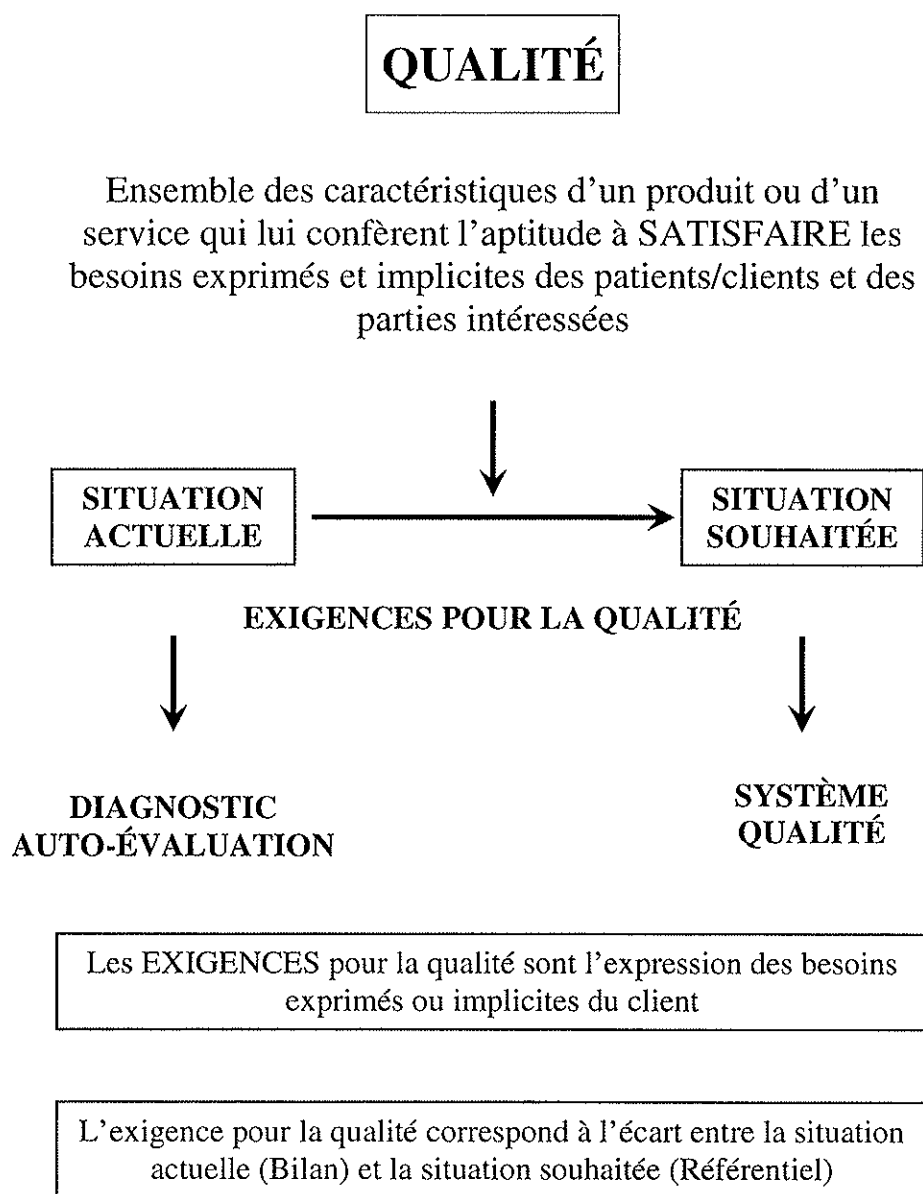
2. Les concepts clés

2.1. Les définitions officielles

2.1.1. Qualité

« Aptitude d'un ensemble de traits distinctifs intrinsèques à satisfaire des besoins ou attentes formulés, habituellement implicites ou imposés » (ISO 9000). En d'autres termes, c'est l'aptitude d'un service à satisfaire les besoins des utilisateurs. Cette définition donne de la qualité une vision prospective. La définition est présentée comme un résultat à atteindre, en fonction des besoins d'un client, besoins qui doivent être compris, décrits en termes de caractéristiques telles que performances, délais et coûts. La définition reconnaît implicitement au client son rôle primordial dans l'appréciation de la qualité.

Figure 4 : système qualité à l'officine



Source : PITET L. La qualité à l'officine (51)

Essayons de voir l'impact de cette définition pour la mise en place du système Qualité. Nous nous rendons compte que dans le but de satisfaire les besoins des clients, c'est-à-dire dans un but d'amélioration continue, il est nécessaire d'évaluer la situation actuelle. Il est possible de tenir compte des exigences des clients pour savoir que faire ou de se réunir pour réfléchir à la situation interne. Il faut planifier la situation souhaitée et remédier aux problèmes constatés par l'application du système Qualité.

Pour une entreprise, dans la pratique la qualité se décline habituellement sous deux formes :

- la qualité externe, correspondant à la satisfaction des clients. Il s'agit de fournir un produit ou des services conformes aux attentes des clients afin de les fidéliser et ainsi améliorer sa part de marché. Les bénéficiaires de la qualité externe sont les clients de cette entreprise et ses partenaires extérieurs. Ce type de démarche passe ainsi par une écoute nécessaire des clients mais elle doit permettre également de prendre en compte des besoins implicites, non exprimés par les bénéficiaires.

- la qualité interne, correspondant à l'amélioration du fonctionnement interne de l'entreprise. L'objet de la qualité interne est de mettre en oeuvre des moyens permettant de décrire au mieux l'organisation, de repérer et de limiter les dysfonctionnements. Les bénéficiaires de la qualité interne sont la direction et les personnels de l'entreprise. La qualité interne passe généralement par une étape d'identification et de formalisation des processus internes réalisés grâce à une démarche participative. L'objectif primordial est aussi de faire des économies (51).

L'objet de la qualité est donc de fournir une offre adaptée aux clients, avec des processus maîtrisés tout en s'assurant que l'amélioration ne se traduit pas par un surcoût général, auquel cas on parle de « sur-qualité ». Il est possible d'améliorer un grand nombre de dysfonctionnements à moindre coût.

L'amélioration de la qualité, interne et externe, permet à l'entreprise de travailler dans de meilleures conditions avec ses bénéficiaires, ce qui se traduit par une relation de confiance et des gains sur le plan financier (augmentation des bénéfices) ou humain (clarification des rôles, des besoins et de l'offre, motivation du personnel).

Il s'agit toutefois d'un effort impliquant l'ensemble de l'entreprise et conduisant la plupart du temps à des modifications des habitudes de travail, voire des changements organisationnels. Ainsi, on appelle « démarche qualité » l'approche organisationnelle permettant un progrès permanent dans la résolution des non qualités. Il s'agit d'une démarche participative, c'est-à-dire à laquelle doit nécessairement participer l'ensemble de l'entreprise. Il faut toutefois, avant tout, une impulsion forte de la direction.

2.1.2. Assurance de la Qualité

« Ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que de besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité » (ISO 9000).

L'Assurance de la Qualité, c'est l'application de façon systématique et par tous des actions qui ont été jugées nécessaires pour assurer le niveau minimum de Qualité souhaitée.

2.1.3. Traduction pour l'officine

En ce qui concerne l'officine, le produit ou service correspond à la délivrance de produits, appartenant au monopole pharmaceutique, et de conseils par le pharmacien. L'aptitude est représentée par la compétence, la capacité de réaction, d'écoute et d'adaptation de l'équipe officinale. Il est intéressant de souligner que les officinaux adhèrent à cette définition puisque interrogés par vote par Madame Dupin Spriet lors d'une conférence interactive en 2001 durant le salon de Pharmagora, 94,1 % d'entre eux définissaient la Qualité comme le respect des attentes des patients et 94,6 % comme la constance dans la Qualité de service (24,35).

Ceci confirme l'idée qu'il est fondamental pour le pharmacien de considérer la Qualité dans sa dimension de service rendu au patient, dans le respect de la législation.

En pratique, assurer la qualité à l'officine consiste pour le pharmacien à réussir sa mission, précédemment détaillée. Il s'agit donc de participer à la protection de la santé essentiellement par la dispensation et le conseil, à la satisfaction de tous, en toutes circonstances.

Dans ce sens, une définition de la qualité dans le domaine de la santé existe. C'est celle de l'OMS qui est la plus communément admise : « Délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de

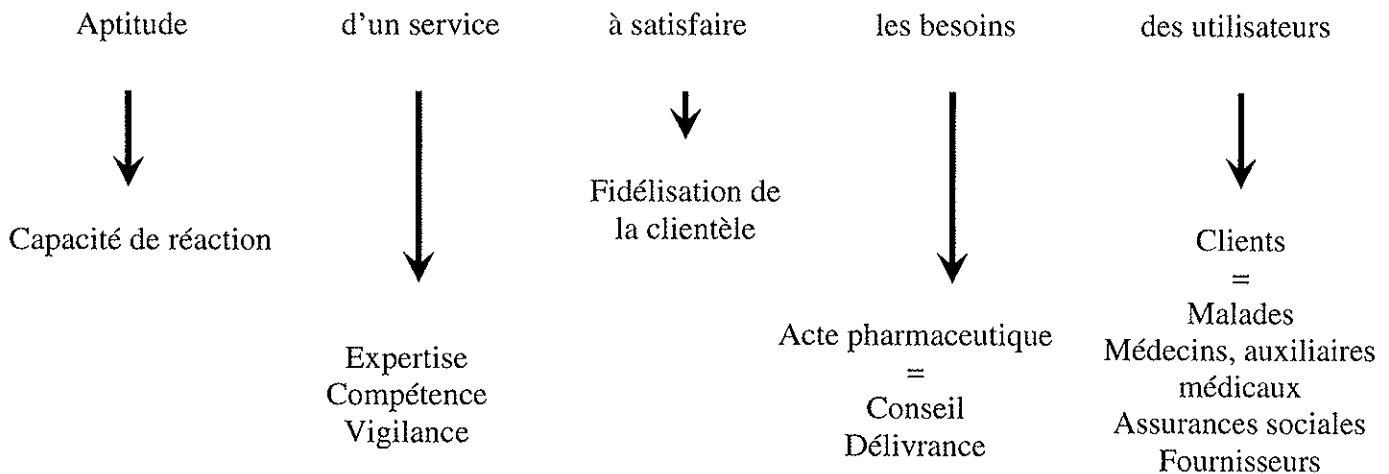
procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins. » La définition de l'OMS définit non seulement les moyens à mettre en œuvre mais aussi la façon de les utiliser et les résultats auxquels il faut arriver. Cette définition est à rapprocher de celle utilisée dans les autres secteurs d'activités (51).

Ainsi, si la pharmacie d'officine veut répondre à ces deux définitions, il est facile de faire correspondre l'utilisateur au client. Il peut cependant s'agir également des médecins, des fournisseurs ou des organismes de sécurité sociale... Satisfaire les besoins du client coïncide alors comme le dit l'OMS à lui assurer « le meilleur résultat en termes de santé [...], au meilleur coût [...], au moindre risque iatrogène ». Pour cela, le pharmacien doit fiabiliser son acte pharmaceutique par des conseils et de ce fait développer, en amont, sa capacité de réaction pour que le service rendu au patient soit toujours le reflet de l'expertise, de la compétence et de la vigilance du pharmacien. La satisfaction se traduira alors par une fidélisation de la clientèle car comme le précise l'OMS, outre le résultat, le contact humain est primordial. Cela est d'autant plus vrai à l'officine, commerce de proximité.

Figure 5 : définition de la qualité

VERS UNE APPROCHE DE LA QUALITÉ

DÉFINITION QUALITÉ



L'avenir de l'officine passe par une adaptation à tous les changements du système de santé et du comportement des consommateurs



LABEL QUALITÉ = Traduction de la motivation, du travail bien fait, du service véritablement accompli, de la fiabilité du conseil, des personnes et de la compétence

=

OFFICINE : Lieu de délivrance d'une ordonnance ou conseil après validation

Source : PITET L. La qualité à l'officine (51)

La valeur ajoutée à la simple délivrance d'un médicament par le pharmacien peut se décliner selon les items suivants :

- une présence constante et un service de proximité,
- des réponses aux questions posées, une explication personnalisée et une proposition de solution,
- une dispensation sécurisée par la recherche de la qualité afin d'éviter l'erreur,
- un rappel de la posologie,

- un suivi pharmaceutique destiné à optimiser le traitement, à limiter les risques iatrogènes, à éviter la surconsommation,
- un rôle d'interface entre les patients et les autres professionnels de la santé, l'industrie pharmaceutique, les assureurs,
- un conseil, indispensable à la sécurité sanitaire,
- une intervention dans le dépistage,
- une veille sanitaire : retrait des médicaments, produits ou dispositifs médicaux (fiches d'alerte) (50).

2.2. Roue de Deming

L'un des principes de base de la qualité est la prévention et l'amélioration permanente. Cela signifie que la qualité est un projet sans fin dont le but est de prendre en compte les dysfonctionnements le plus en amont possible. Ainsi, la qualité peut être représentée par un cycle d'actions correctives et préventives.

La roue de Deming est une illustration de la méthode qualité PDCA (Plan Do Check Act), son nom venant du statisticien Edwards Deming.

Le principe est de procéder à une amélioration, de vérifier que le résultat obtenu correspond à l'attente, qu'il est stable et de recommencer. Deming appelle sa roue « cycle de Shewhart » (11,51). On l'appelle aussi PDCA pour :

- PLAN (en français « prévoir ») : définir les objectifs, la façon dont on va les atteindre (c'est-à-dire choisir les méthodes à utiliser pour atteindre ces objectifs), l'échéancier. Cela consiste donc à planifier la réalisation, par exemple l'écriture du cahier des charges et l'établissement d'un planning.

- DO (en français « faire ») : agir, former puis exécuter. C'est la construction, la réalisation de l'œuvre, en appliquant la méthode retenue.

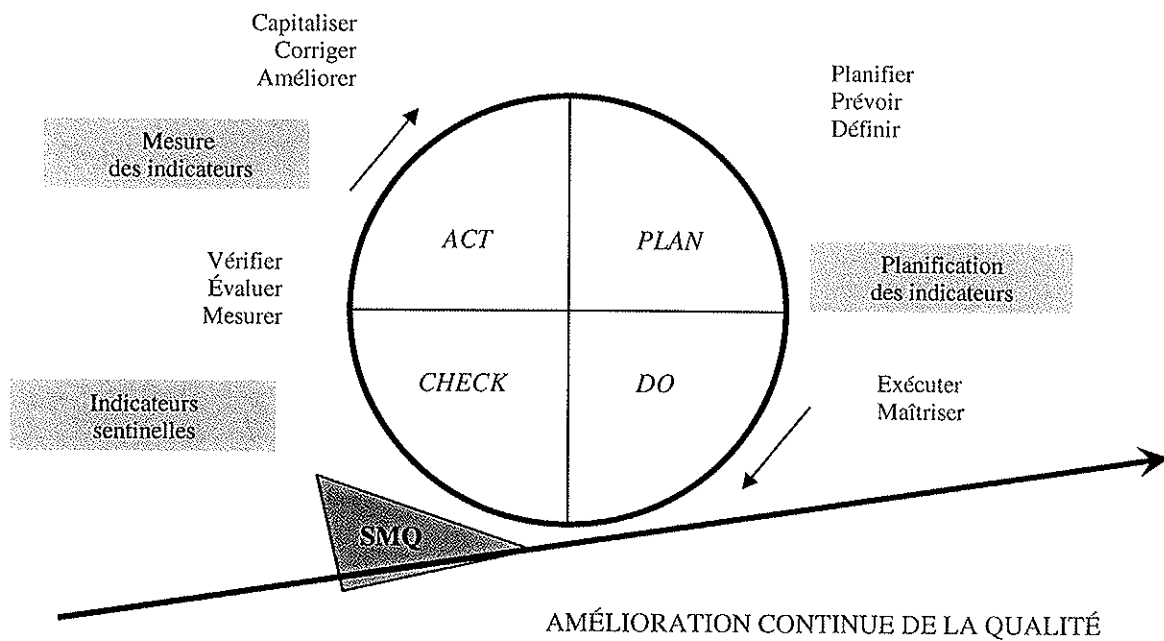
- CHECK (en français « vérifier ») : vérifier que les objectifs visés sont atteints et, le cas échéant, mesurer les écarts. C'est à dire contrôler que le travail (Do) correspond bien à ce qui était prévu (Plan). Cette étape utilise des moyens de contrôle divers, tels que des indicateurs de performance...

- ACT (en français « agir ») : prendre les mesures correctives pour arriver au résultat et surtout s'assurer que cet acquis demeurera stable. Cette étape a pour but de rechercher des

points d'améliorations. En cas d'anomalies, après avoir trouvé la cause, prendre des mesures pour en éviter la réapparition.

L'étape « ACT » amènera un nouveau projet à réaliser, donc une nouvelle planification à établir. Il s'agit donc d'un cycle que l'on représente à l'aide d'une roue.

Figure 6 : roue de Deming



Source : PITET L. La qualité à l'officine (51)

De plus, pour éviter de « revenir en arrière », on représente une cale sous la roue qui l'empêche de redescendre et qui symbolise par exemple un système d'audits réguliers, ou un système documentaire qui capitalise les pratiques ou les décisions. Cette cale représente le Système de Management de la Qualité (SMQ).

La méthode comporte ainsi quatre étapes, chacune entraînant l'autre, et elle vise à établir un cercle vertueux. Sa mise en place doit permettre d'améliorer sans cesse la qualité d'un produit, d'une œuvre, d'un service...

D'un tour de roue à l'autre, l'entreprise monte la pente des améliorations. Ainsi, les incidents sont sources de progrès. Un problème résolu et la qualité avance.

3. Mise en place d'une démarche Qualité

Selon Alliance-Santé (5), il existe quatre étapes clés pour réussir la qualité à l'officine. Depuis la prise de conscience du titulaire jusqu'à la mise en œuvre d'un plan d'actions, en passant par la phase d'auto-analyse et la définition des objectifs d'amélioration, il est conseillé de respecter une certaine chronologie.

Tout débute par la prise de conscience. A ce stade, le titulaire est persuadé de l'intérêt de la démarche pour améliorer ses performances. C'est donc lui, et lui seul, qui va être le moteur de ce projet dans son officine.

Il doit :

- instaurer la culture Qualité,

La culture de l'officine est constituée de valeurs, de symboles partagés et de traditions orales. Instaurer une culture Qualité, c'est enrichir la culture préexistante de nouvelles valeurs partagées. Cela revient à mettre en œuvre une dynamique de changement à visée organisationnelle. La culture relative à la qualité est fondée sur le bon sens, la pratique, sur un management adapté et sur la responsabilisation de l'équipe. Le management doit être participatif dans la résolution d'un problème par l'équipe, en ce qui concerne la communication et l'organisation. La participation et l'échange sont essentiels.

- fédérer l'équipe autour du projet,
- sensibiliser et former le personnel (nous reparlerons de la formation continue comme outils de la Qualité). La formation peut concerner un apport de connaissances (SAVOIR), un apport méthodologique (SAVOIR-FAIRE), une évolution du comportement (SAVOIR-ÊTRE) (51).

La phase d'auto-analyse qui suit consiste à faire un état des lieux de l'existant. Il faut mettre sur le papier le mode de fonctionnement par type d'activité, prendre la mesure du degré de satisfaction des clients au moyen de questionnaires ou en faisant appel à des prestataires extérieurs et enfin, apprécier le degré de « bien-être » au travail de ses équipes en organisant des entretiens individuels et des réunions d'équipe. Les réunions permettent de

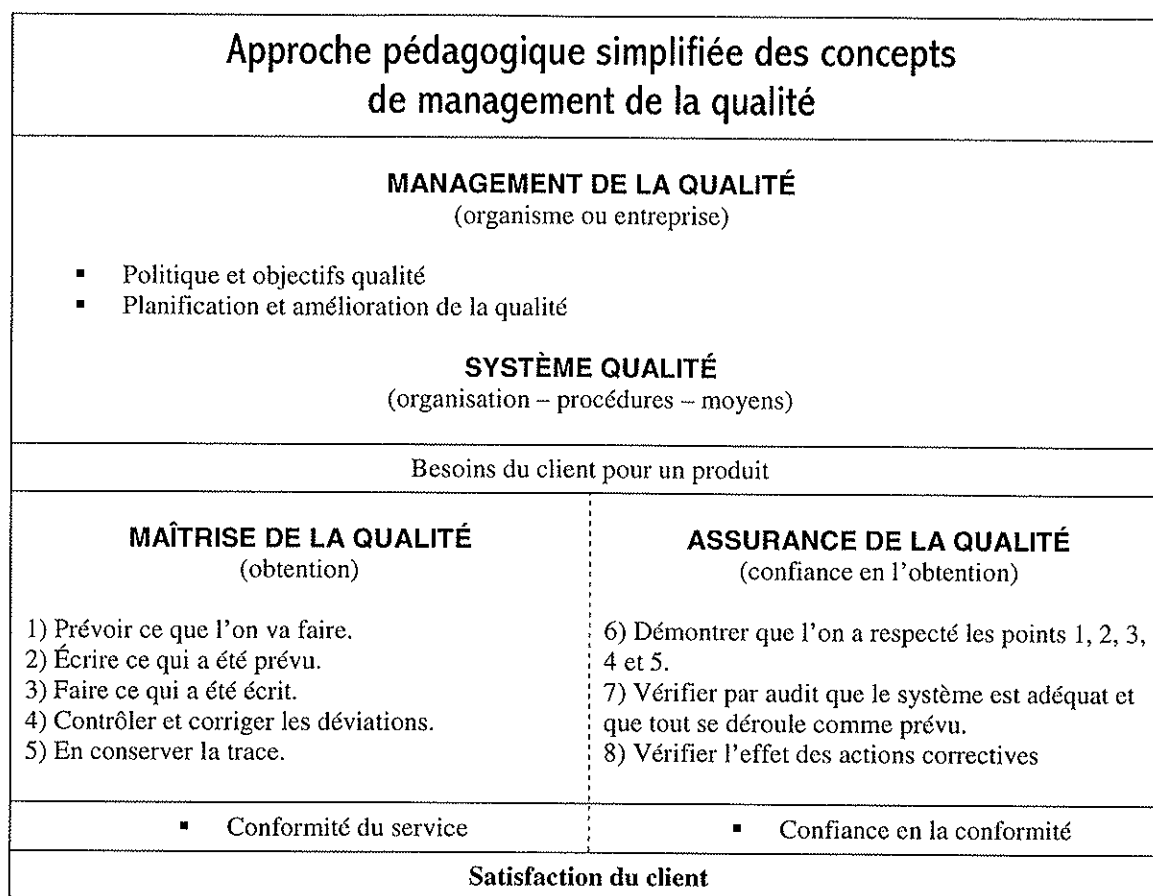
réfléchir et de s'accorder sur les règles de la vie professionnelle commune. Il est nécessaire de définir un rythme, une durée et le lieu. Le remue-méninges ou « brainstorming » peut être utilisé pour collecter des données (lister les problèmes, identifier les causes possibles du dysfonctionnement et rechercher les solutions...). Le Guide d'auto-évaluation de l'Assurance Qualité à l'officine de l'Ordre des pharmaciens, envoyé à tous les pharmaciens, sera un outil parmi d'autres à utiliser à ce moment là.

Alors, peut avoir lieu la définition des objectifs d'amélioration. Il est essentiel de les nommer clairement, aussi bien qualitativement que quantitativement. D'une officine à l'autre, ils sont très différents.

Enfin, la mise en œuvre d'un plan d'actions est incontournable. Il s'agit de concrétiser ses objectifs d'amélioration autour de deux grands axes : le management pour créer un état d'esprit qualité au sein de l'équipe et le métier par la mise en place de procédures claires et précises. Il faut définir un ordre de priorité pour résoudre les dysfonctionnements constatés, à l'aide d'un calendrier qui débouche alors sur le plan d'actions.

Pour résumer, le titulaire de l'officine définit la politique et les objectifs qualité, par la mise en place d'un **Système qualité** qui consiste à s'organiser, à se donner les moyens et à mettre en œuvre les outils aptes à satisfaire les besoins du patient. Pour être « conforme » aux exigences du client (sécurité, service, relation...), il faut faire un certain nombre d'actions puis démontrer qu'elles ont été appliquées. Mettre en place des actions dans un but de **Maîtrise de la qualité**, nécessite de conserver des traces écrites sans lesquelles il est impossible d'avoir la certitude d'appliquer systématiquement les tâches souhaitées. Vient alors la phase de vérification du système qui représente l'**Assurance de la qualité**. Elle apporte la confiance en la conformité du produit ou service et sa reproductibilité.

Figure 7 : concepts clés sur la qualité



Source : PITET L. La qualité à l'officine (51)

Nous voyons donc la place essentielle que tient la rédaction de documents car un des changements majeurs de la Démarche Qualité est de compléter la communication orale par l'écrit. Melle Anne-Marie Ardoïn constate que « ce qui pêche le plus dans notre métier, c'est la persistance d'une très forte tradition orale » (31). Certains penseront que « garder des traces à l'officine » existe déjà. Nous utilisons en effet l'ordonnancier, des mentions pour la délivrance ou la substitution, des registres pour la traçabilité des stupéfiants ou des produits sanguins. Mais ne pouvons-nous pas aller plus loin ?

Il est du choix de chaque officine de rédiger ce qui lui semble nécessaire à l'amélioration de la qualité. Il faut déterminer par quelles activités commencer : par les plus courantes ? les mieux maîtrisées ? les moins maîtrisées ? les plus risquées ? Rappelons, quoiqu'il en soit, le propre de l'Assurance Qualité par le biais des procédures qui est de :

- **dire ce que l'on fait**
- **écrire ce que l'on dit**
- **et faire ce que l'on a écrit.**

Rédiger une procédure est une action qui s'effectue dans le but que l'ensemble du personnel réagisse de façon adaptée à une situation. C'est une référence consensuelle écrite à laquelle il est possible de se reporter facilement en cas de doute. Toute l'équipe doit réfléchir ensemble dès la découverte d'un incident réel ou potentiel. C'est le réflexe Qualité. Lors de la réflexion, les questions à se poser sont :

- Que s'est-il passé ?
- Pourquoi cela est arrivé ?
- Que faut-il mettre en place pour éviter que cela se reproduise ?

En fonction de cette réflexion, une conduite adaptée en fonction des possibilités et des compétences de chacun est choisie. Il faut alors passer à la rédaction : écrire ce consensus de façon à conserver une référence. Des méthodes de travail très hétérogènes entre les différents membres d'une équipe imposent une réunion d'harmonisation (64).

