

UNIVERSITE DE LIMOGES

Faculté de Pharmacie

ANNÉE 2014

THÈSE N°

LES ENJEUX D'UNE DEMARCHE QUALITE A L'OFFICINE

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement

le mardi 16 décembre 2014

par

Floriane VIGNERIE

née le 13/02/1989, à LIMOGES

EXAMINATEURS DE LA THÈSE

M. le Professeur BUXERAUD Jacques, Pr d'Université, Dr en Pharmacie...Président

Mme FAGNÈRE Catherine, MCU, Dr en Pharmacie, Directeur de thèse ... Juge

M. FRULLANI Yannick, Dr en Pharmacie, Co-directeur de thèseJuge

Mme CLEDAT Dominique, MCU, Docteur de l'Université de Limoges.....Juge

UNIVERSITE DE LIMOGES

Faculté de Pharmacie

ANNÉE 2014

THÈSE N°

LES ENJEUX D'UNE DEMARCHE QUALITE A L'OFFICINE

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement

le mardi 16 décembre 2014

par

Floriane VIGNERIE

née le 13/02/1989, à LIMOGES

EXAMINATEURS DE LA THÈSE

M. le Professeur BUXERAUD Jacques, Pr d'Université, Dr en Pharmacie...Président

Mme FAGNÈRE Catherine, MCU, Dr en Pharmacie, Directeur de thèse ... Juge

M. FRULLANI Yannick, Dr en Pharmacie, Co-directeur de thèseJuge

Mme CLEDAT Dominique, MCU, Docteur de l'Université de Limoges.....Juge

Droits d'auteurs

Droits d'auteur réservés.

Toute reproduction sans accord exprès de l'auteur à des fins autres que strictement personnelles est prohibée.

Liste des enseignants de la Faculté de Pharmacie de Limoges

DOYEN DE LA FACULTE : Monsieur le Professeur Jean-Luc **DUROUX**

1^{er} VICE-DOYEN : Madame Catherine **FAGNERE**, Maître de Conférences

2^{ème} VICE-DOYEN : Monsieur le Professeur Serge **BATTU**

PROFESSEURS :

BATTU Serge	CHIMIE ANALYTIQUE
BOTINEAU Michel	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
BUXERAUD Jacques	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
CARDOT Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
DELAGE Christiane	CHIMIE GENERALE ET MINERALE
DESMOULIERE Alexis	PHYSIOLOGIE
DUROUX Jean-Luc	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE
LIAGRE Bertrand	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
MAMBU Lengo	PHARMACOGNOSIE
ROUSSEAU Annick	BIOSTATISTIQUE

VIANA Marylène

PHARMACOTECHNIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :

MOESCH Christian

HYGIENE HYDROLOGIE ENVIRONNEMENT

ROGEZ Sylvie

BACTERIOLOGIE ET VIROLOGIE

SAINT-MARCOUX Franck

TOXICOLOGIE

MAITRE DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIEN HOSPITALIER DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :

PICARD Nicolas

PHARMACOLOGIE

MAITRES DE CONFERENCES :

BASLY Jean-Philippe

CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE

BEAUBRUN-GIRY Karine

PHARMACOTECHNIE

BILLET Fabrice

PHYSIOLOGIE

CALLISTE Claude

BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE

CLEDAT Dominique

CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE

COMBY Francis

CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

COURTIOUX Bertrand

PHARMACOLOGIE, PARASITOLOGIE

DELEBASSEE Sylvie

MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE-IMMUNOLOGIE

DEMIOT Claire-Elise PHARMACOLOGIE

FAGNERE Catherine CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

FROISSARD Didier BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE

JAMBUT Anne-Catherine CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

LABROUSSE Pascal BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE

LEGER David BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE

MARRE-FOURNIER Françoise BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE

MERCIER Aurélien PARASITOLOGIE

MILLOT Marion PHARMACOGNOSIE

MOREAU Jeanne MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE-IMMUNOLOGIE

PASCAUD Patricia PHARMACIE GALENIQUE – BIOMATERIAUX CERAMIQUES

POUGET Christelle CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

SIMON Alain CHIMIE GENERALE ET MINERALE

TROUILLAS Patrick BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE

VIGNOLES Philippe BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE

PROFESSEUR :

ROUMIEUX Gwenhaël ANGLAIS

Remerciements

Aux membres du jury :

Je remercie tous les membres de mon jury de me faire l'honneur de leur présence à ma soutenance de thèse.

Je remercie le Professeur Jacques BUXERAUD, président de jury, pour le jugement qu'il portera sur mon travail, ainsi que pour les enseignements qu'il m'a transmis au cours de mon cursus universitaire.

Je tiens à remercier Mme Catherine FAGNERE d'avoir accepté de devenir directeur de cette thèse, ainsi que pour le temps que vous avez consacré à ce travail, pour vos conseils avisés, vos compétences et votre disponibilité.

Je remercie Mme CLEDAT Dominique d'avoir accepté de juger mon travail.

Je remercie également M. Yannick FRULLANI d'avoir accepté de codiriger la thèse, de l'attention que vous avez portée à mon travail et des conseils judicieux que vous m'avez donnés.

Aux équipes officinales :

Je remercie chacune des équipes officinales qui m'ont accueillis au cours de mon cursus universitaire pour leur disponibilité et leur investissement dans la formation des étudiants.

A ma famille et mes amis :

Je remercie mes parents de m'avoir soutenu dans mes choix, pour leur confiance et pour leur soutien moral et matériel au cours de ces études.

Je remercie mes frères pour leur bonne humeur constante et les liens fraternels qui nous unissent.

A Jean-Baptiste, merci de me comprendre et de me soutenir depuis bientôt cinq ans. Merci pour l'amour, la tendresse et les perspectives d'avenir que tu m'offre chaque jour.

Je salue mes amies sans qui ces longues années d'étude auraient paru bien fades.

Sommaire

Droits d'auteurs	3
Liste des enseignants de la Faculté de Pharmacie de Limoges	4
Remerciements	8
Sommaire	10
Abréviations et des acronymes.....	11
Introduction.....	14
1. Généralités	16
1.1. Définitions	16
1.1.1. Qualité	16
1.1.2. Démarche qualité	18
1.1.3. Assurance de la qualité	18
1.1.4. Système Management de la Qualité (SMQ)	19
1.1.5. Système documentaire	21
1.1.6. Evaluation de la qualité	23
1.1.7. Accréditation et Certification	25
1.1.8. Juges de la qualité dans la santé	25
1.2. Etats des lieux de la qualité	26
1.2.1. Dans les officines européennes.....	26
1.2.2. Dans les officines françaises	29
1.3. Moyens disponibles pour la démarche qualité	33
1.3.1. Référentiels	34
1.3.2. Quelques exemples d'outils de la qualité [44].....	38
1.3.3. Aides à la qualité pour l'exercice officinal	40
1.3.3.1. Actions du CNOP	40
1.3.3.2. Formations universitaires	47
1.3.3.3. Engagement des groupements de pharmacies.....	48
2. Enjeux de la qualité à l'officine	49
2.1. Intérêts et conséquences de la mise en place d'une démarche qualité	49
2.1.1. Satisfaire le patient/client [9], [44].....	49
2.1.2. Organiser et sécuriser l'acte pharmaceutique [39], [44]	55
2.1.3. Valoriser l'exercice professionnel [8], [39]	60
2.1.4. Limiter les coûts de la « non-qualité » [41], [44]	64
2.1.5. Anticiper l'obligation d'une démarche qualité par les organismes de tutelles	67
2.2. Contraintes liées à la mise en place d'une démarche qualité	68
3. Exemples de procédures qualités dans le cadre des nouvelles missions du pharmacien : les entretiens AVK	69
Conclusion.....	82
Références bibliographiques	97
Table des figures	104
Table des annexes	105
Serment de Galien.....	106

Abréviations et des acronymes

A

AFNOR : Agence Française de NORmalisation

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

ABDA : Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

B

BPP : Bonnes pratiques de Préparation

BPPO : Bonnes Pratiques de Préparation Officinale

C

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

COFRAC : COmité FRançais d'Accréditation

CSP ; Code de la Santé public

D

DPC : Développement Professionnel Continue

DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

DU : Diplôme Universitaire

E

EIG : Effet Indésirable Grave

EQO : Evaluation Qualité Officine

F

FIP : Fédération Internationale Pharmaceutique

G

GMS : Grandes et Moyennes Surfaces

H

HPST : Hôpital, Patient, Santé, Territoire

I

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

IGF : Inspection Générale des Finances

INR : International Normalized Ration

ISAS : International Standardization and Accreditation Services

M

Meddispar : MEDicament à DISpensation PARticulière

O

OAM : Organismes d'Assurance Maladie

OGDPC : Organisme Gestionnaire du Développement Professionnel Continu

OMPL : Observatoire des Métiers dans les Professions Libérales

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

P

PDCA : Plan-Do-Check-Act

PRAQ : Pharmacien Référent Assurance Qualité

Q

QMS pharma : Quality Management System

S

SEL : Société d'Exercice Libéral

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

SMQ : Système management de la qualité

T

TQM : Total Quality Management

U

UNCAM : Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

UTIP-FPC : Union Technique Inter Pharmaceutique de formation professionnelle continue

Introduction

La notion de qualité n'est pas une innovation dans le monde de la santé : les industries pharmaceutiques, les grossistes-répartiteurs tout comme les établissements de soins publics et privés doivent répondre à des exigences de qualité qui sont évaluées par des systèmes d'accréditation et de certification.

L'officine, dernier maillon de la chaîne de distribution des médicaments, échappe encore à cette obligation de qualité. Cependant, dans un contexte d'évolution de la profession et des attentes des patients/consommateurs, la qualité pourrait être un atout pour s'adapter à ces changements et à l'augmentation de la complexité des traitements disponibles en ville. Le patient est de plus en plus exigeant et comme la situation économique des officines est compliquée, les fidéliser est un point indispensable à la pérennité de l'entreprise. La qualité ressort ainsi comme un avantage : elle centre l'activité de l'officine sur la satisfaction des patients.

Devant l'évolution de la profession et les doutes portés sur les compétences des pharmaciens, ceux-ci se posent des questions et cherchent à démontrer qu'ils ont un rôle primordial dans la dispensation des produits de santé. Ainsi, quelques titulaires s'engagent dans la qualité qui est une preuve concrète de leur activité. De plus, ils sont soutenus par les représentants de la profession qui veulent promouvoir la qualité au sein des officines pour garantir la mission de service public, en publiant un référentiel et en organisant des actions pour la qualité.

Différentes questions se posent :

- Comment les pharmaciens d'officine, inexpérimentés dans le domaine de l'assurance qualité peuvent s'engager dans une démarche qualité de façon simple, uniquement à l'aide des outils disponibles actuellement ?
- Quels sont les enjeux d'une démarche qualité ?

- Comment mettre en application une démarche qualité au sein d'une officine et comment utiliser la qualité dans le cadre de la prise en charge du patient ?

Pour tenter de répondre à ces interrogations, dans un premier temps sont développées les généralités relatives à la qualité, les fondamentaux ainsi que le cadre de la qualité dans le monde officinal en France et en Europe.

Puis, dans un second temps les intérêts, les conséquences et les contraintes liés à la mise en place d'une démarche qualité sont développés afin de convaincre les pharmaciens des avantages que présente la qualité.

Pour finir, des procédures portant sur des activités quotidiennes de l'officine sont proposées afin de donner un exemple de processus de rédaction d'une procédure, en utilisant certains outils de la qualité pour orienter nos réflexions.

1. Généralités

1.1. Définitions

La première étape indispensable, lors de l'engagement de toute entreprise dans la qualité, est l'apprentissage des concepts encadrant ce domaine. Lorsque l'entreprise est une officine, il faut que le titulaire et son équipe acquièrent ces bases et qu'ils les transposent au monde de la santé.

1.1.1. Qualité

La qualité admet diverses définitions, dont la plus adaptée au monde de la santé est celle de l'OMS¹ : il s'agit de « délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soin. » [44].

Cette définition prend en compte les différents aspects de la qualité à l'officine : en plus de satisfaire le patient en lui procurant le meilleur résultat relatif au produit, il faut également fournir une qualité de services (accueil, écoute, conseil, prévention, éducation, ...) tout en respectant le cadre législatif et déontologique.

¹ OMS : Organisation Mondiale de la Santé.

A cette définition, il est possible d'associer celle, plus générale et reconnue internationalement, donnée par les NORMES ISO 9000 : « L'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites des clients et des parties intéressées » [44]. Il s'agit de l'aptitude d'un service à satisfaire les besoins des utilisateurs (Figure 1).



Figure 1 : Définition de la qualité [39]

Deux types de qualité peuvent être différenciés :

- **la qualité externe** : elle correspond à la satisfaction des patients qui est obtenue en leur fournissant un produit et un service conformes à leurs attentes. Les bénéficiaires, et donc les juges, de la qualité externe sont la patientèle et les partenaires extérieurs tels que les tutelles, les organismes payeurs, ... ;
- **la qualité interne** : elle permet une amélioration du fonctionnement interne de l'entreprise. Il s'agit de repérer les dysfonctionnements et de les limiter. Elle permet un meilleur confort de travail. Les bénéficiaires de la qualité interne sont le titulaire et le personnel.

Quelle que soit la définition choisie, le patient a un rôle primordial dans l'appréciation de la qualité.

1.1.2. Démarche qualité

Une démarche qualité est mise en place dans le but premier de satisfaire les besoins des clients. Ceci implique la détermination de leurs attentes, et en interne, le repérage des dysfonctionnements et des non-conformités.

C'est une démarche participative, elle nécessite l'implication de la direction et l'adhésion de l'ensemble du personnel (dont la direction). Sa mise en œuvre peut paraître difficile : elle conduit à une remise en question, une modification des habitudes de travail, voire des changements organisationnels.

L'amélioration de la qualité permet à l'entreprise de travailler dans de meilleures conditions se traduisant par des relations de confiance, autant avec les fournisseurs qu'avec les clients, et des gains sur le plan financier (diminution du coût de la non-qualité) ou humain (clarification des rôles, motivation du personnel, valorisation de son activité).

L'approche organisationnelle permettant un progrès permanent dans la résolution des non-qualités est appelée « démarche qualité ».

1.1.3. Assurance de la qualité

Il s'agit de garantir le maintien du niveau de qualité prévue par l'entreprise, qui est fonction des objectifs visés. Ceci correspond à « l'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité » [44].

L'assurance de la qualité permet donc de mettre en place des actions préventives pour limiter la survenue de défauts et elle contrôle le service rendu. En conséquence, elle rassure ainsi le client sur la qualité des prestations de l'entreprise et prouve qu'elle tient compte des besoins et des attentes de sa clientèle.

Dans le but d'assurer la qualité, il doit être préétabli ce qui doit être fait, le faire et prouver que cela a été fait. Cette prérogative ne peut s'envisager uniquement en instaurant un référentiel documentaire : le système documentaire. Il est composé d'un nombre restreint de textes permettant de formaliser les méthodes à suivre afin de ne laisser aucune place à l'improvisation.

C'est une démarche dynamique et évolutive qui favorise une amélioration permanente de la qualité de service. L'assurance de la qualité est donc un projet sans fin qui peut être représenté par un cycle d'actions correctives et préventives appelé « roue de DEMING ». Cette méthode d'amélioration est détaillée un peu plus loin (*c.f. page 18*).

1.1.4. Système Management de la Qualité (SMQ)

Le système management de la qualité est un « système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité » [6].

Le management par la qualité totale (en anglais « Total Quality Management » ou TQM) désigne une stratégie globale reposant sur une démarche qualité mobilisant l'intégralité du personnel qui met tout en œuvre pour satisfaire ses bénéficiaires en termes de qualité, de coût et de délai. L'objet du management par la qualité totale passe alors nécessairement par le développement d'un « esprit qualité » partagé par tous et permettant l'amélioration continue de la qualité dans l'entreprise. Il repose sur trois éléments :

- **le cycle qualité** basé sur l'évaluation des besoins du client, les actions à mettre en place pour satisfaire ces besoins, leur exécution et l'évaluation de la prestation de service. Ce cycle, appelé « cycle PDCA² » ou roue de DEMING (figure 2), démontre que la qualité est une démarche dynamique, en perpétuelle évolution vers une amélioration de la qualité en prenant en compte les dysfonctionnements internes à l'entreprise et le plus en amont possible. Ainsi la démarche d'amélioration est assurée par le système de management de la qualité représenté ici par la cale.

² PDCA : Plan-Do-Check-Act

Cette méthode comprend quatre étapes :

- ✓ « Plan » : définir les objectifs à atteindre et planifier la mise en œuvre d'actions ;
- ✓ « Do » : exécuter les actions prévues ;
- ✓ « Check » : vérifier l'atteinte des objectifs fixés ;
- ✓ « Act » : en fonction des résultats de la phase précédente, des mesures correctives sont prévues.

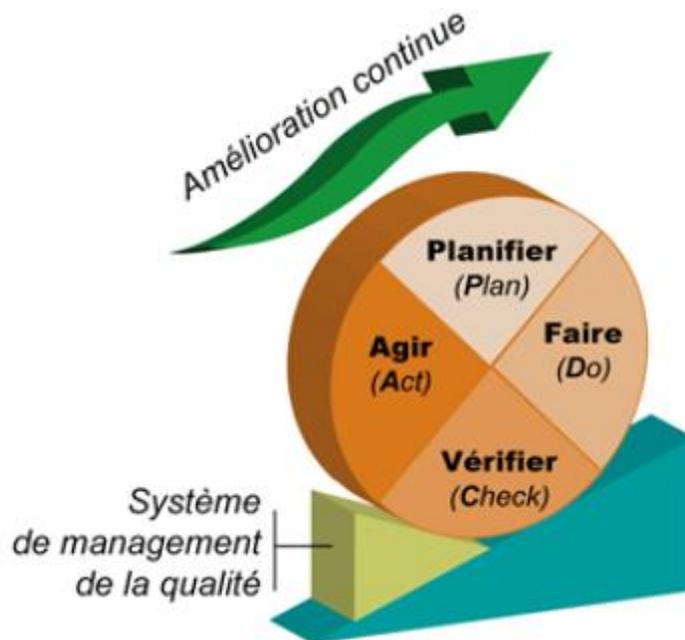


Figure 2 : Cycle PDCA [9]

- **la gestion des documents internes** à l'officine ;
- **les audits qualité** qui permettent d'évaluer la concordance entre les résultats relatifs à la qualité et les objectifs de satisfaction fixés au départ. Ces audits sont menés par des organismes indépendants et objectifs. De nos jours, le CNOP s'engage dans la mise en place de ce type d'action.

Le système management de la qualité passe obligatoirement par la réalisation d'un système documentaire.

1.1.5. Système documentaire

Le système documentaire est un élément indispensable pour la mise en place d'une démarche qualité à l'officine. Il permet de transmettre, de façon complète, fiable et concise, les informations au sein de l'équipe officinale en évitant les approximations de la transmission orale. Il décrit la politique qualité définie par le référent qualité et le titulaire, et les objectifs fixés. Il favorise la reproductibilité des services fournis par l'équipe officinale et permet de maîtriser la qualité des produits et services. Il constitue donc une véritable preuve de l'engagement de l'officine dans une démarche qualité.

Le système documentaire est habituellement représenté sous la forme d'une pyramide :



Figure 3 : Composition d'un système documentaire [14]

Cette pyramide documentaire présente quatre niveaux :

- Niveau I : manuel qualité : il décrit la politique adoptée par l'officine en matière de qualité ainsi que les objectifs qualité fixés. C'est un outil permettant de rappeler en permanence le fonctionnement de l'officine aux membres de l'équipe. Au niveau externe, il sert de preuve de l'existence d'une assurance de la qualité [44]. Il peut également servir de document de référence lors d'audits.
- Niveau II : procédures : il s'agit d'une « manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus » [6]. Elles décrivent de manière générale la façon de réaliser une activité; elles précisent les moyens et les responsabilités des intervenants, et ceci dans le but d'obtenir le même résultat à chaque fois. Elles permettent de répondre à la question « qui est responsable de quoi ? ». Une procédure doit être : « utile, compatible avec tout autre procédure, écrite avec les acteurs, adaptée aux utilisateurs sur le fond et sur la forme, connue et disponible, applicable facilement. » [24].
- Niveau III : instructions : elles décrivent en détail les tâches évoquées dans les procédures. Elles peuvent se présenter sous la forme d'un texte rédigé, d'un logigramme ou d'un schéma. Elles permettent de répondre aux questions « qui fait ? » et « comment ? » [24].
- Niveau IV : formulaires : ils servent de support aux enregistrements. Ils démontrent que le système qualité est dynamique : ils permettent de tracer les actions menées en prouvant qu'elles sont conformes à ce qui a été décidé auparavant, et si elles ne sont pas conformes, les formulaires enregistrent les actions correctives qui ont été mise en place.

