

Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement le 14 octobre 2019

Par Mickaela NARANJO

Née le 26 juillet 1995 à LAVELANET

**Mise en place d'une démarche qualité en vue d'une
certification ISO9001-QMSpharma : exemple d'une
pharmacie à Toulouse**

Thèse co-dirigée par Christelle POUGET et Philippe VILLENEUVE

Examineurs :

Présidente du jury :

Madame Catherine FAGNERE, Professeur des Universités, Docteur en Pharmacie

Juges :

Madame Christelle POUGET, Maître de conférences des Universités, Docteur en Pharmacie

Monsieur Philippe VILLENEUVE, Docteur en Pharmacie

Madame Aurélie ENJALBERT, Docteur en Pharmacie



Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement le 14 octobre 2019

Par Mickaëla NARANJO

Née le 26 juillet 1995 à LAVELANET

Mise en place d'une démarche qualité en vue d'une certification ISO9001-QMSpharma : exemple d'une pharmacie à Toulouse

Thèse co-dirigée par Christelle POUGET et Philippe VILLENEUVE

Examineurs :

Présidente du jury :

Madame Catherine FAGNERE, Professeur des Universités, Docteur en Pharmacie

Juges :

Madame Christelle POUGET, Maître de conférences des Universités, Docteur en Pharmacie

Monsieur Philippe VILLENEUVE, Docteur en Pharmacie

Madame Aurélie ENJALBERT, Docteur en Pharmacie

Liste des enseignants

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

VICE-DOYEN : Madame le Professeur Catherine **FAGNERE**

ASSESEURS : Madame le Professeur Sylvie **ROGEZ**

Monsieur le Professeur Serge **BATTU**

PROFESSEURS :

BATTU Serge	CHIMIE ANALYTIQUE
CARDOT Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
DESMOULIERE Alexis	PHYSIOLOGIE
DUROUX Jean-Luc	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE
FAGNERE Catherine	CHIMIE THERAPEUTIQUE – CHIMIE ORGANIQUE
LIAGRE Bertrand	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
MAMBU Lengo	PHARMACOGNOSIE
ROUSSEAU Annick	BIOSTATISTIQUE
TROUILLAS Patrick	CHIMIE PHYSIQUE – PHYSIQUE
VIANA Marylène	PHARMACOTECHNIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS DES DISCIPLINES

PHARMACEUTIQUES :

PICARD Nicolas	PHARMACOLOGIE
ROGEZ Sylvie	BACTERIOLOGIE ET VIROLOGIE
SAINT-MARCOUX Franck	TOXICOLOGIE

ASSISTANTS HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES DES DISCIPLINES

PHARMACEUTIQUES :

CHAUZEIX Jasmine (du 01.11.2018 au 31.10.2019)	HEMATOLOGIE
JOST Jérémy (du 01.11.2018 au 31.10.2019)	PHARMACIE CLINIQUE

MAITRES DE CONFERENCES :

BASLY Jean-Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
BEAUBRUN-GIRY Karine	PHARMACOTECHNIE
BEGAUD Gaëlle	CHIMIE ANALYTIQUE ET CONTROLE DU MEDICAMENT
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
FROISSARD Didier	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE
FABRE Gabin	SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUES ET INGENIERIE APPLIQUEE
JAMBUT Anne-Catherine	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
LABROUSSE Pascal	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE
LAVERDET-POUCH Betty	PHARMACIE GALENIQUE
LEGER David	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
MARION-THORE Sandrine	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
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
VIGNOLES Philippe	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE :

BOUDOT Clotilde (du 01.09.2018 au 31.08.2019)	MICROBIOLOGIE
RIOUX Benjamin (du 01.09.2018 au 31.08.2019)	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

PROFESSEUR CERTIFIE :

VERCELLIN Karen	ANGLAIS
------------------------	---------

PROFESSEURS EMERITES :

BUXERAUD Jacques (jusqu'au 30.09.2019)
DREYFUSS Gilles (jusqu'au 30.09.2019)
MOESCH Christian (jusqu'au 01.01.2019)

Remerciements

A Madame FAGNERE Catherine, *qui me fait l'honneur de présider le jury de ma soutenance de thèse.*

A Madame ENJALBERT Aurélie, *qui s'est énormément investi à mes côtés pour la réalisation et l'aboutissement de ce travail. Un grand merci pour ton aide et pour ta gentillesse.*

A Monsieur VILLENEUVE Philippe, *mon co-directeur de thèse qui de par ses cours, a suscité en moi, le plus grand intérêt pour la qualité. Merci pour ton soutien et ta contribution.*

A Madame POUGET Christelle, *ma co-directrice de thèse. Un grand merci pour votre soutien et votre implication durant mes longues années de fac.*

A mes parents et mon petit frère, *qui ont toujours cru en moi et m'ont donné les moyens et la force nécessaires d'être ce que je suis devenue. Un grand merci du fond du cœur.*

A Sylvain. *Un grand merci de m'accompagner dans un des moments les plus importants de ma vie et de m'apporter ton soutien, ta douceur et ton amour au quotidien.*