La procédure est un document écrit qui spécifie la manière d'accomplir une activité. En d'autres termes, elle revient à décrire le mode opératoire ou la méthode employée pour obtenir un résultat. Si une opération est effectuée selon la procédure, elle sera alors de qualité constante. Comment procéder ? Que doit décrire la procédure comme obligatoire ? A cette question 45,7 % d'officinaux répondent « ce que l'équipe doit assurer en général » et 77,1 % d'entre eux « ce que l'équipe peut assurer au minimum » (24). Les pharmaciens font montre de réalisme. L'idéal est difficilement accessible et ne doit pas être un objectif de qualité ! Une procédure doit décrire ce que l'on ne doit légitimement pas oublier ou laisser passer, dans la pratique officinale. C'est le minimum non négociable, pour tous, tout le temps, en dessous duquel il y a un risque pour l'officine. On peut ajouter : « *Et si possible, on pourrait aussi...* ».

La rédaction doit être claire, actuelle et dans un langage accessible à tous puisque destinée à être appliquée par tous. Elle doit permettre de trouver facilement et rapidement le renseignement dont on a besoin. Pour cela, toutes les procédures doivent respecter la même logique, le même plan, la même mise en forme (même police, même taille...). Il est cependant évident que certains points particulièrement importants peuvent être soulignés par l'utilisation de couleurs, de polices particulières. Une procédure permet de travailler avec un certain

confort lorsque les collaborateurs sont absents par la reproductibilité des activités tout en gardant une personnalisation en fonction du caractère de l'individu. Elle permet d'éliminer le stress et de gagner de la rigueur.

Le modèle proposé est calqué sur celui utilisé dans l'industrie par les qualitatifs (normes ISO). Faire des procédures, c'est décider et écrire :

- qui ?
- (fait) quoi ?
- où ?
- quand ?
- comment ?

En répondant à ces questions, on se rapproche de la méthode QQQQCP (Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Pourquoi). La réponse systématique à la question complémentaire « pourquoi ? » vient valider chacune des réponses aux autres questions, en explorant les causes ou les finalités. C'est pourquoi, les objectifs sont précisés en premier : dans quel but est-il nécessaire d'écrire cette procédure ?

Pour répondre à la question « Fait quoi ? », il est préférable de noter la liste des tâches effectuées. Avec « Où ? », il est possible de préciser si la tâche se déroule dans un endroit précis. C'est peut être en officine le renseignement le moins indispensable car le plus évident. Nous pensons ensuite qu'il peut être parfois utile de regrouper les réponses aux questions « Quand ? et Comment ? » de façon à décrire par ordre chronologique les différentes actions à effectuer, selon le plan vu en « Fait quoi ? », en détaillant tout ce qu'il ne faut pas oublier.

Ces documents, écrits sur le même modèle et validés par l'ensemble de l'équipe correspondent à des objectifs précis pour :

- éviter les erreurs et les dérives dues à la routine,
- créer une homogénéité dans le travail,
- servir de référence permanente pour le travail quotidien,
- permettre à un observateur extérieur ou à un nouvel employé une prise de connaissance des activités et des pratiques mises en œuvre dans l'officine,
- contribuer à une bonne circulation des informations entre les personnes de l'équipe,
- gagner du temps.

Une procédure doit comporter en en-tête, sur toutes les pages, l'ensemble des renseignements indiqués :

- le nom et l'adresse de l'officine,
- la date de rédaction et/ou de mise en application de la procédure,
- le titre de la procédure,
- si besoin, l'objet et le domaine d'application,
- le nombre de pages écrites et la pagination,
- le numéro de version indiquant le nombre de corrections effectuées depuis sa création,
- le nom de la personne qui a rédigé,
- les noms et signatures de ceux qui ont émis, vérifié, validé et approuvé la procédure, c'est-à-dire toutes les personnes de l'équipe concernées par la procédure (64).

Puis, comme nous l'avons détaillé, suivent :

- les dispositions à suivre,
- les traces à garder pour apporter la preuve que le travail est effectué correctement,
- et les documents de référence (articles du CSP...) ou définitions associés à la procédure.

La procédure, ainsi rédigée, est mise en phase « test ». Durant cette période, l'équipe vérifie si cette procédure est réalisable et s'engage par signature à l'appliquer tout le temps. Cette phase correspond à une dizaine d'applications pour une procédure classique, mais qui peut, bien évidemment être réduite pour les procédures exceptionnelles.

Ces conduites à tenir sont caractéristiques d'une officine en fonction de ses locaux, de son « histoire », de ses agencements, de son matériel, de son équipe et de l'attente de ses clients. Il est donc bien évident qu'il faudra les actualiser si un de ces éléments était amené à être modifié.

Un logigramme peut parfois être utile et intéressant pour compléter une procédure ou pour aider à la rédiger. Le logigramme, comme son nom l'indique, fait appel à la logique. A partir d'une situation de départ, différentes questions aiguillent sur d'autres en fonction des réponses et enfin, une (ou plusieurs) solutions finales adaptées sont proposées. Sa rédaction n'est pas forcément évidente (64).

Les documents écrits, qu'ils s'agissent de procédures ou bien encore de logigrammes, fiches pratiques etc..., sont indiscutablement et effectivement la « clé de voûte » de la qualité à l'officine.

Ces documents seuls ne servent à rien. Ils doivent vivre et s'adapter à la vie de l'officine. Il y a, de plus, toute une gestion documentaire à réaliser comme cela est présenté dans toute théorie sur la Qualité. Une fois la procédure validée, elle est mise à disposition de l'équipe dans le Manuel d'Assurance Qualité (MAQ). Les exemples de mise en pratique dans la quatrième partie essaieront d'illustrer la vie d'une procédure.

Tout comme le titulaire est nécessairement le moteur de la qualité, un responsable doit être nécessairement nommé : un Responsable Assurance Qualité (RAQ), ce qui se traduit en pharmacie par un PRAQ (Pharmacien Responsable Assurance Qualité). L'objectif de Jean Parrot était : « un PRAQ par officine d'ici 2007 » et nous verrons plus loin si ce projet a abouti. C'est, cependant, la première fois que le pari de nommer des PRAQ a été lancé. Le PRAQ est le responsable du projet et sert de « courroie de transmission » pour l'équipe. Il anime au quotidien le projet, tient le titulaire informé, propose des thèmes, assure la diffusion des procédures, s'assure de leur compréhension et/ou de l'application par tous et harmonise les présentations. Il faut parler ici de la « procédure des procédures » qui définit précisément la présentation, le plan, la police... C'est théoriquement la première à établir mais il est possible qu'elle reste « théorique » dans la tête du PRAQ.

La formation PRAQ de l'UTIP fait « prendre conscience que chacun a sa manière d'écrire une procédure, même si l'objectif final est le même pour tous », d'après Philippe Gaertner, président de l'UTIP. Beaucoup d'officinaux attendent des « recettes », des procédures immédiatement applicables pour eux. « En première approche, [l'Assurance Qualité] leur paraît lourde à mettre en œuvre, mais ils se rendent compte qu'aujourd'hui ils font déjà de 70 à 80 % de ce qui est décrit dans une procédure » (63).

Cependant, pour la mise en place d'une démarche qualité, il est nécessaire et indispensable de définir et de confier les responsabilités, de valoriser les tâches, de se remettre en question et d'avoir comme objectif essentiel l'intérêt du malade. L'**implication** de chaque membre de l'équipe est déterminante pour la réussite finale. Toute l'équipe valide les procédures et fait remonter les besoins. La « sollicitation partagée » selon le principe du

« donnant-donnant » évitera que cela soit toujours la même personne (titulaire ou PRAQ) qui impose une contrainte supplémentaire.

4. Que penser des exemples étrangers, des normes ISO 9000 : 2000 et de la certification ?

4.1. Les normes ISO-9000 : 2000 et la certification

Certaines entreprises en recherche d'amélioration continue peuvent aller jusqu'à la certification aux normes ISO 9000.

La famille des normes ISO 9000 correspond à un ensemble de référentiels de bonnes pratiques de management en matière de qualité, portés par l'organisme international de standardisation (ISO, International Organisation for Standardization), composés de différents acteurs de la qualité de tous les pays du monde. L'ISO élabore des textes normatifs dans de nombreux domaines d'activité et notamment celui de la qualité. L'objectif de l'ISO est de favoriser la mise en place de systèmes de normalisation pour les échanges de produits et les prestations de service. Les normes ISO 9000 ont été originellement écrites en 1987, puis elles ont été révisées en 1994 et à nouveau en 2000. Ainsi, la norme ISO 9001 version 2000, faisant partie de la famille ISO 9000, s'écrit ISO 9001:2000. La norme ISO 9001:2000 porte essentiellement sur les processus permettant de réaliser un service ou un produit.

- La norme ISO 9000 a pour titre : "Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire". Elle décrit les huit principes d'un système de management de la qualité et en définit la terminologie (33).

- La norme ISO 9001 s'intitule : "Systèmes de management de la qualité - Exigences". Elle décrit les exigences relatives à un système de management de la qualité pour une utilisation soit interne, soit à des fins contractuelles ou de certification. Il s'agit ainsi d'un ensemble d'obligations que l'entreprise doit suivre.

- La norme ISO 9004 est un texte qui fournit les lignes directrices pour l'amélioration continue du système de management de la qualité.

La brochure éditée par l'ISO intitulée « Norme ISO 9000:2000, choisir et appliquer » (34) indique que « la norme ISO 9001:2000 spécifie des exigences relatives à un système de management de la qualité pour tout organisme qui doit démontrer son aptitude à fournir

régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables et qui vise à accroître la satisfaction de ses clients ». Une officine de pharmacie répond à cette définition puisque le pharmacien est amené à fournir un produit qui doit être conforme aux exigences réglementaires du CSP. Le pharmacien doit aussi répondre aux exigences des clients.

Au sein de la famille ISO 9000, seule la norme ISO 9001:2000 peut servir de base à une certification. En quoi consiste cette démarche ? La certification est le moyen d'attester, par l'intermédiaire d'un tiers certificateur, de l'aptitude d'un organisme à fournir un service, un produit ou un système conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires.

L'ISO n'a pas vocation à délivrer elle-même les certifications. Cette tâche est laissée à la charge d'un organisme certificateur tiers, par exemple l'AFAQ (Association Française de l'Assurance Qualité), lui-même accrédité par le COFRAC (COmité FRançais d'ACcréditation). La certification ainsi obtenue est valable 3 ans et renouvelable suite à un audit.

L'accréditation est un acte par lequel un organisme tiers indépendant reconnaît formellement qu'un organisme ou individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques. La notion de compétence est donc la différence essentielle entre la certification et l'accréditation. La norme ISO 9001 utilisable à des fins de certification détermine des exigences mais laisse libre choix quant aux méthodes à appliquer pour satisfaire ces exigences, ce qui la rend plus souple d'utilisation (c'est une obligation de résultats mais pas de moyens).

L'accréditation permet de vérifier la compétence. A titre d'exemple, la norme ISO 17025 est utilisable à des fins d'accréditation : un laboratoire accrédité selon cette norme offre une garantie quant à sa compétence sur les analyses effectuées.

Sur la base de la norme ISO 9001, quelques pharmacies sont certifiées en France.

Ainsi, les uns après les autres, les groupements de pharmaciens font entrer leurs adhérents dans la démarche Qualité. « C'est tout à leur honneur, mais il y a autant de chartes, de labels, de normes que de groupes » regrette Isabelle Adenot. L'Ordre a, de ce fait, la

volonté de voir la profession s'engager vers une « démarche de qualité commune et reconnue du public » (62).

L'enjeu est de taille : il s'agit d'éviter le développement de systèmes trop anarchiques et la dérive vers une pharmacie à plusieurs vitesses. « Le but est donc de tirer toute la profession vers le haut, vers un plein statut d'acteur de santé par une démarche progressive, homogène et accessible. » selon Jean-Charles Tellier (52).

Ainsi, nous verrons un peu plus loin les actions de l'Ordre.

4.2. Les exemples étrangers de qualité à l'officine

La santé se rapproche des méthodes de l'industrie en développant des systèmes qualité. Les laboratoires d'analyse de biologie médicale obtiennent des certifications et les établissements sanitaires des accréditations. En France et à l'officine, si les démarches qualité ne sont pas obligatoires, elles pourraient le devenir... Certains pays d'Europe sont en avance sur ce sujet...

Les officines suisses sont les plus avancées en ce domaine et elles ont développé un système qualité (Quality Management System Pharmacie) réalisé selon les recommandations ISO 9001 et contrôlé par un organisme indépendant international spécialisé dans les systèmes d'assurance qualité et la visite d'un « client mystère » (audit externe). Elles obtiennent un label de certification international et sont auditées tous les deux ans pour conserver leur label. Le système est aujourd'hui testé en France. Il s'agit d'ailleurs du premier label attribué en France : label « QMS-Pharma 2010 ». Elaboré et délivré depuis avril 2001 par la Société Suisse des Pharmaciens (SSPh), ce référentiel obéit aux principes de la norme ISO 9001-2000 adaptés aux problématiques officinales, notamment aux prestations et services pharmaceutiques, à l'étude du dossier patient et à la délivrance. Ce label est proposé via QMS-Pharma Diffusion à tous les pharmaciens qui veulent s'engager dans la démarche au prix de 5400 euros HT environ pour une période de trois ans, l'investissement comprenant notamment le référentiel, l'audit, les visites mystères et l'accès à l'Intranet avec les outils de benchmarking et de gestion en ligne de la mise en place de la qualité (12).

Nous pouvons facilement comprendre que la qualité devient alors difficilement accessible à tous nos confrères par ce moyen là. Cela représente encore une minorité. Trente officines seraient sur les rangs du label QMS. Une partie de cette thèse tend à montrer les possibilités offertes dans le domaine de la qualité.

Le pharmacien est un acteur de santé publique et la qualité, c'est l'affaire de tous. Depuis la signature de la convention nationale des pharmaciens d'officine par les trois syndicats d'officinaux le 30 mars 2006, les engagements pris dans le cadre de cette convention concernant la qualité devront être respectés par tous. Or, « la multiplication des standards et des labels ne pourrait que créer la confusion au sein du public » (NB : pharmacies de 1^{ère} et 2^{nde} classe !). Ainsi, la « démarche qualité, collective et structurée » de l'officine s'appuie sur un comité de pilotage, présidé par M. Tellier et composé des représentants des syndicats, des différentes sections ordinales, de l'UTIP et du collègue français des pharmaciens conseillers et maîtres de stage et de la commission Assurance qualité d'Aquitaine et de pharmaciens d'officine. Ils ont mission, dans un premier temps, de construire le questionnaire de sensibilisation qui sera prochainement mis en ligne sur un site dédié et de préparer le futur référentiel Qualité (52).

S'engager dans une démarche Qualité de service ne signifie pas forcément s'astreindre aux exigences d'une certification. En effet, chaque officine peut décider de mettre en place son « projet qualité » ! Cela dit, avant d'entreprendre un tel projet, il faut s'y préparer progressivement... (5) selon les étapes clés. Comme nous l'avons vu, c'est l'affaire de chacun, indépendamment, d'analyser la situation de son officine avant de proposer des améliorations, de façon raisonnable et réalisable.

Nous allons donc essayer de faire un état des lieux de ce qui a été déjà proposé dans le domaine et ce qui est disponible pour le pharmacien d'officine actuellement pour mettre en place sa propre démarche Qualité, dans le but de progresser et de s'initier en attendant les futures dispositions.

PARTIE 4

COMMENT METTRE EN PLACE LA QUALITE A L'OFFICINE ?

1. Les outils disponibles

Avant d'exposer des exemples pratiques, nous tenons à citer et à présenter tous les documents et formations existants sur lesquels un pharmacien peut s'appuyer pour mener à bien une démarche d'Assurance Qualité dans son officine. Comme vous le verrez, nombre d'entre eux nous ont aidé dans nos deux expériences pratiques.

1.1. La « Plaquette à l'intention des pharmaciens d'officine » de la Direction Générale de la Santé (DGS) (32)

Les pharmaciens d'officine se trouvent quotidiennement confrontés à des situations pratiques dont la complexité va croissante, du fait d'un environnement sanitaire et juridique en évolution constante.

En 1998, l'inspection régionale de la pharmacie d'Ile de France avait souhaité apporter aux pharmaciens d'officine un appui dans le domaine technique et réglementaire au travers d'une plaquette dont la diffusion, uniquement régionale, avait été assurée en 1999 par le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de l'Ile de France.

Compte tenu de l'accueil réservé à cette plaquette par les professionnels, une deuxième édition émanant du Ministère chargé de la Santé a été réalisée grâce aux services de la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales d'Ile de France avec la collaboration d'un groupe de travail réunissant, au sein de la Direction Générale de la Santé, des pharmaciens inspecteurs des services déconcentrés et de l'administration centrale. Cette édition de février 2000 a été diffusée à l'ensemble des pharmaciens d'officine de France par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Une troisième édition a été mise à jour en juin 2003 par l'Inspection Régionale de la Pharmacie d'Ile de France. En vue de délivrer des informations constamment pertinentes, et en accord avec la Direction Générale de la Santé, il a été décidé de diffuser désormais cette plaquette, sous une forme évolutive, sur le site Internet de la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) d'Ile de France.

La quatrième édition de janvier 2004 a conservé à la plaquette sa structure axée de façon pragmatique sur quelques grands thèmes traités désormais dans six chapitres complétés par deux annexes :

- chapitre 1 : exercice personnel, dispensation, personnel qualifié,
- chapitre 2 : bonnes pratiques, formation et information,
- chapitre 3 : aménagement, équipement, champ d'activité et fonctionnement,
- chapitre 4 : prescriptions et ordonnanciers,
- chapitre 5 : stupéfiants,
- chapitre 6 : préparations,
- annexe 1 : champs de l'activité professionnelle du pharmacien,
- annexe 2 : coordonnées des inspections régionales de la pharmacie.

La cinquième édition d'août 2005 comprend un sommaire détaillé inséré en fin de document. Chacun des chapitres comporte une première partie rappelant certaines dispositions obligatoires et opposables, inscrites dans les articles du Code de la Santé Publique, tant du domaine de la loi que du règlement et de certaines recommandations comme les BPPO. La deuxième partie regroupe des messages de l'inspection focalisés sur quelques points particuliers ainsi que les références de documents, comme la lettre des nouvelles pharmaceutiques, ou de sites Internet, sources d'informations complémentaires.

1.2. Les propositions du Conseil de l'Ordre

La Commission Assurance Qualité du Conseil central A de l'Ordre des pharmaciens a, depuis 1996, conçu différents outils que nous allons exposer, voués à l'adaptation progressive de l'exercice officinal au contexte et aux défis nouveaux. Depuis 2006, un comité de pilotage et des groupes de travail ont été créés pour le développement de la démarche qualité.

1.2.1. « Guide d'auto-évaluation de l'Assurance Qualité Officinale » du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (9)

1.2.1.1. Généralités

L'auto-évaluation est une « évaluation minutieusement étudiée résultant en une opinion ou un jugement sur l'efficacité et l'efficience de l'organisme et sur la maturité du système de management. »

C'est le « home-test » de l'officine. Il permet d'établir soi-même son bilan de santé. Il permet de décider « d'une auto-médication » raisonnée axée sur les potentiels d'amélioration identifiés. C'est aussi un outil de dialogue lorsqu'il est confié à plusieurs personnes d'une même équipe pour répondre individuellement. Des réponses différentes à une même question appellent à identifier la raison de la divergence. Puis, une réflexion est menée afin d'obtenir ultérieurement des réponses identiques : harmonisation des techniques de travail pour une constance du service rendu. Le questionnaire permet une comptabilité analytique des points forts et des potentiels d'amélioration. L'auto-évaluation permet de regarder son officine avec les yeux des clients.

1.2.1.2. Objectifs

La rédaction du Guide d'Assurance Qualité s'est déroulée de 1998 à 2002 sous la responsabilité de Mlle Anne-Marie Ardoin, du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. Y ont participé des pharmaciens experts en Qualité mais également d'horizons divers afin que toutes les facettes soient explorées (61). En 2002, vient alors la récompense : le guide reçoit le soutien de toute la profession (Ordre, syndicats, UTIP) et il est reconnu caducée d'or de la formation continue à Pharmagora 2002.

Envoyé en mars 2002, l'objectif de ce guide d'assurance qualité était double :

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

1.2.1.3. Utilisation et limites

Ce guide est destiné à être photocopié par partie pour que chaque membre de l'équipe puisse s'interroger personnellement sur ses pratiques. Les réponses aux questions sont ensuite comparées. Dans le cas de réponses divergentes, une discussion s'établit, très enrichissante pour tous, qui permet de fixer ensemble des objectifs faciles à mettre en œuvre selon un calendrier déterminé et de choisir un responsable pour les mener à bien.

Le questionnaire d'auto-évaluation comporte cinq grands chapitres :

- **la dispensation**, avec :

* 9 items consacrés aux conditions générales de dispensation, essentiellement liées à la présence du ou des pharmacien(s) ;

* 40 items consacrés à la dispensation des ordonnances : réception et analyse de la prescription, substitution, ordonnances pour toxicomanes et résolution de problèmes, collecte et enregistrements des produits, délivrance, suivi des résultats des traitements prescrits ;

* 9 items consacrés à la dispensation hors prescription : demande de conseil, demande spontanée de médicament, demande de médicament nécessitant une consultation pharmaceutique ;

- **les structures et l'équipe**, avec 32 items dont 16 consacrés à la formation et 6 à l'information et à la communication ;

- **les structures, locaux et installations** (39 items), avec l'accès, les vitrines, la sécurité, les surfaces de vente, les stockages, les matériels (informatique : gestion de stock, SESAM Vitale, dossier patient, banque de données, sauvegardes) ;

- **les procédures et les documents** (18 items) couvrant les procédures utiles aux activités officinales (réception des commandes, accueil clients, dispensation...) et la documentation utile au bon exercice, de la convention collective aux ouvrages de référence et aux revues scientifiques ;

- **le traitement des non-conformités** (6 items) : leur enregistrement, leur analyse et leur correction.

Nous constatons que les thèmes abordés dans le questionnaire se limitent aux aspects plutôt réglementaires de la pharmacie. En effet, « les questions posées dans le guide font donc référence soit à un article du Code de la Santé Publique, soit à des bonnes pratiques, soit à une recommandation issue de divers organismes qualifiés ». C'est avant tout un questionnaire de sensibilisation de l'officine à la nécessité de mettre en place un système de qualité. L'utiliser est un premier pas vers la qualité mais ce n'est pas une fin en soi car de nombreux autres points peuvent demander une amélioration dans une officine. C'est à chacun de voir comment créer cette dynamique. On peut reconnaître que le guide a été envoyé à « une époque où la démarche n'était pas encore très connue des pharmaciens d'officine » mais qu'il a tout de même le mérite d'avoir sensibilisé la profession à cette démarche car « pour rédiger une procédure, il faut commencer par des questionnements » (63).

Ce guide est un document de travail qui offre la possibilité à chaque équipe officinale de progresser grâce, en particulier, à une organisation plus efficace et à une meilleure délégation. Cette première étape de formation à la démarche qualité pourra être utilement complétée par des formations théoriques et pratiques.

1.2.2. « L'Opinion Pharmaceutique »

L'Opinion Pharmaceutique (OP) est une marque communautaire déposée au nom du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

L'Opinion Pharmaceutique est un concept qui a été développé au Québec.

Ce qui distingue fondamentalement la dispensation de la distribution du médicament, c'est l'existence d'un processus d'analyse, de décision, de conseil et de préparation éventuelle. Ce processus et la responsabilité qui s'y attache fondent la formation scientifique, le monopole légal et l'exercice personnel des pharmaciens. Or, cet acte, aujourd'hui essentiellement intellectuel, ne laisse pas de trace dans l'officine, malgré la complexité de certaines hypothèses (incidents réglementaires, doute thérapeutique, etc.) ou l'intérêt majeur

d'une valorisation de l'information à fin thérapeutique (pharmacovigilance, prévention de l'iatrogénie, adhésion, adaptation d'un traitement, etc.). L'Opinion Pharmaceutique vise donc à rendre l'acte lisible, traçable, évaluable et communicable.

L'Opinion Pharmaceutique est un « avis motivé, dressé sous l'autorité d'un pharmacien, portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, d'un test ou d'une demande du patient, consigné dans l'officine et impérativement communiqué sur un document normalisé au prescripteur lorsqu'il invite à la révision ou lorsqu'il justifie le refus ou la modification d'office de sa prescription. » (39)

Toute délivrance est le fruit nécessaire d'une réflexion que l'Ordre a appelé Opinion Pharmaceutique. Cependant, la simple facturation d'un produit, quand elle est la seule trace écrite de la dispensation, est implicitement mais nécessairement, au regard de la loi, le résultat d'une analyse concluante. Jusqu'à présent, le refus de délivrance ou la modification de la prescription ne donnait lieu qu'à une inscription sur l'ordonnance. Ainsi, si toute dispensation donne lieu à une Opinion Pharmaceutique, en revanche, elle est :

- **formalisée** lorsqu'il existe une alerte complexe, un doute levé ou non, un besoin spécifique de suivi, une intervention originale, une vulnérabilité connue, un comportement pathogène (inobservance, conduites addictives, etc.), un problème de posologie, des précautions d'emploi spécifiques, une interaction dangereuse, une contre-indication, une substitution particulière, un besoin d'information interne à l'officine ;

- **communiquée** au prescripteur lorsque le Code de la Santé Publique l'impose (en cas de refus de délivrance ou de modification de la prescription) ou si le pharmacien juge utile de rendre compte d'informations précises, possédant un intérêt thérapeutique, dans l'intérêt du malade et avec son accord (58).

On rend ainsi l'acte de dispensation intelligible et on lui assure :

- une lisibilité : préciser la réflexion par le questionnement du malade, du médecin, voire, sous certaines conditions, du mandataire...

- une mémoire : assurer le témoignage de l'acte, le suivi du patient...

- une traçabilité : retrouver l'auteur d'une dispensation et d'une prescription, retrouver un produit, évaluer les actes, alerter sur des cas particuliers...

- une opposabilité : justifier d'un acte face au patient, face au médecin, face aux juridictions...

Valoriser la dispensation, acte essentiel du pharmacien, valoriser l'officine, garant de la sécurité du soin, préparer l'avenir face aux défis thérapeutiques et réglementaires, telles sont les fonctions de l'OP (53).

L'instauration de l'OP constitue une avancée exemplaire et permet un dialogue constructif entre pharmacien et médecin. Elle devrait se généraliser avec son développement informatique. Un cahier des charges a été établi pour définir la structure de l'OP dans un projet d'insertion de l'OP dans les logiciels informatiques existant à l'officine.

Un site Internet est à la disposition du public sur www.opinionpharmaceutique.fr.

L'OP est un document, indifféremment établi de façon manuelle ou informatique, qui contient :

- l'identification administrative (de l'officine, du patient, de l'auteur de la dispensation, du prescripteur...),
- le profil du patient (pathologies, antécédents médicaux personnels et familiaux, biométrie, résultats pertinents d'analyse, données psychosociales éventuelles),
- la nature du problème et l'argumentaire du pharmacien assorti, si possible, d'une proposition de remplacement,
- l'origine des informations justifiant l'intervention du pharmacien,
- le rappel éventuel des thèses médicales ayant motivé la prescription,
- la décision prise par le pharmacien,
- l'information spécifique donnée au patient,
- la date et la signature (validation).