1.1.6. Evaluation de la qualité

Le niveau de qualité de l'officine peut être évaluée grâce à des audits ou à l'utilisation d'indicateurs.

Les audits permettent d'évaluer le système qualité de l'officine. Selon les normes ISO 9000, ils consistent en un « examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions établies » [6]. Deux types d'audits peuvent être conduits :

- **un audit interne** : il est mené par l'officine elle-même au moins une fois par an, il est utile pour identifier les non-conformités ;
- **un audit externe** : il est mené par un consultant externe à l'officine, il permet un point de vue plus objectif de la situation.

Le résultat d'un audit - interne ou externe- est une vérification de l'atteinte des objectifs qui ont été fixés. L'audit s'inscrit donc dans une démarche d'amélioration continue du système qualité.

Les indicateurs sont fixés au début de la mise en place d'une démarche qualité. Ils permettent de suivre en continu l'amélioration ou non de la qualité. Ils peuvent concerner différents points de l'acte pharmaceutique :

- **la performance** : par exemple, il est possible de fixer comme indicateur la dispensation conforme à la prescription ou la disponibilité des produits. Ces indicateurs sont difficile à évaluer : ils ne sont pas facile à quantifier ;

- **la satisfaction** : elle permet de contrôler le contentement des patients, soit par des enquêtes de satisfaction, réalisée en générale une fois par an [7], soit pas la mesure du nombre de réclamations, sachant que ces réclamations doivent être consignées au fur et à mesure ;
- **le résultat** : ce type d'indicateur permet de mesurer le nombre de produits manquants lors de la dispensation, ou encore le nombre de factures rejetées par les OAM³. Le paramètre du nombre de produit manquant est un indicateur qu'il faut bien cerner : il faut différencier, par exemple, les médicaments dispendieux ou peu prescrits des médicaments courants. En effet, lorsque la thérapeutique manquante est coûteuse, un seuil doit être prédéfini afin de considérer cette non-disponibilité comme étant tolérable ou non. Il est toutefois envisageable, même pour ce type de molécule, d'établir un protocole permettant au patient ayant un traitement chronique onéreux d'éviter d'avoir à revenir à chaque renouvellement de son ordonnance ; il est possible de proposer au patient de contacter la pharmacie quelques jours avant son passage afin que soit commander le dit-médicament.

Le choix des indicateurs n'est pas figé : d'une officine à une autre ils peuvent être complètement différents. Ce choix peut évoluer, ils peuvent être remis en question.

L'évaluation de la qualité est une étape essentielle pour envisager une amélioration continue et elle représente également une étape incontournable dans la démarche d'accréditation ou de certification d'une officine.

³ OAM : Organismes d'Assurance Maladie

1.1.7. Accréditation et Certification

Une certification est délivrée par un organisme certificateur qui ainsi assure qu'un produit ou un service répond à des exigences spécifiées par un référentiel [44]. Les organismes certificateurs sont accrédités par le COFRAC⁴. Le référentiel peut être, dans le cadre de la profession de pharmacien d'officine, les Normes ISO 9000 ou des référentiels définis par le CNOP⁵ ou par des groupements d'officine.

L'accréditation correspond « à une procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques » [44]. Cette démarche concerne aujourd'hui principalement les établissements de santé qui obtiennent une appréciation leur permettant de mettre en évidence leurs compétences.

1.1.8. Juges de la qualité dans la santé

Pour évaluer la qualité dans l'officine, les indicateurs utilisés dépendent du jugement de tierces personnes qui bénéficient directement des services et produits délivrés par l'officine. Sont principalement retrouvés comme juges de la qualité :

- les patients et leurs familles dans le cadre du système de soin ;
- des clients potentiels s'intéressant à la qualité des services délivrés par l'établissement ;
- les autres professionnels de santé (comme les médecins généralistes ou les infirmiers), dans le cadre de la coordination des soins ;

⁴ COFRAC : COmité FRançais d'ACcréditation

⁵ CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

- les organismes payeurs (l'Assurance Maladie, les mutuelles complémentaires), dans le cadre du tiers-payant ;
- les partenaires : grossistes, laboratoires, pharmacies qui fournissent à l'officine en question des préparations et des médicaments.

1.2. Etats des lieux de la qualité

La qualité dans les officines françaises devient de plus en plus présente, à l'image de la plupart de nos voisins européens. L'évolution de la profession, en termes d'exigences qualité, est très similaire dans la majorité des officines européennes.

1.2.1. Dans les officines européennes

En regardant l'évolution des pratiques officinales dans les pays voisins, il est notable que la plupart des pays européens ont développé une dynamique allant vers la diversification des missions et la mise en place de système qualité au sein des officines.

Voici la présentation des conditions d'exercice dans quelques uns de nos pays voisins :

- **En Allemagne** [13], les services offerts par les pharmacies sont très diversifiés. Ils consistent essentiellement en une optimisation des prescriptions des médecins, la prévention et le dépistage de certaines pathologies, l'accompagnement des patients souffrant de pathologies chroniques, et la participation à des campagnes d'information et de promotion de la santé. La mise en place de ces services a été facilitée par un accord entre les syndicats des pharmaciens et des médecins et l'assurance maladie.

Dans ce cadre, le patient choisit son pharmacien de famille comme il choisit son médecin de famille⁶. En conséquence, ces deux professionnels de santé travaillent dans une parfaite entente. Cette disposition fait l'objet d'une rémunération par l'assurance maladie lorsqu'il s'agit de certaines pathologies chroniques (asthme, diabète, cancers). Afin de développer au mieux ces services, la profession a défini des programmes de gestion par la qualité en rédigeant des protocoles de bonnes pratiques officinales, des circulaires pour la profession, et des manuels et programmes de formation. C'est dans cette même optique, que courant 2013, la réglementation allemande concernant le secteur de la pharmacie a été modifiée. En effet, une ordonnance prévoit qu'en juin 2014, chaque officine allemande devra avoir mis en place un système de gestion de la qualité basé sur des recommandations rédigées par l'ABDA⁷ : « 20 lignes directrices pour l'assurance qualité ». Ces lignes directrices portent, par exemple [33] :

- ✓ sur la distribution des médicaments de substitution aux opiacés,
- ✓ sur les recommandations à apporter aux patients lors de la dispensation de médicaments sur prescription ou dans le cadre d'automédication,
- ✓ sur les conseils diététiques à donner aux patients,
- ✓ sur la manière de mener un dépistage sanguin,
- ✓ sur le bon usage des formes pharmaceutiques
- ✓ sur la vente de médicaments par correspondance.

Toutes ces recommandations sont disponibles sur le site de l'ABDA ainsi qu'un commentaire de chacune d'elles et sont accompagnées d'arbres décisionnels. L'ABDA a également créé un label, normalisé au niveau national, pour les pharmacies ayant développé un système de gestion de la qualité [37].

⁶ Médecin de famille : équivalent du médecin traitant en France

⁷ ABDA : Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, l'Union fédérale des associations allemandes de pharmaciens.

- **En Belgique**, [13] [16] l'arrêté Royal du 21 janvier 2009 définit un nouveau cadre réglementaire pour les pharmacies d'officine, qui est accompagné par la publication des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales. Ce guide définit le concept de « suivi des soins pharmaceutiques ». C'est un suivi qui s'adresse particulièrement aux patients atteints de pathologies ou d'état physiologiques particuliers (femme enceinte, insuffisant rénal,...), présentant un fort risque de iatrogénie médicamenteuse ou une mauvaise observance du traitement. Pour que cette nouvelle mission soit menée au mieux, l'arrêté royal impose la mise en place d'un système qualité avec la rédaction de procédures écrites permettant la prise en charge personnalisée de tout patient et par tout membre de l'équipe officinale. Il est également demandé aux pharmaciens d'officine de rédiger un manuel qualité propre à l'officine et d'organiser une auto-évaluation interne de la qualité.
- **Aux Pays-Bas** [13], comme en Belgique, le concept de « soins pharmaceutiques » existe. Il définit un ensemble de rôles joués par le pharmacien. Le suivi et l'analyse de la médication, le conseil lors de la primo-dispensation de traitements complexes, ou le conseil lors de la dispensation de spécialités d'automédication. Les officinaux sont également impliqués dans le dépistage de certaines pathologies chroniques comme le diabète. Ceci s'organise en « semaine du soin pharmaceutique », portant sur une pathologie différente chaque année. Durant cette semaine, les patients sont invités à se rendre dans les officines afin de procéder à un dépistage. Les officines néerlandaises sont soumises à une procédure de certification ce qui contribue au respect des bonnes pratiques de « soins pharmaceutiques ». Des protocoles concernant des pathologies courantes comme les maux de tête ou la dyspepsie ; ou des pathologies chroniques comme le diabète, l'asthme ou le cancer ont été rédigées afin de promouvoir le rôle d'acteur de santé du pharmacien. Au niveau national, un système de mesure de la qualité composé de quarante-deux indicateurs est en cours de développement. Par ailleurs, les pharmaciens ont la possibilité de tester la qualité de leur acte pharmaceutique grâce à l'action d'un « client mystère » appartenant à un organisme indépendant.

- **En Suisse**, les pharmaciens doivent prouver la qualité des prestations qu'ils offrent, ceci afin de répondre aux exigences légales concernant l'assurance qualité [46]. En effet, selon l'article 77 de la LAMal⁸, les professionnels de santé, dont les pharmaciens, doivent élaborer « des conceptions et des programmes en matière d'exigences de la qualité des prestations et de promotion de la qualité ». C'est dans ce cadre, que de nombreux pharmaciens suisses s'engagent dans un système de certification appelé QMS Pharma⁹ qui est une association appliquant un référentiel défini par la Société suisse des pharmaciens [60]. Ce référentiel, axé sur la pratique, a été validé par l'ISAS¹⁰ : la société internationale d'accréditation, il est axé sur la pratique. Le programme QMS pharma se compose d'un manuel qualité, d'un audit, d'un rapport d'audit et d'une analyse de la satisfaction de la clientèle. Une fois la certification obtenue, la pharmacie est certifiée ISAS « QMS Pharma 2010 » pour une durée de trois ans. Sur cette période de validité, deux achats-tests sont organisés [46]. En 2010, ce référentiel a évolué et s'est associé aux Normes ISO 9001. Depuis 2005, il s'implante dans d'autres pays européens, comme en France, au Portugal ou en Allemagne. En juin 2013, 1710 pharmacies françaises sont certifiées ISO 9001/QMS Pharma 2010 (*c.f. annexe 1* : communiqué de presse).

1.2.2. Dans les officines françaises

Depuis plusieurs années, la qualité est devenue un objectif prioritaire dans le monde officinal français. De nombreux outils ont d'ailleurs été mis à la disposition de la profession afin d'inciter des démarches volontaires de la part des titulaires. Un manuel d'auto-évaluation de la qualité a été conçu par une équipe bordelaise mandatée par le CNOP¹¹. Ce guide est publié en 2002 et est diffusé auprès des officines. Les pharmaciens ont le choix de l'utiliser ou non [39].

⁸ LAMal : assurance maladie Suisse

⁹ QMS pharma : Quality Management System Pharma

¹⁰ ISAS : International Standardization and Accreditation Services

¹¹ CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

Dans la même optique, le CNOP crée un site internet permettant un accès à ce guide d'auto-évaluation sous une forme interactive : le site EQO¹². Ces dispositifs sont essentiels, mais insuffisants pour assurer une démarche qualité efficace et durable, c'est pourquoi une formation permettant de former des pharmaciens référents qualité existe aujourd'hui. Cette formation est dispensée par l'UTIP¹³, elle se nomme formation PRAQ¹⁴. En 2004, le CNOP avait évoqué sa volonté d'atteindre l'objectif d'un PRAQ par officine avant fin 2007 ; cet objectif n'est pas encore atteint : en 2011, on comptait 7500 pharmaciens formés [48].

Le CNOP s'engage davantage encore dans la qualité, en lançant en 2014 un programme qualité organisé autour de 4 outils. Ce programme d'accompagnement est développé dans la partie suivante (*c.f. page 39*)

L'importance de la qualité à l'officine s'est encore accentuée récemment avec la signature de la convention entre l'UNCAM¹⁵ et les syndicats de pharmacien d'officine dans laquelle la notion de qualité est très présente notamment dans le titre 1^{er} : « Promouvoir la qualité de l'exercice officinal ». Il est précisé que cette qualité porte :

- sur l'information délivrée aux assurés sur le bon usage des produits de santé et sur les conditions de prise en charge par l'assurance maladie des produits de santé,
- sur l'acte de dispensation ; il est souligné que les éléments contribuant à cette qualité de dispensation consistent à « favoriser l'observance des traitements, prévenir les incidents ou accidents iatrogènes, participer à des actions de préventions définies par les autorités sanitaires rentrant dans le champ de compétence du pharmacien, développer l'éducation thérapeutique du patient, exercer en coordination avec les autres professionnels de santé sur les champs où la prise en charge optimale du patient l'impose. »

¹² EQO : Evaluation Qualité Officine

¹³ UTIP : Union Technique Inter Pharmaceutique de formation continue

¹⁴ PRAQ : Pharmacien Référent Assurance Qualité

¹⁵ UNCAM : Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

C'est donc dans ce cadre que la mise en place d'une démarche qualité paraît incontournable : des procédures sont rédigées pour tous ces actes du quotidien afin que toute l'équipe officinale apporte la même qualité d'exercice, et que l'acte dispensé reste homogène. Ces procédures permettent également au pharmacien et à son équipe de respecter les textes réglementaires relatifs à son exercice professionnel [8].

Le monde de la pharmacie en fait désormais un besoin essentiel pour l'avenir de la profession. Citons pour exemple les paroles du ministre de la santé en novembre 2006, lors de la journée annuelle de l'Ordre, qui conseillait aux pharmaciens de s'appuyer sur les valeurs que sont « *la compétence, le service médical rendu et la qualité* » [39].

L'Académie Nationale de Pharmacie assure, elle aussi, dans un rapport intitulé « *L'évolution des pratiques professionnelles en pharmacie d'officine* » que l'officine ne pouvait échapper au concept de qualité mais qu'au contraire il serait imposé par les pouvoirs publics ; la seule interrogation était de savoir quand ? L'Académie affirme qu'il est alors inévitable de promouvoir des « bonnes pratiques de dispensation pharmaceutique » qui devraient être établies par la profession [39].

Du même avis, l'OMPL¹⁶, dans une étude sur les pharmacies d'officine, constate que l'évolution de la demande des patients (être rassurés, conseillés et informés) rend inévitable le développement de procédure qualité pour garantir la qualité des services délivrés lors de la dispensation, d'intervention en maintien à domicile, ou de conseils de médication officinale [23].

¹⁶ OMPL : Observatoire des Métiers dans les Professions Libérales

En effet, les pouvoirs publics envisagent d'exiger une certification des officines, comme l'inspection générale des affaires sociales le préconise dans un rapport. Les recommandations faites au sujet des procédures qualité sont les suivantes :

- « formaliser les procédures d'analyse et de contrôle des ordonnances via la publication d'un guide de bonnes pratiques de dispensation,
- Prévoir que toute dispensation de médicaments, prescrits ou non, doit être analysée automatiquement par un logiciel pour détecter les éventuelles interactions,
- Imposer l'intervention systématique d'un pharmacien pour toute interaction de niveaux 3 ou 4,
- Mettre en place une procédure de certification des officines,
- Intégrer la démarche de « *testing*¹⁷ » à la procédure de certification » [13].

La qualité est donc devenue un sujet récurrent, notamment dans les quotidiens pharmaceutiques qui en traitent régulièrement. Dans le *Moniteur des pharmaciens*, par exemple, des fiches qualités sont publiées. Elles rappellent des notions de bases de la qualité comme l'amélioration continue [18]. Elles proposent des fiches sur des thèmes courants comme la sécurisation de la dispensation des ordonnances [21], la gestion des ruptures d'approvisionnement [20] ou la dispensation à domicile [53]. Elles donnent également des idées pour dynamiser l'exercice quotidien et pour valoriser le métier avec, par exemple, la mise en place d'animation [55], l'élaboration de fiches conseil [54] ou encore en valorisant une spécialisation [19].

¹⁷ *Testing* : méthode consistant à faire intervenir un « client mystère » pour juger du niveau de qualité

Afin de motiver les titulaires vers une démarche qualité, la section A du CNOP a organisé en octobre 2011 une journée qualité se composant d'ateliers-débats pour aborder ce thème de façon interactive et attrayante [38]. Deux ateliers avaient pour but de convaincre de l'intérêt de cette démarche, en mettant en avant la sécurisation de la chaîne du médicament ; deux autres rappelaient que cette entreprise ne peut se faire qu'avec l'entière participation de l'équipe officinale et abordaient les sujets de l'initiation de la démarche qualité et du maintien d'une dynamique ; les deux derniers débats traitaient des moyens d'évaluation de la qualité mise en place [28].

C'est dans cette dynamique que de plus en plus de titulaires vont vers une certification : en mars 2013, 1710 pharmacies françaises sont certifiées ISO 9001/QMS Pharma 2010. Ces officines sont indépendantes ou adhérent à l'un des douze groupements de pharmacies engagés dans la démarche d'accréditation [52]. D'autres associations, moins importantes que QMS pharma, existent pour aider à la mise en place d'une démarche qualité : Qualiref, Qualipharm peuvent être citées [48].

Il faut noter que jusqu'ici, aucun référentiel n'était disponible pour les pharmaciens d'officine : en 2014, un référentiel des pharmacies d'officine est publié (*c.f. page 34*). C'est un nouvel outil très utile pour l'initiation d'une démarche qualité au sein de sa pharmacie.

1.3. Moyens disponibles pour la démarche qualité

L'engagement dans une démarche qualité peut paraître compliqué, d'autant plus qu'un référentiel **opposable**, spécifique à l'acte de dispensation, n'est pas encore disponible. Cependant, des référentiels existent ; ils sont respectés par les pharmaciens depuis de nombreuses années et permettent d'encadrer la profession de façon réglementaire, éthique et morale. Les normes internationales ISO peuvent également être applicables au métier de pharmacien d'officine.

Hormis ces référentiels, si un pharmacien souhaite s'investir dans la qualité, il peut utiliser les différents outils de la qualité existant qui sont utilisés dans toutes les professions. De plus, le CNOP ayant pour objectif de développer la qualité au sein des officines françaises, met à la disposition des titulaires de nombreuses aides pour garantir une qualité d'exercice officinale optimale.

Des formations universitaires sont également disponibles si les pharmaciens souhaitent acquérir des connaissances plus complètes ; et s'ils désirent un accompagnement au cours de toutes les étapes de la mise en place d'une démarche qualité, des groupements de pharmacies proposent des aides en vue d'une certification.

1.3.1. Référentiels

Le métier de pharmacien est très encadré d'un point de vue réglementaire, éthique et moral. Ces textes officiels visent en priorité la meilleure qualité de soins possible pour les patients.

Ces référentiels ne présentent qu'un caractère réglementaire, ils ne constituent pas un référentiel sur la base duquel une certification peut être accordée.

Le **CSP**¹⁸ est le premier référentiel applicable au pharmacien. Dans celui-ci, de nombreux articles définissent les devoirs du pharmacien, comme :

- l'actualisation des connaissances dans le cadre du développement professionnel continu qui a pour finalité « **l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins** » (art. L4236-1). Celui-ci constitue une obligation pour les pharmaciens [15]. Depuis 2012, ce dispositif a été renforcé avec l'obligation de validation du DPC¹⁹,

¹⁸ CSP : Code de la Santé Publique

¹⁹ DPC : Développement Professionnel Continu

- la garantie de la qualité de l'acte pharmaceutique [44],
- le respect des bonnes pratiques de préparation (art. R5121) [15],
- l'obligation de déclarer tout effet indésirable au centre de pharmacovigilance (art. L5121-25) [15], d'hémovigilance, de matériovigilance, de toxicovigilance ou de cosmétovigilance.