A l'équipe de la pharmacie BENALET-ENJALBERT, *sans qui l'étude pratique n'aurait pas été possible. Un grand merci.*

A Mesdames DELERUE Laure, SORET Ophélie et FORT Christelle, *conseillères du groupement Giropharm, qui m'ont accordé leur confiance et leur aide précieuse.*

A Madame DEGRAEVE Sylvie, *titulaire de la pharmacie de l'Europe à Muret, pour sa réponse au questionnaire et un grand merci de me donner la chance et la confiance d'exercer entre autres, la mission de Pharmacienne Responsable Qualité.*

Aux pharmaciens ayant répondu au questionnaire des pharmacies certifiées et à Madame KUDOWOO-BEL Bénédicte, *titulaire de la pharmacie BEL à Villemur-sur-Tarn, pour son témoignage si positif de pharmacie certifiée.*

A Messieurs TARNAUD Yves et Simon, *titulaires de la pharmacie BEAUBLANC à Limoges, qui m'ont reçu lors des premiers stages et qui m'ont inculqué cette notion de démarche qualité.*

A mes amis, *qui me donnent confiance chaque jour. Un grand merci pour votre amitié.*

A Madame BRUN Claire, *qui a été près de moi lors de moments difficiles. Un grand merci pour ton amitié infaillible.*

A Monsieur GROSJEAN Eudes, *qui m'a aidé et soutenu dans mes choix et moments difficiles.*

A Madame REVERTER Magali, *mon ancienne professeure principale au lycée, qui a réussi à me donner la plus grande confiance pour affronter ces années post-bac.*

Merci à tous ceux qui ont œuvré de près ou de loin à la réalisation de ce jour.

Droits d'auteurs

Cette création est mise à disposition selon le Contrat :
« Attribution-Pas d'Utilisation Commerciale-Pas de modification 3.0 France »
disponible en ligne : <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/>



Table des matières

Introduction	10
I. Analyses bibliographiques	11
I.1. Définitions	11
I.2. La qualité en officine à travers l'histoire	12
I.3. Vers une pratique officinale encadrée par une démarche qualité	14
II. Mise en place de la démarche qualité en vue de la double certification ISO 9001 – QMS pharma.....	27
II.1. La double certification	27
II.1.1. Norme ISO 9001	27
II.1.2. Norme QMS pharma	29
II.1.3. Le Manuel Pharma Système Qualité®.....	30
II.2. Les étapes de la mise en place de la démarche qualité	30
II.2.1. Inscription	30
II.2.2. Autodiagnostic ou diagnostic de lancement.....	33
II.2.3. Déroulement.....	33
II.2.4. Auto-évaluation annuelle	34
II.2.5. Audit et certification	34
II.2.6. Et après	35
II.3. Les différents intervenants autour de la démarche	36
II.3.1. Association Pharma Système Qualité (PHSQ)	36
II.3.2. Carron consultants	36
II.3.3. Bureau Veritas.....	37
II.3.4. Groupements.....	37
II.3.5. Equipes officinales.....	38
II.3.6. Patients / clients	39
III. Etude pratique : Pharmacie BENAZET - ENJALBERT	40
III.1. Questionnaire d'état des lieux à destination du personnel.....	40
III.1.1. Attentes exprimées vis-à-vis de la démarche qualité	41
III.1.2. Inquiétudes de l'équipe.....	41
III.2. Progression sur un an	42
III.2.1. Comment suivre l'avancée de la démarche ?	42
III.2.2. Le plan stratégique	45
III.2.3. Les réunions d'équipe	49
III.2.4. Le suivi des dysfonctionnements et des erreurs de dispensation.....	52
III.2.5. Les procédures.....	52
III.3. Retour sur une année de mise en place de la qualité.....	53
III.3.1. Bénéfices apportés	54
III.3.2. Difficultés rencontrées	55
III.4. Qu'en est-il pour d'autres pharmacies déjà certifiées ?	56
III.4.1. Bénéfices attendus et obtenus.....	57
III.4.2. Inquiétudes initiales	58
III.4.3. Difficultés rencontrées	59
III.4.4. L'importance de l'équipe.....	60
III.4.5. Témoignages de pharmacies certifiées	62
Conclusion	64
Références bibliographiques	65
Annexes	68
SERMENT DE GALIEN.....	88

Table des illustrations

Figure 1 : Capture d'écran des tests d'auto-évaluation proposés par le site internet EQO	18
Figure 2 : Score obtenu à la fin d'un test choisi parmi les 7 thèmes	18
Figure 3 : Bilan des tests réalisés sur le compte personnel.....	19
Figure 4 : Extrait de l'auto-diagnostic de lancement	42

Table des tableaux

Tableau 1 : Comparaison des actions mises en place avant et pendant le développement de la démarche qualité.	44
Tableau 2 : Grille SWOT commune	46
Tableau 3 : Comparaison des items de la grille SWOT et des projets du plan stratégique	47
Tableau 4 : Résumé des actions décidées lors des réunions d'équipe.....	51
Tableau 5 : Liste des procédures mises en place à la pharmacie	53
Tableau 6 : Comparaison entre le nombre de bénéfices obtenus et le nombre de bénéfices attendus.....	58
Tableau 7 : Nombre de pharmacies ayant eu des difficultés à impliquer l'équipe selon le nombre de bénéfices attendus et obtenus.	61