Un exemplaire, mis en annexe 2, est fourni dans chaque bulletin trimestriel de l'ordre. Nous citerons deux exemples pour illustrer le bien-fondé de son utilisation. Le premier problème est le suivant : une patiente est traitée pour une infection bronchique avec une prescription de ZITHROMAX[®]. Lors de sa venue à l'officine, le pharmacien sait que cette patiente est sous dihydroergotamine (DHE) pour ses migraines, ce qui est confirmé par l'historique thérapeutique. Il se présente donc une contre-indication entre les deux

traitements. Le changement de l'antibiotique est nécessaire en accord avec le médecin. L'OP assure alors le malade d'une attention rigoureuse et continue en concertation avec le médecin, sous la protection du secret professionnel. Le deuxième concerne une prescription, sur une ordonnance non sécurisée, de SKENAN® 100 mg pour un malade âgé de 47 ans souffrant d'une douleur intense d'origine cancéreuse. Cette ordonnance n'est pas conforme à l'article R.5194 du CSP qui impose l'emploi d'ordonnances sécurisées pour la prescription de stupéfiants. Cependant, l'urgence et l'intérêt de la santé du malade peuvent, dans ce cas, fonder la délivrance, à charge pour le pharmacien d'obtenir la régularisation ultérieure de l'ordonnance. Il est alors opportun, pour des raisons réglementaires et professionnelles, d'émettre une OP afin de conserver en mémoire la réaction du pharmacien et la justifier à l'égard de toute autorité.

1.2.3. Le projet EQO

L'Ordre va lancer un nouveau projet dénommé EQO pour « Évaluation de la Qualité à l'Officine ». Piloté par Jean-Charles Tellier, vice-président du Conseil central de la section A, son objectif est d'organiser et d'optimiser les pratiques au sein de l'officine. Pour cela, les officinaux seront prochainement invités à répondre à un questionnaire de sensibilisation (64 questions) qui a été mis au point par les membres d'une commission Qualité qui se réunit à l'Ordre chaque mois.

Grâce à la collaboration d'une société de conseils, ce questionnaire sera accessible à partir d'un site Internet spécialement dédié (www.eqo.fr) dont l'ouverture est prévue à la fin du premier semestre 2007. Les items retenus sont au nombre de six :

- gestion de l'officine, gestion des ressources humaines ;
- dispensation ;
- activité de prévention et d'éducation de la santé ;
- locaux : accessibilité, hygiène, sécurité, environnement ;
- enregistrement, archivage ;
- assurance qualité.

Les répondants se verront attribuer une note moyenne leur permettant de se comparer les uns par rapport aux autres. Ce test respectera leur anonymat.

« L'objet du questionnaire est de faire prendre conscience aux officinaux des points qu'ils doivent améliorer. » Le questionnaire et le processus d'auto-évaluation ont été réalisés par un ensemble représentatif de pharmaciens (Ordre, syndicats, faculté, experts etc...). « EQO est un outil qui va permettre à chacun d'entre nous de réaliser un audit interne. Il est financé par le fonds FAQSV » précise Isabelle Adenot. (1,46) Le mot **audit** est prononcé ! Cette démarche doit inciter le pharmacien à participer aux stages de formation (notamment celle du PRAQ de l'UTIP) afin d'acquérir une méthodologie pour avancer dans la démarche qualité. Le pharmacien pourra ensuite répondre à nouveau au questionnaire dans le but de voir la progression réalisée.

Les pharmaciens pourront également s'appuyer sur un référentiel de bonnes pratiques, outil proposé prochainement pour accompagner les pharmaciens dans leur démarche de qualité.

En effet, si cette démarche qualité peut se faire à des rythmes différents (cela est même évident, rien que par exemple en ce qui concerne le DP car toutes les pharmacies ne sont pas équipées pour bénéficier du DP en ligne qui nécessite une connexion ADSL!), elle doit être structurée et collective. Comme le précise Isabelle Adenot, l'engagement dans la qualité doit avant tout reposer sur le volontariat. « On ne décrète pas la qualité. Chacun pourra aller à son rythme, il n'y aura pas d'effet couperet ».

Il faut également souligner que pour répondre, dans notre avenir, au DMP, c'est encore l'Ordre des pharmaciens qui a élaboré le projet du DP. Nous soulignerons ici que cet avenir est proche et que, même si de nombreux pays développent des dossiers médicaux, le DP est « unique au monde ». Son originalité tient notamment au fait qu'il recensera l'ensemble des médicaments dispensés, qu'ils soient prescrits ou non, remboursables ou non. Des expériences pilotes seront lancées dans 6 départements avant une généralisation prévue en juillet 2007. (1,46)

1.3. Initiative universitaire : les fiches QSP (Qualité et Sécurité Pharmaceutiques) de la chronique Qualité de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lille (7)

Thérèse DUPIN-SPRIET est Maître de Conférences en pharmacie et elle s'occupe de normalisation et de l'Assurance Qualité à la Faculté de Pharmacie de Lille.

Elle a mis en place, depuis mars 2001, une expérience originale et intéressante de formation continue pour familiariser les pharmaciens à l'assurance qualité à l'officine. L'autre originalité de cette formation est d'être entièrement accessible via Internet sur <http://archosia.univ-lille2.fr>, rubrique formation continue, ce qui permet sa consultation par l'ensemble des pharmaciens francophones. Pour sa « chronique qualité », elle utilise une méthode à la fois très pédagogique, ludique et pratique.

Vingt cinq fiches QSP (Qualité et Sécurité Pharmaceutiques) ont déjà été publiées. C'est une source d'idées très variée et enrichissante. Elle permet d'appréhender ce que peut être un projet d'assurance qualité à l'officine par l'illustration de ses grands principes à travers des exemples très concrets puisés dans le quotidien de l'officine.

Depuis la rentrée 2003-2004 de l'Université de Lille 2, les étudiants en 5^{ème} année Officine, dans le cadre du module « Qualité à l'officine », rédigent, par groupe, une procédure présentée à tous les participants. Un plan type et une longueur pratique ont été imposés. On retrouve alors le plan présenté précédemment pour la rédaction d'une procédure. Ainsi, vingt deux PAQ (Procédures pour une Assurance Qualité) sont diffusées. Ceci nous amène à parler des formations proposées actuellement aux officinaux, étudiants ou diplômés, dans les différentes facultés de France.

1.4. Les formations

1.4.1. La formation PRAQ de l'UTIP

L'Ordre des pharmaciens, en partenariat avec les organisations professionnelles, s'est fixé un objectif : rendre concrète, au plus vite, la démarche qualité au sein de chaque officine. Le lancement du Guide d'Assurance Qualité Officinale avait été la première pierre de l'édifice. La mise en pratique de ce guide a semblé difficile à une grande majorité de

pharmaciens. Jean Parrot a, par la suite, émis le souhait de former un Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité (PRAQ) par officine avant fin 2007. Ce sont les raisons pour lesquelles l'UTIP a donc été chargée de concevoir un outil de formation pertinent, destiné à former un PRAQ (44). Le rôle de ce PRAQ est de prendre en charge l'introduction et le développement de procédures écrites au sein d'une équipe officinale à qui il devra communiquer « l'esprit qualité ».

Un groupe de travail, constitué d'universitaires, d'ordinaux, d'officinaux et de professionnels de la formation et de la qualité (dont la Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine, CQAPO, créée en 2005 avec les personnes qui avaient participé à la rédaction du guide d'auto-évaluation), a rédigé le référentiel de la formation sous forme de diaporama. Ce référentiel est le support d'un stage d'une journée qui a pour but de faire prendre conscience de l'intérêt de la démarche qualité. Puis, au travers de cas concrets, tous issus du quotidien de l'officine, le PRAQ est sensibilisé à la nécessaire traçabilité de toutes les pratiques à l'officine en passant d'une habitude orale à une culture de l'écrit, en particulier par des exercices de rédaction de procédures. Dès le retour à l'officine, la mise en œuvre pratique des acquis du stage sera facilitée par l'obligation de renvoyer dans un délai de trois mois, deux procédures, écrites, mises en place et validées dans sa pharmacie. L'ensemble « stage et rendu à distance de deux procédures » devrait, à terme, constituer une unité validant au sens de l'obligation de formation continue.

Fin 2006, la formation a été suivie par environ 5000 pharmaciens. Elle présente, à tout pharmacien, les étapes nécessaires qu'il doit suivre pour développer sa démarche Qualité.

1.4.2. Autres formations

Il y a de plus en plus de Diplômes Universitaires (DU) à notre disposition ou qui vont se créer devant le nombre croissant de demandes sur le thème de la qualité à l'officine. En 2005, trois facultés proposaient une telle formation : Lille, Caen et Nantes. A Caen, un DU concerne la gestion de la qualité dans les structures de santé ; ce diplôme n'est cependant pas réservé aux seuls officinaux mais également aux biologistes, aux hospitaliers et aux cadres administratifs. A Nantes, il s'agit d'un certificat postuniversitaire de qualité appliquée à la pharmacie d'officine. Les modules de formation insistent plus particulièrement sur l'aspect

pratique (techniques utilisées pour la rédaction d'une procédure ou la correction d'un dysfonctionnement...), les bonnes pratiques officinales... A Lille, le DU comporte 100 heures (cours, travail en groupes, réalisation d'un projet qualité à l'officine...) et se termine par la soutenance d'un mémoire. Les facultés de Limoges et de Strasbourg espèrent démarrer la première session d'un DU début 2007.

Nous voyons que les facultés sont soucieuses de développer, pour les pharmaciens diplômés, un enseignement sur la qualité à l'officine afin de leur permettre de se sensibiliser à un sujet d'actualité et novateur. Ainsi, tout pharmacien motivé à engager son officine dans une démarche qualité doit pouvoir y trouver un élan. Les futurs pharmaciens sont-ils, quant à eux, aussi sensibilisés ? Il est intéressant de se pencher sur la formation initiale des étudiants à ce sujet dans chaque faculté : y parle-t-on de qualité à l'officine ?

Pour cela, nous allons nous baser sur une enquête de l'APPEX réalisée de février à mai 2005 avec pour titre « Enseignement sur la qualité à l'officine » (59). L'APPEX (Association pour la Promotion des Pharmacies Expérimentales) est une association d'enseignants de la filière officine créée en 2001. Aujourd'hui, l'association est un lieu d'échanges et de réflexions sur l'enseignement de la filière officine dans les différentes universités en France. Le questionnaire envoyé portait, par année d'étude, et en post-universitaire, sur le nombre d'heures dispensées, le nom du(des) service(s) assurant les cours, les titres des cours, le statut obligatoire ou optionnel et le programme ou le résumé du programme de la formation.

Tableau 3 : enseignement de la Qualité dans les Facultés de France

Ville	Enseignement sur la Qualité à l'officine	Caractéristiques de cet enseignement		Nombre d'heures enseignées (cours + TP + ED) et nombre d'heures en post-universitaire	Années d'études concernées
		Utilisation d'un stage	Participation d'une personne extérieure		
Amiens	En cours ou prévu	X	X	8	4 ^{ème} et 6 ^{ème}
Angers	En cours ou prévu	X	X	7	3 ^{ème} et 4 ^{ème}
Besançon	NR*				
Bordeaux	En cours ou prévu		X	8	3 ^{ème} et 5 ^{ème}
Caen	En cours ou prévu			30	
Clermont-Ferrand	En cours ou prévu		X	63	3 ^{ème} et 5 ^{ème}
Dijon	En cours ou prévu	X	X	2	6 ^{ème}
Grenoble	En cours ou prévu	X		3	5 ^{ème}
Lille	En cours ou prévu	X	X	49 + 100	5 ^{ème} et 6 ^{ème}
Limoges	En cours ou prévu	X	X	4	6 ^{ème}
Lyon	En cours ou prévu			25	NR*
Marseille	Absence				
Montpellier	En cours ou prévu			19	1 ^{ère} , 3 ^{ème} et 5 ^{ème}
Nancy	En cours ou prévu		X	1	5 ^{ème}
Nantes	En cours ou prévu			17 + 63	6 ^{ème}
Paris V	En cours ou prévu	X	X	NR*	6 ^{ème}
Paris XI	NR*				
Poitiers	En cours ou prévu			NR*	NR*
Reims	En cours ou prévu	X	X	4	6 ^{ème}
Rennes	Absence				
Rouen	Absence				
Strasbourg	En cours ou prévu		X	1,5	5 ^{ème}
Toulouse	En cours ou prévu		X	3	6 ^{ème}
Tours	En cours ou prévu			20	NR*

*NR : Non Renseigné

Source : Le moniteur des pharmacies (59)

Sur 24 facultés, 2 n'ont pas communiqué de résultat. 19 enseignent la qualité appliquée à l'officine. 15 facultés ont déjà mis en place des cours sur la démarche qualité pendant les études de pharmacie (pour Caen, il s'agit uniquement de l'enseignement postuniversitaire) et 4 facultés ont prévu un tel enseignement. Seulement 3 facultés à cette date là ne proposaient aucun enseignement spécifique (Marseille, Rennes et Rouen). 8 facultés utilisent un stage pour mettre en place cet enseignement, soit en faisant rédiger une procédure pendant le stage, soit en profitant de la préparation au stage et 12 facultés avec la participation d'une personne extérieure. Ainsi, on remarque que la majorité des facultés programme cet enseignement au 3^{ème} cycle (période postérieure au choix d'orientation en filière officine et période où l'enseignement commun théorique de base est déjà réalisé). La majorité des heures est concentrée sur la 5^{ème} et surtout la 6^{ème} année des études. Mais,

Montpellier, qui affiche 19 heures de cours, aborde le sujet en 1^{ère}, 3^{ème} et 5^{ème} années, et Clermont-Ferrand en 3^{ème} et en 5^{ème} années. On constate que les heures de cours varient du simple au triple. Toutes les facultés n'en sont pas au même stade : 8 facultés y consacrent entre 1 et 5 heures (cours, travaux dirigés et enseignements dirigés confondus) et 7 facultés largement plus de 15 heures. Il est logique de retrouver les facultés possédant un enseignement post-universitaire en tête (Lille, Nantes mais aussi Caen). Enfin, seulement 3 facultés n'utilisent que des cours magistraux, la majorité intégrant TD (Travaux Dirigés) et ED (Exercices Dirigés) pour mettre en pratique la théorie.

La formation initiale en Assurance de la Qualité est aujourd'hui primordiale car les jeunes pharmaciens, qui ont le projet, soit de s'installer, soit de commencer par l'assistantat, seront les moteurs de la diffusion de la démarche Qualité en officine.

1.5. Les outils Qualipharm

Qualipharm est une société prestataire créée par des pharmaciens pour tous les officinaux apportant une aide efficace à la mise en place de la démarche Qualité et à son suivi. Il ne s'agit pas d'un groupement proposant des solutions ISO en faisant appel à des qualitiens mais la démarche est tout de même encadrée. Après un audit et l'analyse des points critiques par une commission, Qualipharm propose des pistes d'amélioration sur ces points à l'aide de son référentiel qualité avec douze engagements (57) définissant la trajectoire future de l'officine pour assurer un développement continu de la qualité. Le site Internet www.qualipharm.fr est à la disposition du pharmacien.

1.6. Les outils des grossistes répartiteurs

Les grossistes répartiteurs ont mis en place des aides, avec entre autre, le « Baromètre Qualité Service » de la CERP ou le « Baromètre Satisfaction » d'Alliance Santé et leurs différents clients mystères qui permettent un audit externe instantané.

Les pharmaciens du Forum des Régions, créé par Alliance Santé, ont également décidé de rédiger un livret sur la qualité à la fois simple, compréhensible par tous et directement applicable dans toutes les pharmacies (5). L'ouvrage d'une cinquantaine de pages est à la

disposition des pharmaciens qui veulent s'engager dans la qualité de service sans les contraintes d'une certification ISO.

Ainsi, par exemple, voici les deux outils proposés par Alliance Santé pour permettre de mesurer les performances de l'officine sur des critères essentiels à la relation clients.

- Le baromètre Satisfaction

Cet outil est destiné à prendre la mesure objective de la perception qu'ont les clients de la pharmacie. Avant d'entreprendre une enquête de satisfaction, il est essentiel d'accorder le plus grand soin à l'élaboration du questionnaire soumis aux consommateurs. En effet, le choix des thèmes, la formulation des questions, l'ordre des questions et la longueur du questionnaire sont des facteurs déterminants pour motiver le client à répondre. Alliance propose alors trois manières.

- Soit le titulaire décide d'utiliser ses propres ressources

Quatre semaines sont alors recommandées pour rentrer en contact avec un nombre raisonnable de clients. Dans ce cas, c'est le titulaire qui se charge de toute l'opération : il rédige le questionnaire, il mobilise toute son équipe pour remettre un questionnaire à chaque client qui entre dans l'officine, il met à la disposition de sa clientèle une urne facilement visible pour recueillir les documents remplis et s'occupe du dépouillement et de l'analyse des résultats. Cette approche est certes peu coûteuse, cependant elle requiert beaucoup de temps. De plus, il a été constaté que les résultats obtenus lors des enquêtes gérées par l'officine étaient souvent biaisés car seules les personnes très contentes ou très insatisfaites répondaient au questionnaire.

- Soit le titulaire confie l'enquête à des étudiants

Toutes les tâches peuvent être assurées par les étudiants y compris celle de recueillir les réponses en interrogeant les consommateurs en face à face. L'avantage de cette formule est un réel gain de temps à moindre frais. Cela dit, la fiabilité des résultats repose sur le sérieux des étudiants.

- Soit le titulaire a recours à un professionnel

Spécialiste des enquêtes de satisfaction, le professionnel va aborder l'opération de manière plus fine. Tout d'abord, il conseillera le titulaire dans le choix des critères considérés comme les plus « fidélisants » par les consommateurs pour la création et la rédaction du

questionnaire. Par ailleurs, il mènera son enquête, pendant deux jours dans l'officine et s'attachera à collecter les informations auprès d'un échantillon représentatif de la clientèle. Enfin, le titulaire se verra remettre un dossier mettant en évidence les points forts et les points faibles de l'officine. Cette démarche peut paraître un peu coûteuse, mais elle offre de nombreux avantages : la société d'étude prend en charge tous les aspects de l'opération, le compte-rendu de l'enquête est très complet et il permet au titulaire de définir des plans d'actions pour améliorer les faiblesses identifiées.

- Les visites mystères (deux fois par an, un expert de la visite mystère vient « incognito » dans l'officine) et les appels mystères (sur le même principe réalisés selon un scénario validant des critères précis et objectifs de la prise en charge téléphonique).

Complémentaire de l'enquête de satisfaction clients, cet outil permet, d'une part de vérifier la fiabilité des actions engagées et de les ajuster si nécessaire et, d'autre part de stimuler l'équipe pour l'inciter à se maintenir dans une démarche d'amélioration continue. Réalisée par un organisme spécialisé, la visite mystère se déroule de la façon suivante : tous les six mois, un consommateur lambda passe dans la pharmacie selon un scénario de visite aboutissant systématiquement à l'achat d'un produit. Sur la base d'un questionnaire préétabli, le client mystère mesure les performances de l'officine à un instant précis. Chaque visite se solde par la remise d'un dossier soulignant les points qui restent à améliorer prioritairement. Parfois, le prestataire compare les résultats obtenus avec ceux de pharmacies visitées durant les six derniers mois.

1.7. Les initiatives de la presse spécialisée : la chronique qualité des Actualités pharmaceutiques

Tous les mois, de septembre 2001 à janvier 2004, quatre pharmaciens (Thérèse DUPIN-SPRIET, Christine GARAT-CHABROT, Patrick WIERRE et Michel LUYCKX) ont publié dans ce mensuel incontournable de la formation pharmaceutique continue que sont les « Actualités pharmaceutiques », une Fiche qualité ou Fiche de Bonnes Pratiques Officinales abordant un aspect concret de la pratique officinale en essayant d'apporter des solutions à des problèmes précis.

Pour le pharmacien s'engageant dans une démarche de qualité, la lecture de ces fiches est une source incontestable d'idées à mettre en application de façon propre à chaque officine.

On y trouve quatre rubriques (17) :

- Savoir-faire

Des informations pour être compétent, des « trucs » bien concrets pour faire avec qualité une activité donnée, les erreurs potentielles à savoir éviter.

- Faire-savoir

A travers des idées de procédures, des fiches d'instruction ou des plans de décision pour fixer par écrit la meilleure manière de faire, à respecter par toute l'équipe pour harmoniser le travail et le reproduire avec toujours le même niveau de qualité. Il peut s'agir également d'autres traces écrites à garder, pour faire un historique, une traçabilité pour vérifier *a posteriori* si une activité s'est bien déroulée ou pour examiner les difficultés rencontrées.

- A savoir

Les références officielles sur lesquelles le savoir-faire s'appuie : Code de la Santé Publique, Bonnes Pratiques, Normes ISO 9000...

-Pour en savoir plus

Une adresse, un numéro de téléphone, un site Internet, une référence de document, si vous voulez aller plus loin...

Au-delà de la dispensation des médicaments à usage humain, c'est toute l'activité officinale qui doit être abordée sous l'angle de la qualité :

- accueil de la clientèle (clients en général, malades en particulier, famille des malades),
- prévention et campagnes nationales,
- contacts avec les professionnels de santé (médecins, inspecteurs, Ordre...),
- hospitalisation à domicile et maintien à domicile,
- orthopédie,
- dispositifs médicaux,
- services (exemples : appareils d'auto-mesure en libre accès, portage à domicile de médicaments...),
- documentation mise à la disposition de la clientèle,
- médicaments vétérinaires,
- dermocosmétiques,
- préparations officinales et magistrales.

Différents thèmes y ont été abordés. La liste d'idées n'est jamais terminée et elle s'enrichit avec l'évolution du métier.

La lecture de journaux et revues scientifiques telles que les Actualités pharmaceutiques constitue une des bases de la formation continue. Même si cette formation continue n'est pas une aide à l'application pratique de la démarche d'Assurance Qualité, elle constitue l'élément essentiel de la mise à niveau des connaissances des officinaux indispensable à la qualité de leur exercice.

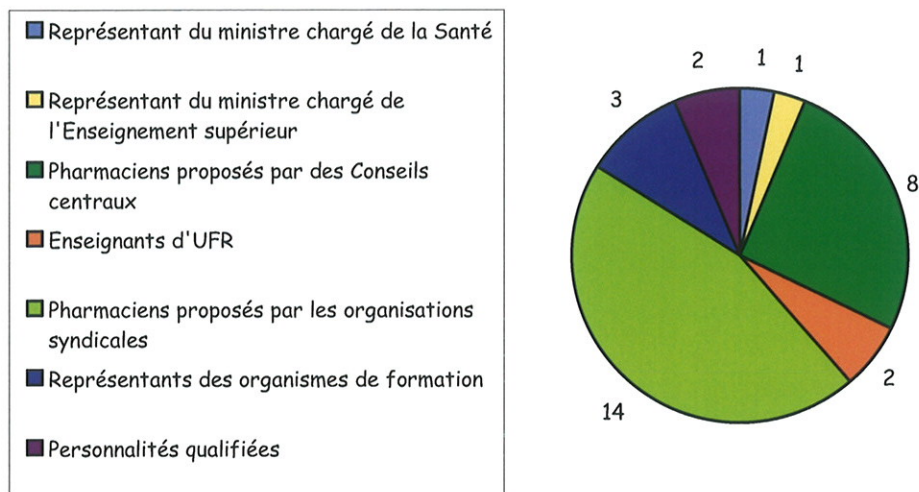
1.8. La formation continue

Prévus par la loi du 9 août 2004, les décrets d'application relatifs à la formation continue des pharmaciens, des médecins et des chirurgiens-dentistes ont été publiés au Journal Officiel du 3 juin 2006 (22,47).

Le dispositif repose principalement sur deux structures : le Conseil national de la formation pharmacien continue (CN FPC) qui définira les priorités et agréera les organismes de formation et les conseils régionaux ou interrégionaux qui délivreront les attestations de suivi de formation aux pharmaciens.

Le CN FPC sera composé de 31 membres, nommés pour une durée de 5 ans (par arrêté du Ministre chargé de la Santé). Leur mandat ne pourra être renouvelé qu'une seule fois. A noter, la présence d'un usager du système de santé parmi les personnalités qualifiées.

Figure 8 : composition du CN FPC



Source : Bulletin Ordre n°321 (22)

Cette figure illustre l'Art. R. 4236-4 du CSP.

Le Conseil National devra élire, en son sein, son président, un vice-président et deux autres membres pour composer le bureau. Avec l'accord du président, des personnalités extérieures au Conseil national peuvent participer à ses travaux avec voix consultative (Art. R. 4236-6 à 7 du CSP).

Les missions du CN FPC sont au nombre de cinq :

- il définit, pour 5 ans, les orientations nationales de la formation pharmaceutique continue ;
- il fixe les thèmes prioritaires de formation (prenant en compte les objectifs de la politique de santé publique, les plans d'action et les programmes de santé) ;
- il fixe les règles de la validation de l'obligation de formation continue ;
- il agréé les organismes de formation continue, en pouvant faire appel à des rapporteurs extérieurs (Ce sont les organismes qui seront agréés et non les formations comme le fait le HC FPC) ;
- il rédige un rapport annuel (Art. R. 4236-1 à 3 du CSP).

Le conseil régional ou interrégional de la FPC est composé, quant à lui, de 9 membres nommés pour un mandat de cinq ans renouvelable une fois :

- 3 membres nommés sur proposition du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) ;

- 6 membres nommés sur proposition du Conseil National de la Formation Pharmaceutique Continue (CN FPC).

Le président du conseil régional est nommé par le préfet et celui du conseil interrégional par le Ministre en charge de la Santé.

En pratique, la formation pharmaceutique continue deviendra réellement obligatoire :

- pour les pharmaciens en exercice, à compter de la date d'installation du conseil régional ou interrégional dont ils dépendent au titre de leur activité ;

- pour les pharmaciens débutant leur activité après l'installation du conseil régional ou interrégional dont ils dépendent, à compter de la date du début de leur activité.

Ensuite, tous les 5 ans, ils devront déposer un dossier composé des justificatifs des formations suivies auprès du conseil régional ou interrégional. Si l'obligation de formation a bien été respectée, ce dernier lui délivrera une attestation. L'instance régionale informera ensuite l'Ordre des pharmaciens de sa décision. Si le confrère n'a pas envoyé son dossier, il sera mis en demeure de produire des justificatifs dans un délai de six mois et le cas échéant, le conseil régional ou central de l'Ordre sera alerté. Si au vu du dossier, l'officinal n'a pas respecté son obligation de formation continue, un plan permettant de rattraper le retard pris dans le suivi des formations pourra être mis en place. En cas de refus, le pharmacien devra en répondre devant l'Ordre (Art. R. 4236-9 et 10 du CSP).

Ainsi, ce texte va permettre le démarrage de la formation continue indispensable au pharmacien dans le cadre de sa démarche qualité. La liste des formations doit être établie : le conseil devra se pencher sur les thèmes qui entreront dans le cadre de la formation obligatoire (notamment ceux qui se rapportent à l'ordonnance et à son accompagnement ; le merchandising sera certainement écarté...). Reste également la détermination du nombre de formation à valider par période de 5 ans !