La notion de système qualité n'y est jamais évoqué explicitement, mais elle est implicite dans l'article R. 4235-12 : « *Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée* » : pour mener à bien l'acte pharmaceutique, une démarche qualité semble adaptée.

Le **Code de déontologie** [40] est préparé par le CNOP, il est dicté sous la forme d'un décret. Il doit être respecté par tous pharmaciens et SEL²⁰ inscrits à l'un des tableaux de l'Ordre. Il est constitué de règles éthiques et morales ainsi que de devoirs. Il y est par exemple évoqué le rôle du pharmacien dans « *l'information et l'éducation du public en matière sanitaire et sociale* » ; cette responsabilité regroupe différentes actions : sensibiliser et informer les patients, promouvoir la prévention et le dépistage, ou encore promouvoir le bon usage du médicament. Le devoir de suivre une formation professionnelle continue y est repris, dans le but de garantir aux patients la qualité des prestations délivrées par le pharmacien. Dans ce code apparaît aussi les notions de compérage, d'exercice illégal ou de sollicitation de la clientèle.

²⁰ SEL : Société d'Exercice Libéral

Les principes des **BPP**²¹ ont remplacé en 2007 les **BPPO**²² de 1985. Elles sont définies par l'ANSM²³ et constituent désormais un référentiel opposable lors de l'inspection d'une officine. Elles définissent un cadre permettant d'assurer la qualité et la sécurité des préparations officinales. Le CSP précise bien que les actes pharmaceutiques doivent respecter les règles de bonnes pratiques, et cependant seule la réalisation des préparations est encadrée par un texte [15]. Or l'activité prépondérante dans une officine est la dispensation qui représente 80% de la fonction de pharmacien. C'est pourquoi, dans un rapport publié en 2011, l'IGAS²⁴ estime nécessaire la rédaction de bonnes pratiques de dispensation qui serait opposable lors de l'inspection des pharmacies [7].

D'autres bonnes pratiques ont vu le jour plus récemment, elles restent cependant des directives, et ne sont pas opposables. Sont disponibles :

- les **Bonnes Pratiques Pharmaceutiques** : intitulées « FIP²⁵ / OMS des directives sur la bonne pratique pharmaceutique : les normes de qualité des services pharmaceutiques » [11] ;
- les **Bonnes Pratiques Officinales** : une plaquette de l'Inspection de la pharmacie commente certaines dispositions obligatoires et opposables inscrites dans le CSP et donne des recommandations afin de satisfaire ces dispositions [3] ;
- un **référentiel de pharmacie officinale** : la SFPC²⁶, le CNOP et les divers syndicats de pharmacien ont travaillé conjointement à la rédaction d'un référentiel dans lequel les principales activités du quotidien du pharmacien sont abordées. Il est organisé autour de huit chapitres qui permettent d'aborder les différentes activités professionnelles et leur environnement [50].

²¹ BPP : Bonnes Pratiques de Préparation

²² BPPO : Bonnes Pratiques de Préparation Officinale

²³ ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

²⁴ IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

²⁵ FIP : Fédération Internationale Pharmaceutique

²⁶ SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

De par le statut de commerce de l'officine, le pharmacien se doit de respecter également **les Codes de la Consommation et du Travail**. Il doit, par exemple, afficher de façon claire les prix des produits de parapharmacies ainsi que ceux des médicaments conseils. Il doit mettre à la disposition des patients un document répertoriant les prix des médicaments listés non remboursés ; ce document doit être mis à jour régulièrement.

Les **normes internationales ISO 9000** sont des normes qui ont été élaborées par le comité technique ISO. Ces normes concernent le management et l'assurance qualité, elles sont applicables quel que soit le domaine d'activité de l'entreprise et sont communes à tous les pays. La norme ISO 9001 est une référence internationale pour les exigences de management de la qualité ; elle est le référentiel utilisé pour la certification des entreprises [47]. La norme ISO 9001 : 2000 décrit 8 principes de management de la qualité [5] :

- écoute des clients et compréhension de leurs besoins,
- engagement de la direction,
- motivation du personnel,
- approche par processus,
- management du système qualité,
- amélioration continue de la qualité,
- approche factuelle de la décision stratégique,
- relation avec les partenaires économiques et maîtrise des coûts.

La maîtrise de ces principes est indispensable pour mettre en place une démarche qualité efficace.

Afin de satisfaire les exigences fixées par les référentiels, l'utilisation d'outils qualité est indispensable.

1.3.2. Quelques exemples d'outils de la qualité [44]

Dans le domaine de la qualité, de nombreux outils sont disponibles ; certains se rencontrent plus fréquemment de par leur simplicité d'utilisation et par leur grande efficacité. Il est possible de distinguer des outils utilisés pour définir les différentes causes possibles d'un problème, ceux permettant de planifier une solution à un dysfonctionnement, ou encore ceux ayant pour objectif de collecter des idées. Quelques-uns de ces outils sont détaillés ci-après.

Le « **QQOQCCP** » est une méthode pouvant être utilisée autant pour définir un nouveau processus que pour contribuer à la résolution d'un problème existant. Cette méthode correspond à l'abréviation des 7 questions suivantes :

- QUI ? : personnes responsables, concernées ;
- QUOI ? : objet du projet ;
- OU ? : où se déroule l'action ;
- QUAND ? : délai de réalisation, date de début, fréquence ;
- COMMENT ? : méthodes utilisées ;
- COMBIEN ? : coûts des mesures, estimation des besoins ;
- POURQUOI ? : objectif visé, finalité.

Cette méthode permet de rassembler des informations en répondant aux questions précédentes afin de n'oublier aucuns aspects du plan d'action envisagé.

Le **brainstorming** est une méthode participative de résolution de problème s'appuyant sur la créativité spontanée des participants. Il s'organise en séance durant laquelle sont recensés aussi bien les problèmes que les causes ou les idées nouvelles. Lors de la discussion, toutes les idées sont notées sans y apporter de jugement ; au contraire, il est même conseillé aux participants de rebondir sur les pensées exprimées afin de faire progresser la réflexion. La méthodologie consiste à rassembler les idées puis à les reformuler et les hiérarchiser.

Cette méthode est enrichissante à la fois pour l'entreprise qui recherche de nouvelles idées mais aussi pour les participants qui participent ainsi activement au projet qualité de l'entreprise.

Le **diagramme de causes à effets** (Diagramme d'ISHIKAWA) est un outil utilisé pour identifier les diverses causes possibles d'un dysfonctionnement. Ce diagramme se structure autour des « 5 M » :

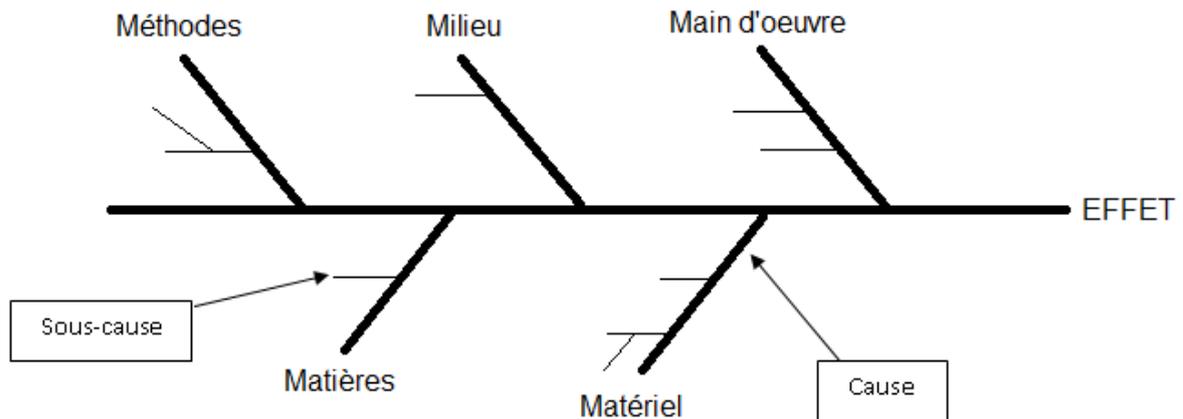


Figure 4 : Diagramme d'ISHIKAWA [44]

- Méthodes : mode opératoire, logique du processus, recherche et développement,
- matières : matières et matériaux utilisés,
- milieu : environnement, positionnement, contexte,
- matériel : équipement, machine, matériel informatique, logiciels
- main d'œuvre : ressources humaines.

Chaque branche reçoit d'autres causes ou catégories hiérarchisées selon leur niveau de détails. Les causes sont à approfondir en répétant la question « pourquoi ? » à chaque cause énoncée, lorsqu'il est impossible de répondre à la question, la cause originelle est alors découverte. En exploitant ce diagramme, il est possible d'identifier les principales causes d'un problème et ainsi de proposer des alternatives pour y remédier. Cette méthode peut être dérivée de son usage initial afin de visualiser tout type de relation causes-effets, lors de la préparation d'un nouveau projet.

Par exemple, lors de la mise en place des entretiens pharmaceutiques, le titulaire d'une officine se rend compte que peu de rendez-vous sont pris, il se pose alors la question pourquoi :

1. parce que le personnel ne le propose pas aux patients ; pourquoi ?
2. parce qu'il n'y pense pas, pourquoi ?
3. parce qu'aucun moyen n'a été mis en place pour stimuler leur investissement ; pourquoi ?
4. parce que personne n'a été chargé de mettre en place les entretiens ; pourquoi ?

Ainsi en répondant à plusieurs reprises à la question « pourquoi », il est mis en avant le manque d'un référent pour la mise en place des entretiens pharmaceutiques.

1.3.3. Aides à la qualité pour l'exercice officinal

1.3.3.1. Actions du CNOP

En réaction aux nombreuses accusations portées sur l'exercice officinal, le CNOP met en place plusieurs outils afin d'assurer la qualité des actes à l'officine et ainsi de rassurer sur la qualité des compétences des pharmaciens.

Le **guide d'assurance qualité officinal** [35] propose un ensemble de questions auxquelles chaque membre d'une équipe officinale doit répondre. Un bilan des réponses permet une auto-évaluation de la qualité des pratiques de l'officine, il permet de définir les points forts et les points nécessitant des améliorations et de choisir parmi ces derniers les axes prioritaires nécessitant la rédaction de procédures.

Ce guide s'organise autour de cinq chapitres :

- **la dispensation** : les questions concernent les conditions générales de dispensation notamment sur la personne qui délivre, les conditions de discrétion ou la participation aux services de garde. D'autres questions concernent le dispensation d'ordonnance ou la dispensation de médicaments hors prescription ;
- **les structures/l'équipe** : cette partie du questionnaire permet de faire le point sur la hiérarchisation de l'équipe, ainsi que sur sa formation. Elle aborde également les conditions de communication et de transmission de l'information au sein de l'officine ;
- **les structures/les locaux et les installations** : dans ce chapitre les questions concernent les conditions de stockage, le matériel utilisé dans l'officine aussi bien au sujet des locaux commerciaux que de l'informatique.
- **les procédures et les documents** : cette partie concernent la présence d'une base qualité (présence de procédures, d'archivation...) ainsi que la présence des documents nécessaires au bon exercice ;
- **traitement des non-conformités** : ces questions font un bilan sur la manière dont sont traitées les non-conformités.

Le guide présente 153 questions auxquelles l'équipe répond selon 5 propositions ; « oui », « souvent », « rarement », « non » ou « non concerné ». Les réponses « souvent », « rarement » ou « non » doivent inciter l'équipe à la mise en place d'actions correctives.

Pour accompagner les pharmaciens dans leur démarche qualité, le CNOP lance, en 2014, un **nouveau programme d'accompagnement qualité** [36]. Ce programme permet de voir l'état de la qualité d'un regard extérieur. Il s'organise autour de quatre outils :

- **le site AcQO** : il s'agit d'un site internet rassemblant les recommandations publiées par l'ordre dans un guide intitulé « accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance ». En plus de ces recommandations, des évaluations sont proposées sous la forme de quizz et de tests ;
- **le patient qualité** : l'ordre va choisir chaque année 3000 officines de façon aléatoire, celles-ci seront visitées par un « patient qualité ». La prestation est effectuée par une société indépendante sélectionnée par l'Ordre. Un rapport détaillé est envoyé à la pharmacie dans laquelle l'enquête a été menée. A chaque campagne de visites, le prestataire fera un bilan destiné uniquement à l'Ordre, qui, en fonction des résultats, adaptera les informations qu'il diffusera auprès des pharmaciens. Le coût de ce dispositif est intégré à la cotisation ordinale ;
- **le site EQO** : il reprend les questions du guide d'assurance qualité officinal. Cette présentation interactive permet un accès plus facile aux pharmaciens. Le but est donc d'effectuer une auto-évaluation de la qualité au sein de l'officine. Il permet également d'assurer aux pharmaciens que les mesures qu'il met en place sont en accord avec le code de la santé public et les exigences des organismes officiels ;

- **l'audit pédagogique** : cet audit est mené sur demande du pharmacien. Il est personnalisé et anonyme. Cet audit porte sur l'organisation et le fonctionnement de l'officine. Ainsi le pharmacien aura une évaluation objective de la conformité de l'exercice. Cet audit n'est pas encore proposé aux pharmaciens, en effet il fait pour l'instant l'objet d'une phase pilote. Le résultat de cet audit ne sera mis à la disposition que du pharmacien. Il ne sera pas consulté par l'Ordre.

Le CNOP a édité de nombreuses **recommandations** au sujet de nombreuses activités officinales. Voici quelques exemples de recommandations publiées [45] :

- « recommandation ordinale pour l'aménagement des locaux » : elles ont pour but de proposer le meilleur agencement possible de l'officine ;
- « recommandation de DPC pour les soins de 1^{er} recours » : dans cette recommandation, l'Ordre préconise que les programmes de DPC aborde la contribution des pharmaciens d'officine aux soins de premier recours ;
- « recommandation relatives au transport des produits de santé sous température dirigée » : cette recommandation a pour but de contribuer à la maîtrise de la chaîne de distribution des produits de santé à conserver entre 5°C +/- 3°C.

En 2004, le CNOP a fixé comme objectif d'avoir un **PRAQ** dans chaque officine à la fin de l'année 2007. Le PRAQ est la personne responsable du management de qualité de l'officine. Il met en œuvre des techniques concrètes afin de faire face aux diverses situations possibles à l'officine. Son action peut porter sur l'exécution d'une ordonnance, sur la façon de répondre à une demande de conseil, ou sur des activités de gestion de l'officine [27].

Le **site Meddispar**²⁷ répertorie les médicaments à dispensation particulières. Ce site est utile car il référence toutes les informations nécessaires à la dispensation de ces médicaments et donc simplifie l'accès aux informations. Ceci permet donc de limiter les erreurs de dispensation. On retrouve, entre autre, sur ce site toutes les règles de dispensation pour les médicaments relevant de la législation des stupéfiants, ainsi que les médicaments nécessitant une prescription par des spécialistes. C'est un outil qui est utilisé aussi bien par les pharmaciens que par les médecins [51].

L'opinion pharmaceutique (*c.f. annexe 2* : exemple de fiche de notification d'opinion pharmaceutique) est un outil qui « révèle l'acte pharmaceutique ». Il s'agit d'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.» Elle permet de rendre les actions du pharmacien concrètes, opposables et lisibles. L'opinion pharmaceutique permet au pharmacien de répertorier les erreurs détectées lors de l'analyse des ordonnances. Les notifications peuvent porter sur des connaissances d'allergie, des contre-indications de prescription d'une spécialité chez l'enfant, prescription à posologie excessive ou association contre-indiquée. Cependant, il se trouve que peu de pharmacien ose émettre une opinion pharmaceutique par crainte d'offenser le prescripteur.

C'est pourquoi il est possible, à la place, d'établir un avis pharmaceutique qui permet uniquement d'avoir une traçabilité et d'enregistrer un contact téléphonique avec le prescripteur [47].

²⁷ Meddispar : MEDicament à DISpensation PARTiculière

Le **dossier pharmaceutique** est un outil mis à la disposition des pharmaciens par le CNOP grâce à un décret publié en décembre 2008 [30]. Il permet, malgré le « nomadisme » du patient, de sécuriser l'acte pharmaceutique. De plus, son utilité se révèle de plus en plus indispensable car les patients ont davantage recours à l'automédication. Chaque année 130 000 hospitalisations et 13 000 décès sont dus à la prise de médicaments. Dans 50% des cas, les incidents sont inévitables (cas d'allergie inconnue), pour les 50% restant, il s'agit de cas de contre-indications ou de surdosage. L'avantage de ce dossier est également qu'il est accessible aux services des hôpitaux. Les pharmaciens et les services hospitaliers ont y accès par la lecture de la carte vitale. Sur le dossier pharmaceutique apparaissent les médicaments délivrés les quatre derniers mois, qu'ils soient sur ordonnance ou non, remboursés ou pas. Seuls apparaissent sur le dossier pharmaceutique : le nom des médicaments, la date de dispensation et la quantité délivrée. L'ouverture du dossier pharmaceutique se fait à l'officine, avec le consentement du patient [47]. La difficulté majeure de ce dispositif est de persuader les patients de son utilité et surtout de les convaincre qu'il n'est pas utilisé pour les surveiller mais uniquement pour prévenir tout risque pour leur santé [29].

Le 11 octobre 2011, le CNOP a organisé une **journée de la qualité**. Cette journée avait pour but de donner envie aux pharmaciens de s'engager dans la qualité. Elle a été organisée autour de 6 ateliers-débat. Un bilan de ces ateliers est disponible [26] :

- **de l'industrie à l'officine** : le pharmacien met en place des actions permettant d'assurer la sécurité des soins de la fabrication à la dispensation. Le pharmacien d'officine intervient dans cette partie de chaîne en contribuant à la traçabilité et au respect de conservation des médicaments, à partir du moment où ils les reçoivent du laboratoire ou du grossiste. C'est, par exemple, d'autant plus important pour les médicaments de la chaîne du froid ;

- **de l'officine au patient** : la sécurité des patients est assurée en définissant les risques. Ceci passe par une harmonisation des bonnes pratiques que ce soit sur la traçabilité des médicaments ou des actes. La sécurisation des actes permet de rassurer la population ;
- **je commence une démarche qualité** : cet atelier avait pour but de sensibiliser les pharmaciens sur l'engagement du titulaire lors de l'instauration d'une démarche qualité, il a également été évoqué les outils disponibles afin d'aider à l'instauration d'un système qualité ;
- **comment faire vivre cette démarche au quotidien ?** : une fois la qualité mise en place, il est nécessaire de la faire vivre. Dans cet atelier est exposé le rôle du PRAQ ainsi que l'avantage financier de la qualité ;
- **comment mon équipe perçoit-elle la démarche qualité mise en place ?** : dans ce débat, il est démontré que la mise en place de la qualité permet une sécurisation des actes et un confort de travail ;
- **comment mon patient perçoit-il la qualité de service ?** : dans cet atelier, il est démontré que le mécontentement et le contentement des patients est rarement exprimé. L'un des moyens permettant de connaître l'avis des patients est d'effectuer un questionnaire de satisfaction.

1.3.3.2. Formations universitaires

Devant l'importance que prend la qualité à l'officine, les universités s'investissent dans le développement de formation au système qualité. Ces formations sont nombreuses à l'heure actuelle. Certaines universités inclus dans le cursus, comme à l'université de Grenoble, un enseignement sur l'Assurance qualité, en quatrième, cinquième et sixième année de la section officine. Dans d'autres universités, la formation se présente sous forme de DU²⁸ Qualité (comme à Lyon) ou de Masters d'assurance qualité (exemple : Grenoble ou Strasbourg).

Depuis 2012, les pharmaciens ont un devoir de DPC. Cette obligation est annuelle. Pour remplir cette exigence, les pharmaciens adjoints et titulaires doivent s'inscrire à un programme proposé par des organismes agréés, appelés « organismes de DPC ». La gestion de cette formation continue est faite par l'OGDPC²⁹ [2].