Introduction

Depuis quelques années, il se dit que la profession de pharmacien d'officine est un métier en perdition et que le contexte n'est plus favorable. Il est vrai aujourd'hui que l'officine est un peu malmenée. Néanmoins, j'ai découvert que pour faire face à tout cela, la profession est en pleine mutation. Les pharmaciens cherchent à élargir leurs missions et à redéfinir leurs compétences et leur position d'acteur de santé publique. Pour appréhender ces changements, valoriser leur statut et leur entreprise, certains pharmaciens ont décidé de se lancer dans une démarche qualité voire une certification. Soutenus par leurs institutions, dont le Conseil National de l'Ordre des pharmaciens, qui a lancé un programme visant à les aider dans cette démarche, ils ont également pu compter sur certaines associations comme Pharma Système Qualité qui a lancé sa double certification.

Après avoir pris contact avec la pharmacie BENAZET-ENJALBERT pour mon stage de 6^{ème} année, c'est cette double certification que j'ai décidé d'aborder dans ma thèse. A travers ce travail, nous essaierons de comprendre comment nous en sommes arrivés à souhaiter que toutes les pharmacies rentrent dans un processus de démarche qualité. Pour cela, nous reviendrons sur une partie historique et sur les textes réglementaires qui régissent la pratique de la pharmacie. Nous aborderons également l'accompagnement proposé par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens et par certaines initiatives indépendantes qui ont pour but d'inciter et d'aider les pharmaciens à mettre en place une démarche qualité.

Dans un second temps, nous expliquerons la certification choisie par la pharmacie BENAZET-ENJALBERT, son histoire, ses principes et son déroulement avec les intervenants qui entrent en jeu.

Enfin, nous aborderons une mise en pratique de cette démarche qualité à l'officine, ce qui nous permettra de détailler quelques aspects et outils disponibles, les difficultés rencontrées et comment y faire face. Pour plus de recul, nous irons interroger des pharmacies déjà certifiées et nous verrons l'importance de l'équipe dans ce projet.

I. Analyses bibliographiques

I.1. Définitions

Il convient tout d'abord de préciser quelques définitions autour de la qualité.

Qualité des soins : d'après l'Organisation Mondiale de la Santé (l'O.M.S), il s'agit de « *la délivrance à chaque patient de l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins* ». [1]

Qualité : l'Organisation Internationale de normalisation (I.S.O) la définit comme « *l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites* ». (ISO 9000:1987) [2]. Les besoins à satisfaire en officine sont les besoins du patient.

Démarche qualité : cela correspond au projet de l'entreprise permettant d'atteindre les objectifs définis par la qualité. C'est une dynamique d'amélioration continue qui favorise la pérennité et le développement de l'entreprise. [3] La démarche qualité n'aboutit pas nécessairement à une certification.

Certification : il s'agit de « *l'activité par laquelle un organisme reconnu, indépendant des parties en cause, donne une assurance écrite qu'un produit, processus ou service est conforme à des exigences spécifiées* » comme défini par l'Association Française de NORmalisation [4]. Le plus souvent, la certification est donnée suite à la réalisation d'un audit et l'organisme qui l'a réalisé, remet un certificat (assurance écrite).

I.2. La qualité en officine à travers l'histoire

I.2.1. Du début jusqu'à nos jours

Le statut de pharmacien n'est que très récent et les officines de nos jours ont évolué à travers les âges. Les pharmaciens ont d'abord été des marchands de drogues végétales, puis des apothicaires, des maîtres en pharmacie et enfin des pharmaciens. De nombreuses lois et réformes sont venues structurer ce métier et encadrer la pratique de la pharmacie.

Chronologiquement on voit apparaître des corporations d'apothicaires en province, celles-ci établissant des règlements pour tous leurs membres au XII^{ème} siècle. A Paris la réglementation provient à cette époque de la Faculté de Médecine qui commence à définir en 1271 et en 1322, certaines limites du métier et à instaurer des visites obligatoires dans les pharmacies, réalisées par le Doyen de la Faculté et un apothicaire qui en vérifiait l'application : c'est le début de l'inspection en pharmacie.

En 1484, la corporation devient obligatoire avec les marchands d'épices mais leurs pratiques restent bien dissociées jusqu'en 1777. On note que la corporation et les règlements permettaient d'accroître le prestige de la profession et protégeaient le monopole afin que l'exercice de la pharmacie et la vente de médicaments ne soient réalisés par des charlatans. Ceci est un premier pas vers la qualité et la sécurité.

En 1777, les apothicaires deviennent des maîtres en pharmacie. Le monopole et les conditions d'ouverture d'une pharmacie sont redéfinis. Les lois du 21 germinal an XI (11 avril 1803) imposent l'arrêt des corporations qui sont remplacées par une gestion des pharmacies par l'Etat avec un enseignement national commun. Cela permet une unité française pour la pratique de la pharmacie et ainsi une harmonisation sur tout le territoire. Cette loi est devenue obsolète lorsque l'industrie pharmaceutique a commencé à voir le jour au début du XX^{ème} siècle, ce qui a transformé les pratiques.