2. Une expérience pratique : deux façons d'aborder la qualité dans deux pharmacies

Nous allons détailler ici la mise en place d'une démarche qualité dans deux officines pour illustrer les théories incontournables présentées en partie 3, mais parfois hermétiques. Ainsi, d'un point de vue pratique, notre expérience doit rassurer, encourager et cela, en espérant être le plus précis possible dans notre exposé. Même si nous ne pensons pas pouvoir répondre à toutes les interrogations que peuvent se poser les pharmaciens curieux de Qualité, nous essayerons de la rendre plus accessible. Mais avant tout, essayons d'avoir un aperçu de l'accueil de la qualité par les officinaux. D'après une enquête de l'Ordre des pharmaciens de novembre 2004 :

- 28 % des officines organisent des réunions sur la qualité,
- 12 % ont nommé un référent qualité,
- 9 % ont mis en place des procédures écrites.

Les procédures écrites s'inscrivent cependant dans une démarche qui commence à être reconnue : 16 % d'officines sont en cours d'élaboration et 20 % le prévoient prochainement (8). Ces chiffres restent encourageants. La profession doit emboîter le pas pour qu'ils s'améliorent de façon significative.

Démarche qualité, opinion pharmaceutique, paiement à l'acte plutôt que marge commerciale, les adjoints se disent très majoritairement favorables à tout ce qui permettrait, à leur yeux, et sans doute aux yeux du grand public, de valoriser leur travail. Ainsi, trois quarts (72,4 %) estiment que l'opinion pharmaceutique donnerait plus d'intérêt à leur métier. Ils sont également prêts pour que ces dossiers avancent. Si 87,5 % estiment indispensable de mettre en place une démarche qualité dans toutes les officines, ils sont également 74,5 % à se déclarer volontaires pour être le « référent qualité » au sein de leur propre officine. C'est, en effet, un domaine d'innovation qui peut permettre la prise d'une certaine forme de responsabilité : c'est l'occasion unique de s'assurer un rôle d'avenir (21). Pour l'avenir de tous, la qualité est une évidence. Espérons que les pharmaciens titulaires entendent ce message et se lancent, comme le pensent leurs adjoints, dans l'aventure. Afin de montrer que l'aventure n'est pas vaine mais très enrichissante, présentons maintenant la sensibilisation et les débuts de la démarche qualité dans deux officines.

2.1. Pharmacie X

Dans l'officine X, j'ai pu partager avec l'équipe officinale se composant du pharmacien titulaire, de deux pharmaciens adjoints et d'une préparatrice, la mise en place d'une démarche qualité sur une courte durée.

2.1.1. Analyse du problème

Avec les pharmaciens, nous avons recensé, dans un premier temps, les difficultés rencontrées lors de la délivrance des médicaments nécessitant une prescription initiale soit hospitalière soit réservée à un spécialiste, dont la validité peut être limitée dans le temps. Nous avons décidé de travailler sur ce sujet afin de sortir de la jungle de ces délivrances particulières. Nous avons parlé au sein de toute l'équipe des différents problèmes à résoudre. D'une part, le constat a été fait que les patients bénéficiant de ces traitements ne rapportent (pour une majorité écrasante) jamais leur prescription initiale (PI). D'autre part, le CSP (Art. R.5132-10) impose d'indiquer le nom du médecin initial prescripteur ainsi que la vérification de l'habilitation du prescripteur (Art. R.5121-78) dans un but de traçabilité et de sécurité de dispensation. Sans ces renseignements, le logiciel informatique (aide logistique précieuse que nous avons déjà qualifié d'outils indispensables pour le pharmacien et sa démarche qualité) nous bloque la facturation.

A la vue des ces deux constats, nous nous retrouvons dans une impasse : celle de ne pas savoir s'il y avait ou s'il n'y avait pas eu une PI mais également, si elle existait, si celle-ci était toujours valide. Force est de constater que nous connaissions les règles, que nous voulions respecter celles-ci dans l'intérêt du patient, mais aussi dans un souci de qualité en tant que professionnel du médicament, mais que nous étions dépassés par souci administratif et par manque d'information.

Dans l'intérêt de la santé du patient, afin de ne pas interrompre son traitement, le produit était délivré dans l'attente de la régularisation de la situation, faite, soit par une vérification interne si le client est habituel, grâce à la recherche des dernières factures, soit par la présentation ultérieure de la PI. Il s'en déclinait, bien évidemment, une perte de temps devant le client qui ne comprenait pas la justification d'un tel remue-ménage pour un traitement habituel qu'il ne jugeait pas différent d'un autre. Comment se justifier ?

Le patient est inquiet et le temps perdu ne laisse pas la place à une discussion entre le pharmacien et le malade concernant son traitement. Certes, ce médicament nécessite des précautions quant au suivi thérapeutique... mais la dispensation ne doit pas en pâtir... Notre métier est de respecter la réglementation mais aussi de s'occuper du client avant tout. Cette réglementation ne doit pas prendre le dessus sur le dialogue entre le pharmacien et son patient. De ce fait, l'organisation doit être améliorée, ce qui ne remet pas en cause la connaissance de ces médicaments de notre part.

2.1.2. Décision prise et objectif fixé

Il a donc été proposé de recenser tous les médicaments relevant de cette réglementation en étant le plus exhaustif possible et toute l'équipe en a adopté l'idée. Cela a été effectué grâce au Guide de stage de pratique professionnelle en officine de 6^{ème} année à notre disposition. Ce document a d'ailleurs été placé en annexe de procédure mais non reproduit ici. Par la suite, l'informatique nous a permis de recenser tous les clients ayant eu un jour une prescription pour ces médicaments. Il a alors été mis en commentaire, pour chaque client sur une fiche s'affichant automatiquement, le nom du médicament concerné ainsi que la date de la dernière PI avec le nom du prescripteur concerné. Il fallait ensuite s'assurer de la pérennité de cette démarche.

2.1.3. Application d'une procédure

Nous avons suggéré la mise en place d'une procédure après avoir expliqué son utilité mais également sa présentation et son contenu. Le modèle de rédaction présenté en partie 3 a donc été utilisé. Cette procédure est placée en annexe 3.

Nous avons prévu la mise à jour de la liste des médicaments concernés par la consultation du site www.meddispar.fr du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ou éventuellement par les éditions successives des guides de stage (présentant eux-mêmes une mise à jour régulière).

Il restait à savoir comment pouvait être repéré un tel médicament. Cette question s'est résolue toute seule grâce au logiciel qui affiche automatiquement des « conditions

particulières de délivrance » pour ces produits. De plus, la pharmacie ne stockant pas la majorité de ces produits (exceptés, peut-être, les traitements pour la maladie d'Alzheimer), il n'était donc pas nécessaire de les repérer parmi les autres.

Parallèlement, le personnel de la pharmacie participe activement aux formations continues, notamment centrées récemment sur la sortie de la réserve hospitalière et le casse-tête de dispensation de ces produits.

2.1.4. Suivi de la procédure

Nous en avons tous retiré un confort et un gain de temps à la dispensation des ordonnances concernant ces médicaments et toute l'équipe a appliqué activement et sans faille cette procédure. Depuis, la procédure a certainement évolué. Il est sûr que cette expérience pratique m'a encouragée à poursuivre dans cette démarche dans d'autres officines. Il faut espérer également que la motivation soit restée la même pour l'équipe.

2.2. Pharmacie Y

Dans l'officine Y, la qualité a d'abord été abordée de façon plus générale... L'équipe en avait entendu parler !... mais sans vraiment débiter la démarche. Les améliorations pratiques se faisaient « sur le tas ». Les décisions étaient orales et l'habitude de fonctionner ainsi rendait la mise en place de la démarche qualité difficile. Il y avait un sentiment de perte de temps à s'occuper de qualité. « Il y a déjà bien assez de choses à faire », la pharmacie croulant sous les tâches administratives... ou encore « on a toujours essayé de faire au mieux notre travail ! » Pourquoi chercher à apporter la preuve de la qualité de notre travail ? Une motivation profonde faisait défaut... Le thème de cette thèse a été essentiellement le moteur de la démarche qualité. Oui, nous travaillons tous bien, mais mesurons-nous notre marge d'amélioration ? En effet, comme nous l'avons déjà cité, plutôt que de parler de « qualité » intrinsèque, nous pouvons dessiner une « boucle d'amélioration » car personne ne peut prétendre ne pas pouvoir s'améliorer.

Le Guide d'assurance qualité officinale, reçu dans toute officine, avait bien été lu mais non exploité. Afin de sensibiliser à cette démarche, la première étape a été de le faire remplir

aux membres de l'officine pour une auto-évaluation. L'équipe composée du titulaire, de deux pharmaciens adjoints et d'une vendeuse s'est réunie pour un état des lieux.

2.2.1. Etat des lieux

Une concertation s'est organisée autour de ce questionnaire. Nombre de questions engendraient des réponses positives évidentes. Quelques sujets ont été retenus sur lesquels des progrès étaient à faire. Des discordances d'opinion ont ouvert des réflexions, mais il manquait la « façon de remédier » aux problèmes soulevés. En effet, cette évaluation n'est sans doute pas suffisante sans explication plus approfondie sur la façon pratique de mettre en place la qualité. Comme nous l'avons précisé plus haut, l'Ordre étant chargé de cette tâche, la formation PRAQ a vu le jour. Son intérêt consiste à présenter la rédaction de documents, à engager en groupes de travail une réflexion sur les problèmes propres de l'officine et à y remédier par des procédures.

Toutefois, l'intérêt du questionnaire était d'avoir déjà réalisé un état des lieux pour se remettre en question. Des points à améliorer ont été retenus. Ils ont été ensuite classés par ordre de priorité quant à leur étude :

- 1- la mauvaise transmission des informations au sein de l'équipe due au temps de travail partiel des employés ;
- 2- les erreurs informatiques concernant l'écart entre le stock réel et le stock enregistré à l'ordinateur ;
- 3- le suivi des températures au sein du réfrigérateur réservé aux médicaments ;
- 4- la mauvaise traçabilité des entretiens téléphoniques avec les médecins lors de problème de prescription et le manque d'utilisation de l'opinion pharmaceutique ;
- 5- le défaut de systématisation de l'enregistrement dans l'historique thérapeutique du patient lors de la demande spontanée d'un médicament ;
- 6- l'absence de cahier de maintenance et de nettoyage des appareils mis en location pour la traçabilité de ces opérations réalisées jusqu'ici sans preuve...

Les problèmes découverts étaient planifiés mais par quel bout s'y prendre pour les solutionner ?

2.2.2. Formation PRAQ

Afin d'acquérir un savoir faire, deux membres de l'équipe ont participé à la formation PRAQ de l'UTIP. Outre une approche théorique, cette formation propose des travaux pratiques de réflexion par groupes d'officinaux sur des exemples types et sur la rédaction de procédures qui permettent sa validation. Dans le cadre de cette formation, furent donc mises en place trois procédures, chacune ayant fait l'objet d'une correction par les formateurs de l'UTIP. Sensibilisée par cet enseignement, l'équipe officinale aborda la phase de mise en application des objectifs fixés.

2.2.3. Chronologies des actions entreprises pour l'amélioration continue.

2.2.3.1. Première procédure

La première procédure reposa sur le problème retenu de façon prioritaire : le **cahier de liaison**. Le constat avait été fait que les informations se transmettaient uniquement de façon orale. C'était le défaut le plus flagrant. Pour y remédier, il fallait passer à l'écrit. Il fut décidé d'utiliser un agenda où l'on notait les informations au jour le jour.

La page tournée chaque jour était oubliée, non lue les jours suivants. Des questions sur la longévité du cahier de liaison se posèrent... La transmission orale (toujours nécessaire néanmoins) dominait ! Dans le meilleur des cas, les messages à transmettre étaient écrits sur papiers volants scotchés sur un comptoir. La procédure fut ainsi modifiée (annexe 4) en utilisant des fiches de liaison apposées près d'un comptoir et gardées suffisamment longtemps pour que toute l'équipe les lise jusqu'à ce que le sujet noté ne soit plus d'actualité.

2.2.3.2. Deuxième procédure

La deuxième procédure s'est basée sur une idée déjà mise en place auparavant pour l'amélioration au quotidien de la délivrance des insulines, des bandelettes, des lancettes... Des fiches bristol aux noms des clients, classées par ordre alphabétique, permettaient d'inscrire les numéros des codes CIP de leurs traitements habituels avec certaines remarques. L'idée était très bonne, la logistique beaucoup moins. Le temps passait et plus personne ne consultait les

fiches par habitude. Il est vrai que le personnel connaissait les clients et leurs traitements. Cependant, les éventuels changements n'étaient pas toujours notés, non par mauvaise volonté mais par oubli. Une procédure s'y reportant n'existait pas. Les rôles et fonctions à réaliser n'étaient pas définis. C'est dans un but de restitution mais aussi d'amélioration du système que la deuxième procédure devait s'appliquer (annexe 5).

La **fiche client** informatique s'affichant à l'écran automatiquement avant chaque délivrance a été choisie comme nouvelle solution. Nous remarquons que, parallèlement à la pharmacie X, l'outil informatique est utilisé de façon différente et que les procédures sont propres au fonctionnement de chacune d'entre elles.

2.2.3.3. Troisième procédure

La troisième procédure concerne la **réception des commandes**, afin de mieux cerner le stock réel et d'éviter les erreurs informatiques. La première version avant correction était destinée uniquement au déballage et à l'enregistrement de la commande. Malheureusement, cette procédure ne couvrait pas assez toutes les étapes pour un meilleur suivi de la gestion du stock et des prix. Ainsi, nous illustrons ici le principe même d'amélioration continue comme cela est présenté dans la théorie de la roue de Deming. La première version non parfaite (la perfection n'existe effectivement pas !) a été modifiée. Nous démontrons simplement ici que, dans la pratique, il faut effectivement toujours aller plus loin selon les quatre étapes PLAN, DO, CHECK, ACT, en décelant de nouveaux problèmes qui peuvent survenir lors de la vie de la procédure et en la corrigeant pour l'améliorer. Nous nous sommes confrontés au fait que les coefficients multiplicateurs à appliquer sur les prix HT pour fixer les prix de vente TTC étaient respectés pour les grossistes répartiteurs mais que, lorsqu'il s'agissait de produits autres que des médicaments ou pour lesquels il existait une remise, notamment les articles de contention, chacun faisait les prix différemment. Il est apparu nécessaire de préciser cela pour que les prix soient reproductibles.

De plus les étapes « informatiques » ont été précisées. En effet, la pharmacie a du faire face à un départ à la retraite. La personne retraitée était auparavant de façon implicite responsable des commandes. Ne faisant pas la réception régulièrement, il est concevable que les autres employés, voire même le titulaire, ne fassent pas ce travail aussi parfaitement que cette retraitée. En essayant d'être le plus précis et complet par rapport aux problèmes qui

peuvent être rencontrés lors de la réception de la commande, et grâce aux suggestions du correcteur UTIP, la procédure fut modifiée dans le but d'assurer, par n'importe quelle personne, le minimum permettant de ne pas mettre en péril la pharmacie (annexe 6). Ceci concernait la justesse du stock, la reproductibilité des prix publics, la disponibilité des produits promis afin d'éviter le manque d'organisation et la perte de temps à la recherche de ceux-ci à la venue du client, la gestion des avoirs de nos fournisseurs, ...

Il fut décidé que la gestion des retraits de lot à la réception des alertes sanitaires (bien que liée à la réception des commandes) ferait l'objet d'une autre procédure.

On remarque que ces trois procédures ont été modifiées sur le fond et la forme pour aider à avancer, se remettre en question, savoir si la procédure était applicable... Il est évident que le fond est propre à chaque officine. La forme de la procédure, précédemment détaillée, aide à l'organisation et à la compréhension mais, si les réponses apportées ne collent pas au problème et aux besoins de l'officine, alors la procédure ne sert à rien. Il ne faut pas faire des procédures pour dire que l'on fait un travail de qualité. L'essentiel est de décrire ce qui est réalisable et de le réaliser tout le temps afin de ne pas mettre en danger le bon fonctionnement de l'officine. Si l'ensemble des protagonistes n'y est pas impliqué, cela est voué à l'échec.

2.2.3.4. Quatrième procédure

Par la suite, satisfait de l'organisation et de l'entente créée autour de ces procédures, le titulaire envisagea une amélioration du **suivi du tiers payant** s'appuyant sur le constat suivant :

- un mécontentement collectif des employés de faire des réclamations de factures impayées aux organismes à tort ;
- un vide organisationnel ne permettant pas de connaître les dossiers réellement payés ou ceux qui ne le sont pas ;
- un manque de corrélation entre le virement bancaire et le solde informatique.

Il est vrai que ce problème ne touche pas à l'amélioration des services au client, mais la résolution de celui-ci permettrait de gagner du temps. Le titulaire était ici le moteur du projet. Il souhaitait également redonner des responsabilités aux employés. L'implication de ceux-ci est d'autant plus nette que le personnel peut y trouver un meilleur confort de travail et

rendre ce travail administratif pesant plus agréable, ou du moins plus gratifiant. Sans parler de réel intéressement financier, si la pharmacie s'assure des rentrées financières, c'est l'équilibre de la charge salariale qui s'en porte aussi bien.

A l'aide d'une précédente expérience dans la pharmacie X, une proposition a été faite à l'aide d'un logigramme qui fut le support de la réflexion précédant la rédaction de la procédure. Nous remarquerons ici, et cela dans le sens des officinaux qui pensent qu'ils font déjà un travail de qualité, que la pharmacie X effectuait déjà un suivi du tiers payant permettant de couvrir le problème énoncé dans la pharmacie Y sans avoir pour autant formalisé par écrit celui-ci. Ainsi, il apparaît évident que les problèmes rencontrés dans la pharmacie Y ne sont pas les mêmes que dans la pharmacie X. Chacune évaluant ses faiblesses doit répondre par la mise en place d'une action assurant un travail minimum en dessous duquel l'officine court des risques. On voit qu'il ne faut pas forcément commencer une démarche qualité parce que l'on fait bien mais par ce qui pose problème ou par un dysfonctionnement constaté. Le propre de la démarche étant d'analyser, d'évaluer, de proposer et de corriger.

L'application de la quatrième procédure, mise en annexe 7, soulagea la personne qui s'occupait des contrôles des paiements et des réclamations. Ce travail, qu'elle faisait mieux que quiconque, fut transformé afin qu'il soit réalisable par tous, ceci permettant le suivi du tiers payant même en son absence. Parallèlement, notre officine reçut la visite de Monsieur l'Inspecteur des pharmacies et ainsi notre engagement pour la qualité officinale fut orienté vers d'autres préoccupations qui ont été sources d'autres améliorations.

2.2.3.5. Cinquième procédure

En effet, se posa le problème récurrent et souvent cité en exemple dans les formations qualité de la **chaîne du froid**. A la place du thermomètre classique, un thermomètre électronique avait été acheté quelques mois après la formation PRAQ. Celui-ci, comme précisé dans la procédure, permet l'enregistrement des minima et maxima et cela par deux sondes sans fil reliées à la base. Le relevé des températures était fait chaque jour sur un petit agenda avec la signature de celui ayant relevé. L'erreur avait été faite de ne pas formaliser cette initiative par une procédure pour signaler et prouver que le travail était effectué et reproduit selon le procédé décrit. Lors de la visite de Monsieur l'Inspecteur, une remarque fut

notée sur le fait que l'affichage du suivi des températures ne se faisait pas sous la forme d'un graphique et que le relevé devait être apposé sur le réfrigérateur. Ainsi, il nous fut demandé d'améliorer le suivi et d'en réaliser une procédure. Cela fut réalisé dans les plus brefs délais à l'aide des « *recommandations relatives aux bonnes pratiques de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2 et +8°C* » éditées par l'Ordre des pharmaciens en juin 2006 (29,30,55). La procédure est présentée en annexe 8. Cette procédure précise l'affichage du relevé journalier des températures et du graphique correspondant au relevé des mois précédents.

Comme nous le constatons sur un exemple de graphique, nous avons fait apparaître, sous la forme de deux lignes rouges les minima et maxima à ne pas dépasser soit +2° et +8°C, la courbe des températures relevées et les courbes des minima et maxima relevés. Nous pouvons toujours vérifier que les températures relevées se situent entre +2° et +8°C. Nous pouvons aussi constater une faible dispersion des valeurs des minima et maxima journaliers.

2.2.3.6. Fiches pratiques

Monsieur l'Inspecteur s'attarda également dans le **préparatoire** en prenant comme référence les recommandations de l'Ordre concernant le préparatoire mais également le guide des Bonnes Pratiques de Préparation à l'Officine (BPPO) qu'il nous a demandé d'avoir à disposition. L'ayant en possession, celui-ci fut rangé avec les autres documents du préparatoire comme la pharmacopée, mais aussi, les « *Recommandations relatives aux bonnes pratiques pour la réalisation des préparations à l'officine* » de l'ADRAPHARM (2), que nous avons également utilisées.

En outre, le pharmacien avait signé un contrat de sous-traitance pour quelques préparations nécessitant des matières premières peu courantes ou une technique plus sophistiquée. Cependant, il restait dans les placards des produits non utilisés pour les préparations (mais plutôt gardés pour le contenant que pour le contenu ou par tradition pharmaceutique !) ayant certainement dépassé la date limite d'utilisation... Ceux-ci ont dû être détruits par une société habilitée et le bordereau de destruction fourni à Monsieur l'Inspecteur. C'était le premier pas de mise en conformité du préparatoire. Pour répondre aux exigences, la pharmacie se réapprovisionna des matières premières les plus usitées. A réception, nous avons

décidé de tenir un cahier de réception des matières premières afin de tracer chaque matière première. Sur ce cahier est consigné :

- la désignation du produit chimique,
- la quantité reçue et le nombre d'unités,
- la date de réception,
- la date d'ouverture,
- la date de péremption,
- le numéro de lot du fournisseur et le nom du fournisseur,
- l'édition ou non de la fiche de contrôle du produit (regroupant tous les contrôles exigés de la pharmacopée pour garantir la qualité du produit délivré),
- le numéro de lot interne à l'officine (le lot étant validé après vérification des caractères organoleptiques).

Le numéro de lot interne à l'officine est reporté sur le conditionnement avec la date d'ouverture. En ce qui concerne les fiches de contrôle, celles-ci sont archivées dans un classeur pouvant être consulté à tout moment pour justifier de la qualité du produit utilisé dans la préparation. A ce sujet, nous devons nous connecter au site Internet de la COOPER pour éditer cette fiche en fonction du numéro de lot fournisseur du produit.

Parallèlement, l'organisation du préparatoire a été revue à l'aide de fiches pratiques (annexe 9). L'une des fiches est destinée à faciliter la reproductibilité des préparations effectuées. Ainsi, nous inscrivons pour chaque préparation : le nom et prénom du client, le nom du prescripteur, la formule complète de la préparation, les quantités réelles pesées, la liste, l'existence ou non d'une exonération, les initiales de la personne ayant réalisé la préparation et qui atteste les quantités pesées, le mode opératoire utilisé, l'étiquette et si besoin la contre-étiquette apposée sur le conditionnement avec la DLU (Date Limite d'Utilisation), le numéro d'ordonnancier, la posologie et le mode d'emploi, le conditionnement utilisé et son volume et le prix Tarex de la préparation (remboursée ou non). Cette fiche rappelle l'obligation de nettoyage de la paillasse et des ustensiles à la fin de la préparation.

C'est d'ailleurs pour prouver le respect de conditions irréprochables de propreté au niveau de la réalisation de chaque préparation, que nous avons rédigé la deuxième fiche, **fiche de nettoyage du préparatoire** qui indique la date de nettoyage et/ou de désinfection du sol

et/ou de la paillasse du préparatoire. La personne qui s'engage à l'avoir fait appose ses initiales.

Bien que non initiée par l'équipe officinale mais obligée par respect des ordres et des autorités, la démarche ne fut pas longue à mettre en place. Nous noterons ici que le moteur de la démarche qualité était plus contraignant car non volontaire. Ces fiches pratiques ont reçu, contrairement à ce que l'on pourrait penser un accueil intéressé. En suivant les différentes étapes, l'équipe a ressenti une certaine sécurité. Le renouvellement d'une préparation se fait désormais plus facilement en se reportant à la fiche appropriée, évitant ainsi de coller une étiquette différente ou de facturer avec un prix différent. C'est dans un esprit de sécurité pour l'officine que l'on arrive aussi à satisfaire le client. Celui-ci peut avoir ainsi toutes les certitudes que la préparation a été réalisée dans le respect des bonnes pratiques.

Satisfaits de l'utilité incontestable des fiches pratiques créées, nous nous sommes penchés sur les activités de l'officine nécessitant un tel support papier pour un confort de travail. A l'unanimité, la vente de plus en plus importante de chaussettes ou bas de contention demandait une organisation plus précise. Le modèle de la **fiche patient « contention »** fut transcrit rapidement et en accord avec toute l'équipe pour décider ce qu'il fallait y trouver. La fiche pouvait alors être rédigée sur ordinateur pour être standardisée. Celle-ci prit place instinctivement et remplaça petit à petit les feuilles manuscrites renouvelées et accumulées à chaque délivrance déjà rangées dans un fichier patient classé par ordre alphabétique. La fiche unique, pouvant être réutilisée pour les renouvellements évitait des recherches parfois trop longues du produit dispensé la fois précédente et elle donnait accès plus rapidement aux mesures. Cette fiche permet d'identifier le client, de savoir le CIP du produit, la marque, le modèle, la taille et le coloris pour vérifier la concordance entre le produit commandé et le produit reçu ainsi que le prix du dépassement de la base LPPR de remboursement afin d'éviter des fluctuations de prix inutiles entre deux délivrances identiques.

2.2.3.7. Sixième procédure

De plus, Monsieur l'Inspecteur vérifia le bon **suivi des alertes pour le retrait de lots de médicaments**. Les bons d'alerte sont consignés dans une chemise, classés par ordre chronologique, signés par la personne ayant vérifié la non détention des produits concernés ou ayant effectué le retour. Jusque là, cette façon de faire nous semblait suffisante. Nous ne nous

sommes pas posé la question du devenir des lots chez nos clients, ce qui constitua la remarque principale de l'Inspecteur. Nous remarquerons ici que, malgré une recherche préalable des problèmes de l'officine, celui-ci n'aurait peut être jamais transparu sans un regard extérieur. De même, l'application de la démarche qualité ici énoncée est destinée à apporter aux personnes désireuses de s'engager dans la qualité des idées de remise en question.