Afin de mener au mieux une démarche qualité, un responsable de l'assurance qualité peut être formé. Cette formation a été préparée par l'UTIP-FPC³⁰. Elle s'organise en une journée théorique durant laquelle des cas concrets sont présentés afin de démontrer l'intérêt du développement d'une démarche qualité. Pour valider cette journée théorique, le pharmacien doit rédiger deux procédures dans le cadre de la pratique à l'officine et ceci dans un délai de 3 mois après la formation. Dans la continuité de la formation PRAQ intitulée « sécurisation des pratiques officinales », le conseil de l'ordre et l'UTIP ont souhaité aller plus loin dans la formation avec la formation PRAQ2 intitulée « pharmacien responsable de l'amélioration continue » [9]. Certaines facultés insèrent cette formation PRAQ dans le cursus des études, au cours de la 6^{ème} année de pharmacie comme par exemple à Limoges.

²⁸ DU : Diplôme Universitaire

²⁹ OGDPC : Organisme Gestionnaire du Développement Professionnel Continu

³⁰ UTIP-FPC : Union Technique InterPharmaceutique de Formation Professionnel Continue

1.3.3.3. Engagement des groupements de pharmacies

Dans le but de dégager une image rassurante des pharmacies affichant leur enseigne, plusieurs groupements s'engagent dans une démarche qualité afin d'assurer une homogénéité dans la qualité de services et de conseil d'une officine à l'autre. Les groupements accompagnent les titulaires tout au long de la démarche afin de limiter le découragement mais également de diminuer les coûts liés à une certification [25]. En effet, une certification individuelle a un coût d'environ 12000 euros, tandis que dans le cas d'une certification par échantillonnage organisée par les groupements les titulaires déboursent environ 1700 euros [52].

Douze groupements sont engagés dans une démarche de certification QPS pharma 2010/ISO 9001 : Apsara, Alphega, Ceido, Cofisanté, Europharmacie, Forum Santé, Giphar, Giropharm, Optipharm, Pharmactiv, Pharmavie, Réseau santé [48].

D'autres groupements s'investissent dans la qualité en passant par d'autre voie. Par exemple, le groupement PHR propose à ses adhérents une certification de qualité de l'accueil, de sécurité de la dispensation ainsi qu'une qualité de conseils. Cette certification se fait par un organisme indépendant : le SGS ICS. Les pharmacies certifiées obtiennent alors un label Qualiréf [46].

2. Enjeux de la qualité à l'officine

La mise en place d'une démarche qualité à l'officine a pour but premier de placer au centre de toutes les attentions le patient. Pour cela, il est nécessaire de satisfaire au mieux leurs attentes. En plus de contenter les patients, la qualité peut permettre de donner un cadre et un confort pour la réalisation de l'acte pharmaceutique. Ainsi le pharmacien rassure et peut valoriser son exercice professionnel. Une démarche qualité exige des investissements de temps et d'argent, mais permet de limiter les coûts liés à la « non-qualité ». De plus, un titulaire qui prend la décision d'initier un système qualité au sein de son officine, anticipe de façon certaine l'obligation future de certification par les autorités de tutelles.

Cependant, la qualité implique des conséquences. En effet, pour contenter les exigences des patients, il faut évaluer leurs besoins. Pour fournir un service de qualité, le titulaire doit manager au mieux son personnel, et doit veiller à sa formation. Il est évident que pour valoriser l'exercice professionnel, celui-ci doit être en adéquation avec les devoirs du pharmacien.

2.1. Intérêts et conséquences de la mise en place d'une démarche qualité

2.1.1. Satisfaire le patient/client [9], [44]

La qualité de prise en charge du patient est un objectif primordial pour tout pharmacien d'officine. L'intérêt pour le titulaire est de se placer par rapport à la concurrence mais également d'affirmer son rôle face aux menaces de rupture du monopole.

Il est estimé dans le domaine du service, qu'un client mécontent s'en plaint auprès de onze clients potentiels ; en revanche, un client satisfait en fait part à seulement trois autres personnes.

Ainsi le coût de la non-qualité est élevé mais difficilement estimable quant aux patients potentiels perdus. Pour éviter le mécontentement des patients, il faut satisfaire leurs besoins qui restent souvent inexprimés : c'est pourquoi mener des **enquêtes de satisfaction** permet de rendre explicite les attentes de nos patients. Une enquête de satisfaction permet d'une part d'évaluer les besoins et les attentes des patients, et d'autre part d'estimer leur niveau de satisfaction. C'est un questionnaire anonyme. Ce type d'enquête doit être mené périodiquement. Ces prospections montrent également au patient l'intérêt que le personnel de l'officine porte à son avis et à ses besoins. Les résultats obtenus ont également l'avantage de sensibiliser l'équipe officinale à l'opinion du patient.

Le questionnaire s'organise généralement en trois items [49], [34] :

- le **profil du patient** (tranche d'âge, sexe, nombre d'enfant dans le foyer, classe économique, ...) ;
- **habitudes vis-à-vis de l'officine** (fréquence des visites, fidélité, raison du choix de l'officine) ;
- **satisfaction des prestations** (aspects extérieur et intérieur de l'officine, compétences du personnel, attention et écoute, amabilité, temps de prise en charge, disponibilité des produits/médicaments demandés, ...).

Les données recueillies sont rassemblées et permettent de définir les axes de développement pour contenter les patients. Il est conseillé de poser une question ouverte afin que le patient exprime ouvertement une insatisfaction et fasse part de ses remarques.

Pour que les résultats obtenus soient significatifs, il faut que l'échantillon de l'enquête soit au moins composé de 30 patients et qu'il soit représentatif de la population de l'officine : il ne faut pas proposer le questionnaire uniquement aux patients habituels et faciles à contenter [43].

En annexe un questionnaire de satisfaction pouvant être utilisé en officine est proposé (c.f. annexe 3 : Exemple de questionnaire de satisfaction).

La prise en compte des attentes de tous les patients requiert une analyse du profil et des tranches d'âge de la population de la zone de chalandise. Ainsi, la présence d'une population jeune implique une dynamisation de l'officine, par exemple, via la création d'un site internet, en accord avec la réglementation. Ce site peut permettre de rapprocher le patient de son pharmacien en permettant à ceux qui le souhaitent d'obtenir une relation privilégiée avec son pharmacien.

Le pharmacien est confronté, aujourd'hui, à un profil de patient complexe : il est informé sur sa maladie et sur ses traitements ; ce qui implique qu'il est de plus en plus exigeant, averti et méfiant. En analysant les attentes des patients, le plus souvent leur exigences portent sur :

- **une rapidité de prise en charge** : dans ce but, l'officine doit avoir des horaires d'ouverture cohérentes avec le flux de clientèle. Il faut également organiser les diverses activités de l'officine en fonction des heures creuses ou pleines de façon à ce qu'au moment des heures où le flux est le plus important l'ensemble du personnel soit au comptoir. Les patients souhaitent une rapidité de prise en charge, mais tout en attendant un maximum de conseils et d'informations ;
- **de l'empathie et de l'écoute** : il faut opter pour une stratégie centrée sur le patient. La dimension humaine et sociale est primordiale dans le métier de pharmacien ;

- **des conseils et des services de qualité** : le conseil et l'information sont le cœur de notre métier. Le professionnel doit être irréprochable en ce qui concerne ses connaissances et doit afficher ses compétences, d'autant plus face à des clients surinformés et parfois mal informés. Le titulaire peut développer des animations portant sur la santé ou sur le bien-être, donner davantage d'informations aux patients qui aiment comprendre leurs pathologies et leurs traitements ;
- **une politique de prix compétitive** : en effet, le statut de consommateur des patients ne doit pas être négligé. Le titulaire doit être particulièrement vigilant sur le prix des produits du quotidien comme le lait pour bébé ou les produits d'hygiène ;

Une fois les attentes des patients définies, et les mesures prises afin de les satisfaire, une évaluation de l'efficacité des mesures adoptées peut être faite grâce à des indicateurs en rapport avec quatre types de qualité :

- la **qualité attendue** : elle est théorique et peut être décrite ; elle correspond à la qualité satisfaisant les besoins et attentes exprimés ou implicites des patients. Il s'agit de l'idée que se fait le client des conseils et de l'accueil qu'il attend dans l'officine ;
- la **qualité prévue** : il s'agit du niveau de qualité que le personnel de l'officine s'est fixé d'atteindre en tenant compte des attentes de ses patients mais également des contraintes réglementaires et environnementales liées à l'exercice ;
- la **qualité fournie** : elle correspond à la qualité réellement offerte par l'officine, dans les conditions réelles d'exercice. Le niveau de qualité fournie est estimé grâce à des indicateurs ;

- la **qualité perçue** : il s'agit du niveau de qualité ressenti par les patients par rapport à leurs propres attentes. Elle peut être évaluée grâce à des enquêtes de satisfaction.

La qualité perçue qui est quantifiable doit être égale à la qualité fournie et prévue. Si c'est le cas, cela signifie que le pharmacien a su anticiper les attentes des patients et que les mesures qu'il a mise en place ont été efficaces. En revanche, si la qualité perçue est inférieure à la qualité fournie et prévue, cela implique que des efforts restent encore à fournir de la part du titulaire et de son équipe en terme de qualité : il faut alors déterminer où se situent les lacunes (motivation, implication, ...).

Des indicateurs permettant de mettre en évidence des dysfonctionnements sont également utilisés pour démontrer les zones d'insatisfactions des patients, comme par exemple [50] :

- la **disponibilité des produits** : faire revenir un patient pour un produit manquant lors de la dispensation peut être source d'insatisfaction pour celui-ci, il faut donc pour cela faire un effort sur le stock. Il est possible, par exemple, de faire un bilan chaque mois des produits qui sont régulièrement manquant à l'officine ;
- le **nombre d'erreurs de dispensation** : une erreur de dispensation conduit à un doute de la part du patient sur les compétences du dispensateur. Pour limiter les erreurs de dispensation, le contrôle des ordonnances est indispensable : il est obligatoire d'un point de vu réglementaire pour les ordonnances dispensées par les préparateurs, mais il est aussi possible de faire contrôler les ordonnances délivrées par les pharmaciens entre eux ;

- le **nombre de réclamations et de retours** : le sujet des réclamations en dit long sur les causes de mécontentement des patients, il ne faut donc pas s'arrêter sur le nombre de réclamations, il faut également tenir compte du motif et ainsi limiter les récives.

Lorsque le pharmacien, analyse l'ensemble de ces indicateurs, il sait quelles sont les lacunes de l'officine et donc les axes à étudier en priorité pour satisfaire le patient.

Le titulaire, en satisfaisant ses patients, contribue à :

- la **fidélisation de ses patients** : cinq éléments entrent en compte dans la fidélisation des patients consommateurs. Ces cinq facteurs sont facilement mémorisables grâce à l'acronyme **FAIRE** :
 - ✓ **fiabilité** : fournir ce qui a été prévu, être fiable ;
 - ✓ **accueil** : les salariés de l'officine doivent faire preuve de compétence, d'amabilité et de politesse ;
 - ✓ **image** : la présentation générale de l'officine doit inspirer confiance que ce soit les locaux intérieurs et extérieurs mais également l'équipe ;
 - ✓ **réactivité** : vouloir fournir aux patients des conseils pertinents, les aider et les prendre en charge rapidement ;
 - ✓ **empathie** : accorder aux patients une attention particulière de façon à ce qu'ils se sentent privilégiés.

Selon Philippe Lebas, de l'agence pédagogique Evok, ces cinq éléments sont « indissociables comme cinq anneaux d'une chaîne. Ils symbolisent la chaîne de la fidélisation ».

- La **traçabilité des actes** : dans un contexte où le recours à la justice se généralise, le pharmacien est exposé à de possibles poursuites judiciaires pouvant aboutir à des indemnisations des patients et à des sanctions disciplinaires (interdiction temporaire ou définitive d'exercer, fermeture de l'officine). Ainsi, dans une société où les poursuites judiciaires sont de plus en plus courantes, la qualité assure une traçabilité permettant de matérialiser au mieux les actes pharmaceutiques qui jusque là étaient la plupart du temps simplement oraux et donc non opposables.

Pour gérer les exigences des patients, l'officine doit être organisée. La sécurité de l'acte pharmaceutique est importante car elle donne une image rassurante au patient, ainsi, l'équipe officinale doit constamment être formée pour satisfaire les exigences des patients et augmenter leur satisfaction.

2.1.2. Organiser et sécuriser l'acte pharmaceutique [39], [44]

La sécurité des actes est devenue un objectif indispensable et ceci en particulier dans le parcours de soins. Le pharmacien est le dernier professionnel de santé auquel a affaire le patient, il a donc comme priorité de réaliser l'assurance de la qualité de l'acte pharmaceutique et il a une obligation de résultat.

Le respect de ces obligations passe par la formation et le management du personnel [44], [50]. Le management est une activité que le titulaire ne doit pas négliger : il permet une organisation de l'équipe optimale et permet de motiver tous les collaborateurs vers la satisfaction des patients. Il contribue également à l'information et à la formation du personnel.

Le management du personnel comprend :

- **le recrutement** : le titulaire doit définir le nombre et la qualification du personnel nécessaire au bon fonctionnement de l'officine, notamment en accord avec les amplitudes horaires et toujours en respectant la réglementation comme pour le nombre de pharmaciens³¹. Le plus difficile reste d'anticiper les mouvements de personnel imprévisibles : congés maternité, arrêts maladie... Il faut donc prévoir au mieux afin de limiter les situations d'urgence. Lors du recrutement, le titulaire doit réfléchir au profil du personnel qu'il recherche : il doit trouver des postulants qualifiés qui ont des désirs et des attentes correspondant à la politique pratiquée dans l'officine. Le titulaire peut également rechercher un candidat en fonction de ses spécialisations (DU d'orthopédie, DU d'homéopathie, spécialisation en phytothérapie). Le titulaire doit s'assurer de la qualification de son personnel en demandant les diplômes et les attestations de formations ainsi que l'inscription à l'ordre pour les pharmaciens ;
- **l'accueil des nouveaux membres de l'équipe** : par la rédaction d'une procédure d'accueil décrivant les principales activités de l'officine et la façon dont elles sont menées. Ceci permet une adaptation plus rapide et la limitation de l'apparition de dysfonctionnements liée à l'ignorance du nouveau venu sur les habitudes de l'officine ;
- **la responsabilisation** : elle permet d'impliquer tous les acteurs que ce soit les adjoints, les préparateurs, les apprentis, les employés en pharmacie en n'omettant pas les techniciens de surface. Pour chacun de ces acteurs, il faut définir leurs responsabilités et les décrire dans des fiches de poste ;

³¹ Le nombre de pharmaciens adjoints obligatoires est défini en fonction du chiffre d'affaire HT de l'officine. Ce nombre est un minimum qui peut être augmenté. Par exemple, pour une officine ayant un chiffre d'affaire (CA) entre 1,3 millions et 2,6 millions d'euros, le titulaire doit se faire assister par un pharmacien ; pour un CA entre 2,6 millions et 3,9 millions, deux pharmaciens adjoints doivent assister le titulaire [61]

- **la délégation** : le titulaire peut déléguer en fonction de la motivation et des compétences des différents acteurs. De cette façon, le titulaire prend confiance en ses assistants et leur permet de valoriser leur métier tout en stimulant leur capacité à prendre des initiatives. Il est possible, par exemple, de déléguer les activités suivantes :
 - ✓ le titulaire peut charger un pharmacien d'organiser régulièrement des formations internes sur des thèmes choisis par les membres de l'équipe et qui seront préparées par les adjoints en fonction de leur formation et de leur compétence ;
 - ✓ la gestion du tiers payant est une activité difficile à gérer et chronophage. Souvent, elle est gérée par une seule et même personne, le titulaire peut alors charger cet acteur de régulièrement rassembler les dysfonctionnements et d'en faire part à ses collègues afin de limiter les récurrences ;
 - ✓ la gestion des médicaments périmés peut être confiée à un des pharmaciens adjoints ou préparateurs.

Il faut veiller à ce que la répartition des responsabilités corresponde aux fonctions du personnel tout en ne créant pas de rivalité malgré des inégalités incontournables, notamment entre préparateurs et pharmaciens.

- **la formation continue** : la formation continue est aujourd'hui devenue indispensable face à l'évolution des thérapeutiques, avec la mise sur le marché de molécules de plus en plus complexes possédant de nombreux effets indésirables, et le suivi de pathologies de plus en plus lourdes en ville (cancer). De plus, depuis 2012, les pharmaciens ont une obligation de formation continue et le titulaire se doit de vérifier la validation de ce DPC par toute son équipe. Le titulaire doit régulièrement planifier des réunions d'équipe pour évaluer le développement professionnel et en faire un compte rendu.

Dans le cadre de la sécurité des actes, il incombe aux pharmaciens divers rôles :

- la **dispensation de produits** (médicaments ou dispositifs médicaux) sur prescription ou non. La sécurité de l'acte de dispensation se traduit par une analyse de la demande pour s'assurer de la compatibilité des produits entre eux, de leur concordance avec la pathologie du patient ainsi que son état physiologique. Chaque dispensation de médicaments doit être accompagnée d'un conseil adapté afin de permettre au patient de comprendre au mieux son traitement et d'y adhérer. La façon de procéder peut être décrite afin de standardiser au mieux et d'éviter tout oublis lors de l'acte ;
- **l'éducation du patient** en contribuant ainsi à prévenir les mésusages et la surconsommation et à rappeler des notions d'hygiène de vie. Pour réaliser au mieux le suivi pharmaceutique, la communication et la concertation avec les prescripteurs et les autres professionnels de santé sont essentielles et une traçabilité de ces échanges est indispensable ;
- **la détection des effets indésirables** attendus ou inattendus et des interactions médicamenteuses ou alimentaires. Ainsi, le pharmacien contribue à lutter contre la iatrogénie médicamenteuse grâce à sa proximité avec ses patients et grâce à leur disponibilité. Il intervient de façon plus importante dans la pharmacovigilance. En effet, des études ont montré que pour 1000 hospitalisations, il existe 6,2 EIG³². Parmi ces EIG, 26% sont associés aux médicaments. De plus, les hospitalisations liées à des EIG étaient d'origine médicamenteuse dans 41,9% des cas. Cette étude montre le travail important qu'il reste à faire avec les patients pour prévenir les mésusages et pour éviter les incidents consécutifs à des effets indésirables [19], [32]. Ainsi, étant le dernier maillon de la chaîne de soin, le pharmacien est le dernier rempart face aux erreurs ou aux inadéquations de prescription. Une autre étude menée par l'OMEDIT de Poitou-Charentes a prouvé l'importance du pharmacien en tant qu'acteur de la chaîne de santé.

³² EIG : Effet Indésirable Grave.

Il intervient dans la sécurisation lors de la dispensation des ordonnances de sortie d'hospitalisation : cette étude a montré que sur 238 ordonnances recueillies, seulement 139 sont « délivrables ». La notion de conformité est jugée par rapport à 9 critères indispensables (c.f. annexe 3 : Répartition des dysfonctionnements déclarés par types). Parmi ces critères, 4% des non-conformités correspondent à des contre-indications [12] ;

- **un haut niveau de prestations** : la sécurité de l'exercice peut être garantie grâce aux outils disponibles comme les sites Meddispar et Cespharm mais également grâce à certaines activités de l'officine comme les **entretiens pharmaceutiques** qui permettent aux pharmaciens de compléter leur rôle. Ils évaluent ainsi le niveau de compréhension et d'observance du patient dans le cas de pathologie chronique. En cas de lacunes, il est plus facile au professionnel, dans les conditions d'un entretien privé, de faire des rappels. La sécurité de l'acte pharmaceutique prend aussi de l'importance lors de ces entretiens car elle permet de limiter les risques iatrogéniques liés à la prise de traitement pouvant provoquer des effets indésirables graves.

La démarche qualité apparaît donc essentielle, par une bonne gestion du personnel et le maintien de leurs compétences grâce à la formation continue :

- elle permet de donner un cadre de dispensation précis, organisé et ainsi de sécuriser l'acte ;
- elle rassure sur les compétences de l'équipe officinale ainsi que sur son intérêt pour la santé de ses patients ;
- elle fournit une traçabilité des actes pharmaceutiques et des opinions : le pharmacien possède alors des preuves opposables en cas d'incident.