En 1945, l'Ordre National des Pharmaciens est créé pour assurer la défense et l'indépendance de la profession, pour veiller à la compétence des pharmaciens et à leurs devoirs, et contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins.

Aujourd'hui, dans un contexte économique difficile pour les pharmacies, la profession est en train de se transformer. De nouvelles missions voient le jour pour accompagner le patient notamment les bilans partagés de médication, la vaccination, la délivrance sous protocole. La législation qui

entoure la pharmacie est donc amenée à changer pour s'adapter à ces nouvelles pratiques et encadrer l'officine sur la globalité du territoire français.[5]

I.2.2. Une affaire récente : Lactalis

Le 1er décembre 2017, le gouvernement est alerté sur un nombre élevé de salmonelloses chez les nourrissons. Un lien avec des laits infantiles fabriqués dans l'usine de Craon par Lactalis est évoqué. Le lendemain, le groupe Lactalis effectue un premier rappel de lot.[6] Successivement, d'autres retraits sont réalisés jusqu'au retrait de la totalité des laits infantiles de cette usine le 12 janvier 2018.

Suite à ce problème, la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) a effectué une série de 2500 contrôles entre le 26 décembre 2017 et le 5 janvier 2018, afin de vérifier si les produits avaient bien été retirés des rayons. La non-conformité a été observée dans environ 3% des établissements contrôlés comprenant des crèches, des hôpitaux, des grandes surfaces et 44 pharmacies sur les 1300 contrôlées. De plus, dans de nombreuses pharmacies, les clients n'étaient pas informés de l'opération de rappel par un affichage adapté.

Au vu des résultats insatisfaisants et sur demande du gouvernement, la DGCCRF a procédé du 12 au 25 janvier à une seconde vague de 3 600 contrôles dont 1600 pharmacies. 13 nouvelles pharmacies avaient encore dans leurs rayons des boîtes de lait non conformes. [7]

Au total sur 2900 pharmacies contrôlées, 57 pharmacies vendaient encore du lait contaminé. Cela ne représente qu'environ 2% des pharmacies. Cependant, elles ont toutes reçu les alertes de la DGCCRF, celles de l'Ordre National des Pharmaciens, des syndicats et des groupements professionnels appelant à la prudence et à la sécurité.

Depuis le 3 novembre 2011, les alertes pour des retraits de lot s'affichent directement sur les logiciels de gestion officinaux [8]. Le pharmacien est responsable de leur traitement et de leur archivage.

De plus, en 2016, face au nombre d'alertes par an, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens publie [9] une « *Recommandation de procédure relative à la gestion des retraits/rappels de lots de médicaments humains à l'officine* » [10].

Enfin, depuis l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux « *Bonnes pratiques de dispensation des médicaments* » [11], il est obligatoire d'avoir une procédure de retrait ou rappels de lots des médicaments dans chaque officine. Bien que les préparations pour nourrissons (laits infantiles) soient considérées comme des dispositifs médicaux et non pas comme des médicaments, la marche à suivre en cas d'alerte reste la même.

Aujourd'hui, tout est donc mis en œuvre pour assurer la sécurité et la qualité lors de rappels de lot. Ce genre de problème n'a plus lieu d'être. Nous pouvions espérer qu'il n'en a pas été de même avec les nouveaux retraits de lots des marques Modilac® et Picot® en janvier 2019. En avril 2019, l'Ordre des pharmaciens, publie un article mentionnant qu'un courrier lui a été adressé par la DGCCRF qui souligne une « *amélioration globale de la prise en charge des rappels depuis l'alerte Lactalis en 2017* », mais que lors des contrôles, quelques pharmacies avaient encore dans leurs rayons des boîtes de lait infantiles qui auraient dû être retirées et que pour certaines l'affichage informatif demandé n'avait pas non plus été respecté [12]. Il y a donc encore des progrès à faire.

I.3. Vers une pratique officinale encadrée par une démarche qualité

I.3.1. Les textes réglementaires opposables de nos jours

La réglementation à laquelle sont soumis les pharmaciens est riche du fait de plusieurs paramètres. Tout d'abord de par leur fonction, les pharmaciens sont tenus de s'inscrire à l'Ordre National des Pharmaciens et doivent ainsi respecter et appliquer le Code de déontologie. Comme ils sont acteurs de santé publique en France, ils sont ainsi soumis, de par leur exercice, au respect du code de Santé publique. Enfin, le statut juridique de l'officine est à la fois une entreprise et un commerce ; de ce fait, le respect et l'application du Code du travail et du Code du commerce sont obligatoires.