Ainsi, la dernière procédure présentée (annexe 10), mais certainement pas la dernière de la longue liste que nous espérons mettre en place, répond à la nécessité de rappeler les lots des médicaments délivrés aux clients qui font l'objet d'une procédure de retrait. L'informatique permettant de retrouver à qui a été délivré tel médicament, il a été décidé de rédiger une lettre type à envoyer dans ce cas là aux clients. Il serait bien sûr plus judicieux de pouvoir contacter les malades plus rapidement... Aussi, l'idée de leur téléphoner pour être sûr qu'ils vérifient les numéros de lot lors de notre appel a été suggérée. Malheureusement, notre fichier informatique n'est pas toujours renseigné pour les numéros de téléphone des clients. De plus, l'annuaire ne permet pas de retrouver systématiquement tous les abonnés. Nous sommes donc restés sur l'envoi systématique d'une lettre. Il s'agit du minimum requis pour être sûr d'informer le maximum de la clientèle. Bien sûr, personne n'est à l'abri d'un changement d'adresse ! La procédure décrit ainsi la manière de procéder pour rechercher les clients. Nous devons également nous demander sur quelle période consulter le fichier des patients. Nous avons ainsi fixé une rétrospective sur un mois. Nous montrons ici que c'est à chacun de s'engager de la façon qu'il préfère mais surtout de la façon la plus réalisable possible et reproductible chaque fois que nécessaire, sans tomber en dessous de ce qui a été décidé. Bien que non précisé sur la procédure donc non validé, il ne nous est pourtant pas interdit pour autant de contacter les personnes pour lesquelles cela est possible par téléphone. Cela n'étant pas reproductible pour chaque patient, nous ne nous sommes pas engagés de cette façon dans la procédure.

Pour achever la présentation de ces exemples pratiques, nous dirons que chaque procédure a été signée par tout le personnel afin d'engager sa responsabilité et son devoir d'en appliquer les règles. Toutes nos procédures sont regroupées dans un classeur constituant le manuel d'assurance qualité.

Nous citerons enfin les commentaires des personnes ayant suivi la formation PRAQ :
« La formation PRAQ m'a beaucoup aidé à réfléchir sur les améliorations à apporter dans

notre manière de travailler, en nous apprenant à mieux nous concerter au sein de l'équipe officinale, en me donnant des solutions pratiques et en m'apportant un savoir-faire pour mener à bien la mise en route de notre démarche qualité. »

Bien sûr, dans cette officine, certains sujets soulevés par les réponses au questionnaire d'auto-évaluation n'ont pas été traités immédiatement. En effet, il faut du temps pour réaliser chaque étape et pour être sûr que tout ce qui a été décidé et écrit se réalise correctement, et pour être sûr que les objectifs soient réalisables, atteints et pérennisés. Mais, la mise en place de la qualité est un phénomène sans fin et nous devons toujours progresser.

Aussi, pour continuer à avoir des idées d'amélioration des services, l'équipe officinale a décidé de questionner ses clients par l'intermédiaire d'une enquête de satisfaction regroupant treize questions. Celles-ci abordent des thèmes variés. Un exemple du questionnaire proposé est joint en annexe 11. Le but de cette démarche est d'avoir, d'une part, une idée de la vision extérieure de l'officine par les clients qui ont un regard différent et, d'autre part, une source de proposition d'amélioration de certains points pour le futur.

Nous avons laissé à disposition les questionnaires pendant un mois, pour toucher le plus grand nombre de clients. Une urne permettait de déposer leurs réponses et de respecter l'anonymat au dépouillement. Nous avons récolté ainsi trente questionnaires remplis volontairement et librement. Nous avons alors jugé, malgré une faible participation, que les réponses étaient représentatives de la clientèle. Les réponses à chaque question ont été transcrites en graphique.