L'optimisation du temps de travail et des compétences des professionnels, permet de développer de nouvelles activités au sein de l'officine afin de valoriser l'exercice professionnel.

2.1.3. Valoriser l'exercice professionnel [8], [39]

Le monopole pharmaceutique est remis en cause à l'heure actuelle tout comme lors de la révolution de 1789 : en avril 1791 le monopole pharmaceutique a été supprimé durant une courte période. Mais aussitôt, cette liberté proclamée au nom des grands principes révolutionnaires entraîna comme prévue des abus inconcevables : un développement croissant du charlatanisme a rapidement remis en question la libéralisation de la vente de médicament ainsi un mois après, les pouvoirs publics rétablissent la réglementation de la pharmacie [27]. En contrepartie du monopole, le pharmacien a des devoirs.

La question de la déréglementation de l'exercice officinal est abordée avec la publication récente d'un rapport de l'IGF³³ qui évoque la possibilité de relancer la croissance économique en adoptant des réformes contre certaines professions protégées, dont les pharmaciens.

Il faut cependant mettre en avant les risques éventuels de cette déréglementation en termes de santé publique : par exemple, en Suède où le paracétamol est en vente dans les GMS³⁴ depuis 2009, les centres anti-poisons suédois demandent le retrait du paracétamol de la grande distribution suite à la constatation d'un doublement des hospitalisations [4] : 1200 personnes ont été hospitalisées à cause de surdosage au paracétamol. Cette demande a été entendue puisqu'à partir du 1^{er} mars 2015 le paracétamol sera uniquement disponible en pharmacie [42].

³³ IGF : Inspection Générale des Finances

³⁴ GMS : Grandes et Moyennes Surfaces

La mise en place d'une démarche qualité participe à la garantie et à la conservation du monopole. Il est intéressant noter que le monopole n'est pas un privilège : le pharmacien en contrepartie de l'exclusivité qu'il possède pour la délivrance des médicaments, a des devoirs à respecter.

La démarche qualité implique le respect de ces devoirs. Inversement le respect des devoirs réglementaires contribue au maintien de la qualité au sein de l'officine : la qualité et le respect des devoirs sont indissociables.

Ces devoirs sont décrits dans le code de déontologie et le code de la santé publique, y sont mentionnés notamment les devoirs de conseils ou d'actualisation des connaissances. Un des devoirs les plus importants du pharmacien est le respect du **secret professionnel**. Le titulaire doit rappeler à chacun des membres de son équipe l'importance de conserver la confidentialité sur l'état pathologique des patients. Il doit veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations au sujet du secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment. Le pharmacien doit exercer dans le respect de la vie et de la personne humaine.

Une solution pour contrecarrer les attaques multipliées contre le monopole, pourrait être de valoriser l'exercice professionnel en démontrant l'importance et la compétence du pharmacien et ceci en s'appuyant sur la démarche qualité.

La **nouvelle convention** signée en accord avec l'assurance maladie contribue à valoriser les compétences des pharmaciens ainsi que leurs **missions d'accompagnement**. En effet, dans cette convention, un paragraphe y est consacré ; il s'intitule « Valoriser l'exercice pharmaceutique dans le cadre des nouveaux modes de prise en charge du patient ».

Ce texte réglementaire met en avant le rôle social et sanitaire du pharmacien en valorisant les pratiques individuelles par de nouveaux modes de rémunération [8] :

- **une rémunération sur l'honoraire de dispensation** est prévue. Celle-ci indemnise les pharmaciens pour l'acte de dispensation. Ces honoraires sont plus ou moins importants : des cotations spécifiques sont envisagées pour la dispensation de traitements nécessitant une vigilance accrue du pharmacien et un conseil adapté. Ainsi la mise en place d'une démarche qualité intervient en organisant au mieux l'acte de dispensation : plus l'acte est structuré, plus l'équipe est confiante et efficace dans l'accomplissement de la dispensation. De la sorte, l'officine traitera davantage de dossiers et donc pourra prétendre à une rémunération plus conséquente ;
- **une rétribution sur objectif** a été également mise en place : les objectifs sont individualisés pour valoriser la qualité de dispensation. Ces objectifs concernent la stabilisation de la marque des génériques délivrés aux patients âgés. L'accompagnement par des entretiens pharmaceutiques, adressés aux patients atteints de pathologies chroniques, entre également en compte pour cette rémunération. Par le biais des missions d'accompagnement, le pharmacien fait valoir son expertise sur le médicament ;
- **la dématérialisation de la facturation** : prévue par la convention afin de simplifier les tâches administratives. Dans ce cadre, ceci permet de dégager davantage de temps pour concentrer l'équipe officinale sur le cœur du métier. Une bonne organisation du tiers-payant grâce à des protocoles contribue à optimiser le temps gagné. L'avantage est également de démontrer que malgré le double statut de professionnel de santé et de commerçant, le pharmacien arrive à se détacher de ses activités de gestionnaire afin d'axer l'activité sur le patient.

Il démontre ainsi ses **compétences et connaissances** au patient, ce qui aboutit entre autre à une amélioration de la confiance du patient pour le pharmacien et une crédibilité renforcée pour le professionnel de santé.

Grâce au temps dégagé par l'optimisation des tâches administratives, les pharmaciens peuvent développer de nouvelles activités pour valoriser leur exercice :

- **prévention ou le dépistage** : le titulaire peut aménager divers ateliers en accord avec les journées de prévention organisées par les autorités nationales. Celles-ci sont nombreuses : la qualité peut concourir à planifier au mieux ces actions. Il est possible, par exemple, de préparer une journée de dépistage du diabète ou encore de sensibiliser les patients sur leur hygiène de vie en faisant intervenir une diététicienne. Les journées consacrées aux différents cancers (col de l'utérus, colorectal, du sein) peuvent apporter aux pharmaciens autant d'occasions pour mettre en garde les patients potentiellement concernés sur l'importance des dépistages possibles. La relation sociale particulière que les pharmaciens ont avec leur patient est un atout majeur dans le dépistage et la prévention : écoute et disponibilité. Pour aborder les pathologies traitées lors de ces journées de sensibilisation et pour répondre au mieux aux questions des patients, le pharmacien et toute son équipe a un devoir de formation. Une démarche qualité permet de planifier les sujets de développement professionnel qui sont abordés. Des formations internes peuvent être préparées avant chacun des ateliers ;
- **sensibiliser** sur d'autres sujets que les pathologies : le don du sang, le don de moelle osseuse ou le don d'organe par exemples. Ces thèmes sont assez peu abordés en dehors des campagnes médiatiques programmées au niveau national. Or, les patients ont de nombreuses questions notamment pour le don d'organe et le don de moelle. Le fait de pouvoir y répondre pourrait en convaincre certains d'adhérer ;
- **adhésion à des réseaux « ville-hôpital »** : ils ont pour objectif d'accompagner les patients ou d'informer le personnel médical par exemple au sujet de toxicomanies, de cancers, de pathologies cardiaques, de diabète.... ;

- **suivi particulier** : la DREES³⁵ met en évidence lors l'étude sur la survenue des EIG associés aux soins que les patients les plus exposés aux EIG évitables sont les personnes âgées, ce qui suggère la nécessité d'un suivi particulier pour cette catégorie de la population [22]. Le pharmacien grâce à sa proximité et son expertise sur les médicaments paraît être le mieux placé pour le suivi de ces patients.

La loi HPST³⁶ ajoute de la valeur aux actions des pharmaciens en leur attribuant une mission de **soin de premier recours** en matière de thérapeutique. Le titulaire se doit alors d'appliquer une cohérence dans la proposition des spécialités proposées, dites de « conseil », ainsi qu'au niveau des prix pratiqués. Les conseils thérapeutiques donnés par le personnel de l'officine aux patients doit avant tout privilégier le bien être du patient et non la rentabilité de l'officine, dans le respect du code de déontologie des pharmaciens.

L'intérêt qu'a la qualité pour l'exercice professionnel est donc évident. De surcroît, la démarche qualité présente des avantages d'un point de vue financier : elle permet de limiter les coûts engendrés par les dysfonctionnements.

2.1.4. Limiter les coûts de la « non-qualité » [41], [44]

Un titulaire peut se trouver dubitatif quand à l'intérêt de la mise en place d'une démarche qualité. En effet, souvent la première remarque faite au sujet de la qualité est le peu d'avantage que cela apporte à l'activité en contrepartie du coût de l'investissement. Le fait de mettre en avant le coût de la non-qualité pour l'officine et pour le système de soin, peut convaincre certains titulaires de l'utilité d'une démarche qualité.

³⁵ DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques.

³⁶ HPST : Hôpital Patient Santé Territoire

La non-qualité peut être interne : elle est détectée au sein même de l'officine, il peut par exemple s'agir d'un surstock coûteux, d'une mauvaise entente, d'un nombre important de produits périmés, d'un nombre excessif de dossiers de tiers-payant rejetés, Le manque de qualité qui est perçue par les patients ou par les partenaires représente **la non-qualité externe** : elle se manifeste par des erreurs de dispensation, de mauvais conseils prodigués, de mauvaises relations avec les partenaires [17].

Les coûts de la non-qualité sont donc liés à tous les dysfonctionnements dans l'officine, qu'ils soient sociaux ou matériels. Ceux-ci peuvent être plus ou moins pénalisants pour le titulaire, l'équipe officinale ou les patients. De plus, ils génèrent des pertes financières difficilement quantifiables.

La non-qualité a des impacts sur les plans :

- **économique** : son coût, au sein de l'officine, est estimé à 10% du chiffre d'affaire annuel HT³⁷ d'une entreprise individuelle ou 230 euros par mois et par salarié. D'un point de vue national, son coût représenterait entre 10 et 15% du budget de notre système de soins en prenant en compte la iatrogénie, les infections nosocomiales, les événements indésirables [39]. En effet l'efficacité réellement observée des médicaments dans la pratique est inférieure à celle mesurée lors des essais cliniques car elle tient compte des problèmes d'observance, des interactions avec d'autres médicaments ou avec les aliments. Ces difficultés liées à l'usage des médicaments généreraient un coût équivalent, voire supérieur, à celui des médicaments eux-mêmes [11] ;

³⁷ HT : hors taxe

- **humain** : au quotidien, la mise en place d'une démarche qualité permet de lutter contre la démotivation du personnel et la monotonie de l'activité qui représentent un risque d'erreur par le désintérêt de l'équipe officinale, et permet de prévenir l'absentéisme [41]. Le coût de la non-qualité se manifeste au niveau humain par une mauvaise utilisation du personnel, un manque de productivité de celui-ci et un manque de communication au sein de l'équipe [28]. Le système qualité aura pour objectif de hiérarchiser le personnel et d'établir des fiches de poste afin d'optimiser le temps de travail ;
- **technique** : les logiciels sont aujourd'hui indispensables pour accomplir l'acte pharmaceutique. Ils doivent donc répondre à des critères de qualité précis notamment en ce qui concerne la confidentialité. Une mauvaise maîtrise de ces programmes conduit à des erreurs lors de la tarification (mauvais contrat sélectionné pour la complémentaire, pas de distinction faite entre l'ALD et les pathologies annexes, difficulté à lire l'historique de dispensation d'un patient, ...), ce qui aboutit à une perte de temps lorsqu'il faut reprendre le dossier ou lorsqu'il faut appeler le médecin suite à une erreur de dispensation.

La qualité permet aux personnels de l'officine de maîtriser au mieux ces logiciels qui sont de plus en plus complets et complexes. La création de fiches techniques pour l'utilisation de l'informatique facilite l'adaptation de nouveaux membres de l'équipe et limite les erreurs au niveau de la facturation des ordonnances.

Le manque de qualité a donc un coût financier non négligeable, mais il a des répercussions également au niveau de l'image de l'officine. Les conséquences sur la réputation de l'entreprise sont difficiles à contrecarrer.

2.1.5. Anticiper l'obligation d'une démarche qualité par les organismes de tutelles

Actuellement, la mise en place d'une démarche qualité n'a pas de caractère obligatoire. Il s'agit uniquement d'une initiative personnelle. Cependant, il pourrait s'avérer que cet engagement anticipe des obligations. En effet, la majorité des organismes de tutelles envisagent et conseillent la création d'une procédure de certification des officines.

Le **CNOP** a été le premier à promouvoir la qualité au sein des officines et à conseiller l'engagement qualité : en 2008 dans le livre blanc, il a mis en avant l'importance de la qualité dans la pratique officinale. **L'IGAS** par la suite, a recommandé la création d'un référentiel de bonnes dispensations pour la pratique officinale et préconise également la création d'une certification.

Isabelle ADENOT³⁸, a distinctement exprimé que l'engagement des pharmacies dans une démarche qualité est devenu une priorité pour les instances de la profession, déclarant ainsi l'année 2014 comme étant « l'année de la qualité ». Pour elle, ne pas s'engager vers la qualité « *ce n'est pas se tirer une balle dans le pied, mais dans le cœur* ». L'insistance de la présidente montre la volonté du CNOP de faire de la qualité un devoir de l'exercice officinal [57].

Un des objectifs de la mise en place d'une certification qualité en France est d'uniformiser les pratiques dans le monde **pharmaceutique européen** : en Allemagne et en Suisse, la loi oblige les pharmaciens à avoir un système qualité au sein de leurs établissements [31].

³⁸ I. ADENOT : présidente actuelle du Conseil Central de l'Ordre des Pharmaciens.

L'engagement dans une démarche qualité présente ainsi un certain nombre d'intérêt, mais ce n'est pas sans contrepartie. Des investissements sont nécessaires pour que le système qualité fonctionne.

2.2. Contraintes liées à la mise en place d'une démarche qualité

La mise en place d'une démarche qualité permet un gain économique et humain, mais en contrepartie elle nécessite des investissements :

- **humains** : la démarche qualité implique une remise en question de l'organisation de l'officine et donc il faut un investissement du personnel. La motivation du personnel est indispensable au bon déroulement d'une démarche qualité. L'engagement du titulaire est le socle de l'édifice qu'est la qualité ;
- **de temps** : la mise en place d'une démarche qualité nécessite en grande majorité du temps ; il en faut pour écrire les procédures, pour motiver le personnel, pour faire les enquêtes de satisfaction et en faire le bilan. La qualité est un investissement de temps et ceci constamment car il faut sans arrêt revoir et réviser les procédures ;
- **financiers** : pour satisfaire certaines exigences, le titulaire doit investir un peu d'argent, par exemple dans l'achat d'un réfrigérateur professionnel, de sonde de température. Le titulaire doit penser à consacrer un budget pour la formation du personnel ;

3. Exemples de procédures qualités dans le cadre des nouvelles missions du pharmacien : les entretiens AVK³⁹

Depuis juin 2013, les pharmaciens ont la possibilité d'effectuer des entretiens pharmaceutiques. Ces entretiens ont été mis en place dans le but de permettre aux pharmaciens d'assurer une prise en charge personnalisée et optimale du patient. Selon la convention pharmaceutique, ces entretiens doivent permettre en particulier de :

- « renforcer les rôles de conseil, d'éducation et de prévention du pharmacien auprès des patients ;
- valoriser l'expertise du pharmacien sur le médicament ;
- évaluer la connaissance par le patient de son traitement ;
- rechercher l'adhésion thérapeutique du patient et l'aider à s'approprier son traitement ;
- évaluer, à terme, l'appropriation par le patient de son traitement » [8].

³⁹ AVK : AntiVitaminique K

L'intérêt de l'accompagnement des patients traités par AVK est de prévenir les risques iatrogéniques. En effet, il est estimé que chaque année 17300 hospitalisations et 4000 décès sont consécutifs à des accidents iatrogéniques liés à la consommation d'anticoagulants oraux.

Le rôle du pharmacien consiste à réaliser un entretien à l'initiation du traitement, puis de suivre le patient par au moins deux entretiens annuels au cours desquels le professionnel de santé se concentrera sur le bon usage des médicaments. Il devra s'impliquer dans le contrôle de l'observance du traitement, et également vérifier la réalisation de l'INR⁴⁰ : selon l'assurance maladie, près de 20% des patients traités ont un rythme insuffisant de contrôle de cette valeur biologique. En cas de nécessité, le pharmacien doit prendre contact avec le prescripteur, avec l'accord du patient, notamment en cas de besoin d'adaptation de la posologie [8].

Les patients pouvant bénéficier de ces entretiens pharmaceutiques sont les patients traités par AVK pendant une durée d'au moins 6 mois.

Dans le cadre de l'accompagnement des patients traités par AVK, les pharmaciens sont rémunérés à hauteur de 40 euros par an et par patient pour la réalisation d'au moins deux entretiens sur l'année. Les rémunérations sont versées durant le premier semestre de l'année suivante.

La mise en place de ces entretiens pharmaceutiques exige de l'organisation : d'une part car c'est une nouvelle activité à laquelle il faut s'adapter d'autre part car elle exige de dégager du temps à un pharmacien afin qu'il mène l'entretien. Il faut donc veiller à ce que les rendez-vous soient pris aux moments où le nombre de pharmaciens est suffisant au comptoir.

Une procédure peut être rédigée afin de mener au mieux cette nouvelle activité. Il faut commencer par définir la présentation qui sera adoptée pour toutes les procédures.

⁴⁰ INR : International Normalized Ratio

Dans l'exemple suivant, les procédures sont composées d'un en-tête indiquant le nom et l'adresse de la pharmacie, le type de document, la version du document, le nom du document ainsi que le nombre de page. Cet en-tête indique également les annexes et les références bibliographiques utilisées. Pour finir, il renseigne sur la personne qui a rédigé le document, la personne qui l'a validé et la date à laquelle le document a été appliqué ou réévalué.

Le reste de la procédure se présente en différentes sous-parties répondant aux questions : quel but ?, qui ?, fait quoi ?, quand ?, comment ? Et où ?

Pharmacie Adresse	Type de document	N°	Version	Nom du document	Nbre de pages
Documents annexes :		Références bibliographiques :			
Objet :					
Création le :	Validé le :		Date d'application :		
Par :	Par :		Date de réévaluation :		
Signature :	Signature :				

Figure 5 : En-tête de procédure

La procédure pour la mise en place des entretiens pharmaceutiques décrit les étapes nécessaires au bon fonctionnement de cette activité. Elle définit le rôle de chacun : les dispensateurs qui interviennent pour la prise des rendez-vous pharmaceutiques ; et seuls les pharmaciens formés pour les entretiens interviennent pendant les rendez-vous pharmaceutiques. La formation consiste à savoir comment aborder le patient, comment formuler les questions. Le thème des entretiens pharmaceutiques peut être abordé lors d'une formation dans le cadre du développement professionnel continu.

Lors de l'entretien, le pharmacien pose les questions de façon à orienter le patient pour évaluer ses connaissances et faire des rappels si nécessaire. Le pharmacien utilise comme support une fiche qu'il doit remplir en fonction du niveau de maîtrise du patient sur divers thèmes (c.f annexe 6 : Fiche d'évaluation à remplir lors d'un entretien pharmaceutique pour les patients traités par AVK). A la fin de l'entretien, le pharmacien demande au patient de signer un formulaire attestant que le patient accepte l'adhésion au dispositif d'accompagnement pharmaceutique (c.f annexe 5 : Bulletin d'adhésion au dispositif d'accompagnement des patients sous AVK). Une fois l'entretien terminé, le pharmacien enregistre le rendez-vous pharmaceutique ou la nouvelle adhésion du patient, sur le site de l'assurance maladie, ceci dans le but de bénéficier de la rémunération.

But

Décrire les étapes des entretiens pharmaceutiques.

Qui ?

Tout le personnel dispensateur.

Fait quoi ?

- Dispensateurs : proposent l'entretien.
- Pharmaciens : mènent l'entretien, évaluent les connaissances du patient sur son traitement, rappellent les notions oubliées.

Quand ?

Proposition des entretiens pharmaceutiques : au cours de la dispensation.

Entretien pharmaceutique : dès l'arrivée du patient, à l'heure du rendez-vous fixé.

Comment ?