I.3.1.1. Code de la Santé publique (C.S.P)

Le Code de la Santé Publique est organisé en six parties :

- Partie 1 : Protection générale de la santé
- Partie 2 : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant
- Partie 3 : Lutte contre les maladies et dépendances
- Partie 4 : Professions de santé
- Partie 5 : Produits de santé
- Partie 6 : Établissements et services de santé

Le Code de la santé publique définit notamment les conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie. Il définit le médicament, les différents prescripteurs et leur champ de prescription et englobe d'autres notions comme le secret professionnel, la responsabilité du pharmacien et les règles du dossier pharmaceutique.[13]

I.3.1.2. Code de déontologie

Le Code de déontologie est un code régissant l'exercice d'une profession. On retrouve ce code dans le chapitre du Code de la santé publique concernant l'organisation de la profession de pharmacien. Ce code de déontologie s'applique à tous les pharmaciens inscrits à l'Ordre et aux étudiants autorisés à faire des remplacements. Le non-respect de ce Code de déontologie implique une sanction disciplinaire ordinale. [13]

I.3.1.3. Code du travail

Comme toute entreprise, la pharmacie est également soumise au Code du travail qui répertorie les lois et les règlements du droit du travail. Ce code aborde par exemple le temps de travail, les différents contrats, la santé au travail ou la formation professionnelle...[14] Les inspecteurs du travail veillent à l'application de ces lois et tout litige relève du conseil des prud'hommes.

I.3.1.4. Code du commerce

L'officine est également un commerce, le Code du commerce lui est donc applicable. Celui-ci répertorie les lois et les règlements du droit du commerce. Il est composé de neuf livres et traite notamment des généralités du commerce, de la liberté des prix et de la concurrence [15]. Toute infraction au Code du commerce est du ressort du Tribunal de Commerce.

I.3.1.5. Code de la Sécurité sociale

Le pharmacien doit également respecter le Code de la Sécurité sociale et les accords passés entre les deux parties (substitution, conditionnements économiques, prescripteurs, délivrance exceptionnelle...) pour obtenir le remboursement des médicaments vendus.

I.3.1.6. Les Bonnes Pratiques en pharmacie

L'ensemble des pharmaciens, que ce soit au niveau de la fabrication du médicament, de sa distribution, en laboratoire d'analyses biologiques, à l'hôpital, ou en officine est soumis à la connaissance et à l'application de bonnes pratiques qui varient selon le domaine d'exercice. On peut ainsi retrouver les bonnes pratiques de fabrication, de distribution, de dispensation, de préparation, de pharmacovigilance, de stérilisation, de pharmacie hospitalière, de dispensation de l'oxygène à domicile ou de dispensation des médicaments par voie électronique...

Les officines, indifféremment des spécificités de chacune, sont toutes concernées par les bonnes pratiques de dispensation. En effet, l'activité centrale du pharmacien se situe autour de la dispensation du médicament qui consiste à analyser l'ordonnance et le profil physiopathologique du patient, à conseiller, à l'orienter éventuellement vers un autre professionnel de santé et elle aboutit ou non à la délivrance d'un produit.

Dans un contexte actuel d'attente de sécurité, de contraintes budgétaires et réglementaires croissantes, il était nécessaire pour la profession de structurer l'acte de dispensation afin d'assurer une harmonisation des pratiques, de guider les pharmaciens vers leur bonne réalisation et de permettre une amélioration continue.

En 2013, à la demande de la DGS (Direction Générale de la Santé), l'Académie nationale de pharmacie a remis un rapport [16] qui a permis la rédaction des « *Bonnes pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine* » par le Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. Comme le souligne l'Ordre National des Pharmaciens dans son communiqué de presse du 1er décembre 2016, celles-ci étaient très attendues depuis 2007. [17]

Il était déjà question de ces Bonnes Pratiques dans l'article L5121-5 du Code de la santé publique [18] mais c'est l'arrêté du 28 novembre 2016 [11] qui en fixe les conditions d'application. Cet arrêté qui reprend toute la réglementation de la délivrance des médicaments, permet de faire écho à des nouveautés en officine telles que l'utilisation du Dossier Médical Partagé (D.M.P), de la possibilité de réaliser des bilans de médication si le pharmacien le juge nécessaire, mais aussi du commerce électronique. Enfin, nous pouvons souligner dans ces Bonnes Pratiques, le chapitre 3 qui s'intitule « *Démarche qualité appliquée à la dispensation* » dans lequel les notions suivantes sont énoncées :

- limitation des risques liés à une erreur de délivrance
- recherche des situations à risques dans l'organisation et le fonctionnement de l'officine pour une délivrance optimale
- analyse des erreurs de délivrance et réévaluation régulière des mesures mises en place en vue d'améliorer continuellement la qualité et la sécurité de la délivrance

Ce chapitre illustre le fait que les officines doivent entrer dans une dynamique de démarche qualité pour sécuriser et améliorer la délivrance même SI la certification n'est pas encore obligatoire.