Figure 9 : enquête satisfaction - question 1

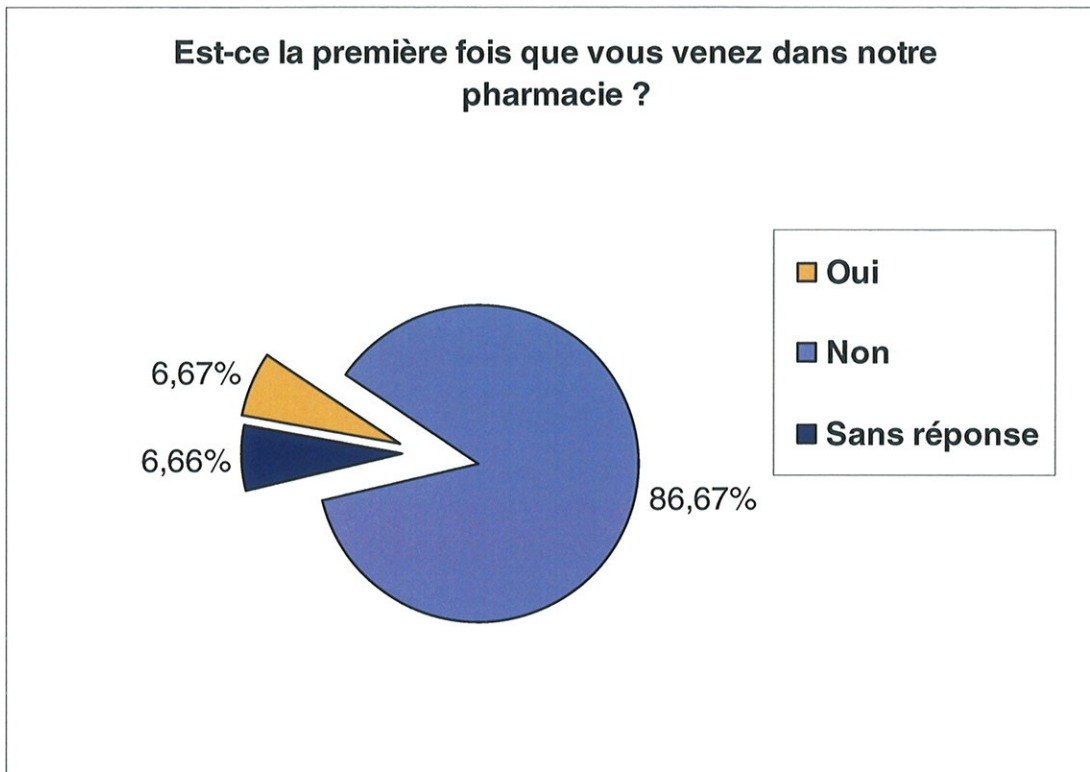


Figure 10 : enquête satisfaction - question 2

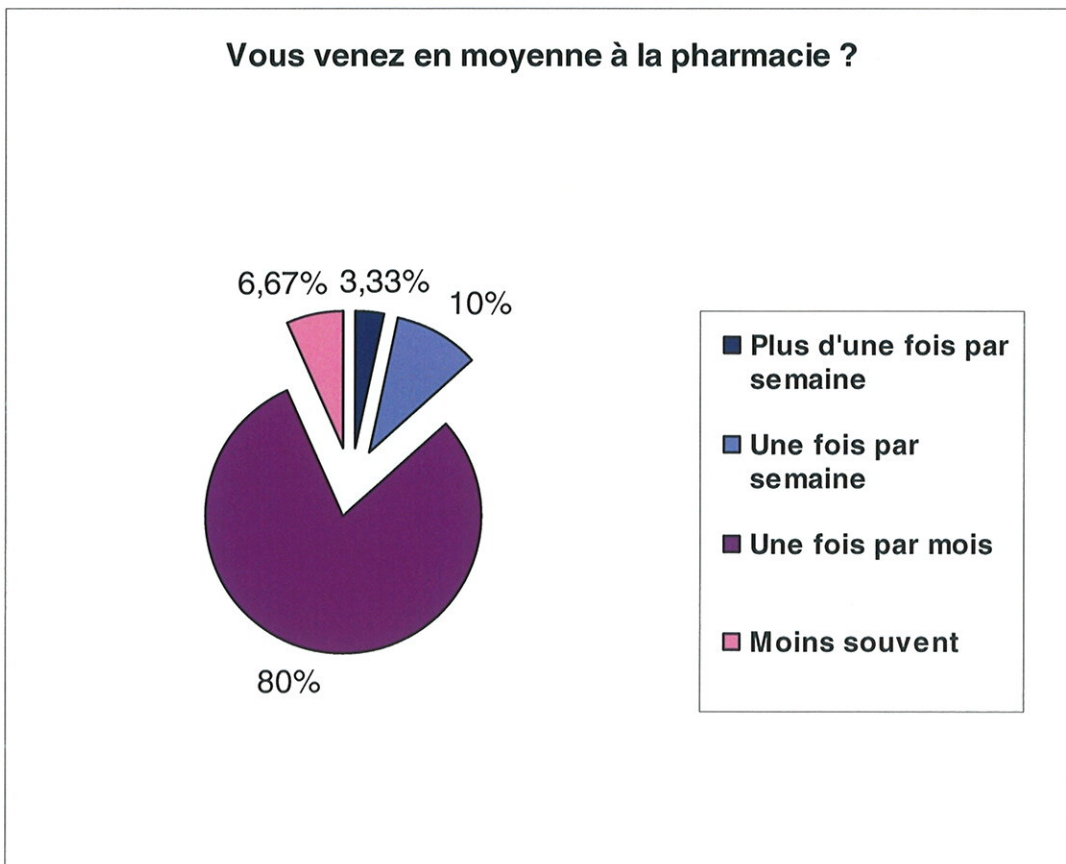


Figure 11 : enquête satisfaction - question 3

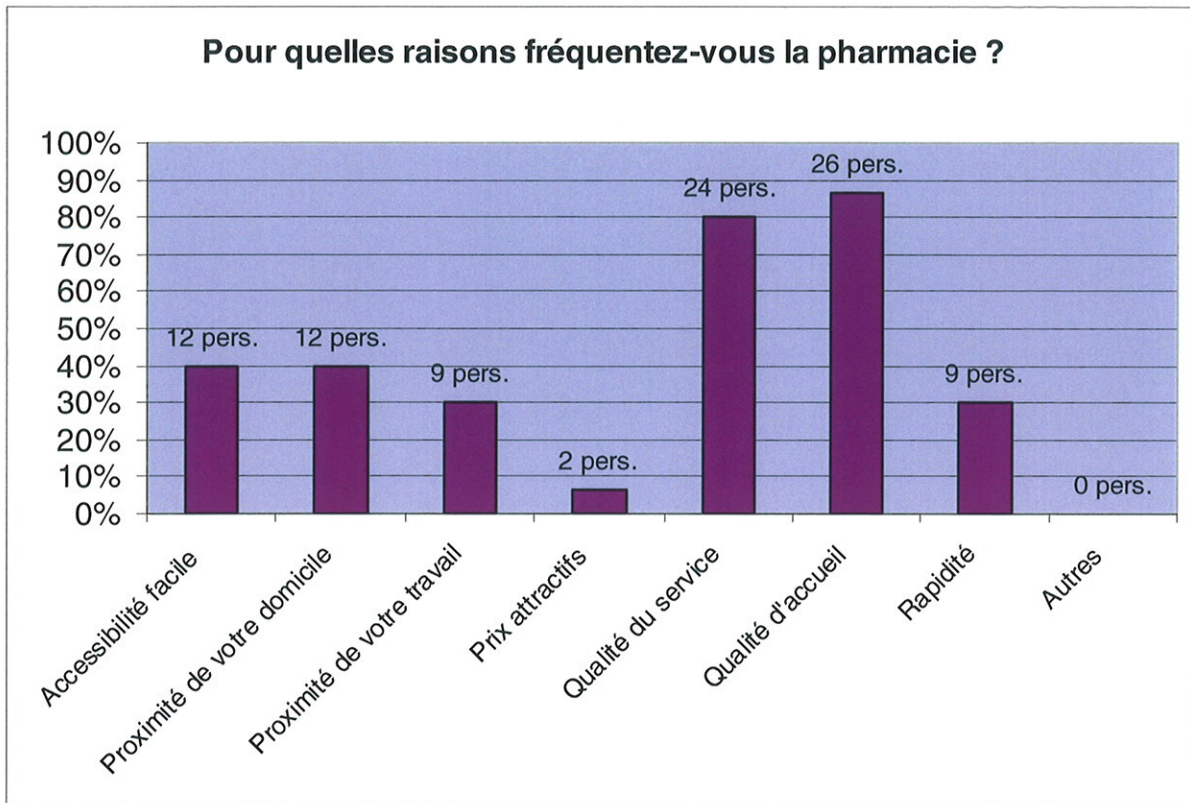


Figure 12 : enquête satisfaction – question 4

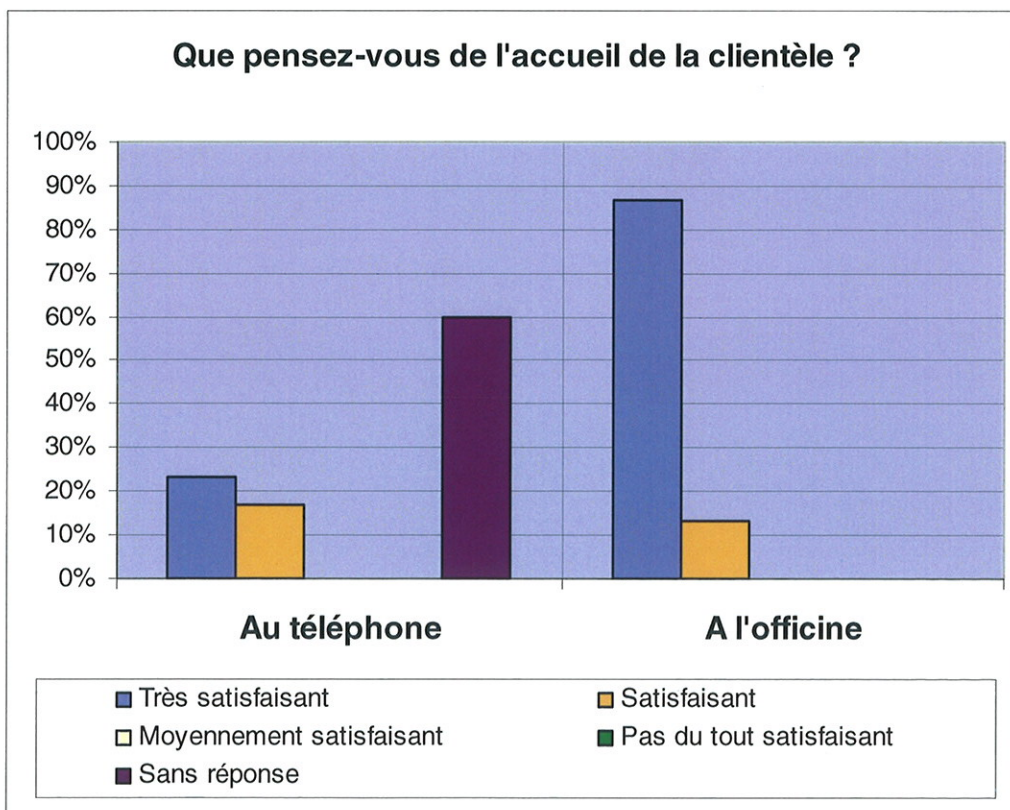


Figure 13 : enquête satisfaction – question 5

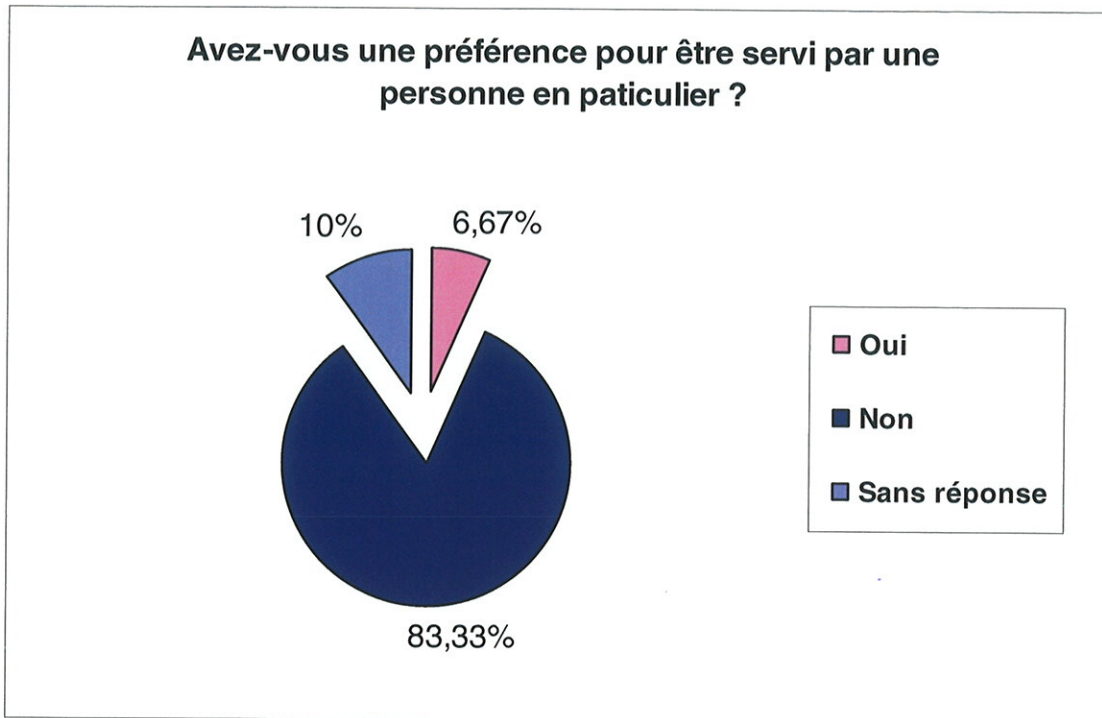


Figure 14 : enquête satisfaction – question 6

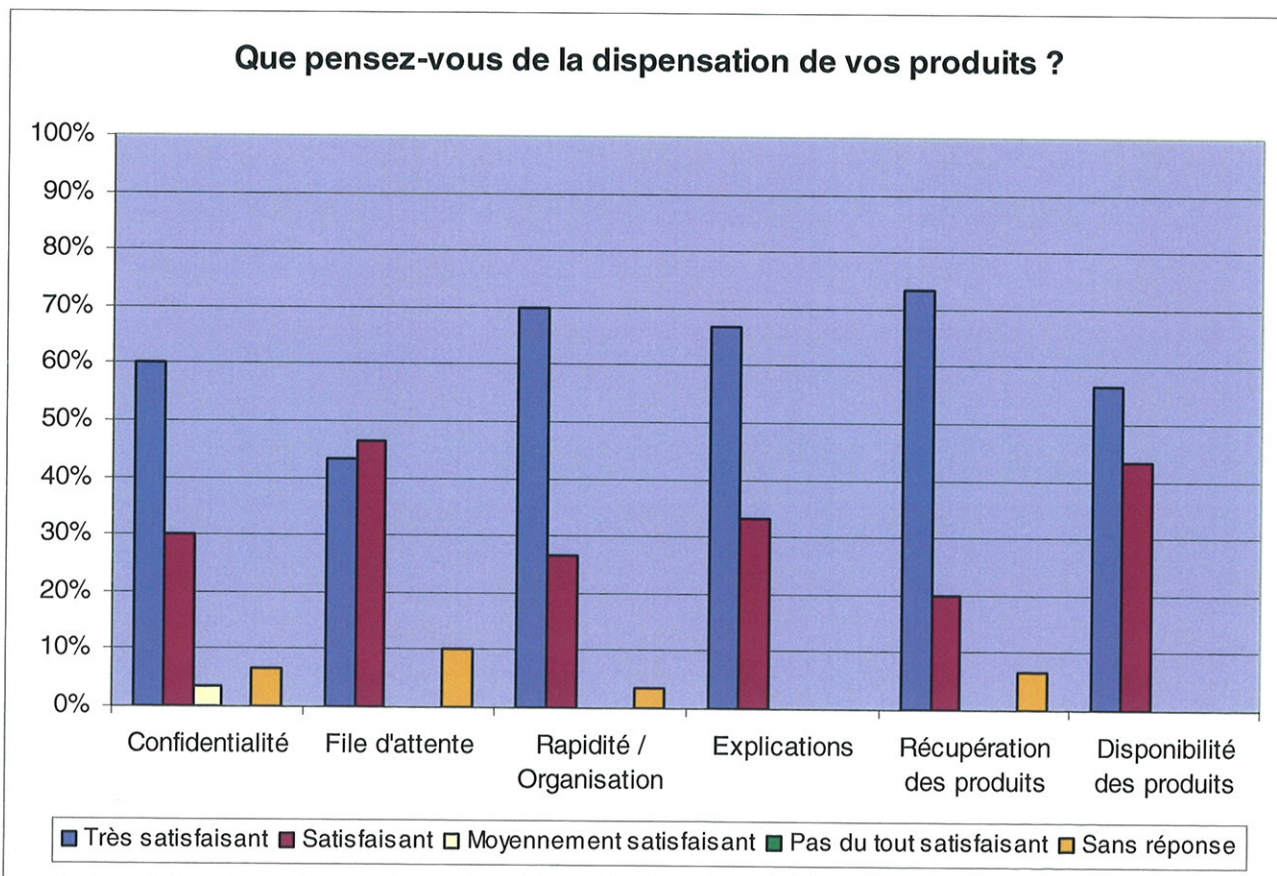


Figure 15 : enquête satisfaction - question 7

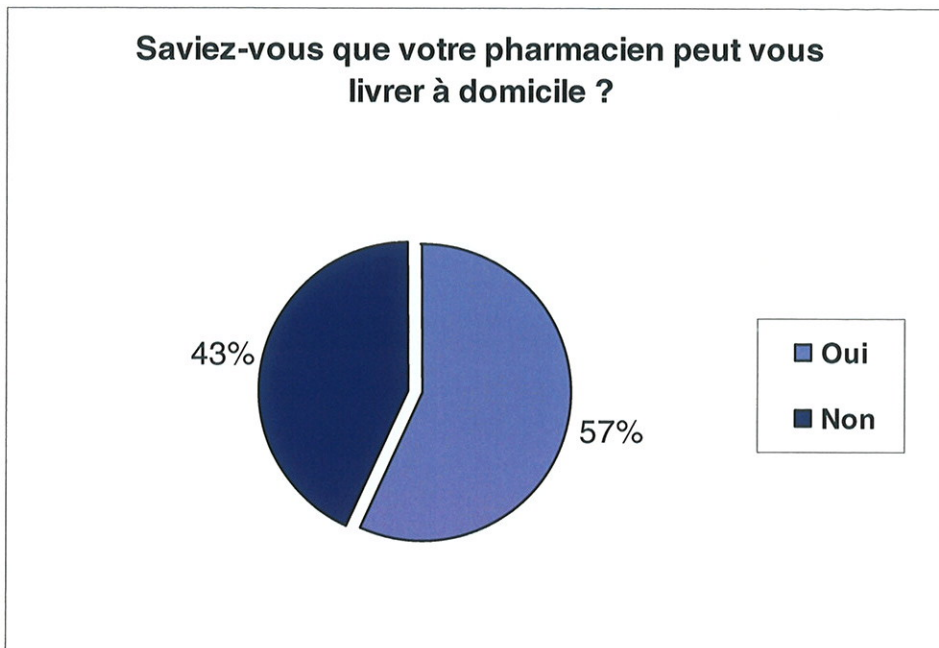


Figure 16 : enquête satisfaction – question 8

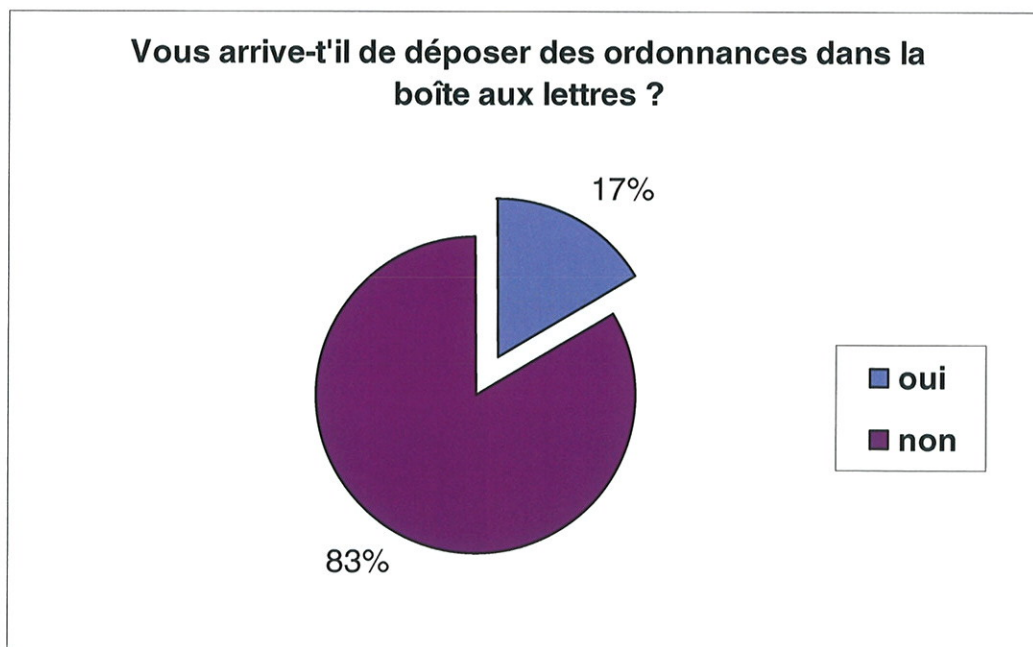


Figure 17 : enquête satisfaction – question 9

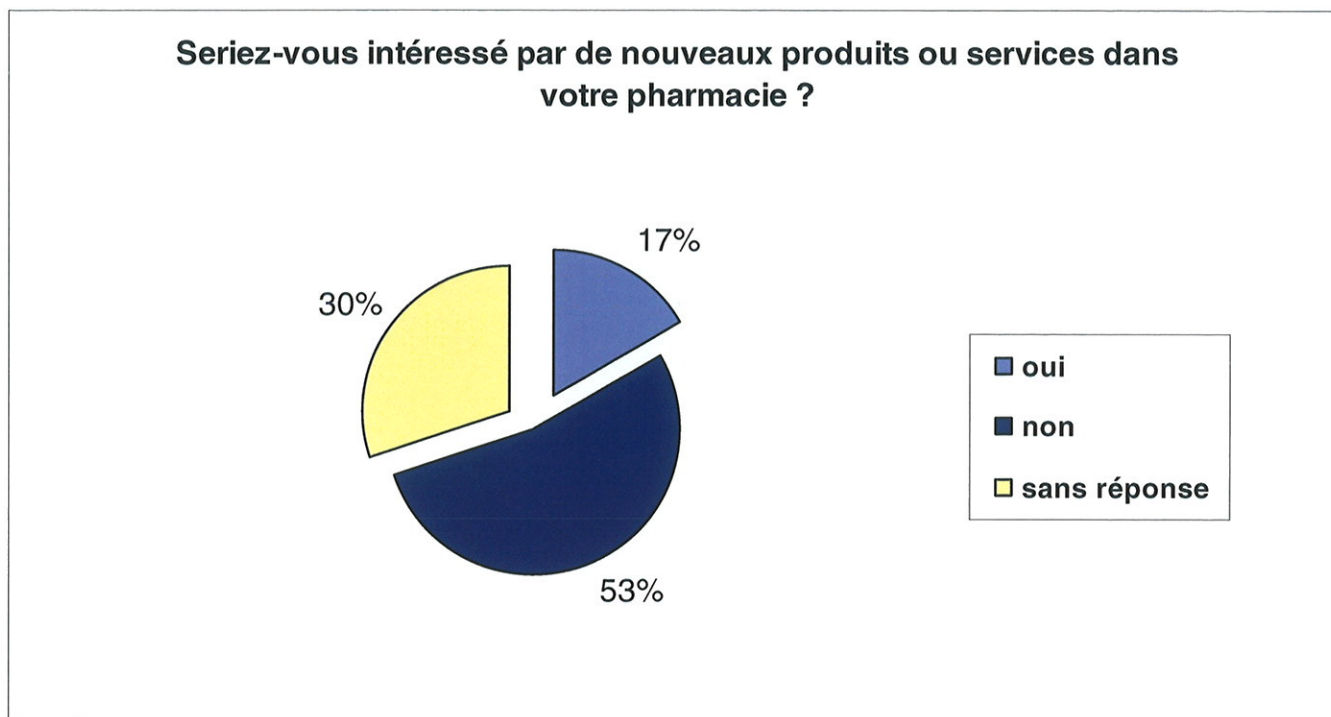


Figure 18 : enquête satisfaction – question 11

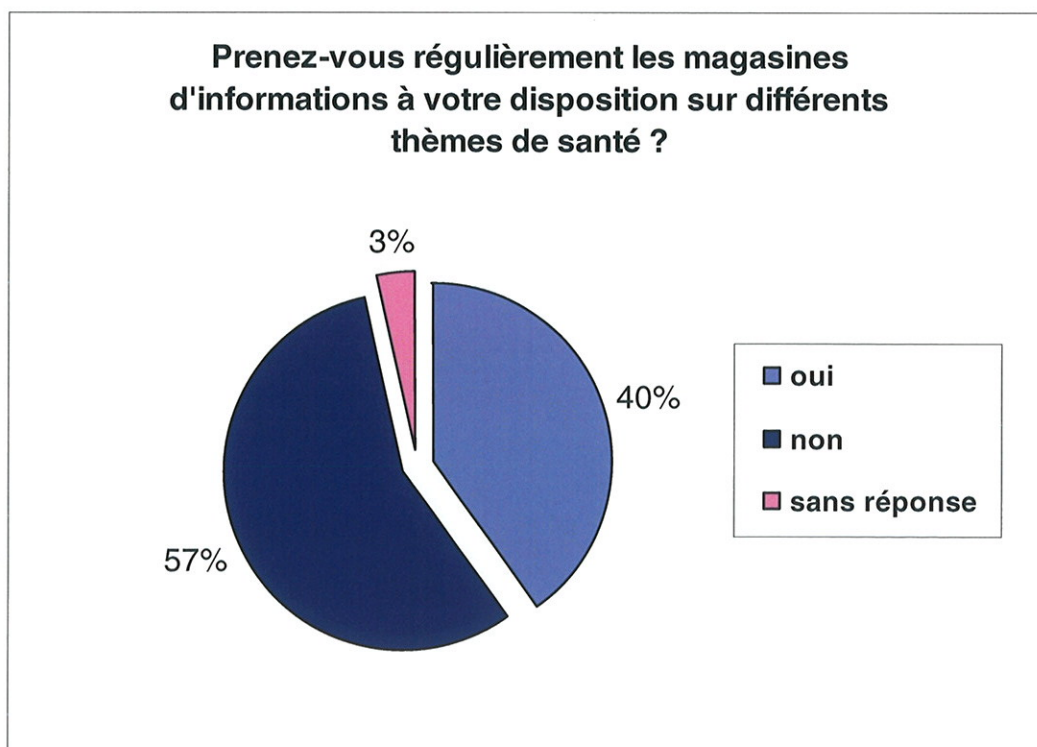
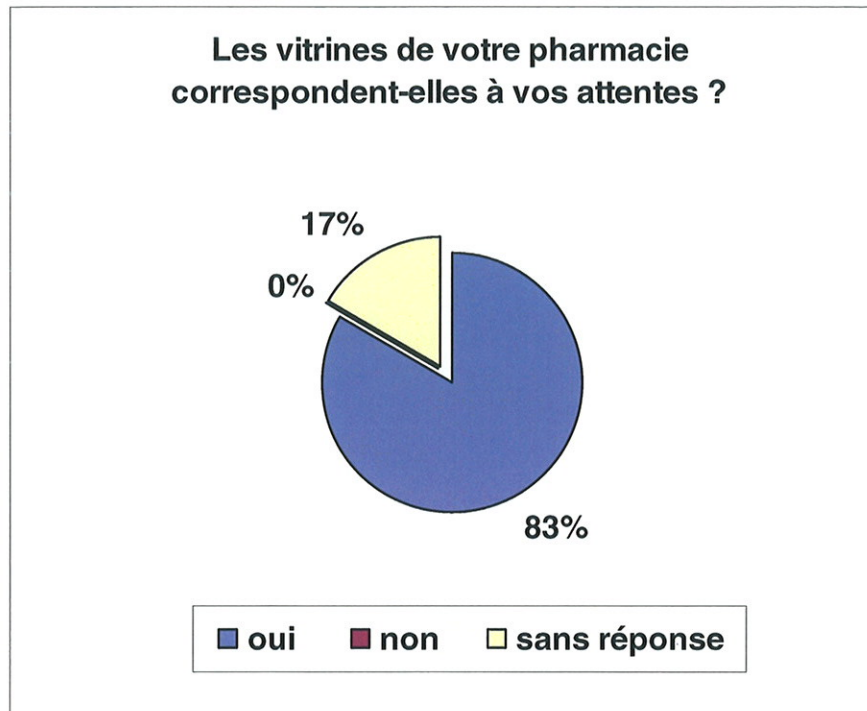


Figure 19 : enquête satisfaction - question 12



Nous constatons alors, que plus de 80 % des sondés sont des clients habituels. Même si cela ne transparaît pas dans ces graphiques, les nouveaux clients sondés ont tous répondu qu'ils viennent à la pharmacie une fois par mois. Le questionnaire étant incontestablement mal formulé pour la question 2, ces personnes ont certainement considéré leur pratique coutumière vis-à-vis de la pharmacie en général. Les raisons qui amènent cette clientèle dans notre officine semblent être essentiellement la qualité du service et de l'accueil, indépendamment de la proximité. Pour la majorité, une réponse de chaque type est présentée. Les prix et la rapidité ne semblent pas être des arguments en notre faveur, cela ne signifiant pas, malgré tout, que nous soyons défaillants sur ces points. C'est là une des limites de ce questionnaire.

Nous remarquons ensuite, que plus de 80 % des clients n'ont pas de préférence pour être servi par une personne en particulier, ce qui laisse supposer, que les compétences de chacun sont jugées à leur juste valeur et, que l'aspect relationnel est positif. En effet, l'accueil est reconnu satisfaisant, voire très satisfaisant à l'officine. Toutefois, peu de gens semblent concernés par l'accueil au téléphone. La majorité des appels reçus proviennent, il est vrai, des grossistes, laboratoires, représentants...

Les gens ont, de plus, rarement osé apporter des réponses négatives. Il est peut être valorisant pour nous de recevoir des compliments, cependant, il ne faut pas en conclure que tout est parfait. La critique aurait été également constructive. Pour la dispensation, il est toutefois intéressant de voir que 3 % des sondés estiment moyennement satisfaisant la confidentialité, ce qui est à relever. Seuls deux autres points peuvent attirer l'attention malgré des réponses entièrement positives. Le distinctif se fait lorsque l'on ne relève pas de différence significative entre les satisfaits et les très satisfaits. Il s'agit du temps d'attente et de la disponibilité des produits. Nous devons donc réfléchir et travailler pour améliorer ces trois points.

Parmi les 43 % de personnes sondées ignorant que nous pouvons les livrer, il apparaît que 77 % souhaitent pouvoir bénéficier de ce service, que 15 % ne souhaitent pas en bénéficier et que 8 % n'ont pas répondu. En raison du vieillissement de la population (à partir de 2010, un français sur cinq aura plus de 65 ans), nous devons améliorer l'accès au soin pour tous, en développant de façon plus fréquente la livraison à domicile des médicaments.

Sur les 17 % des personnes souhaitant la vente de nouveaux produits ou services, seules 2 personnes ont fait des propositions ! Ces deux suggestions, sur la vente de plantes en vrac, de tisanes et d'huiles essentielles, laissent sous-entendre qu'il y aurait un faible potentiel à développer la phytothérapie. Après la suppression du métier d'herboriste, le pharmacien est le seul à étudier pendant ses études les bienfaits des plantes. Reste à confirmer la place que pourrait prendre cette activité à l'officine.

Par contre, 100 % des personnes interrogées nous jugent capables de prescrire, dans le futur, des médicaments pour de petites pathologies. Cela est rassurant pour l'avenir. Il est toutefois de notre devoir de nous former régulièrement pour continuer à les conseiller en attendant la prescription pharmaceutique.

Enfin, les résultats concernant les vitrines et la mise à disposition de magazines d'information nous encouragent à continuer nos efforts pour l'éducation du public sur différents thèmes de santé.

Nous terminerons donc en disant que, désormais lancé dans la démarche qualité, l'officine ne pourra faire marche arrière. L'objectif primordial est d'assurer le minimum

demandé par chaque procédure. Nous espérons défendre ainsi de toutes nos forces la profession afin que celle-ci conserve tout son honneur et toute sa valeur pour un public parfois blasé et déçu par le système de santé et nous souhaitons que la Démarche Qualité permette au pharmacien de garder toute sa place de professionnel de santé dans le système de soins.

CONCLUSION

Nous espérons avoir convaincu les pharmaciens d'officine des enjeux et de la nécessité d'engager une démarche Qualité. Nous reconnaissons que les équipes officinales sont chaque jour au service des patients avec une qualité de travail inhérente à leur métier, mais elles n'en conservent aucune trace écrite. Nous avons essayé d'apporter quelques réponses aux nombreuses interrogations des pharmaciens qui se confrontent à la complexité de la mise en application de cette démarche.

Il existe beaucoup de façons d'aborder la Qualité. Il n'y a pas de document type, reproductible dans chaque officine et efficace dans tous les cas. La démarche est personnelle et c'est une perpétuelle remise en cause de l'ensemble de nos actes qui doit être le fondement de cette démarche. Nous pensons toutefois nécessaire que toute la profession aille dans la même direction, en uniformisant la démarche, afin que celle-ci soit reconnue aux yeux des partenaires, des autorités et du public. Sous l'impulsion de l'Ordre des Pharmaciens, l'arrivée des Pharmaciens Responsables de l'Assurance Qualité (PRAQ) dans les officines a sensibilisé la profession et permet à chaque pharmacien de s'engager à son rythme dans la voie du succès.

A l'heure où le monopole du pharmacien est régulièrement attaqué, la mise en place de la qualité à l'officine est un excellent moyen de retrouver les fondements de notre métier et d'affirmer nos compétences et notre rôle d'acteur de santé actif et responsable. Dans un avenir proche, l'officine doit également participer activement au suivi pharmacothérapeutique du patient par la mise en place du Dossier Pharmaceutique (DP). La Qualité est le moteur de l'excellence pour la profession. Sachons impliquer avec conviction les nouvelles générations.

BIBLIOGRAPHIE

1. 2^{ème} Forum des pharmaciens à Montpellier – L'engagement qualité de l'officine. Bulletin de l'Ordre des pharmaciens – Les Nouvelles pharmaceutiques – La Lettre, 7 décembre 2006, n°329, p.5
2. ADRAPHARM : Association pour le Développement de la Recherche Appliquée à la PHARMacopée. Recommandations relatives aux bonnes pratiques pour la réalisation des préparations à l'officine. Mai 2003, 19 p. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/130.pdf> (page consultée le 04/09/2006)
3. AFSSAPS : Agence Française de Sécurité SANitaires des Produits de Santé. Vigilances. Erreurs médicamenteuses. Juillet - Août 2006, bulletin n°33, 4 p.
4. ALLENET B., TORCHON C., CALOP J. Perception, expérience et attentes du grand public vis-à-vis du pharmacien d'officine. Bulletin de l'Ordre des pharmaciens – Les Nouvelles pharmaceutiques – Trimestriel, juillet 2003, n°379, p. 229 à 235
5. ALLIANCE SANTE. Démarche Qualité – Satisfactions clients. 1^{ère} édition, mai 2006, 62 p. Les cahiers du Forum des régions, n°1
6. BUXERAUD J. Le Livre blanc du collectif national des groupements de pharmaciens d'officine : quatre objectifs et treize propositions. Actualités Pharmaceutiques, novembre 2006, n°457, p.10 à 21
7. Chronique qualité à Lille 2 : Qualité et Sécurité Pharmaceutiques. Pour vous : des fiches QSP et une boîte à idées – Procédures pour une Assurance de Qualité à l'officine (PAQ). In : Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille. [En ligne]. Disponible sur : http://pharmacie.univ-lille2.fr/form_continue/qualite_officine.html (page consultée le 15/12/2005)
8. CNGPO : Collectif des groupements de pharmaciens d'officine. Livre blanc – Officine 2010. Réflexions et propositions sur les missions du pharmacien de demain. Juin 2006, 44 p. [En ligne]. Disponible sur : http://www.cgpo.org/images_bdd/actualites/Livre_Blanc_CNGPO.pdf (page consultée le 05/07/2006)

9. Commission Assurance Qualité d'Aquitaine. Guide de l'Assurance Qualité Officinale. 2002, 33 p. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/90.pdf> (page consultée le 27/01/2005)
10. Conseils Centraux A et E de l'Ordre National des Pharmaciens. Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine. Juillet 2006, 17 p. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/219.pdf> (page consultée le 04/09/2006)
11. CRUSILLEAU M., DRAGOMIR R., HALAIS B. (Secrétariat d'Etat à l'Industrie – Direction générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes – Ministère de l'Economie des Finances et de l'Industrie) Petite Histoire de la Qualité. 2^{ème} édition. Paris : Editions de l'Industrie, 1999, 103 p.
12. Démarche qualité et certification – Nouveau challenge de l'officine ? Abscisse, novembre 2005, n°13, 4 p.
13. DILLEMANN G., BONNEMAIN H., BOUCHERLE A. La Pharmacie Française – ses origines, son histoire, son évolution. 1^{ère} édition. Paris : Tec & Doc – Lavoisier, 1992, 150 p.
14. DMP : Bilan d'étape. Bulletin de l'Ordre des pharmaciens – Les Nouvelles pharmaceutiques – La Lettre, 8 juin 2006, n° 320, p.4 à 5
15. DUBREUCQ M. Mise en place d'une démarche d'assurance qualité au cours du stage officinal : application pratique. Thèse de doctorat en pharmacie. Paris : Université de Paris XI – Châtenay-Malabry, 2004, 145 p.
16. DUPIN-SPRIET T. Qualité et auto-évaluation – Présentation du guide d'Assurance Qualité officinale – Conférence de presse du 28/02/2002. In : CNOP Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. Documents de référence. Qualité. 3 p. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/92.pdf> (page consultée le 27/01/2005)
17. DUPIN-SPRIET T., GARAT-CHABROT C., WIERRE P. et al. Fiches de Bonnes Pratiques Officinales. Actualités Pharmaceutiques, septembre 2001, n°400, p.50 à 51

18. FIP : Fédération Internationale Pharmaceutique. Normes définissant la qualité des services pharmaceutiques. (Directives de la FIP pour les Bonnes Pratiques de Pharmacie) Tokyo, septembre 1993, 8 p. [En ligne]. Disponible sur : http://www.fip.org/www2/uploads/database_file.php?id=262&table_id= (page consultée le 27/01/2005)
19. FLOURIOT J. L'Assurance Qualité à l'officine : le nouveau défi du pharmacien. Thèse de doctorat en pharmacie. Dijon : Université de Bourgogne, 2006, 107 p.
20. FONTENELLE N. Pharmacovigilance. L'AFSSAPS signale des erreurs de délivrance. Le moniteur des pharmacies, 26 août 2006, cahier I, n°2638, p.11
21. FONTENELLE N., SILVAN F. Mon métier est-il toujours le plus beau ? Envie de Qualité ? Le moniteur des pharmacies, 12 juin 2004, cahier I, n° 2540, p.22 à 33
22. Formation pharmaceutique continue : le décret est publié, mais.... Bulletin de l'Ordre des pharmaciens – Les Nouvelles pharmaceutiques – La Lettre, 22 juin 2006, n°321, p.3 à 5
23. FOUASSIER E. Pharmaciens de 1^{ère} et de 2^{ème} classe. In : CNOP Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. Documents de référence. Histoire et art pharmaceutique. Mars 2004, 2 p. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/149.pdf> (page consultée le 14/09/2006)
24. GARAT-CHABROT C. Pharmaciens d'officine : à vos marques, prêts, optez pour la qualité ! Actualités pharmaceutiques, juin 2001, n°398, p.6 à 9
25. GPUE : Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne. Charte de la Pharmacie Européenne. 2 p. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.pgeu.org> (page consultée le 27/01/2005)
26. GPUE : Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne. GBPPE : Guide des Bonnes Pratiques de Pharmacie en Europe. BBP/NW 98.176, Octobre 1996, 17 p. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.pgeu.org> (page consultée le 27/01/2005)
27. GPUE : Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne. Histoire. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.gpue.eu/AproposduGPUE/Histoire/tabid/900/Default.aspx> (page consultée le 27/01/2005)

28. GPUE : Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne. Position de Mission. 1 p. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.gpue.eu/AproposdeGPUE/Missions/tabid/899/Default.aspx> (page consultée le 27/01/2005)
29. Groupe de travail de l'Ordre des Pharmaciens. Recommandations relatives aux bonnes pratiques de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2 et +8°C. Mai 2006, 7 p. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/216.pdf> (page consultée le 04/09/2006)
30. GUIGNOT C. Pas de faux frais pour la qualité. Le moniteur des pharmacies, 30 septembre 2006, cahier I, n°2643/2644, p.18 à 24
31. HUGUENIN J. Démarche qualité à l'officine : le mode d'emploi. Le quotidien du pharmacien, 24 novembre 2002, n°2096, p.1
32. Inspection régionale de la Pharmacie – Préfecture de la région Ile de France et Direction Régionale des affaires sanitaires et sociales d'Ile de France. Plaquette à l'intention des pharmaciens d'officine. 5^{ème} édition, août 2005, 62 p. [En ligne]. Disponible sur : <http://ile-de-france.sante.gouv.fr/sante/officines.pdf> (page consultée le 25/06/2006)
33. ISO : International Organization for Standardization. ISO 9000 Choisir et appliquer. 2^{ème} édition, 2001, 8 p. [En ligne]. Disponible sur : http://www.iso.org/iso/fr/iso9000-14000/selection_use/selection_use.html (page consultée le 12/09/2006)
34. ISO : International Organization for Standardization. Principes de management de la qualité. 2001, 8 p. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.iso.org/iso/fr/iso9000-14000/understand/qmp.html> (page consultée le 12/09/2006)
35. JOURDAN E. L'assurance qualité à l'officine : du concept aux applications. Thèse de doctorat en pharmacie. Paris : Université de Paris V, 2005, 78 p.
36. KASSEL D. De l'apothicaire au pharmacien. In : CNOP Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. Documents de référence. Histoire et art pharmaceutique. Juillet 1996, 3 p. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/94.pdf> (page consultée le 14/09/2006)

37. KASSEL D. Les spécialités pharmaceutiques d'aujourd'hui sont nées dans les officines d'hier. In : CNOP Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. Documents de référence. Histoire et art pharmaceutique. Septembre 2002, 7 p. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/169.pdf> (page consultée le 14/09/2006)
38. La Qualité à l'officine – Un objectif et une nécessité. Bulletin de l'Ordre des pharmaciens – Les Nouvelles pharmaceutiques – La Lettre, 1^{er} avril 2005, n°295, p.4
39. LEPAGE H., MEGERLIN F., DUTERTRE H. Projet d'insertion de l'opinion pharmaceutique et du dossier de suivi pharmaco-thérapeutique dans les logiciels existant à l'officine. Bulletin de l'Ordre des pharmaciens – Les Nouvelles pharmaceutiques – Trimestriel, novembre 2003, n°380, p. 247 à 249
40. LETESTU A. Micro-trottoir. Quand vous entrez dans une pharmacie, qu'attendez-vous prioritairement : rapidité ou qualité de service ? Le moniteur des pharmacies, 26 août 2006, cahier I, n° 2638, p.63
41. LOCOCHE-PARENT H. La qualité à l'officine – A propos d'une dizaine d'années d'expérience pratique. Thèse de doctorat en pharmacie. Lille : Université de Lille II, 2002, 109 p.
42. LORIOL M. Le grand pilonnage. Le moniteur des pharmacies, 11 novembre 2006, cahier I, n° 2650, p.18 à 25
43. MALET C. Le développement de la qualité à l'officine en France : analyse de quelques initiatives récentes. Thèse de doctorat en pharmacie. Paris : Université de Paris XI – Châtenay-Malabry, 2002, 55 p.
44. MICAS C. Avenir de la pharmacie – Les sept dossiers capitaux. Le quotidien du pharmacien, 1^{er} avril 2004, n°2213, p.1
45. MICAS C. Le Livre blanc du collectif des groupements – Treize propositions pour changer la pharmacie. Le quotidien du pharmacien, 3 juillet 2006, n° 2415, p.2
46. MICAS C. Une conférence du 2^{ème} Forum des pharmaciens – L'Ordre dévoile sa démarche qualité. Le quotidien du pharmacien, 7 décembre 2006, n°2448, p.4
47. MICAS C. Une obligation bientôt effective pour les pharmaciens – La formation continue sur les rails. Le quotidien du pharmacien, 8 juin 2006, n°2408, p.2

48. Ministère chargé de la santé et des solidarités. Arrêté du 11 juillet 2006 portant approbation de la Convention Nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie. Journal Officiel n°170 du 25 juillet 2006, 89 p.
49. Ministère de l'emploi et de la solidarité. Ministère délégué à la santé. BPPO : Bonnes Pratiques de Préparations Officinales. Journal officiel n°88/7 bis. 1988, 29 p. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.rhone-alpes.sante.gouv.fr/sante/pharma/bonnes.htm> (page consultée le 27/01/2005)
50. Ordre National des Pharmaciens. Pharmacien d'officine – Un métier au cœur du système de soins. Juin 2003, 20 p.
51. PITET L. La qualité à l'officine. Tome 6. Groupe Liaisons SA, 2004, 198 p. (Collection « Gérez votre officine » - Les essentiels du pharmacien - Le moniteur des pharmacies)
52. Pour une Démarche Qualité commune à l'ensemble de la profession officinale. Bulletin de l'Ordre des pharmaciens – Les Nouvelles pharmaceutiques – La Lettre, 8 juin 2006, n° 320, p.16
53. Pourquoi l'Opinion Pharmaceutique ? In : Site de l'Opinion Pharmaceutique. [En ligne]. Disponible sur : http://www.opinionpharmaceutique.fr/fr/op_et_pharmacien/pourquoi_lop.asp?bk=2 (page consultée le 25/06/2006)
54. Pourquoi un Ordre des pharmaciens ? In : CNOP Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. Histoire. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/bleu/histoire.asp> (page consultée le 14/09/2006)
55. Produits de santé soumis à la chaîne du froid : des recommandations de bonnes pratiques. Bulletin de l'Ordre des pharmaciens – Les Nouvelles pharmaceutiques – La Lettre, 8 juin 2006, n°320, p.9
56. Publication judiciaire. Le moniteur des pharmacies, 26 août 2006, cahier I, n°2638, p.12
57. QUALIPHARM. Le référentiel de la Qualité en Officine. In : Qualipharm. Aujourd'hui. Le référentiel aujourd'hui. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.qualipharm.fr/menu2rubr2.html> (page consultée le 02/02/07)

58. Quand l'Opinion Pharmaceutique ? In : Site de l'Opinion Pharmaceutique. [En ligne].
Disponible sur :
http://www.opinionpharmaceutique.fr/fr/commun/quand_lop.asp?bk=2
(page consultée le 25/06/2006)
59. THIRIET A. Les facultés donnent l'exemple. Le moniteur des pharmacies, 21 janvier 2006, cahier I, n°2612, p.52 à 53
60. TRUYE F. Les pharmaciens ne font pas leur métier. Que choisir ?, septembre 1995, n°319, p. 46 à 51
61. Union sacrée autour de l'Assurance Qualité. Le quotidien du pharmacien, 20 mai 2001, n°1973, p.1
62. VANDENDRIESSCHE M. Afin que chacun puisse s'autoévaluer – L'Ordre met la Qualité officinale en ligne. Le quotidien du pharmacien, 24 novembre 2005, n°2356, p.3
63. VANDENDRIESSCHE M. De la formation à la certification ISO 9001 – L'officine à l'heure de l'Assurance Qualité. Le quotidien du pharmacien, 29 mars 2005, n°2300, p.12
64. VILLENEUVE P. La démarche qualité à l'officine : une idée à la mode ou une nécessité pour demain ? Actualités Pharmaceutiques, décembre 2006, n°458, p.42 à 44

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	15
--------------------	----

PARTIE 1

PHARMACIEN D'OFFICINE, UN METIER TRES REGLEMENTE	17
--	----

1. Histoire de la pharmacie	18
-----------------------------------	----

2. Le code de la Santé Publique (CSP) et le Code de Déontologie des pharmaciens	22
---	----

3. Les Bonnes Pratiques de Préparations Officinales (BPPO)	26
--	----

4. Le Guide des Bonnes Pratiques de Pharmacie en Europe (GBPPE) du Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne (GPUE)	27
---	----

5. Points communs aux CSP, BPPO et GBPPE	29
--	----

PARTIE 2

POURQUOI UNE DEMARCHE QUALITE A L'OFFICINE ?	32
--	----

1. Le médicament n'est pas un produit comme les autres	35
--	----

2. Un monopole pharmaceutique à défendre	36
--	----

3. La prise en charge du patient	38
--	----

3.1. L'opinion du public	39
--------------------------------	----

3.2. Ses attentes	45
-------------------------	----

4. Les autorités et le corps médical	47
--	----

5. L'équipe	50
-------------------	----

6. La non qualité	51
-------------------------	----

6.1. Causes de la non qualité	52
-------------------------------------	----

6.2. Conséquences de la non qualité	52
---	----

6.2.1. La dispensation	52
------------------------------	----

6.2.2. L'auto-médication	53
--------------------------------	----

6.2.3. La gestion des promiss	54
-------------------------------------	----

6.2.4. Les alertes de retrait	54
-------------------------------------	----

6.2.5. La chaîne du froid	54
---------------------------------	----

6.2.6. Le préparatoire	54
------------------------------	----

7. L'avenir de la pharmacie d'officine	55
--	----

PARTIE 3

QU'EST-CE QUE LA QUALITE ?	59
1. Historique de la qualité.....	60
1.1. Grandes étapes de l'histoire de la qualité	60
1.2. Assurance qualité dans la santé	61
2. Les concepts clés.....	62
2.1. Les définitions officielles	62
2.1.1. Qualité	62
2.1.2. Assurance de la Qualité	65
2.1.3. Traduction pour l'officine	65
2.2. Roue de Deming.....	68
3. Mise en place d'une démarche Qualité	70
4. Que penser des exemples étrangers, des normes ISO 9000 : 2000 et de la certification ?	77
4.1. Les normes ISO-9000 : 2000 et la certification.....	77
4.2. Les exemples étrangers de qualité à l'officine	79