1. Lors de la dispensation d'une ordonnance avec un AVK : dispensateurs proposent l'entretien pharmaceutique. Si le patient est d'accord : prise de rendez-vous.
2. Au moment du rendez-vous, le pharmacien se charge de l'entretien :
 - ✓ A l'heure du rendez-vous, installer le patient et le mettre à l'aise.
 - ✓ Evaluation des connaissances du patient.
 - ✓ Faire remplir et signer la feuille d'adhésion au patient.
 - ✓ Demande l'autorisation de porter à la connaissance du médecin traitant la participation du patient à ce dispositif et l'autorisation de communiquer avec le médecin traitant ou/et le prescripteur.
3. Après l'entretien, enregistrement de la nouvelle adhésion d'un patient sur le site de la sécurité sociale (www.ameli.fr).

Où ?

A l'officine. au comptoir.

Procédure n° 1 : Mise en place des entretiens pharmaceutiques

Lors de la mise en application de cette procédure, des dysfonctionnements sont apparus. Pour analyser les causes de ces dysfonctionnements, le diagramme d'Ishikawa peut être utilisé.

Les différents problèmes qui ont été relevés sont les suivants :

1. l'entretien pharmaceutique a été proposé à plusieurs reprises à certains patients, et pas du tout à d'autres.

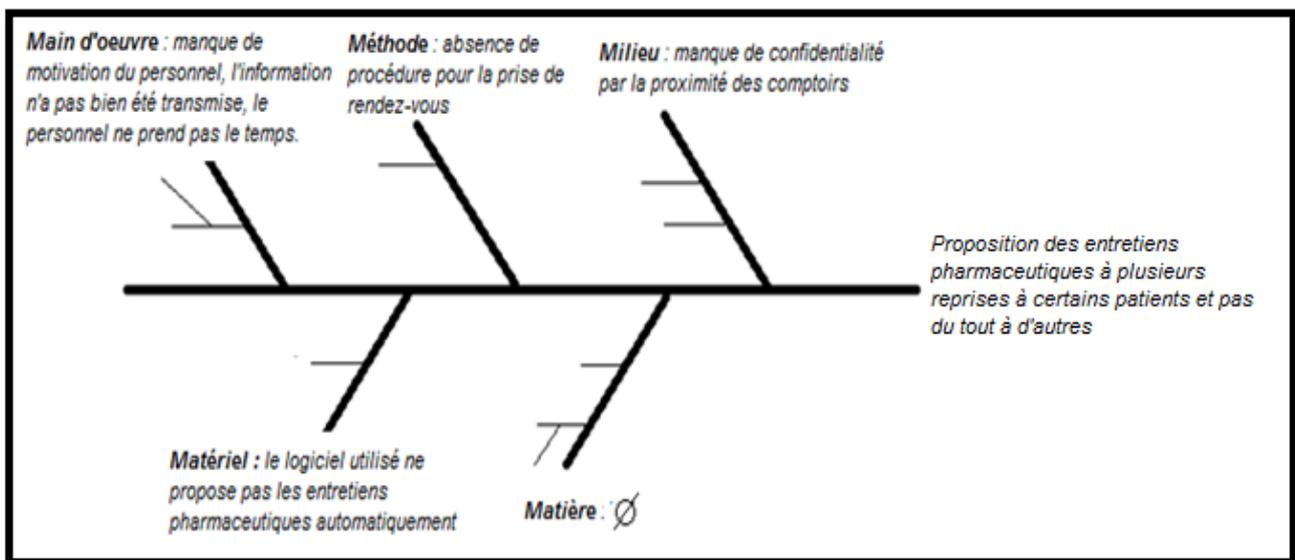


Figure 6 : Recherche des causes du dysfonctionnement lié à la proposition des entretiens pharmaceutique

➡ Au vu des différentes causes, il a été décidé de rédiger une procédure exclusivement destinée à la prise de rendez-vous des entretiens pharmaceutiques. Un travail préalable est indispensable afin de définir les patients ayant droit à l'entretien pharmaceutique dans le cadre de la convention de l'assurance maladie c'est-à-dire les personnes sous AVK pendant au moins 6 mois. Certains logiciels proposent automatiquement les entretiens pharmaceutiques, comme WINPHARMA mais d'autres ne le font pas comme LGPI ou ALLIADIS. Pour combler cette carence du logiciel, un responsable doit être désigné afin qu'il cible les personnes concernées. Grâce aux logiciels, il répertorie les patients traités par PREVISCAN®, SINTROM®, MINI-SINTROM® et COUMADINE®, puis il rédige un commentaire dans la fiche du patient. Ainsi, à chaque dispensation, le commentaire rappellera au personnel de proposer l'entretien pharmaceutique.

2. Certains patients ont mal pris la proposition de l'entretien, étaient sur la défensive.

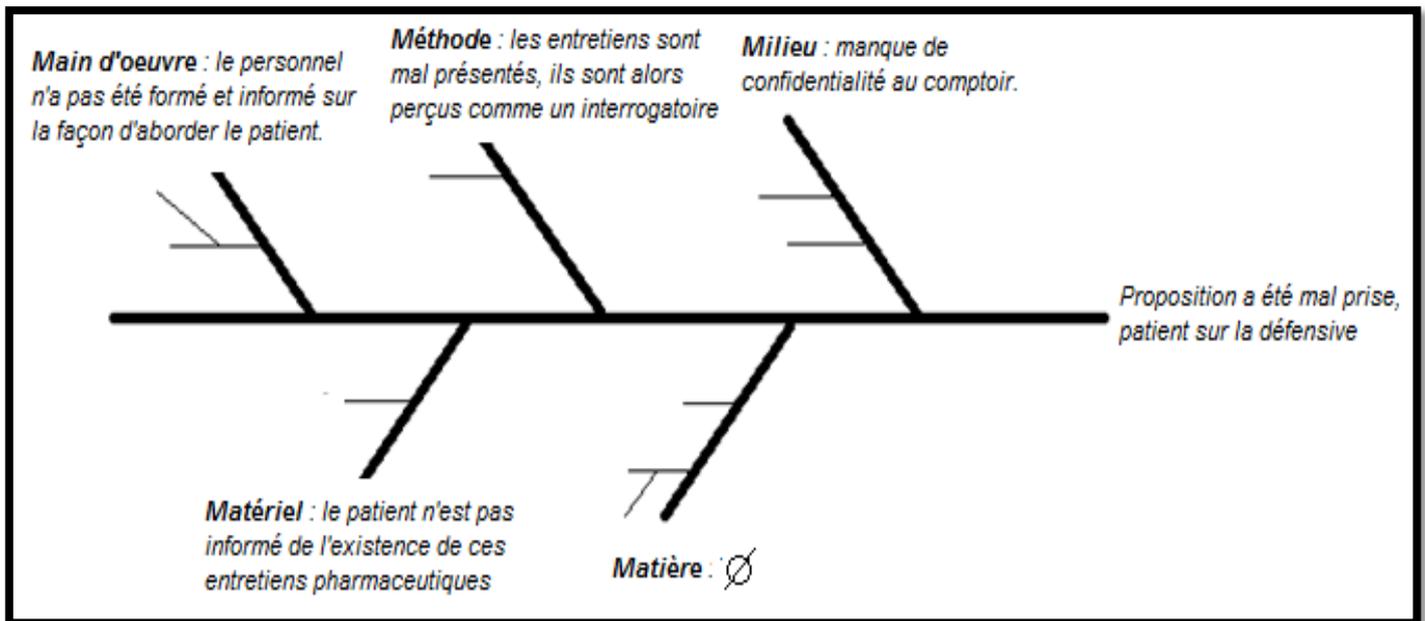


Figure 7 : Recherche des causes du dysfonctionnement lié à la perception du patient sur les entretiens pharmaceutiques.

➡ Pour éviter la survenue de ce problème, il a été convenu de mettre en place régulièrement des présentations dans la vitrine de l'officine afin de faire connaître aux patients l'existence des entretiens pharmaceutiques. De plus, il est envisagé de former le personnel sur la façon d'aborder le sujet avec les patients au comptoir. Pour finir, la procédure pour la proposition des rendez-vous pharmaceutiques rappellera les notions à expliquer au patient pour lui faire comprendre l'intérêt des entretiens pharmaceutiques.

3. Des patients ont fait la remarque que concernant l'alimentation et l'automédication, ce sont leurs conjoints qui s'en chargent, ils se révélaient alors incapables de répondre aux questions durant l'entretien.



Il faut donc demander aux patients s'il se charge lui-même de préparer ses traitements, qui gère l'automédication ou encore qui gère son alimentation ?

Une procédure permettant la traçabilité de la proposition des entretiens pharmaceutiques est indispensable. De plus, il est nécessaire de donner des indications sur la façon d'aborder le sujet avec le patient au comptoir : certains termes sont à éviter et la façon de présenter les entretiens est importante.

But

Proposer l'entretien pharmaceutique aux patients éligibles par le dispositif.

Qui ?

Toute personne habilitée à délivrer des médicaments.

Fait quoi ?

Propose l'entretien pharmaceutique et explique en quoi cela consiste.

Quand ?

- lorsque s'affiche le commentaire suivant :

Proposer un entretien AVK

- lors de la délivrance d'une primo-prescription d'AVK pour une durée minimale de 6 mois.

Comment ?

- Lors de la dispensation d'une ordonnance : lecture du commentaire. Proposition de l'entretien pharmaceutique au patient. Si le patient prétend que c'est son conjoint qui se charge de son traitement, convier le conjoint.
- Expliquer qu'il consiste à : faire le point sur le traitement, rappeler le but du traitement, rappeler les objectifs d'INR à atteindre, rappeler les conseils diététiques et les aliments à éviter, rappeler les risques liés à l'automédication.
- Noter la réponse donnée à la suite du commentaire, sur la fiche client, que la réponse soit positive ou négative :

Proposer un entretien AVK : proposé le 17/04/2014, patient ok. Rendez-vous pris.

- Si le patient est d'accord : fixer un rendez-vous avec le patient.

Où ?

A l'officine

Procédure n° 2 : proposition des entretiens pharmaceutiques

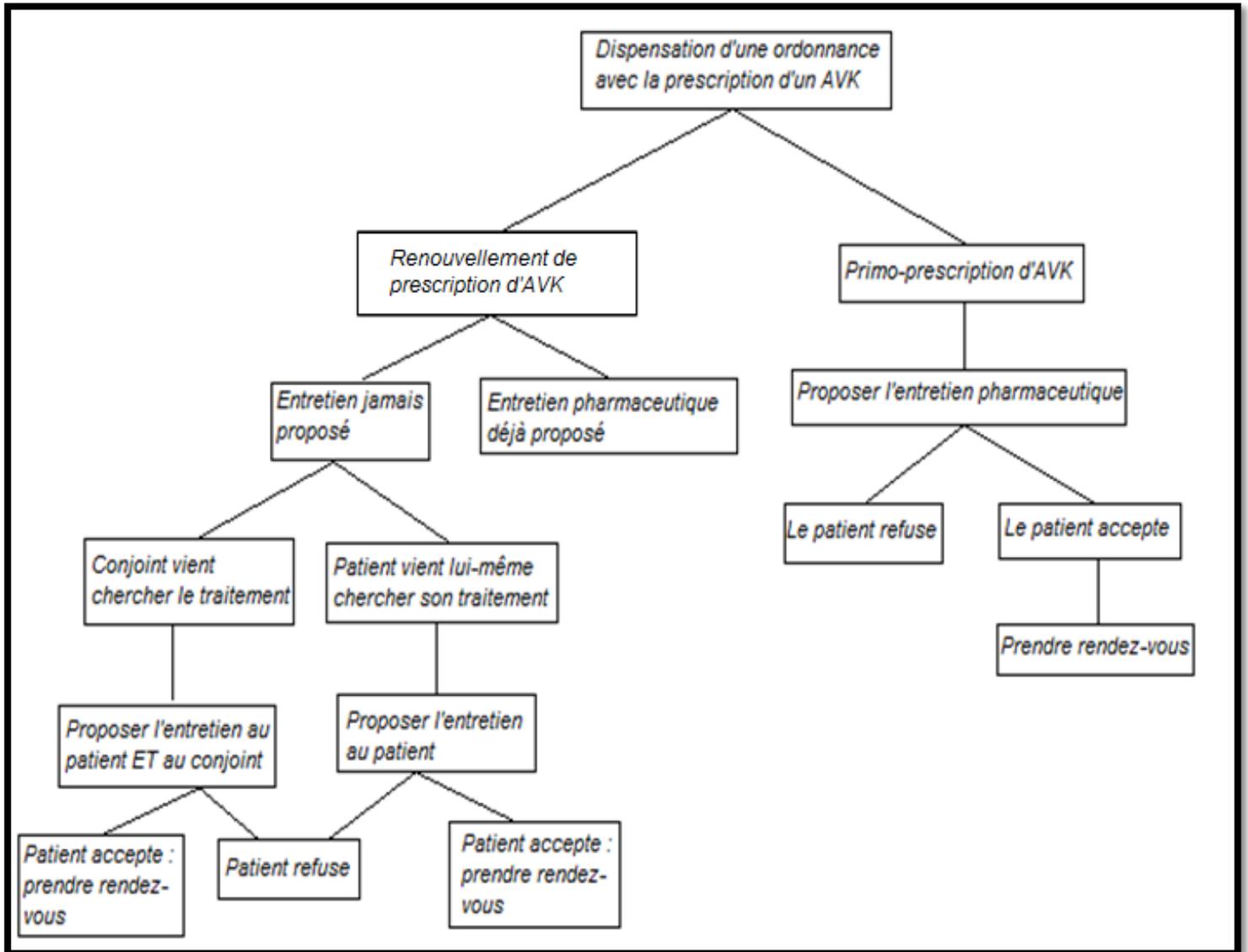


Figure 8 : Logigramme de décision pour la proposition des entretiens pharmaceutiques.

4. Certains patients ont refusé le second entretien.

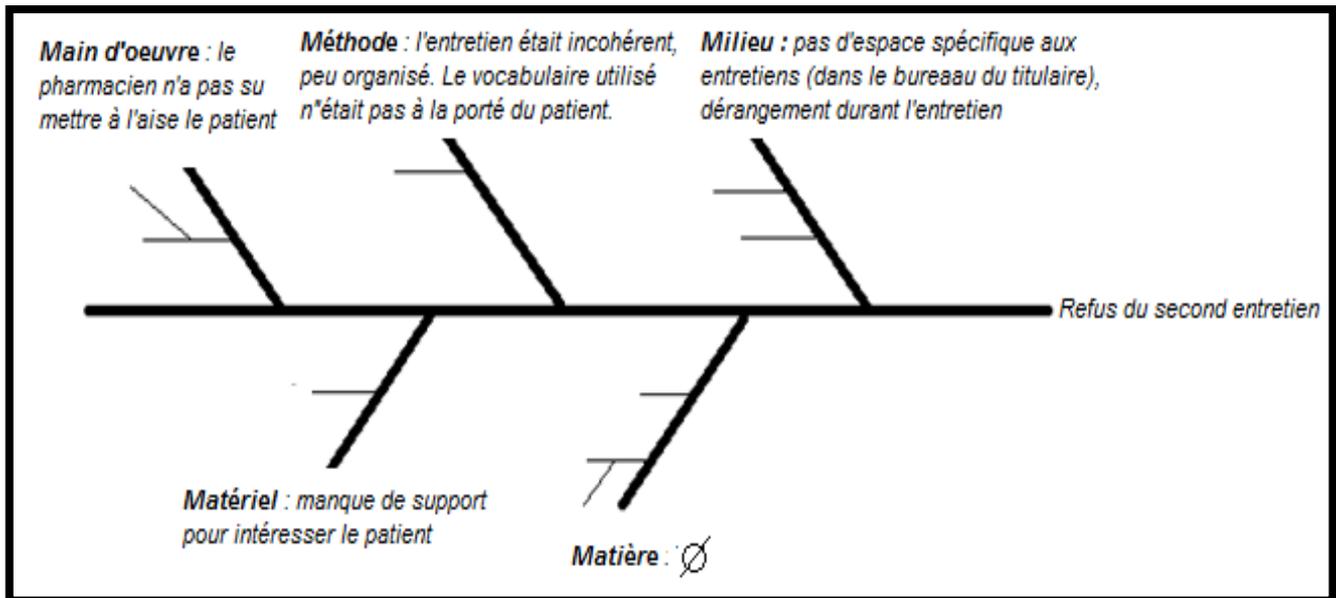


Figure 9 : Recherche des causes du refus du second entretien

➡ Il est convenu que l'entretien pharmaceutique se déroulera dans une pièce consacrée à la réception des patients. Si aucune pièce n'est disponible, il est possible d'utiliser la pièce consacrée à l'orthopédie. Il est rappelé aux pharmaciens qui mènent l'entretien de bien s'appuyer sur la fiche d'évaluation car elle peut servir de trame à l'entretien. A chaque entretien, le pharmacien doit se munir d'un carnet de suivi afin d'intéresser le patient et que celui-ci ait un support lorsqu'il sort du rendez-vous. Pour finir, le pharmacien doit stimuler l'échange avec le patient grâce à des questions ouvertes.

Il apparaît donc nécessaire de revoir la première procédure, de la préciser afin de répondre aux dysfonctionnements.

But

Support pour aider à mener un entretien pharmaceutique dans son intégralité.

Qui ?

Les pharmaciens formés pour cet entretien.

Fait quoi ?

Mène l'entretien pharmaceutique, évalue les connaissances du patient sur son traitement et lui rappelle les notions oubliées.

Quand ?

Dès l'arrivée du patient, à l'heure du rendez-vous fixé.

Comment ?

- A l'heure du rendez-vous, installer le patient dans l'espace de confidentialité et le mettre à l'aise : ne pas s'asseoir en face de lui mais plutôt à côté ;
- Poser des questions ouvertes. Remplir la fiche d'évaluation durant l'entretien.
- Le pharmacien coche le niveau de maîtrise : A (Acquis), PA (Partiellement Acquis), NA (Non Acquis).
- Pour finir le patient fait un bilan et peut poser des questions ; le pharmacien conclut.
- Faire remplir et signer la feuille d'adhésion au patient.
- Demander l'autorisation de porter à la connaissance du médecin traitant la participation du patient à ce dispositif et l'autorisation de communiquer autant que de besoin avec le prescripteur et/ou le médecin traitant au sujet du traitement.
- Enregistrer sur le site internet de la sécurité sociale, la nouvelle adhésion d'un patient (www.ameli.fr).

Où ?

A l'officine dans un espace de confidentialité, il est possible de se déplacer au domicile du patient lorsque celui-ci est dans l'incapacité de venir à la pharmacie.

Procédure n° 1 (2^{ème} version) : Mise en place des entretiens pharmaceutiques.

Après un bilan de ces entretiens pharmaceutiques, il est ressorti que souvent les patients prennent bien leur traitement, mais qu'ils ne connaissent pas réellement les risques liés à cette classe médicamenteuse et souvent ils ignorent quelle démarche suivre en cas d'oubli de prise. Ils ont parfois de fausses idées, comme par exemple sur les interactions alimentaires : certains se privent complètement de certains aliments qu'ils peuvent cependant manger ; de même, ils sont peu vigilants lorsqu'ils prennent des compléments alimentaires (vitamines, plantes, ...).

Il découle alors de ce bilan, que les pharmaciens en charge des entretiens pharmaceutiques doivent davantage insister sur les effets indésirables des AVK, sur la conduite à tenir en cas d'oubli, et sur les interactions alimentaires.

Le plus difficile dans cette démarche, reste le recrutement : en effet, les patients ne connaissent pas cette nouvelle activité c'est pourquoi ils n'y adhèrent pas. Ce manque de communication sur l'existence des entretiens pharmaceutiques complique l'obtention du consentement des patients. Ainsi, dans le but d'informer les patients de la possibilité d'avoir un rendez-vous pharmaceutique avec un pharmacien, il est décidé de programmer un affichage dans la vitrine de façon régulière sur le thème des entretiens pharmaceutiques pour les patients traités par AVK.

Ces procédures peuvent être adaptées aux divers thèmes abordés pendant les entretiens pharmaceutiques : l'asthme ou le diabète comme prévu par la convention avec l'assurance maladie, mais également sur d'autres thèmes choisis par le pharmacien (le sevrage tabagique, la perte de poids, ...).