I.3.2. L'accompagnement de l'Ordre National des Pharmaciens pour l'assurance qualité

Comme nous l'avons vu, l'Ordre a été créé pour assurer diverses missions, notamment celle de veiller au « *respect des devoirs des pharmaciens* » et « *contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels* »[19]. A travers le lancement d'un programme qualité en 2014, indépendant de toute certification, l'Ordre met à disposition de tous les pharmaciens des outils ou actions pour les aider et les accompagner dans une démarche d'assurance qualité. Ce programme s'articule autour de trois axes [20] :

- outils d'aide à l'analyse pharmaceutique : dossier pharmaceutique, Cespharm, Meddispar...
- contrôle annuel du suivi du Développement Professionnel Continu (D.P.C)
- accompagnement des pharmaciens dans leur démarche qualité :
 - o dossier pharmaceutique alertes
 - o dossier pharmaceutique ruptures
 - o recommandations
 - o Evaluation Qualité Officine (EQO)
 - o Accueil Qualité Officine (ACQO)
 - o Formation Pharmacien Responsable Assurance Qualité (P.R.A.Q)
 - o « patient qualité » : aléatoire et anonyme par une société indépendante sélectionnée par l'Ordre
 - o audits pédagogiques
 - o éphéméride qualité

I.3.2.1. Evaluation Qualité Officine (EQO)

Dans le cadre de son programme d'accompagnement qualité, l'Ordre National des Pharmaciens a créé le site internet EQO [21]. Ce site propose aux pharmacies une base documentaire, ainsi que des tests d'auto-évaluation sur leur fonctionnement les conduisant à un bilan personnalisé, dans le but de réaliser, si nécessaire, un plan d'action.

Les tests sont organisés en 7 thématiques. Le pharmacien a deux possibilités, soit il réalise le test rapide de 5 min (partie de gauche) qui comprend 12 questions choisies aléatoirement sur les 7 thèmes ou il réalise un test de 12 questions aléatoires sur un des 7 thèmes (partie de droite).

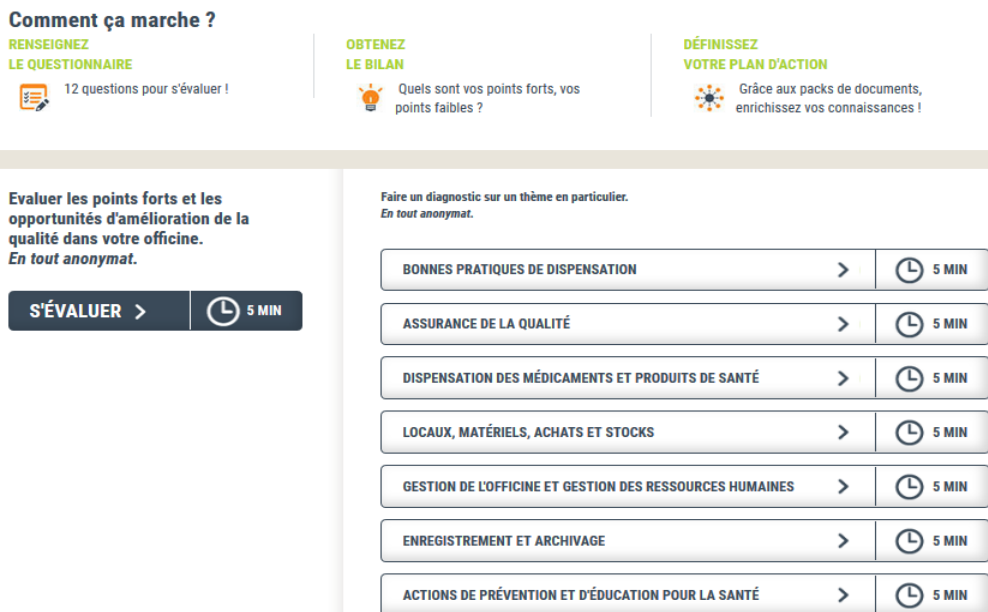


Figure 1 : Capture d'écran des tests d'auto-évaluation proposés par le site internet EQO

Source : <http://www.eqo.fr/Pour-s-evaluer>

La réalisation de ces tests équivaut à faire un état des lieux de la situation, un autodiagnostic. C'est la première étape dans la démarche qualité. Les questions proposées se rapportent aux Bonnes pratiques de dispensation et au Code de la Santé Publique. Les équipes officinales peuvent ainsi vérifier leur conformité vis-à-vis des exigences réglementaires. Après avoir validé ses réponses, le pharmacien obtient un score qu'il peut comparer au score moyen des répondants et un raccourci vers la documentation que propose le site.



Figure 2 : Score obtenu à la fin d'un test choisi parmi les 7 thèmes

Source : <http://www.eqo.fr/diagnostic/bilan>

Si le pharmacien crée son compte sur le site, tous les résultats aux tests sont enregistrés. Ils sont à la fois présentés sous forme de scores et par un graphique qui reprend les résultats thème par thème, comme présenté ci-dessous.