PARTIE 4

COMMENT METTRE EN PLACE LA QUALITE A L'OFFICINE ?	81
1. Les outils disponibles	82
1.1. La « Plaquette à l'intention des pharmaciens d'officine » de la Direction Générale de la Santé (DGS) ..	82
1.2. Les propositions du Conseil de l'Ordre.....	83
1.2.1. « Guide d'auto-évaluation de l'Assurance Qualité Officinale » du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens	84
1.2.1.1. Généralités	84
1.2.1.2. Objectifs.....	84
1.2.1.3. Utilisation et limites.....	85
1.2.2. « L'Opinion Pharmaceutique ».....	86
1.2.3. Le projet EQO	89
1.3. Initiative universitaire : les fiches QSP (Qualité et Sécurité Pharmaceutiques) de la chronique Qualité de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lille	91
1.4. Les formations	91
1.4.1. La formation PRAQ de l'UTIP.....	91
1.4.2. Autres formations	92
1.5. Les outils Qualipharm	95
1.6. Les outils des grossistes répartiteurs	95
1.7. Les initiatives de la presse spécialisée : la chronique qualité des Actualités pharmaceutiques	97
1.8. La formation continue	99
2. Une expérience pratique : deux façons d'aborder la qualité dans deux pharmacies	102
2.1. Pharmacie X	103
2.1.1. Analyse du problème	103
2.1.2. Décision prise et objectif fixé	104
2.1.3. Application d'une procédure	104
2.1.4. Suivi de la procédure	105
2.2. Pharmacie Y	105
2.2.1. Etat des lieux	106
2.2.2. Formation PRAQ.....	107
2.2.3. Chronologies des actions entreprises pour l'amélioration continue.	107
2.2.3.1. Première procédure	107
2.2.3.2. Deuxième procédure	107
2.2.3.3. Troisième procédure	108

2.2.3.4. Quatrième procédure.....	109
2.2.3.5. Cinquième procédure.....	110
2.2.3.6. Fiches pratiques	111
2.2.3.7. Sixième procédure	113

CONCLUSION	124
-------------------------	------------

BIBLIOGRAPHIE	125
----------------------------	------------

TABLE DES MATIERES.....	132
--------------------------------	------------

LISTE DES FIGURES	135
--------------------------------	------------

LISTE DES TABLEAUX.....	136
--------------------------------	------------

LISTE DES ANNEXES.....	137
-------------------------------	------------

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : les diverses composantes du métier de pharmacien	42
Figure 2 : attitudes lors de la survenue d'un effet indésirable sur leur traitement.....	42
Figure 3 : points à améliorer dans les officines, par ordre d'importance	45
Figure 4 : système qualité à l'officine	63
Figure 5 : définition de la qualité	67
Figure 6 : roue de Deming.....	69
Figure 7 : concepts clés sur la qualité	72
Figure 8 : composition du CN FPC.....	100
Figure 9 : enquête satisfaction - question 1.....	116
Figure 10 : enquête satisfaction - question 2.....	116
Figure 11 : enquête satisfaction - question 3.....	117
Figure 12 : enquête satisfaction - question 4.....	117
Figure 13 : enquête satisfaction - question 5.....	118
Figure 14 : enquête satisfaction - question 6.....	118
Figure 15 : enquête satisfaction - question 7.....	119
Figure 16 : enquête satisfaction - question 8.....	119
Figure 17 : enquête satisfaction - question 9.....	120
Figure 18 : enquête satisfaction - question 11.....	120
Figure 19 : enquête satisfaction - question 12.....	121

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : perception générale du pharmacien et de son métier	40
Tableau 2 : expérience de la pharmacie d'officine	41
Tableau 3 : enseignement de la Qualité dans les Facultés de France.....	94

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : charte de pharmacie européenne.....	138
Annexe 2 : opinion pharmaceutique.....	140
Annexe 3 : procédure pharmacie X.....	142
Annexe 4 : procédure cahier de liaison pharmacie Y.....	146
Annexe 5 : procédure fiche client pharmacie Y.....	148
Annexe 6 : procédure réception de commande pharmacie Y.....	151
Annexe 7 : procédure suivi tiers payant pharmacie Y.....	155
Annexe 8 : procédure chaîne du froid pharmacie Y.....	160
Annexe 9 : exemples de fiches pratiques.....	165
Annexe 10 : procédure retrait de lot pharmacie Y.....	169
Annexe 11 : enquête de satisfaction de la clientèle.....	172

Annexe 1 : charte de pharmacie européenne

Charte de la Pharmacie Européenne

Groupement Pharmaceutique de la Communauté Européenne

Les pharmaciens européens, représentés par le Groupement Pharmaceutique de la CEE, conscients du fait que la société exige actuellement une meilleure et plus complète assistance sanitaire, conscients également de nouvelles perspectives européennes de construction d'une Europe sans frontières et de son Marché Intérieur, exposent les principes qui seront le fondement de l'exercice présent et futur de la profession au sein de la CEE :

1. La Pharmacie est une profession de l'Art de Guérir, de formation universitaire, libérale et indépendante.
2. Le médicament joue un rôle irremplaçable dans la prévention et dans la guérison des maladies. Par sa formation scientifique, le pharmacien est le seul spécialiste en matière de médicaments.
3. Pour des raisons de Santé Publique et dans l'intérêt du consommateur, le pharmacien doit être présent à tous les stades, depuis la fabrication du médicament jusqu'à sa délivrance au public.
4. Le pharmacien d'officine joue un rôle primordial dans la prévention des maladies et la protection de la Santé Publique, ce qui fait de la pharmacie un centre de santé de premier plan pour la réalisation de campagnes d'éducation sanitaires, le dépistage de maladies qui s'ignorent ; il appartient également au pharmacien de veiller au respect des prescriptions médicales ; il se charge de la pharmacovigilance et des soins à domicile ainsi que de certains actes sanitaires indispensables qui doivent s'effectuer en coordination avec les autres praticiens de l'Art de Guérir.
5. La protection de la Santé Publique requiert la rationalisation du réseau d'officine en se basant sur des critères géographiques et démographiques.
6. La surveillance, la conservation et la distribution des médicaments s'effectueront exclusivement dans les officines légalement autorisées et les services pharmaceutiques des centres hospitaliers pour l'approvisionnement du centre.
7. Le pharmacien doit être propriétaire de la pharmacie afin d'éviter que des intérêts étrangers à la Santé Publique n'interviennent dans la dispensation du médicament.
8. Pouvoir choisir son pharmacien est un droit fondamental du patient.
9. Il est essentiel de coordonner la Pharmacie dans les différents services de santé du pays pour obtenir une Santé Publique optimale.

10. Les relations entre le pharmacien et les systèmes de santé s'établissent sur la base d'accords librement conclus, garantissant l'indépendance du pharmacien et le libre choix des officines.

11. Les honoraires des pharmaciens doivent être en rapport avec leurs responsabilités, leurs obligations et les services qu'ils rendent au patient.

12. Le secret professionnel doit être respecté et considéré comme un droit du consommateur.

PAR CONSÉQUENT

Les pharmaciens.

Sont conscients de leur mission d'agents de santé au service permanent de la population.

S'engagent à assumer leurs obligations professionnelles afin de maintenir à tout moment l'éthique et l'indépendance de la Pharmacie.

Annexe 2 : opinion pharmaceutique

OPINION PHARMACEUTIQUE

descripteur de la prescription et de la conduite thérapeutique
Document personnel protégé par le secret professionnel

(pour usage pharmaco-économique)

Boîte :

Spécialité : _____
 Service : _____ Unité fonctionnelle : _____
 N° AMMEL : _____
 N° Lot : _____ N° Fax : _____

OBJET : (cf. prescription initiale)

Institution ou service d'admission Remplacement Ordonnance du : _____ : 2000 établie pour

PATIENT :

Nom : _____ Prénom : _____
 N° Identification : _____ Date de naissance : _____ / _____ / _____
 (numérotation SI sans espace) Sexe : _____
 M F Poids : _____ Kg Taille : _____ Cm

NATURE DU PROBLÈME :

Médicament associé (cf. votre collétype de type de prescription)

<input type="checkbox"/> Inobservance	
<input type="checkbox"/> Interaction si médicaments si	
<input type="checkbox"/> Contre-indication	
<input type="checkbox"/> Anomalie de posologie	
<input type="checkbox"/> Effets indésirables si	
<input type="checkbox"/> Indications hors AMM	
<input type="checkbox"/> Autres anomalies (à compléter en complément)	

ARRÊTÉ N° 1114 PARAGRAPHE 10 (15)

INTENTIONS THÉRAPEUTIQUES DE PRESCRIPTEUR

REFERENCES :

Dictionnaire : _____ Banque de données : _____ Autre : _____
 Contact avec le Centre de Pharmacogénétique : _____ k : 26
 Emission d'une déclaration d'effet indésirable susceptible d'être d'un médicament (ce formulaire) : _____ k : 26

DECISION :

<input type="checkbox"/> Adaptation de posologie	<input type="checkbox"/> Changement de classe thérapeutique	<input type="checkbox"/> Poursuite ou modification traitement
<input type="checkbox"/> Arrêt du médicament	<input type="checkbox"/> Changement de DCI	<input type="checkbox"/> O.P. communiquée au Dr
<input type="checkbox"/> Arrêt du traitement	<input type="checkbox"/> Maintien de traitement	

Valeurs : Qualité : k : 20 Signature : _____

Le Collétype pharmaco-économique est un outil destiné aux pharmaciens, pour la pharmacie pharmaco-économique d'un établissement, il ne sert pas d'une demande de patient, accessible dans l'officine, à l'hôpital ou en consultation par les données accessibles au pharmacien lorsqu'il agit à la relation de dialogue, à l'usage de la médecine d'urgence et de la pharmacie (cf. loi n° 84-101 du 13/01/84 - R-423-08 - R-423-02 de la loi).

Annexe 3 : procédure pharmacie X

Pharmacie X Tél : 05 55 XX XX XX	Date de rédaction : 18 mars 2006	N° de version : 1	Page 1/3
Rédigé par : Laure MILHET		Accepté par : tout l'équipe	

*SUIVI DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION INITIALE
HOSPITALIERE (PIH) et/ou PRESCRIPTION RESERVEE A
CERTAINS SPECIALISTES (PRS)*

OBJECTIFS

Faciliter la délivrance des médicaments à prescription initiale particulière.

Garder une trace informatique pour toute première délivrance d'un médicament de ce type et pour tout nouveau patient auquel il est prescrit ce type de médicament.

Avoir ainsi accès rapidement lors d'un renouvellement à la date et au nom du prescripteur de la dernière prescription initiale du médicament concerné, délivré à un client enregistré dans nos fichiers.

Concourir ainsi au bon suivi du traitement du patient et cela dans son intérêt médical mais aussi pour le respect de la législation par le pharmacien.

QUI ?

Toutes les personnes habilitées à dispenser.

FAIT QUOI ?

- Identifier ou vérifier le caractère particulier du médicament lorsque l'on passe le produit à l'ordinateur : une fenêtre avec la réglementation du produit s'affiche.

- Vérifier la conformité de l'ordonnance avec la réglementation ou le cas échéant demander les justificatifs ou les modifications nécessaires.

- Mettre un commentaire sur la « fiche client » pour y laisser les informations nécessaires au suivi de ce traitement.

- Délivrer l'ordonnance.

Pharmacie X Tél : 05 55 XX XX XX	Date de rédaction : 18 mars 2006	N° de version : 1	Page 2/3
Rédigé par : Laure MILHET		Accepté par : tout l'équipe	

QUAND ?

Lors de toute délivrance de médicaments à prescription initiale particulière, dont la liste est en annexe.

COMMENT ?

A chaque fois que l'on dispense un médicament relevant de la catégorie « prescription initiale hospitalière » et/ou « prescription réservée à certains spécialistes... » (parfois renouvellement) :

- s'il s'agit d'une ordonnance respectant les conditions d'une prescription initiale,
 - soit rédiger un commentaire pour une première délivrance et/ou un nouveau client avec la législation du médicament, la date et le nom du prescripteur initial
 - soit changer la date de la prescription initiale (et s'il y a lieu le nom du prescripteur) présente en commentaire sur la fiche client qui existe déjà pour ce médicament et ce patient :

Grâce à l'informatique, accéder à la fiche client en tapant « **TAB** » + « **Q** » (pour remarQue) puis « **M** » (pour Modifier) et valider par « * ».

- s'il s'agit d'un renouvellement, vérifier que la prescription initiale est encore valable
 - en se référant à la durée de validité de celle-ci d'après la législation
 - en regardant s'il existe sur la fiche client un commentaire rédigé,
 - avec la date de la dernière prescription initiale
 - et le nom du prescripteur ;
- quand l'ordinateur le demande : taper le nom du prescripteur initial (qui est mentionné sur le commentaire de la fiche client).

Cas particuliers :

- si la dernière prescription initiale en date connue de notre part est périmée,
 - questionner le patient pour savoir s'il a consulté un médecin à l'hôpital ou selon le cas un spécialiste lui ayant délivré une ordonnance plus récente ;
 - le cas échéant l'orienter à consulter pour son suivi thérapeutique et pour la rédaction d'une nouvelle prescription initiale.

Pharmacie X Tél : 05 55 XX XX XX	Date de rédaction : 18 mars 2006	N° de version : 1	Page 3/3
Rédigé par : Laure MILHET		Accepté par : tout l'équipe	

- si un patient non connu dans nos fichiers se présente avec une ordonnance de renouvellement sans la prescription initiale,

questionner le patient pour savoir s'il a consulté un médecin à l'hôpital ou selon le cas un spécialiste lui ayant délivré une ordonnance initiale (et lui demander de nous la faire parvenir et vérifier que celle-ci soit encore valable);

le cas échéant l'orienter à consulter pour son suivi thérapeutique et pour la rédaction d'une prescription initiale.

OÙ ?

Au comptoir

CONTRÔLES À RÉALISER POUR LE SUIVI

La liste des médicaments relevant d'une prescription initiale particulière doit être mise à jour

- à l'aide du site www.meddispar.fr
- de façon mensuelle
- par le titulaire ayant accès à Internet.

Annexe 4 : procédure cahier de liaison pharmacie Y

PHARMACIE Y	Date de rédaction 15 Septembre 2006	N° de version 2	PAGE 1/1
Rédigé par ZZZ		Accepté par : toute l'équipe	

CAHIER DE LIAISON

VIE DE L'OFFICINE

OBJECTIFS

- Tenir au courant tous les membres de l'équipe officinale des faits particuliers (produits exceptionnels commandés par les clients, ordonnances en attente, rendez-vous, livraisons prévues, décès....etc.) journaliers de chacun.

- Informer l'équipe de la vie courante des clients et du quartier.

QUI ?

- Tout le personnel

FAIT QUOI ?

- Noter, sur des fiches réservées à cet usage, ce que doivent savoir ses collègues de son travail, en son absence, pour assurer la qualité du service des clients et le bon fonctionnement de l'officine.

QUAND ET COMMENT ?

- Tous les jours au moment opportun.

Annexe 5 : procédure fiche client pharmacie Y

PHARMACIE Y	Date de rédaction 26 Février 2006	N° de version 1	PAGE 1/2
Rédigé par ZZZ		Accepté par : toute l'équipe	

FICHES DE PRESCRIPTIONS CLIENTS

OBJECTIFS

Faire apparaître à l'appel de la fiche client les caractéristiques de son traitement demandant une attention particulière :

- CIP insulines et appareillage de surveillance de glycémie.
- CIP médicaments PIH et date de la première prescription, nom du prescripteur initial, et date des renouvellements...
- CIP médicaments d'exception, date première prescription et renouvellements.
- date de délivrance des stupéfiants et date de la nouvelle prescription éventuelle à ne pas devancer.

QUI ?

Le pharmacien titulaire et ses adjoints.

FAIT QUOI ?

- Enregistre le médicament en question sur la fiche client.
- Rectifie aux renouvellements, la date et s'il y a lieu, le nom du prescripteur initial.
- Rectifie les changements de prescriptions (insuline, ou autre médicament d'exception ou à PIH ou stupéfiants)
- Enregistre les dates des éventuels renouvellements des stupéfiants.

PHARMACIE Y	Date de rédaction 26 Février 2006	N° de version 1	PAGE 2/2
Rédigé par ZZZ		Accepté par : toute l'équipe	

QUAND ET COMMENT ?

- A chaque nouvelle prescription.
- Aux renouvellements.
- En tapant « Tabulation + Q » après l'appel de la fiche client et notant sur cette page tous les renseignements nécessaires à la bonne délivrance du médicament dans les limites des exigences particulières à chacun.

Annexe 6 : procédure réception de commande pharmacie Y

PHARMACIE Y	Date de rédaction 4 Juin 2006	N° de version 2	PAGE 1/3
Rédigé par WWW		Accepté par : toute l'équipe	

RECEPTION DE LA COMMANDE

OBJECTIFS

Avoir un stock juste
Contrôle des prix

QUI ?

Les pharmaciens adjoints ou le pharmacien titulaire

FAIT QUOI ?

- déballage des caisses
 - sortir en premier les produits se conservant au frigo (cf procédure chaîne du froid)
 - déballer les médicaments sur une paillasse prévue à cet effet en mettant les boites volumineuses derrière et en essayant de les classer par ordre alphabétique
- vérification des produits reçus ainsi que des quantités
 - la concordance entre les produits commandés et les produits reçus se fait à l'aide d'un appareil Mercury qui scanne les codes barres
 - les produits commandés en clair sont enregistrés par cet appareil et sont donc réinjectés dans l'ordinateur

Rq : Comment utiliser le scanner Mercury :

- appuyer sur le bouton marche
- effacer le fichier précédent en tapant « 7 » et « entrée »
- taper « 1 » : inventaire et « entrée »
- scanner le code barre des médicaments, taper « entrée », taper les quantités, taper « entrée »
- quand tous les produits sont scannés, taper « esc »
- taper « 2 » : transmission puis « entrée »
- taper « 2 » : RS232 puis « entrée »
- poser l'appareil sur son socle
- sur le poste informatique, taper « Achat » puis « Commande », sélectionner le grossiste (1 pour Alliance santé, 2 pour l'OCP, 3 pour Boiron et 4 pour la CERP) et la commande concernée, taper « R » pour réception, « F1 », et « Mercury »

PHARMACIE Y	Date de rédaction 4 Juin 2006	N° de version 2	PAGE 2/3
Rédigé par WWW		Accepté par : toute l'équipe	

- appuyer sur « entrée » sur le Mercury, la commande est ainsi injectée dans l'ordinateur

- appuyer sur *, les différences entre les produits commandés et les produits reçus s'affichent

- on traite les différences :

si le produit n'est pas reçu et non facturé

- « relance » avec la barre d'espace des produits manquants

- « réception différée » avec la barre d'espace pour les produits qui arrivent en différé

si le produit n'est pas reçu mais facturé, ou si le produit est non conforme ou abîmé

- valider la commande comme s'il était reçu pour faire un retour par la suite pour le suivi informatique des avoirs

- taper *

- contrôler les prix en tapant « P » et en appliquant les coefficients selon les TVA (voir fiche épinglée sur le tableau d'affichage près de la paillasse). En ce qui concerne les prix des produits relevant de la LPPR, vérifier au Tarex si un dépassement est possible ou s'il existe un prix public limite

- valider la commande par *

- mettre de côté les produits promis avec le ticket correspondant dans un tiroir en les rangeant par ordre alphabétique

- changer les codes CIP si besoin : on supprime d'abord le nouveau code et on modifie l'ancien code par le nouveau, on garde ainsi l'historique du produit. Pour cela, aller en « Fichier » « Produit ». Vérifier que le nouveau code n'est pas déjà créé. Si oui, le supprimer en tapant « T » pour auTres options puis « S » pour Supprimer. Puis modifier sur la fiche produit l'ancien CIP en tapant « C » pour modification CIP. Vérifier également le prix.

- faire les retours des produits non désirés ou non livrés pour Avoir. Pour cela, en « Achat », « Commande », sélectionner le grossiste en cause, taper « F4 » puis « retour Standard », passer le CIP et les quantités des produits. Faire * et valider le retour pour déstocker les produits. Envoyer les produits avec le bon de livraison en mentionnant le motif du retour au grossiste. Lors de la réception de l'avoir, solder le retour en le sélectionnant et en tapant « Etat = Régulé »

- classer les documents reçus dans des clayettes prévues à cet effet :

- factures et bons de livraison rangés par grossiste (Alliance santé, Ocp, Cerp, Boiron, Locapharm...)

PHARMACIE Y	Date de rédaction 4 Juin 2006	N° de version 2	PAGE 3/3
Rédigé par WWW		Accepté par : toute l'équipe	

- les bulletins d'alerte sont signés par le pharmacien et il en informe l'équipe. Ils sont ensuite rangés dans un classeur (cf procédure bulletin d'alerte)

- les courriers (syndicat, formation...) sont remis au titulaire.

- la liste des produits manquants aux grossistes est affichée chaque semaine (cette liste est éditée par la CERP chaque vendredi) ce qui permet de transmettre l'information à toute l'équipe.

Si toutefois, une ordonnance comporte un produit manquant chez le grossiste, on le relance chez un autre grossiste, s'il est toujours manquant, on appelle les confrères ou en dernier recours le médecin pour qu'il change le médicament.

- ranger les médicaments dans les tiroirs et les étagères en vérifiant la concordance des prix avec les produits en rayon. Pour tout changement, rééditer le catalogue des médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire

QUAND ?

- Tous les jours à 9h15 pour l'OCP, Alliance Santé et la CERP
à 14h00 pour l'OCP et Alliance santé
à 17h30 pour l'OCP

Annexe 7 : procédure suivi tiers payant pharmacie Y

PHARMACIE Y	Date de rédaction 4 Septembre 2006	N° de version 1	PAGE 1/2
Rédigé par Laure MILHET		Accepté par : toute l'équipe	

SUIVI DU TIERS PAYANT

OBJECTIFS

- S'assurer des paiements des dossiers envoyés aux différents organismes primaires ou complémentaires, « contrôlés » par le système Noémie.
- Savoir au jour le jour quels sont les dossiers non payés, les dossiers dont le paiement est réclamé ou est à réclamer. Y remédier.

QUI ?

- Un pharmacien pour le suivi des papiers
- Le titulaire pour le relevé du compte bancaire

FAIT QUOI ?

- 1) Rangement des papiers au jour le jour
 - Imprimer et classer les éditions définitives des dossiers triés par centraliseur et mutuelles dans les intercalaires prévus à cet effet.
 - Agrafes les éditions des parts mutuelles dont le règlement est effectué avec la part principale.
 - Imprimer (pliés ou découpés au format A5) la liste des dossiers contrôlés (retour Noémie) et les ranger après avoir enlevés l'édition définitive correspondante. Si un des dossiers parmi les autres de l'édition définitive n'est pas réglé, garder la feuille en rayant les dossiers réglés et en inscrivant « NR » sur le dossier non réglé. Le règlement aura lieu plus tard ou bien une réclamation sera à faire.
 - Imprimer la liste des rejets (pliés ou découpés au format A5) et les ranger de la même façon que les dossiers contrôlés. Lorsque le recyclage a eu lieu retirer ce papier car le dossier ressortira en télétransmission le lendemain.

PHARMACIE Y	Date de rédaction 4 Septembre 2006	N° de version 1	PAGE 2/2
Rédigé par Laure MILHET		Accepté par : toute l'équipe	

2) Vérification des paiements sur le relevé bancaire

- La personne qui en a la charge recopie les sommes versées sur le compte sur le document pré-imprimé (voir annexe) placé dans la chemise « Suivi du tiers payant ».
- Retirer les éditions des retours Noémie correspondant aux sommes du virement bancaire et les archiver. Surligner sur le document pré-imprimé les sommes ainsi validées.
- Si un ou plusieurs des dossiers ne sont pas réglés ensemble. Surligner la somme virée et marquer « VB du ../. » et garder la feuille pour le suivi des autres paiements.
- Si une somme ne s'explique pas, regarder dans les éditions définitives et faire alors un règlement manuel. Archiver et surligner la somme.
- A l'inverse, lorsque des dossiers contrôlés restent trop longtemps dans les intercalaires, se renseigner auprès de l'organisme pour réclamer le virement (théoriquement effectué mais non trouvé).
- Les éditions définitives pour lesquelles il n'y a pas de retour correspondent logiquement aux dossiers non réglés pour lesquels la pharmacie engage des réclamations. Lors des réclamations, marquer sur la feuille la date de la réclamation. Retirer la feuille lors de la preuve d'un virement et archiver.

3) A réception du courrier des relevés des caisses primaires et mutuelles

- soit le virement a eu lieu,
il suffit de barrer les sommes déjà surlignées correspondantes et de ranger en archive le document. Parfois ce document permet de retrouver plus facilement les dossiers correspondant aux sommes virées non trouvées non surlignées : dans ce cas là, retirer les retours Noémie ou les éditions définitives correspondantes.
- soit le virement n'a pas encore eu lieu
garder ce document dans la chemise « Suivi du tiers payant », dans l'attente du prochain virement en ayant pris soin de retirer les retours Noémie ou les éditions définitives correspondantes (et dans ce cas la de les avoir soldés manuellement de l'ordinateur).

QUAND ET COMMENT ?

- Tous les jours, si possible le matin à la suite de la télétransmission en ce qui concerne le rangement des dossiers.
- Hebdomadairement, à réception des relevés bancaires pour le contrôle des virements et lors de l'ouverture du courrier des différentes caisses primaires et mutuelles.

Avons-nous reçu l'édition des dossiers contrôlés (retours NOEMIE) correspondant à l'édition définitive de ces mêmes dossiers envoyés par télétransmission ?

OUI

NON

Mais avons-nous quand même un virement bancaire correspondant à cette somme ?

OUI

NON

Solder manuellement ce(s) dossier(s) de l'ordinateur afin qu'il(s) ne soi(en)t pas traité(s) comme impayé(s) et réclamé(s) à tort.
Archiver

Ce(s) dossier(s) réapparaîtra(ont) dans la liste des impayés. Noter la date de réclamation.
Attendre un courrier.