Conclusion

La profession de pharmacien a évolué et continue d'évoluer. Le pharmacien est devenu celui qui gère les thérapeutiques médicamenteuses. Afin de mener aux mieux les actions de dispensation et d'uniformiser l'acte et les conseils délivrés au sein d'une officine, la qualité apparaît comme un atout majeur voire même indispensable.

Pour mettre en place cette démarche qualité, il est nécessaire aux pharmaciens d'acquérir les bases et le vocabulaire du système qualité. Ils sont soutenus par les autorités qui mettent à leur disposition des outils permettant d'évaluer le niveau de qualité au sein de leur officine. Cependant, peu d'outils sont disponibles pour aider concrètement les pharmaciens à mettre en place une démarche qualité.

Au vu de l'état des lieux de la qualité en France et en Europe, il faut noter le retard des officines françaises dans le domaine de la qualité. Cela prédit l'orientation que les exigences qualité peuvent prendre en France. Malgré l'importance que paraît prendre la qualité au sein des officines françaises, les pharmaciens sont peu enclins à relever le défi. Or, pour qu'une démarche qualité fonctionne au cœur d'une entreprise, il faut que l'intégralité du personnel adhère au principe et elle nécessite une motivation continue de leur part.

Ce travail permet de montrer qu'une démarche qualité ne va pas bouleverser les habitudes quotidiennes d'une officine : dans sa pratique journalière, le personnel fait de la qualité sans s'en rendre compte. En effet, la qualité ne consiste qu'à tracer les actes effectués tous les jours ; la qualité se résume à du bon sens.

Une mise en place progressive d'une démarche qualité permet de ne pas dérouter le personnel et ainsi le faire adhérer plus facilement : le titulaire ou le pharmacien responsable qualité met en place des procédures sur les points faibles de l'officine.

Pour aider à la mise en place d'une démarche qualité, les autorités et les organismes doivent faire des efforts afin d'apporter des aides et des formations adéquates aux pharmaciens. Les pharmaciens ont besoin d'être sensibilisés aux réels intérêts financiers et humains de la qualité.

Si les pharmaciens souhaitent conserver leur monopole, ils doivent le justifier en assurant la qualité des actes dispensés au comptoir, ils doivent donc pour cela songer à faire évoluer leur pratique et se sortir de leurs habitudes vieillissantes et inadaptées aux exigences actuelles d'exercice.

Il faut donc arriver à faire évoluer l'approche des pharmaciens vis-à-vis de la qualité, par exemple, en leur proposant des formations simples et courtes de découverte de la qualité. Les systèmes de formation en e-learning peuvent être une option pour toucher un maximum de professionnels et c'est une méthode peu contraignante en terme d'organisation.

Annexes

Annexe 1 : Communiqué de presse de Pharma système qualité, mars 2013.



Communiqué de presse
mars 2013

La qualité au cœur des préoccupations : 50 000 patients ont noté leurs pharmacies !

50 000 patients-clients ont évalué leur pharmacie et se sont prononcés sur leurs attentes*. Cette enquête à l'initiative de l'association Pharma Système Qualité, dont la mission est d'accompagner les pharmacies à la certification ISO 9001/QMS Pharma[®], est par son envergure **une première en France dans le milieu officiel**.

Elle permet d'avoir un retour terrain de l'avis des patients et de connaître leurs attentes très concrètes comme l'ouverture d'une caisse rapide hors ordonnances, une zone de confidentialité, la mise en place de dépistages ou la livraison à domicile.

Elle permet surtout d'avoir un regard objectif et représentatif sur les voies de progrès de la profession et sur les attentes réelles des clients dans un environnement en pleine mutation.

*Dans le cadre de leur démarche qualité ISO9001 – QMS Pharma[®], près de 1000 pharmacies engagées ont participé en France à la troisième édition des "Journées qualité", du 18 au 23 juin 2012. Elles ont évalué la satisfaction de leurs clients en réalisant une grande enquête sous forme de questionnaire sur l'accueil, la qualité et la diversité des services proposés, la qualité de la dispensation et des conseils, la confidentialité, les prix. 50 000 réponses ont été recueillies.

Demandes récurrentes des patients, reflet des futurs grands enjeux des pharmacies :

- une amélioration de la rapidité du service, via l'ouverture d'une caisse rapide pour les achats hors ordonnance (33,7%)
- le renforcement de la confidentialité (23,7%)
- la livraison à domicile (19,4)
- la possibilité de trouver dans l'officine un espace d'échange santé et de dépistage adapté
- l'ouverture d'un site internet

Accueil, écoute et conseils satisfont plus de 65% des clients/patients très exigeants

De l'analyse réalisée par un organisme extérieur, ressort les principaux points suivants:

- L'appréciation globale par les clients de la qualité de service en officine au niveau national est très bonne (8,79 sur 10).
- Les critères relationnels (accueil, écoute) constituent un pôle d'excellence, ainsi que la qualité globale du conseil (65% de très satisfaits)
- L'aspect intérieur des officines est également très bien noté.

D'autres critères constituent des voies de progrès, dont certains sont porteurs d'enjeux significatifs pour les pharmacies : Le respect de la confidentialité, la diversité des services proposés et le choix des produits doivent être placés au cœur de la réflexion du pharmacien. Le temps d'attente, qui devient un facteur de sélection pour certains patients (seuls 43% de très satisfaits), doit aussi faire l'objet d'une attention particulière.

1710 pharmacies en démarche de certification :

Jeudi 28 mars 2013, remise des certificats par Bureau Veritas Certification

Le 28 mars 2013, 1710 pharmacies en France, indépendantes ou adhérentes à 12 groupements de pharmacies, auront obtenu la certification ISO 9001/QMS Pharma®.

Le projet initié en 2010, a permis la certification, entre 2011 et 2012, de 1230 premières pharmacies, puis, grâce à une méthodologie interactive, innovante et accessible, d'entraîner l'adhésion de 480 nouvelles pharmacies qui accèdent aujourd'hui, 28 mars 2013, à cette certification, aux côtés des 12 groupements engagés dans la démarche, qui recevront ce même jour, la certification ISO 9001 pour leur capacité à piloter le projet auprès de leurs affiliés.

Une table ronde inédite : « La Qualité dans le monde de la santé »

A cette occasion, une table ronde sur « La Qualité dans le monde de la santé » réunissant Institutionnels et professionnels du secteur permettra de comprendre le niveau de Qualité assuré tout au long de la chaîne de soins depuis la fabrication du médicament, jusqu'à sa dispensation en officine, à l'hôpital ou en EHPAD (établissement hospitalier pour personnes âgées dépendantes).

Cette matinée sera ainsi l'occasion de réaffirmer l'objectif des acteurs de la chaîne de soins aujourd'hui :

Mettre le patient au cœur des préoccupations.

C'est pour répondre à cet enjeu essentiel que Pharma Système Qualité a fait le pari d'engager les pharmacies qui le souhaitent dans la voie de la certification ISO 9001/QMS®, certification de management avec un cœur de métier très structuré et de se prêter, ainsi, à deux types d'évaluation:

Evaluation par le patient/client et par le certificateur externe.

Contacts Presse :

Caroline Weill/Hélène Boyer : 01 47 04 12 52- 01 47 04 72 72

cweill@selfimage.fr ou hboyer@selfimage.fr

A PROPOS DE :

* Pharma Système Qualité® est l'Association présidée par Hélène MARVILLET, créée en 2010 pour la mise en place de la démarche qualité ISO 9001/QMS Pharma®. Martine COSTEDOAT en est la coordinatrice nationale.

La méthodologie d'accompagnement est assurée par CARRON Consultants pour son expertise en matière de démarche collective et de certification multi sites. Les pharmacies qui y adhèrent, de façon indépendante ou avec le support de leur Groupement, obtiennent une double certification : ISO9001, référentiel international de management et d'organisation, et QMS Pharma, référentiel cœur de métier de l'officine pharmaceutique. www.pharmasystemequalite.com

* Le CNGPO (Collectif National des Pharmaciens d'Officine) qui représente près de 10 000 officines porte la démarche aux côtés de l'Association « Pharma Système Qualité » et s'est fixé pour objectif d'atteindre 5000 pharmacies engagées soit environ 25% de la profession.

*Les 12 GROUPEMENTS inscrits dans la démarche sont : ALPHEGA, APSARA, CEIDO, COFISANTE, FORUM SANTE, GIPHAR, GIROPHARM, OPTIPHARM, PHARMACTIV, PHARMODEL, PLUS PHARMACIE, RESEAU SANTE.

Annexe 2 : Exemple de fiche de notification d'opinion pharmaceutique [44].

Opinion pharmaceutique

(Exemple destiné au prescripteur, le double étant consigné à l'officine)

Document personnel protégé par le secret professionnel

(Tampon de la pharmacie et date du jour)

Docteur :

Spécialité :

Service :

N° téléphone :

Objet :

Traitement en cours d'instauration Renouvellement Ordonnance du : __/__/__

Patient :

Nom : _____ Prénom : _____ Date de naissance : __/__/__

M F Poids : _____ Taille : _____

Nature du problème :

Médicaments concernés (dosage et posologies)

<input type="checkbox"/> Inobservance	
<input type="checkbox"/> Interaction(s) médicamenteuse(s)	
<input type="checkbox"/> Contre-indication	
<input type="checkbox"/> Anomalie de posologie	
<input type="checkbox"/> Effet(s) indésirable(s)	
<input type="checkbox"/> Indication hors AMM	
<input type="checkbox"/> Autres (médicament réservé à l'hôpital, ...)	

Argument(s) Pharmaceutique(s) :

Référence(s) :

Dictionnaire :	Banque de données	Autres :
Contact avec le Centre de pharmacovigilance de		le __/__/__

Décision :

<input type="checkbox"/> Adaptation de posologie	<input type="checkbox"/> Changement de classe thérapeutique	<input type="checkbox"/> Patient ou mandataire informé
<input type="checkbox"/> Aménagement du traitement	<input type="checkbox"/> Changement de DCI	<input type="checkbox"/> OP communiquée au Dr
<input type="checkbox"/> Arrêt du médicament	<input type="checkbox"/> Maintient du traitement	

Validée par le __/__/__

Signature

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 (cf. les art R-5015-48 et R-5015-60 du CSP).

Annexe 3 : Exemple de questionnaire de satisfaction.

I / Profil :

1. Age :

- Entre 20 et 35 ans
- Entre 35 et 50 ans
- Entre 50 et 65 ans
- Plus de 65 ans

2. Femme Homme

II / Habitude par rapport à l'officine

1. Allez-vous toujours dans la même officine ? Oui Non

2. Etes-vous Un patient de passage Un patient régulier

3. A quelle fréquence allez-vous dans une pharmacie?

- Une fois par semaine
- 2-3 fois par mois
- Une fois par mois

Classer par ordre de priorité :

- Accueil et écoute
- Conseil et information
- Confidentialité
- Disponibilité des produits
- Services gratuits à l'officine
- Aspect extérieur
- Délai d'attente
- Choix des produits
- Aménagement intérieur
- Prix et promotions

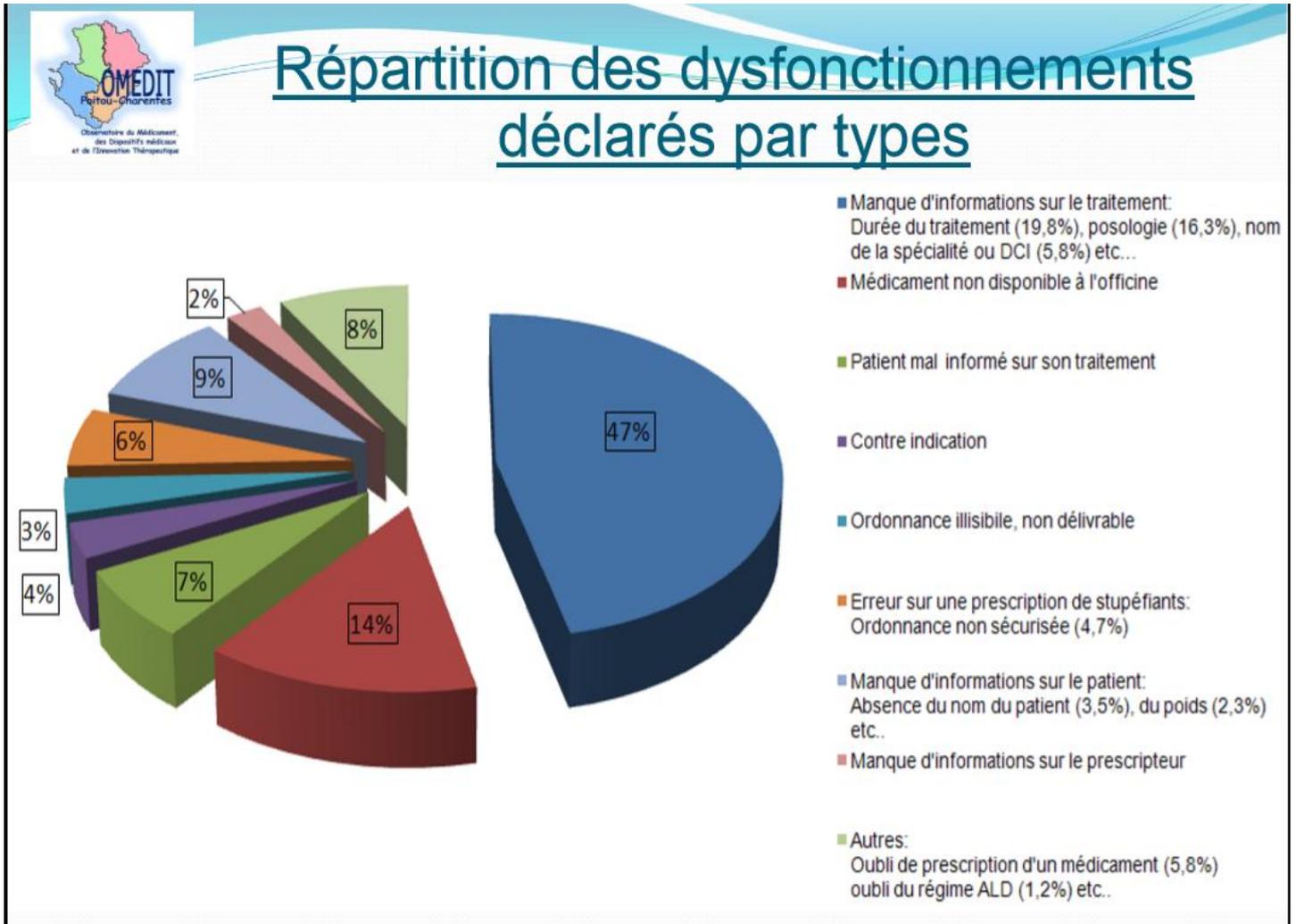
Indiquer ci-dessous le degré de satisfaction sur :

	Très satisfait	Satisfait	Assez satisfait	Peu satisfait
Accueil				
Ecoute				
Conseil et information				
Confidentialité				

Compléter le tableau suivant selon votre avis :

	Tout à fait	Un peu	En partie	Pas du tout
Correspondance entre les prestations du pharmacien et vos attentes/demandes				
Le pharmacien a cherché à ouvrir le dialogue avec moi pour savoir si j'avais des questions ou attentes particulières				
Le pharmacien s'est assuré de bien comprendre ma demande, mes attentes				
Le pharmacien a bien répondu à ma demande, mes attentes				
Correspondance des propos du pharmacien par rapport à la consultation du médecin				
Les conseils, informations, démonstrations techniques sont cohérents avec ceux donnés par mon médecin				
Les conseils, informations, démonstrations techniques donnés par le pharmacien m'ont permis de mieux comprendre mon traitement, ma pathologie				
Les conseils, informations, démonstrations techniques donnés par le pharmacien m'ont rassuré				
Agencement respect de mon intimité de la confidentialité de l'officine				
Le pharmacien d'officine m'a offert les conditions (espace, confort, calme) permettant de respecter mon intimité et la confidentialité de mes propos				
L'agencement de l'officine (espace, confort, calme), a été propice au respect de mon intimité et la confidentialité de mes propos				
Disponibilité du pharmacien par rapport à ma demande				
Le pharmacien était disponible pour traiter ma demande				
Le temps que m'a accordé le pharmacien m'a paru suffisant				

Annexe 4 : Répartition des dysfonctionnements déclarés par types [12].



Annexe 5 : Bulletin d'adhésion au dispositif d'accompagnement des patients sous AVK [56].



**Traitement anticoagulant oral par antivitamine K
DISPOSITIF D'ACCOMPAGNEMENT PAR LE PHARMACIEN
*Bulletin d'adhésion
et de désignation du pharmacien***

Votre pharmacien, en accord avec votre caisse d'assurance maladie, vous propose d'adhérer au dispositif d'accompagnement des patients sous traitement anticoagulant oral par antivitamine K. Afin de bénéficier de ce dispositif vous offrant un suivi et des conseils personnalisés sur ce traitement, merci de bien vouloir compléter les deux bulletins en majuscules et au stylo à bille, et les signer.

Votre pharmacien et vous-même en tant qu'adhérent devez conserver votre exemplaire original du bulletin d'adhésion. Votre pharmacien tient son exemplaire à la disposition du service du contrôle médical.

- OUI**, je souhaite adhérer au dispositif d'accompagnement des patients sous traitement anticoagulant oral par antivitamine K proposé par le pharmacien ci-dessous désigné
- NON**, je ne souhaite pas adhérer au dispositif d'accompagnement des patients sous traitement anticoagulant oral par antivitamine K

Identification de l'adhérent :

- Nom et Prénom :
- Date de naissance :
- N° d'immatriculation :
- Régime d'affiliation (reporter le code figurant dans la carte Vitale ou sur l'attestation papier) :
- Adresse :

Identification de la pharmacie et du pharmacien désigné en charge de l'accompagnement de l'adhérent :

- Nom de la pharmacie :
- Adresse :
- N° d'identification Assurance Maladie :
- Nom du pharmacien désigné en charge de l'accompagnement¹ :

¹ En cas d'absence du pharmacien initialement désigné, l'accompagnement sera assuré par un pharmacien de l'officine.

L'adhérent donne son accord pour que le pharmacien porte à la connaissance de son médecin traitant et/ou du prescripteur du traitement, son adhésion au dispositif d'accompagnement et prenne contact autant que de besoin avec lui :

OUI

NON

Nom du médecin traitant :

Nom du médecin prescripteur si différent :

L'adhérent ne peut pas solliciter son adhésion au dispositif d'accompagnement auprès de plusieurs pharmaciens de façon concomitante. Toute nouvelle adhésion auprès d'un pharmacien rend caduque l'adhésion précédente.

L'adhérent peut décider à tout moment de sortir du dispositif d'accompagnement.

Adhésion établie à l'initiative du pharmacien (si oui, cocher la case)

Fait le

Signature de l'adhérent

Nom du pharmacien titulaire

Signature et cachet de la pharmacie

La mise en œuvre de cet accompagnement peut nécessiter le traitement de données à caractère personnel vous concernant. Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification à ces données ainsi qu'un droit d'opposition à leur traitement. Ces droits s'exercent auprès du médecin chef de l'échelon local du service du contrôle médical de l'Assurance Maladie et du pharmacien que vous avez désigné. Vous êtes informé(e) que le refus de participer au dispositif d'accompagnement que peut vous proposer votre pharmacien n'a aucune conséquence sur vos remboursements.