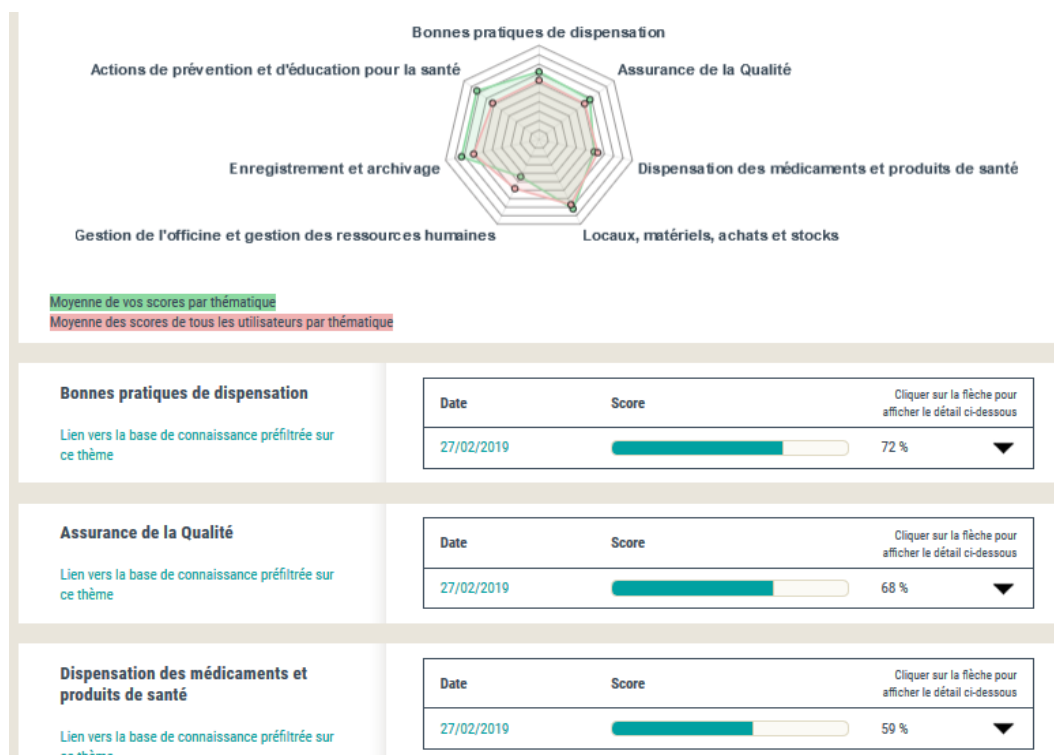


Figure 3 : Bilan des tests réalisés sur le compte personnel

Source : <http://www.eqo.fr/Mon-Compte>

Les points non maîtrisés peuvent servir de base à la rédaction d'un plan d'action. Pour améliorer les points relevés dans le plan d'action, le pharmacien peut se référer à la base de documents fournie par le site, on y retrouve :

- un commentaire détaillé des dernières réglementations concernant le code de déontologie et les bonnes pratiques de dispensation,
- une série de recommandations ou conseils comme : la conservation des médicaments en cas de vague de chaleur, l'aménagement des locaux, le thesaurus des interactions médicamenteuses...

Les outils proposés par ce site permettent ainsi un accompagnement des pharmaciens tout au long de leur démarche qualité, qu'ils soient certifiés ou non.

1.3.2.2. Accueil Qualité Officine (AcQO)

Dans le cadre de son programme d'accompagnement, l'Ordre National des Pharmaciens met également à disposition un autre outil : le site internet AcQO [22]. A la différence du site

internet EQO qui concerne l'officine en général et l'exercice officinal, AcQO ne concerne que l'accueil à l'officine. Il est divisé en trois grands axes :

- mesures générales
- comportement
- requêtes patient

Chaque partie est composée d'une théorie reprenant les exigences règlementaires, des conseils et se termine par un quizz qui permet d'évaluer les connaissances acquises.

I.3.2.2.1. Mesures générales

Favoriser le bon accueil et avoir un bon comportement envers un patient ou un client qui franchit la porte d'une officine ne se limite pas uniquement à ce qui se passe au comptoir. Pour cela, des règles sont rappelées dans cette partie, concernant entre autres l'aménagement des locaux, l'affichage des prix, la notion de démarche qualité qui est reprise dans les Bonnes Pratiques de dispensation, l'obligation de formation continue du personnel pour mieux anticiper les requêtes patient...

Ces recommandations permettent de « préparer le terrain » avant la prise en charge du patient.

I.3.2.2.2. Comportement

Le comportement dont fait preuve un collaborateur conditionne l'échange, la confiance et la relation qui s'établit avec le patient. La démarche A.C.R.O.P.O.L.E définit l'attitude à avoir au comptoir.

Elle consiste à :

- **A**ccueillir le patient avec une prise de contact chaleureuse et professionnelle
- **C**ollecter les motifs de la requête avec une écoute attentive
- **R**echercher d'éventuelles informations supplémentaires par des questions ouvertes ou fermées
- **O**rdonner par une reformulation la demande du patient pour être sûr de l'avoir bien comprise
- **P**réconiser ou conseiller pour favoriser le bon usage du médicament
- **O**ptimiser les conseils par une explication ou des mesures hygiéno-diététiques
- **L**ibeller par écrit les conseils délivrés
- **E**ntériner en s'assurant de la compréhension du conseil délivré et par la prise de congé du patient

I.3.2.2.3. Requêtes patient

Cette rubrique reprend les requêtes les plus fréquemment demandées au comptoir et propose une réponse à apporter ou une attitude à adopter.