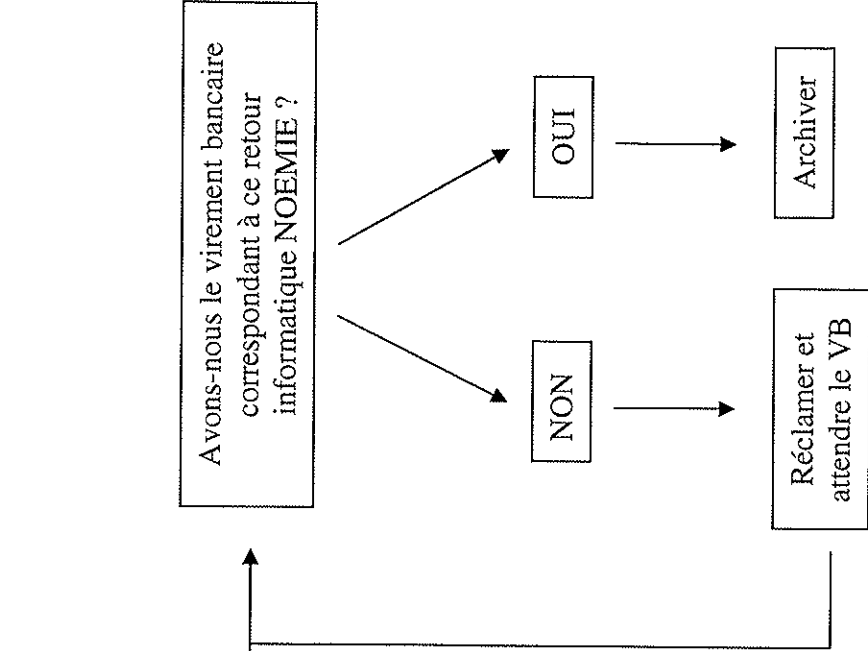
Réclamer et attendre le VB

Archiver

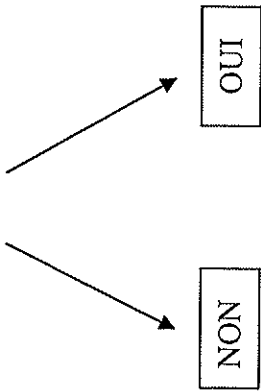
Avons-nous le virement bancaire correspondant à ce retour informatique NOEMIE ?

NON

OUI



A réception d'un courrier de l'organisme : regarder si nous avons le VB de cette somme ?



NON

Rechercher alors le retour informatique NOEMIE correspondant au(x) dossier(s) concerné(s) soi-disant payés.
L'agrafer au courrier et le classer dans la chemise en attente du VB.

OUI

Alors le retour informatique NOEMIE du ou des dossier(s) correspondant(s) a déjà été archivé.
Archiver le courrier avec.

Annexe 8 : procédure chaîne du froid pharmacie Y

PHARMACIE Y	Date de rédaction 4 Septembre 2006	N° de version 1	PAGE 1/3
Rédigé par PPP		Accepté par : toute l'équipe	

**PROCEDURE GENERALE CONCERNANT LES MEDICAMENTS ET
PRODUITS
DEVANT ETRE CONSERVES ENTRE +2°C ET +8°C**

OBJECTIF

Ce document permet d'assurer la traçabilité des médicaments et produits relevant de la chaîne du froid, c'est-à-dire compris entre +2°C et +8°C.

Remarque : les médicaments de la chaîne du froid sont fournis à l'officine par les différents grossistes-répartiteurs. Ceux-ci, grâce à leur système interne d'assurance qualité, se doivent de respecter les consignes de températures.

QUI ?

- La personne en charge de la réception des commandes pour le stockage et le rangement des produits.
- Toute personne travaillant à l'officine pour le relevé des températures.

FAIT QUOI ?

- Réceptionner et stocker les médicaments de la chaîne du froid.
- Assurer le suivi de la température du réfrigérateur.

QUAND ET COMMENT ?

- Réception

Dès la livraison des médicaments, ou à l'ouverture de la pharmacie si la livraison s'est effectuée en dehors des heures d'ouverture, ranger les médicaments relevant de la chaîne du froid dans le réfrigérateur en priorité.

- Stockage

Disposer les médicaments sur les clayettes du réfrigérateur.
Laisser l'air circuler librement entre les différentes clayettes.

PHARMACIE Y	Date de rédaction 4 Septembre 2006	N° de version 1	PAGE 2/3
Rédigé par PPP		Accepté par : toute l'équipe	

- Suivi de la température du réfrigérateur

La température de l'enceinte réfrigérée située au rez-de-chaussée doit être relevée tous les jours ouvrés et notée sur le support d'enregistrement situé sur la porte vitrée.

L'enceinte du rez-de-chaussée dispose de deux sondes sans-fil (une placée en partie basse et une placée en partie haute) et d'une sonde principale.

- relever les températures de chaque sonde sur l'écran de la sonde principale. Cette température est affichée dans la partie basse de l'écran, le numéro de la sonde étant inscrit à l'écran. Pour basculer d'une sonde à l'autre, appuyer sur la touche « Channel ». Une fois la température notée, appuyer sur la touche « min/max » : les maximums vont s'afficher et devront être également relevés. Une autre pression sur la touche « min/max » permet d'accéder aux températures minimales de chaque sonde.
- une fois toutes les valeurs notées, réinitialiser le thermomètre en appuyant sur la touche « clear » pour chaque valeur mini et maxi.

Les valeurs sont ensuite retranscrites dans le fichier Excel « suivi.xls ». Ce programme permet d'afficher ensuite pour chaque sonde un graphique récapitulatif du suivi des températures chaque mois. Ce graphique est également affiché sur la porte de l'enceinte.

Actions préventives :

L'enceinte réfrigérée de marque Medifroid est une enceinte à froid ventilé, sans dégivrage nécessaire.

Le thermomètre du rez-de-chaussée est muni d'une alarme qui sonne lorsque la température de l'une des deux sondes du réfrigérateur se situe en dessous de 2°C ou au-dessus de 8°C.

Les sondes disposent également d'un indicateur de bon fonctionnement des piles des sondes.

Actions correctives :

Si la température sort du domaine 2°C-8°C, l'alarme sonne.

- pendant les heures d'ouverture, il peut s'agir d'une ouverture prolongée du réfrigérateur. L'écart relevé n'aura alors aucune incidence. Sinon, il convient alors de régler le thermostat de l'enceinte. Vérifier alors que les températures reviennent dans l'intervalle fixé rapidement.
- En cas de panne de l'enceinte, déplacer les produits dans le réfrigérateur situé au préparatoire. Celui-ci dispose au besoin d'un thermomètre filaire permettant de

PHARMACIE Y	Date de rédaction 4 Septembre 2006	N° de version 1	PAGE 3/3
Rédigé par PPP		Accepté par : toute l'équipe	

- relever également le minimum et le maximum. Le suivi pourrait être assuré comme pour l'enceinte du rez-de-chaussée en attendant un retour à la situation normale.
- En dehors des heures d'ouverture, il convient alors de signaler au pharmacien cette anomalie et tenter de déterminer la cause (coupure d'électricité,...) et la durée de l'incident. Les médicaments doivent être mis de côté et il convient d'étudier le devenir de ces produits en contactant les laboratoires pharmaceutiques concernés ou en consultant le site....

Ces anomalies doivent être transcrites sur le support de traçabilité intitulé « Fiche d'enregistrement des anomalies relatives à la chaîne du froid »

Lorsque l'indicateur de batterie faible apparaît à l'écran, s'assurer qu'il existe dans l'officine des piles de rechanges permettant un remplacement rapide de la pile défectueuse. Ces piles sont stockées dans le tiroir de la zone de déballage des commandes au rez-de-chaussée.

- Dispensation

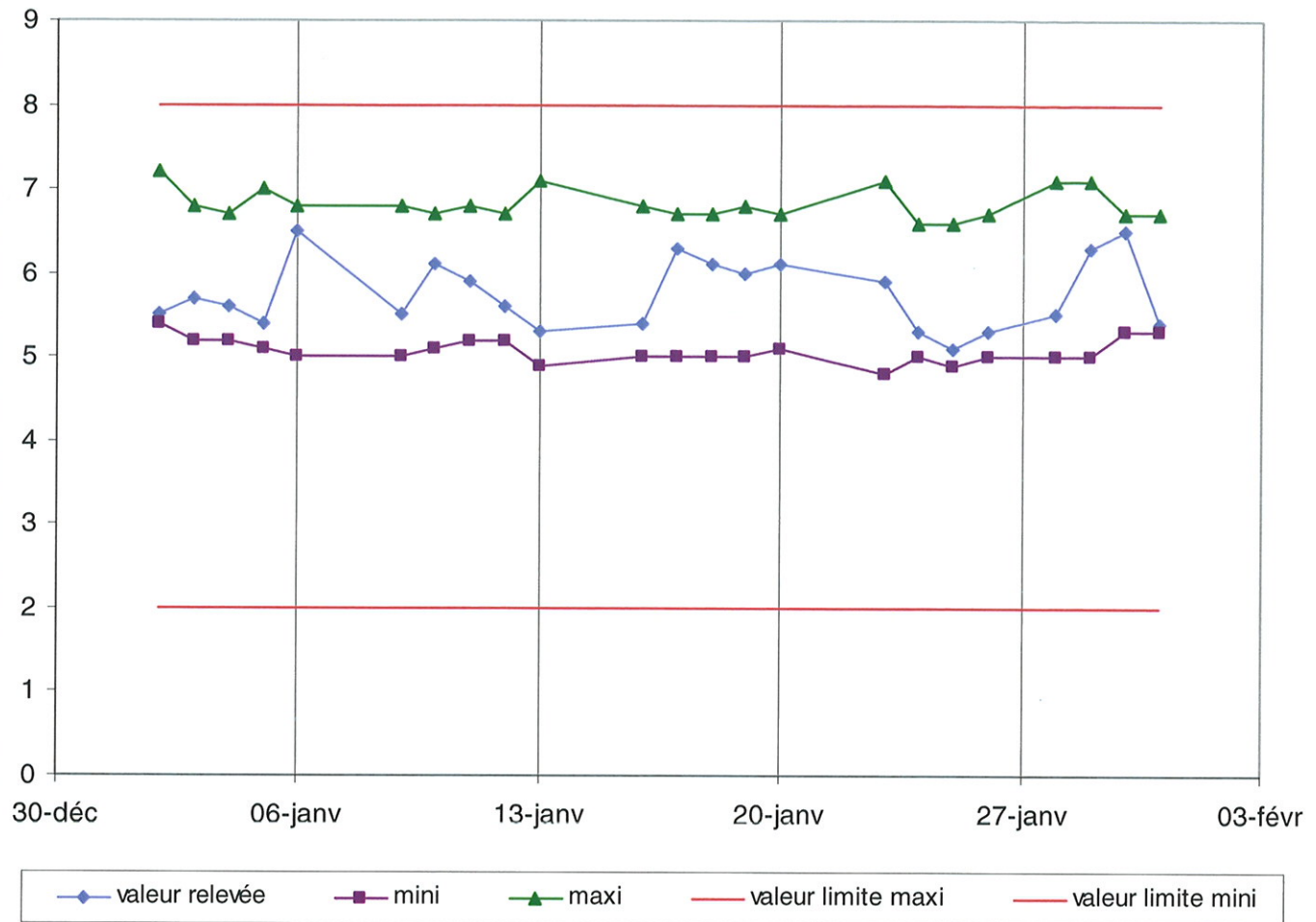
Sortir le médicament au dernier moment et le placer dans une poche isotherme.

Conserver les produits promis au réfrigérateur jusqu'à la délivrance au client en n'oubliant pas de préciser la mention « frigo » sur le ticket de promis.

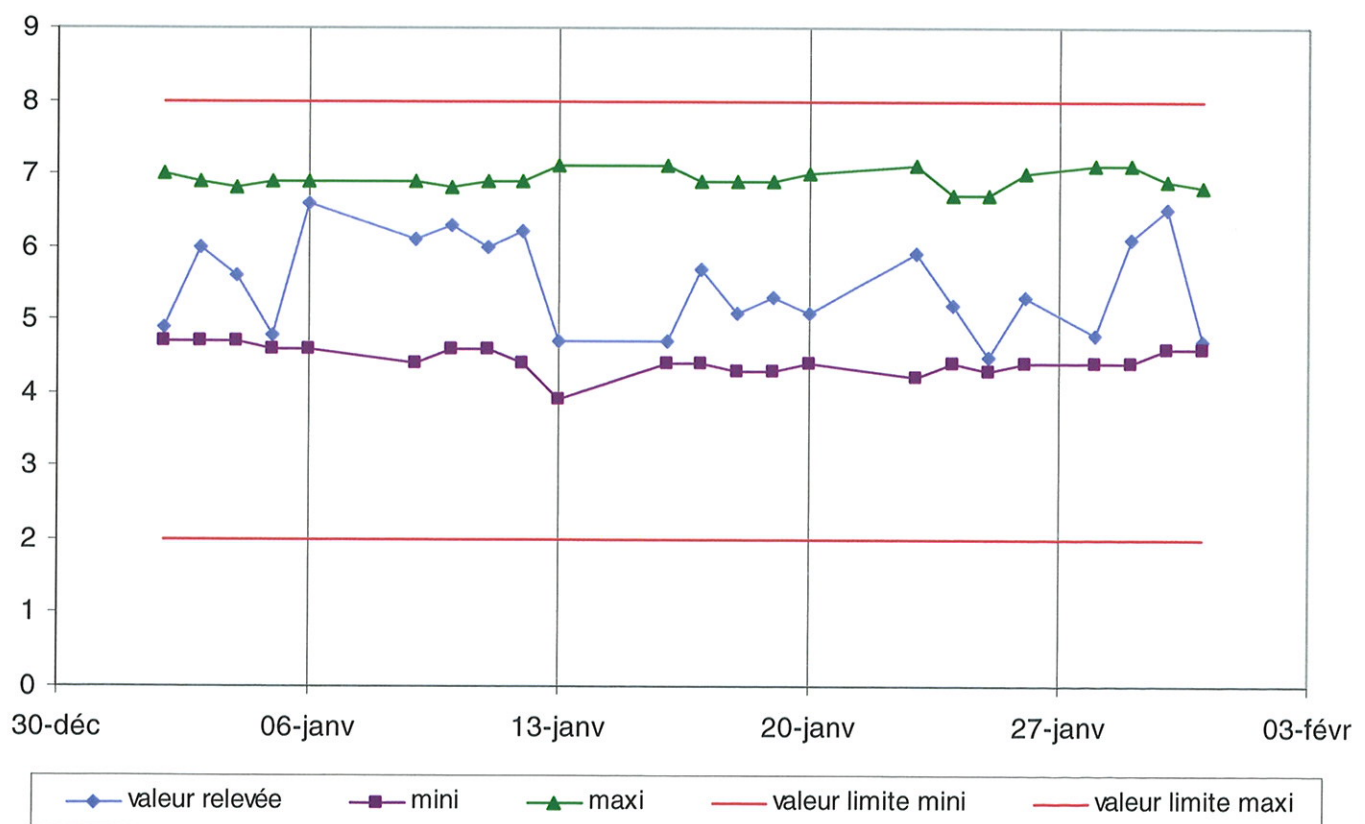
Documents et textes associés disponibles à l'officine :

- « Recommandations relatives aux bonnes pratiques de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre 2 et 8°C », publiées par l'Ordre des pharmaciens.
- Document OCP listant les médicaments relevant de la chaîne du froid.

Suivi des températures sonde n°2 (janvier 2007)



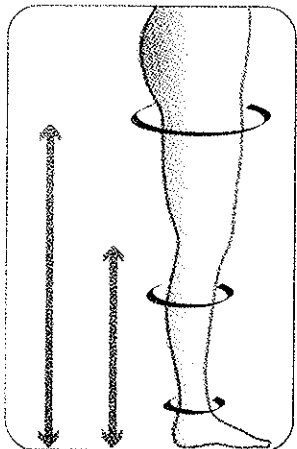
Suivi des températures sonde n°1 (janvier 2007)



Annexe 9 : exemples de fiches pratiques

Nom :	Date :
Prénom :	

✓ **Prise de mesures :**



Tour de cuisse : cm
5 cm sous le pli fessier

Tour de mollet : cm
partie la plus large

Tour de cheville : cm
partie la plus fine

Hauteur (sol/entrejambe ou sol/sous-genou) : cm

Commentaires :

NB : si changement de mesures, prendre une nouvelle fiche

✓ **Délivrance :**

1 ^{ère} délivrance	Type*	Marque** et Gamme	Taille	Classe	Couleur	CIP	Prix préciser dépassement
Renouvelements (date)							
)							
)							
)							
)							
)							

* : bas jarret, bas cuisse ou collant
** : Radiante[®], Medi[®], Innothera[®] ...

Nom :	Prénom :	Date :
-------	----------	--------

Prescripteur :

Formule	Quantités	Pesée	Initiales	N° lot interne	Liste	Exonération
						Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
						Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
						Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
						Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
						Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
						Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Mode opératoire utilisé :

(ou numéro de la préparation similaire effectuée)

<u>Étiquette et contre-étiquette :</u>	<u>Conditionnement :</u>	<u>Prix Tarex :</u>
Rouge <input type="checkbox"/>	Pot <input type="checkbox"/>	
Blanche <input type="checkbox"/>	(contenance :)	+
		+
Ne pas avaler <input type="checkbox"/>	Flacon blanc <input type="checkbox"/>	+
Bien agiter avant emploi <input type="checkbox"/>	(contenance :)	+
Respecter les doses prescrites <input type="checkbox"/>		+
	Flacon brun <input type="checkbox"/>	+
Précisez n° ordonnancier :	(contenance :)	+
Date limite d'utilisation (DLU) :		_____
Mode d'emploi et posologie :	Autre <input type="checkbox"/>	=
	(contenance :)	

NB : penser à nettoyer la paillasse et remplir la fiche de nettoyage

Fiche « nettoyage préparatoire »

Date :			Initiales :
	Sol <input type="checkbox"/>	Nettoyage <input type="checkbox"/>	
		Désinfection <input type="checkbox"/>	
	Paillasse <input type="checkbox"/>	Nettoyage <input type="checkbox"/>	
		Désinfection <input type="checkbox"/>	
	Sol <input type="checkbox"/>	Nettoyage <input type="checkbox"/>	
		Désinfection <input type="checkbox"/>	
	Paillasse <input type="checkbox"/>	Nettoyage <input type="checkbox"/>	
		Désinfection <input type="checkbox"/>	
	Sol <input type="checkbox"/>	Nettoyage <input type="checkbox"/>	
		Désinfection <input type="checkbox"/>	
	Paillasse <input type="checkbox"/>	Nettoyage <input type="checkbox"/>	
		Désinfection <input type="checkbox"/>	
	Sol <input type="checkbox"/>	Nettoyage <input type="checkbox"/>	
		Désinfection <input type="checkbox"/>	
	Paillasse <input type="checkbox"/>	Nettoyage <input type="checkbox"/>	
		Désinfection <input type="checkbox"/>	
	Sol <input type="checkbox"/>	Nettoyage <input type="checkbox"/>	
		Désinfection <input type="checkbox"/>	
	Paillasse <input type="checkbox"/>	Nettoyage <input type="checkbox"/>	
		Désinfection <input type="checkbox"/>	
	Sol <input type="checkbox"/>	Nettoyage <input type="checkbox"/>	
		Désinfection <input type="checkbox"/>	
	Paillasse <input type="checkbox"/>	Nettoyage <input type="checkbox"/>	
		Désinfection <input type="checkbox"/>	
	Sol <input type="checkbox"/>	Nettoyage <input type="checkbox"/>	
		Désinfection <input type="checkbox"/>	
	Paillasse <input type="checkbox"/>	Nettoyage <input type="checkbox"/>	
		Désinfection <input type="checkbox"/>	

Annexe 10 : procédure retrait de lot pharmacie Y

PHARMACIE Y	Date de rédaction 4 Décembre 2006	N° de version 1	PAGE 1/1
Rédigé par ZZZ		Accepté par : toute l'équipe	

GESTION DES ALERTES

OBJECTIFS

A chaque alerte, information urgente, faire les retraits de lots et les rappels nécessaires aux clients à qui les médicaments ont pu être délivrés dans le mois précédent.

QUI ?

La personne qui réceptionne les commandes.

FAIT QUOI ?

A chaque information urgente, lire l'alerte et retirer les lots de médicaments concernés. Noter la date de retrait en apposant sa signature. Renvoyer les boîtes avec le bordereau de retour au grossiste, sans oublier de les retirer du stock (« Achats » / « Commandes » / Sélectionner le grossiste / « F4 » / « S » pour retour Standard / Entrer le CIP du produit et la quantité à retourner / Faire * et valider le retour pour déstocker les produits).

Lancer la recherche des clients à qui ont été délivrés cette spécialité dans le mois précédent (« Fichier » / « Produit » / Entrer le CIP du produit / « V » pour liste des ventes / sélectionner la fonction « écran » ou « imprimante » avec la barre d'espace / Taper les dates « depuis le » ... « jusqu'au » et valider). Envoyer la lettre type (mise en annexe) aux clients concernés.

QUAND ET COMMENT ?

A chaque réception d'une alerte et selon la modalité décrite précédemment.

PHARMACIE Y
adresse
XX XXX VILLE

VILLE, le

Tél. : 05 XX XX XX XX
Fax. : 05 XX XX XX XX

OBJET : votre pharmacien vous informe.

Madame, Monsieur,

A propos de votre traitement :

.....

Les laboratoires pharmaceutiques ont décidé de retirer les numéros de lots suivants :

.....
.....

Merci de vérifier si vous détenez une de ces boîtes et dans ce cas de nous les rapporter impérativement.

Vous n'avez aucune inquiétude à avoir si vous avez déjà consommé ce produit ou si le n° de lot est différent. Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez nous contacter.

En vous remerciant de l'attention que vous avez portée à ce courrier, veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de toute notre considération.

L'équipe officinale

Annexe 11 : enquête de satisfaction de la clientèle

ENQUÊTE DE SATISFACTION CLIENTÈLE (ANONYME)

- 1- Est-ce la première fois que vous venez dans notre pharmacie ? Oui Non
- 2- Vous venez en moyenne à la pharmacie ?
 Plus d'une fois par semaine Une fois par mois
 Une fois par semaine Moins souvent
- 3- Pour quelles raisons fréquentez-vous la pharmacie ?
 Accessibilité facile Qualité du service (conseils, attention portée à votre traitement...)
 Proximité de votre domicile Qualité d'accueil, ambiance chaleureuse...
 Proximité de votre travail Rapidité
 Prix attractifs (hors médicaments remboursés) Autres :
- 4- Que pensez-vous de l'accueil de la clientèle ?
✓ Au téléphone : Très satisfaisant Satisfaisant Plutôt pas satisfaisant Pas du tout satisfaisant
✓ A l'officine : Très satisfaisant Satisfaisant Plutôt pas satisfaisant Pas du tout satisfaisant
- 5- Avez-vous une préférence pour être servis par une personne en particulier ? Oui Non
- 6- Que pensez vous de la dispensation de vos produits ?
✓ Confidentialité Très satisfaisant Satisfaisant Plutôt pas satisfaisant Pas du tout satisfaisant
✓ File d'attente Très satisfaisant Satisfaisant Plutôt pas satisfaisant Pas du tout satisfaisant
✓ Rapidité de délivrance de vos médicaments / Organisation
 Très satisfaisant Satisfaisant Plutôt pas satisfaisant Pas du tout satisfaisant
✓ Explication sur le médicament et la façon de le prendre
 Très satisfaisant Satisfaisant Plutôt pas satisfaisant Pas du tout satisfaisant
✓ Récupération d'un produit commandé ou manquant / Suivi de votre ordonnance
 Très satisfaisant Satisfaisant Plutôt pas satisfaisant Pas du tout satisfaisant
✓ Disponibilité des produits
 Très satisfaisant Satisfaisant Plutôt pas satisfaisant Pas du tout satisfaisant
- 7- Saviez-vous que votre pharmacien peut vous livrer à domicile ? Oui Non
Si « Non » : seriez-vous intéressé en cas de nécessité ? Oui Non
- 8- Vous arrive-t-il de déposer des ordonnances dans la boîte aux lettres avant de venir les récupérer ?
 Oui Non Qu'en pensez-vous ?.....
- 9- Seriez-vous intéressé par de nouveaux produits ou services dans votre pharmacie ?
 Oui Non Si « Oui », lesquels :
- 10- Jugez-vous dans le futur votre pharmacien capable de prescrire des médicaments pour de petites pathologies sans passer chez le médecin ? Oui Non
- 11- Prenez-vous régulièrement les magazines d'information à votre disposition sur différents thèmes de santé ?
 Oui Non
- 12- Les vitrines de votre pharmacie correspondent-elles à vos attentes ? Oui Non
- 13- Quels horaires d'ouverture vous semblerez corrects ? (journée continue, plus tard le soir ou tôt le matin ?).....

Nous vous remercions de l'attention que vous avez porté à ce questionnaire !!! Merci beaucoup...

Nous espérons être pour le mieux votre pharmacien de proximité à votre service.

Merci de formuler vos **SUGGESTIONS** au dos !!!.....

SERMENT DE GALIEN

Je jure en présence de mes Maîtres de Faculté 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, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

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

BON A IMPRIMER N° 352

LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE

Vu, le Doyen de la Faculté

VU et PERMIS D'IMPRIMER
LE PRÉSIDENT DE L'UNIVERSITÉ

Laure MILHET

Titre de la thèse

**L'ASSURANCE QUALITÉ À L'OFFICINE
ENJEUX ET MISE EN APPLICATION**

Résumé de la thèse

S'engager dans une Démarche Qualité pour les pharmaciens d'officine est une nécessité dans l'évolution du métier, qui doit être généralisée pour bien aborder l'avenir de la profession et la défendre.

Il faut reconnaître que le métier de pharmacien est déjà bien encadré et surveillé par la déontologie, de nombreux textes réglementaires et des recommandations.

Il est toutefois aisé de réaliser l'impact de l'évolution de la société et du monde de la santé sur la profession de pharmacien.

Le concept de Qualité utilisé dans de nombreuses entreprises se justifie aussi à l'officine mais il doit s'adapter aux spécificités de celle-ci. Evaluer les atouts et les faiblesses de l'officine et mettre en place des procédures en vue d'une amélioration continue constituent les éléments fondateurs de la Démarche Qualité.

Quels outils le pharmacien peut-il utiliser ? L'illustration, par deux exemples, de mise en application de la Démarche Qualité, permet de présenter les possibilités qui s'offrent à lui pour la réaliser.

Discipline Pharmacie

Mots clés

Assurance Qualité – Officine – PRAQ – Procédures – Bonnes Pratiques – Opinion Pharmaceutique – Dossier Pharmaceutique

Intitulé et adresse de l'UFR

Université de Limoges
Faculté de Pharmacie
2, rue du Docteur Marcland
87 025 LIMOGES Cedex

Jury

M. le Professeur Jacques BUXERAUD	Président
M. Francis COMBY, Maître de Conférences (Directeur de thèse)	Juge
Mlle Anne-Marie ARDOIN, Pharmacien	Juge
M. Claude CHABLE, Pharmacien	Juge
M. Philippe VILLENEUVE, Pharmacien	Juge