Annexe 6 : Fiche d'évaluation à remplir lors d'un entretien pharmaceutique pour les patients traités par AVK [56]

INFORMATIONS GENERALES CONCERNANT LE PATIENT

Nom :
Prénom :
Date de naissance :
N° d'Immatriculation :
Régime d'affiliation :
Adresse :

Date entretien 1 et nom du pharmacien :
Date entretien 2 et nom du pharmacien :
Date entretien 3 et nom du pharmacien :

	Entretien 1	Entretien 2	Entretien 3
Poids			
Nom de l'AVK prescrit			
Nom du prescripteur			
Autres médicaments prescrits			
Autres médicaments/produits consommés par le patient			
Habitudes de vie pouvant interférer avec le traitement AVK			
Historique de la prescription des AVK			
Difficultés motrices/cognitives/sensorielles			
Laboratoire qui dose habituellement l'INR			
Le patient a-t-il un carnet de suivi et une carte AVK ?			
Demander au patient comment il vit globalement son traitement			

1- NOTIONS GENERALES SUR LE TRAITEMENT AVK

Principes du traitement

	Entretien 1	Entretien 2	Entretien 3
1. Le patient sait-il à quoi sert « nom de la spécialité AVK prescrite » ?	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA
2. Le patient sait-il pourquoi « nom de la spécialité AVK prescrite » lui a été prescrit ? Si oui, dans quelle situation ?	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA
3. Le patient sait-il si ce médicament comporte certains risques ? Si oui, le patient les connaît-il ?	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA
4. Le patient connaît-il la dose qu'a prescrite son médecin ? si oui, la respecte-t-il ?	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA
5. Le patient sait-il à quelle heure il doit prendre ce médicament et qu'il faut le prendre tous les jours à la même heure?	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA
6. Le patient sait-il quoi faire en cas d'oubli ? Si oui, explicitiez.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA
7. Le patient sait-il qu'il est important : - de noter les prises sur son carnet de suivi ? - de noter tout oubli éventuel dans son carnet de suivi ?	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA

Surveillance biologique du traitement

	Entretien 1	Entretien 2	Entretien 3
8. Le patient connaît-il la valeur de son INR cible ? Si oui, quelle est-elle ?	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA
9. Le patient sait-il que le dosage de l'INR doit être effectué impérativement selon le calendrier établi par le médecin et toujours dans le même laboratoire ? Vérifiez avec le patient qu'il dispose bien du calendrier de suivi de son INR.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA
10. A quelle période de la journée le patient fait-il faire sa prise de sang pour le dosage de l'INR ?	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA
11. Le patient sait-il que, dès qu'il la connaît, il doit immédiatement noter la valeur de l'INR dans son carnet de suivi et la transmettre à son médecin ?	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA
12. Observance de la régularité de la réalisation de l'INR	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA

Surveillance de l'apparition des signes évocateurs d'une dose trop élevée

	Entretien 1	Entretien 2	Entretien 3
13. Le patient connaît-il les signes évocateurs d'un surdosage ? - signes plus inquiétants : sang dans les urines, sang dans les selles, selles noires et nauséabondes, crachats sanglants, vomissements sanglants, saignement persistant ; - signes trompeurs : fatigue, essoufflement, pâleur, céphalées ne cédant pas au traitement antalgique habituel, malaise inexpliqué ; - signes banals : saignement des gencives, saignement de nez, hémorragie conjonctivale, règles exceptionnellement abondantes, hématomes.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA
14. Lui est-il déjà arrivé de ressentir certains de ces signes ? Si oui, qu'a-t-il fait ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Les autres médicaments

	Entretien 1	Entretien 2	Entretien 3
15. Hormis ce traitement, le patient prend-il d'autres médicaments ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
16. Le patient connaît-il les médicaments qui sont contre-indiqués avec son traitement ? Si oui, peut-il citer 3 médicaments d'usage courant contre-indiqués avec son traitement ?	<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"/> oui <input type="checkbox"/> non
17. Arrive-t-il au patient de prendre de l'aspirine lorsqu'il a des douleurs ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
18. Arrive-t-il au patient de prendre d'autres médicaments qu'il a par exemple dans son armoire à pharmacie ? Si oui, lesquels	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

L'alimentation

	Entretien 1	Entretien 2	Entretien 3
19. Le patient connaît-il les principaux aliments riches en vitamine K ? Peut-il en citer 3 ?	<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"/> oui <input type="checkbox"/> non
20. Le patient connaît-il les règles à suivre en matière d'alimentation ?	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA
21. Le patient sait-il qu'il ne doit pas prendre certaines tisanes, ni de complément alimentaire sans en parler à son médecin ou son pharmacien ?	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> NA

Les professionnels de santé

	Entretien 1	Entretien 2	Entretien 3
22. En-dehors de son médecin ou de son pharmacien, quels autres professionnels de santé le patient rencontre-t-il ?
23. Le patient leur présente-t-il la carte « je prends un traitement anticoagulant par AVK » qui lui a été remise ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
24. Le patient sait-il qu'il doit tenir informé son médecin traitant de toute intervention médicale (extraction dentaire, petite chirurgie, etc.) ou changement dans sa situation (par exemple survenue d'une grossesse) ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

2- CONCLUSION POUR LE PATIENT

	Entretien 1	Entretien 2	Entretien 3
25. Le patient a-t-il des questions ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

3- CONCLUSION POUR LE PHARMACIEN

	Entretien 1	Entretien 2	Entretien 3
26. Petite synthèse de l'entretien			
27. Appréciation du pharmacien sur le niveau d'information du patient			
28. Principaux points sur lesquels il faudra revenir en priorité lors de l'entretien suivant			
29. Prévoir la présence d'un accompagnant pour l'entretien suivant	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

30. Prévoir l'orientation du patient vers le prescripteur	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
31. Prévoir une prise de contact avec le prescripteur	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

4- SUIVI DE L'ACCOMPAGNEMENT

Convenir avec le patient des modalités de suivi de l'accompagnement. Envisager avec lui le nombre et la fréquence des entretiens.

Switch d'AVK vers NACO oui/non Date :

Le switch vers les NACO implique l'arrêt de l'accompagnement AVK

Références bibliographiques

[1] 2 Enseignes, 1 groupement, 2200 pharmaciens nous font confiance. In : PHR [en ligne]. Disponible sur <http://www.groupephr.fr/>, dernière consultation le 18/11/13.

[2] Accueil, Mon DPC. In : OGDPC [en ligne]. Disponible sur <http://www.mondpc.fr/index.php/mondpc>, dernière consultation le 20/06/14.

[3] Actualités. In : Comité de Valorisation de l'Acte Officiel [en ligne]. Disponible sur <http://www.cvaio.org/actualites.html>, dernière consultation le 25/06/2014.

[4] Actualités Santé, Des exemples à ne pas suivre. In : APOTHERA PHARMA [en ligne]. Disponible sur : http://www.pharmofficine.com/index.php?babrw=actualites-sante/babArticle_78, dernière consultation le 21/09/14.

[5] AFNOR⁴¹. Norme Française ISO 9001 : 2000 : « Systèmes de management de la qualité : exigences ». Paris : AFNOR, 2000. 24p.

[6] AFNOR. Norme Française ISO 9000 : 2000, «Systèmes de management de la qualité : principes essentiels et vocabulaires ». Paris : AFNOR, 2000.

[7] Annexe du référentiel de certification de services : accueil, dispensation, information et conseil en officine. Groupement PHR Référence.

[8] Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie. In : legifrance [en ligne]. Disponible sur <http://legifrance.gouv.fr/>, dernière consultation le 12/03/2014.

[9] BARTHELME T., Formation PRAQ, Limoges, Décembre 2013.

⁴¹ AFNOR : Agence Française de NORmalisation

[10] BOHBOT N. Comment fidéliser sa clientèle et nouer une relation de proximité. Impact pharmacien, 10 octobre 2012, n°343. 2p.

[11] Bonnes pratiques pharmaceutiques, Lignes directrices conjointe FIP/OMS sur les bonnes pratiques pharmaceutiques : normes pour la qualité des services pharmaceutiques. In : FIP [en ligne]. Disponible sur www.fip.org, dernière consultation le 05/09/2014.

[12] BOUGUEON G., CHAPELLE G., FAUCHER-GRASSIN J. et al. L'ordonnance de sortie, maillon essentiel du parcours patient. Approche régionale en Poitou-Charentes. In : Synprefh [en ligne]. Disponible sur <http://www.synprefh.org/espace-congres/hopipharm/archives/conferences-enregistrees-lille-2012/>, dernière consultation le 05/09/2014.

[13] BRAS P-L., KIOUR A., MAQUART B. et al. Pharmacies d'officines : rémunération, missions, réseau. Paris : Inspection Générale des Affaires Sociales, Juin 2011, 208p.

[14] CICERO J. La pyramide documentaire revisitée. In : qualiblog [en ligne]. Disponible sur <http://www.qualiblog.fr/documentation/la-pyramide-documentaire-revisitee/> dernière consultation le 10/03/2014.

[15] Code de la santé publique généré le 17 mars 2014. In : légifrance [en ligne]. Disponible sur <http://legifrance.gouv.fr/>, dernière consultation le 20/03/2014.

[16] COLLIN L., DE WULF I., La nouvelle législation belge pour les pharmaciens d'officine et sa mise en œuvre. Journal de la pharmacie de Belgique, 2011, N°1, 7p.

[17] COSTEDOAT M., S'engager dans la qualité. Le Moniteur des Pharmacies, septembre 2008, n°2743.

[18] COSTEDOAT M. Fiche qualité : L'amélioration continue. Le moniteur des pharmacies, février 2014, n°3019, p41.

- [19] COSTEDOAT M. Fiche qualité : Valoriser une spécialisation. Le moniteur des pharmacies, janvier 2014, n°3015, p37.
- [20] COSTEDOAT M, CABRET P. Fiche qualité : Gérer les ruptures d'approvisionnement. Le moniteur des pharmacies, juin 2013, n°2990/2991, p29.
- [21] COSTEDOAT M, SARRAUTE C. Fiche qualité : Sécuriser la dispensation des ordonnances. Le moniteur des pharmacies, décembre 2012, n°2959, p43.
- [22] Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins Rapport final Comparaison des deux études ENEIS 2004 et 2009. In : DREES [en ligne]. Disponible sur www.drees.sante.gouv.fr/enquetes-nationales-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins-comparaison-des-deux-etudes-eneis-2004-et-2009,9498.html, dernière consultation le 06/09/14.
- [23] Etude, Pharmacies d'officine : de l'état des lieux à la prospective. In : OMPL. Disponible sur http://www.observatoire-metiers-entreprises-liberales.fr/etudes_sante_pharma.php, dernière consultation le 03/01/2014.
- [24] GILLET-GOINARD F., SENO B., La boîte à outils du responsable qualité. Paris : Editions Dunod, 2009, 192p.
- [25] Giropharm, 750 pharmaciens dans toute la France, engagés dans la qualité pour préserver le capital santé et bien-être des patients. In : GIROPHARM [en ligne]. Disponible sur <http://www.giropharm.fr/nos-engagements-sante/la-qualite-giropharm.html>, dernière consultation le 18/11/2013.
- [26] Journée Qualité de l'Ordre des Pharmaciens. In : Ordre National des Pharmaciens [en ligne]. Disponible sur <http://www.reactance.fr/JQOP/>, dernière consultation le 08/03/2014.
- [27] KANMOGNE TAMUEDJON J-C. Histoire de l'Art Pharmaceutique latin et de la Pharmacie au Cameroun. Paris : Editions l'Harmattan, 2013. 262p.

- [28] La qualité, une histoire de pharmaciens... et de patients. In : Ordre National des Pharmaciens [en ligne]. Disponible sur <http://www.reactance.fr/JQOP/comptereendu.htm>, dernière consultation le 01/03/2014.
- [29] Le Dossier Pharmaceutique. In : Université Lille 2 droits et santé [en ligne]. Disponible sur <http://www.pharmacie.univ-lille.fr>, dernière consultation le 06/03/14.
- [30] Le DP raconté par Isabelle Adenot. In : Ordre National des Pharmaciens [en ligne]. Disponible sur <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/>, dernière consultation le 03/11/2014.
- [31] LE MASSON S. Valoriser les prestations proposées : la qualité au service de l'économie. Le quotidien du pharmacien, 17 avril 2014, n°3086, p5.
- [32] Les événements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité. In : DREES [en ligne]. Disponible sur <http://www.drees.sante.gouv.fr/les-evenements-indesirables-graves-dans-les-etablissements-de-sante-frequence-evitabilite-et-acceptabilite.8697.html>, dernière consultation le 08/09/14.
- [33] Leitlinien und Arbeitshilfen. In : ABDA [en ligne]. Disponible sur <http://www.abda.de/leitlinien0.html>, dernière consultation le 16/02/2014.
- [34] MOINIER X. Satisfaction du patient /consommateur et choix de l'officine : enjeux et perspectives. In : 13^{ème} journées de Recherche en Marketing de Bourgogne. Dijon : 2008, 14p.
- [35] Ordre National des Pharmaciens, Guide d'Assurance Qualité Officinale. Paris, 2002, 40p.
- [36] Ordre National des Pharmaciens, La qualité : notre mot d'ordre. Le journal de l'Ordre National des Pharmaciens, juin 2014, n°37, p8.
- [37] Ordre National des Pharmaciens. Juin 2014 : un système de gestion de la qualité obligatoire pour les officines allemandes. Le journal de l'Ordre National des Pharmaciens, mai 2013, n°25, p6.

[38] Ordre National des Pharmaciens. Journée de la qualité à l'officine : Priorité qualité dans les officines. Le journal de l'Ordre National des Pharmaciens, septembre 2011, n°6, p5.

[39] Ordre National des Pharmaciens, *Livre Blanc Janvier 2008 : La pharmacie d'officine en France, bilan et perspectives*. Paris : Ordre National des Pharmaciens, Décembre 2007, 104p.

[40] Ordre National des Pharmaciens. Le code de déontologie commenté. Les cahiers de l'Ordre National des Pharmaciens, mars 2013, n°3, 75p.

[41] PAITRAUD D. Quand le défaut de qualité coûte à l'officine. Le quotidien du pharmacien, 17 mai 2010.

[42] Paracétamol : La Suède fait marche arrière. In : Le quotidien du pharmacien [en ligne]. Disponible sur <http://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/>, dernière consultation le 06/10/14.

[43] PHR. Annexe du référentiel de certification de services : accueil, dispensation, information et conseil en officine. 2007, 57p.

[44] PITET L. La qualité à l'officine, Les essentiels du pharmacien. Rueil-Malmaison : Groupe Liaison, 2004, 199p.

[45] Publications ordinales. Ordre National des Pharmaciens [en ligne]. Disponible sur <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Publications-ordinales>, dernière consultation le 19/07/2014.

[46] QMS pharma 2010 : système suisse de gestion de la qualité pour pharmacies. In : Pharmasuisse [en ligne]. Disponible sur : <http://www.pharmasuisse.org/fr/dienstleistungen/produkte/pages/qms-apotheke.aspx>, dernière consultation le 06/10/2014.

[47] Qualité à l'officine et Procédures. In : Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques [en ligne]. Lille : Université de Lille 2. Disponible sur <http://qualiteofficine.univ-lille2.fr/memoires-qualite-a-lofficine.html>, dernière consultation le 20/07/14.

[48] RAMBERT H. Démarche qualité : à quand votre tour ?. Porphyre, septembre 2011, n°475, p12-17.

[49] Réalisation d'un questionnaire de satisfaction auprès de la clientèle. In : Université lille 2 droit et santé [en ligne]. Disponible sur <http://www.pharmacie.univ-lille.fr>, dernière consultation le 09/05/2014.

[50] Référentiel de Pharmacie d'Officine. In : SFPC Disponible sur : <http://www.sfpc.eu/fr/publications-fr/documents-publies-par-la-sfpc/dictionnaire-des-erreurs-medicamenteuses.html>, Dernière consultation le 19/09/2014.

[51] Rencontres HAS 2008- EPP : quelle mise en œuvre pour les professionnels de santé autres que médecins ?. In : HAS [en ligne]. Disponible sur http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_717861/fr/recontres-has-2008-epp-quelle-mise-en-oeuvre-pour-les-professionnels-de-sante-autres-que-medecins, dernière consultation le 16/06/2014.

[52] REY F. Officine investissement Qualité : faut-il se faire certifier?. Le pharmacien de France. Novembre 2011, n°1234.

[53] RIZOS-VIGNAL F. Fiche qualité : La dispensation à domicile. Le moniteur des pharmacies, février 2014, n°3017, p33.

[54] RIZOS-VIGNAL F. Fiche qualité : Elaborer une fiche conseil. Le moniteur des pharmacies, mars 2014, n°3021, p39.

[55] RIZOS-VIGNAL F. Fiche qualité : Mettre en place une animation. Le moniteur des pharmacies, mars 2014, n°3023, p35.

[56] Suivi AVK. In : Caisse Nationale de l'Assurance Maladie [en ligne]. Disponible sur <http://www.ameli.fr>, dernière consultation le 12/10/2014.

- [57] VANDENDRIESSCHE M. Accréditation et concentration des officines : l'avenir du réseau selon Isabelle ADENOT. In : wk-pharma [en ligne]. Disponible sur <http://www.wk-pharma.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/140213-l-operation-jeunes-de-l-ordre-poursuit-son-tour-de-france.html>, le 12 mars 2014. Dernière consultation le 25/08/2014.
- [58] VIDAL. 86^{ème} édition. Paris : Office de vulgarisation pharmaceutique, 2010, 2474p.
- [59] VITAL DURAND D., LE JEUNNE C. Guide pratique des médicaments DOROSZ. 29^{ème} édition. Paris : Maloine, 2010, 1860p.
- [60] VON WARTBURG E., PharmaSuisse inside : prestations du siège, QMS pharma 2010. PharmaJournal, septembre 2010, n°9, p21.
- [61] Vos droits, démarches et obligations. Combien d'assistants d'officine doivent exercer auprès d'un pharmacien ? In : L'administration française [en ligne]. Disponible sur <http://m.vosdroits.service-public.fr/professionnels-entreprises/F2316.xhtml>, dernière consultation le 25/11/2014.

Table des figures

Figure 1 : Définition de la qualité [39]	17
Figure 2 : Cycle PDCA [9].....	20
Figure 3 : Composition d'un système documentaire [14].....	21
Figure 4 : Diagramme d'ISHIKAWA [44].....	39
Figure 5 : En-tête de procédure.....	71
Figure 6 : Recherche des causes du dysfonctionnement lié à la proposition des entretiens pharmaceutique	74
Figure 7 : Recherche des causes du dysfonctionnement lié à la perception du patient sur les entretiens pharmaceutiques.....	75
Figure 8 : Logigramme de décision pour la proposition des entretiens pharmaceutiques.....	78
Figure 9 : Recherche des causes du refus du second entretien	79

Table des annexes

Annexe 1 : Communiqué de presse de Pharma système qualité, mars 2013.	84
Annexe 2 : Exemple de fiche de notification d'opinion pharmaceutique [44].	86
Annexe 3 : Exemple de questionnaire de satisfaction.	88
Annexe 4 : Répartition des dysfonctionnements déclarés par types [12].	90
Annexe 5 : Bulletin d'adhésion au dispositif d'accompagnement des patients sous AVK [56].	91
Annexe 6 : Fiche d'évaluation à remplir lors d'un entretien pharmaceutique pour les patients traités par AVK [56]	93

Serment de Galien

Je jure en présence de mes Maîtres de la 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.

Floriane VIGNERIE

Les enjeux d'une démarche qualité à l'officine

Thèse pour le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie, Limoges, 2014

Résumé :

La qualité est un concept connu depuis des années, il entre depuis peu dans le monde officinal. Comprendre les enjeux d'une démarche qualité aide à la motivation du personnel. L'objectif de ce travail est de sensibiliser les pharmaciens sur les intérêts de la mise en place de la qualité au sein des officines.

Les outils disponibles pour assister les pharmaciens dans cette démarche se multiplient et se diversifient : ils sont publiés par les divers autorités référentes et les groupements d'officine.

Un état des lieux de la qualité dans les officines françaises et européennes démontre le retard des officines en France et permet d'entrevoir l'avenir de la qualité.

Des procédures rédigées sur des thèmes entrant dans le cadre des nouvelles missions du pharmacien sont des exemples parlant pour démontrer l'importance de la qualité et le confort de pratique que cela peut apporter : les entretiens pharmaceutiques pour les patients traités par anti-vitaminiques K est un sujet d'actualité et nouveau pour les pharmaciens.

Mots-clés : démarche qualité, PRAQ, enjeux, officine, bon usage du médicament.

Composition du jury :

Président : M. **BUXERAUD** Jacques, Pr d'Universités de Limoges, Dr en Pharmacie

Membres : Mme **FAGNERE** Catherine, MCU, Dr en Pharmacie, Directeur de thèse.

Mme **CLEDAT** Dominique, MCU, Docteur de l'Université de Limoges.

M. **FRULLANI** Yannick, Dr en pharmacie, Co-directeur de thèse.