I.3.2.3. Comité d'Education Sanitaire et sociale de la Pharmacie française (CESPHARM)

En 1959, le président de l'Ordre National des Pharmaciens crée le Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie Française (CESSPF) dans le but de promouvoir et coordonner l'éducation sanitaire du public *via* les pharmaciens. Ce comité édite à l'époque des fiches techniques « *info-patients* » de prévention et réalise des conférences pour les pharmaciens. Il devient ensuite une commission permanente de l'Ordre.

En 2002, l'acronyme CESSPF devient CESPHARM (Comité d'Education Sanitaire et sociale de la PHARMacie française) et lance son nouveau programme d'éducation et de prévention pour la santé. [23] Ce programme permet aux pharmaciens de s'inscrire gratuitement et de recevoir des affiches ou brochures pour relayer les campagnes sanitaires et promouvoir des thèmes majeurs de santé publique. [24]

En 2010, le CESPHARM crée son site internet sur lequel le pharmacien peut télécharger *via* le catalogue ou l'espace thématique, des documents et les diffuser auprès du public.

Grâce à cet outil, le pharmacien peut remplir son rôle qui consiste à « *contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale* » comme stipulé par l'article R. 4235-2 du Code de la Santé Publique.

I.3.2.4. Site internet Meddispar

« Meddispar » signifie MEDicaments à DISpensation PARTiculière. [25] C'est un site internet qui fait également partie du programme qualité de l'Ordre. Il répertorie tous les médicaments à délivrance particulière comme par exemple, les médicaments d'exception, les médicaments à prescription restreinte, les médicaments en accès direct. On y retrouve la réglementation, les conditions de prescription, de délivrance, d'enregistrement... On peut aussi faire une recherche par spécialité. Le site internet possède également trois rubriques :

- « Actualités », qui permet de se tenir informé des nouvelles règles de prescription ou de délivrance,
- « Connaissances », composée de Quizz pour vérifier les connaissances,

- « Questions/réponses ».

C'est un outil mis à la disposition des équipes officinales qui peuvent le consulter sans modération.

I.3.2.5. Patient « qualité » et audits pédagogiques

Dans son programme qualité, l'Ordre a lancé en 2015 un programme d'audit réalisé par des conseillers ordinaires formés pour les pharmaciens volontaires. Ces audits sont basés sur l'échange. Ils ont pour but de vérifier la conformité avec la réglementation et de donner des outils méthodologiques pour se perfectionner. [26]

I.3.2.6. Formation PRAQ

L'acronyme PRAQ signifie Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité. Le PRAQ est le pharmacien qui coordonne et anime la démarche qualité au sein de sa structure. Dans l'industrie, c'est un métier à part entière déjà bien connu et installé. En revanche, dans les officines, cette fonction supplémentaire n'est accordée que depuis 2007. En effet, cette année-là, le « Haut comité de la formation pharmaceutique continue » a validé et accordé le programme de formation pour les PRAQ. Cette formation est destinée aux pharmaciens titulaires et adjoints d'officines. Selon les organismes de formations, elle peut également être ouverte aux étudiants.

I.3.3. Vers une certification obligatoire ?

En complément des initiatives vues ci-dessus, l'Ordre National des Pharmaciens souhaitait aller plus loin dans la démarche qualité et se positionner en faveur d'une certification des officines comme nous pouvons le voir dans différents articles ou communiqués de presse présentés ci-dessous :

Juin 2014 : La lettre de l'Ordre des pharmaciens. N°42.

- « *Si une telle certification devait se mettre en œuvre, l'Ordre veillerait à ce que ce soit une certification-HAS et non une accréditation et que la profession ait le temps de s'approprier cette situation. Mais bien sûr, la première marche est l'élaboration d'un référentiel unique* ». [27]

Mars 2018 : « Tous pharmaciens » Revue trimestrielle N°5, Ordre National des pharmaciens.

- « *Aujourd'hui, il est nécessaire d'aller plus loin dans la démarche qualité en s'engageant résolument dans la certification. [...] La certification est la garantie, pour les patients et les pouvoirs publics, d'un service pharmaceutique de qualité* »[28]

Avril 2018 : « La tentation du zéro défaut » Le pharmacien de France.

- « *S'agissant des procédures qualité, nous avons voulu aller plus loin, en proposant à la ministre de la Santé que les pharmacies s'engagent dans une démarche de certification.* » Carine Wolf-Thal - Présidente de l'Ordre des pharmaciens.[29]

Juin 2018 : « Tous pharmaciens » Revue trimestrielle N°6, Ordre National des Pharmaciens.

- *Les titulaires d'officine sont ainsi invités à s'engager dans une démarche de certification, garantie d'une amélioration continue de leur exercice.* » Alain Delgutte, Président du Conseil central de la section A [30]

Le 10 janvier 2019, la qualité en officine prend une nouvelle tournure. En effet, pour faire face à la mutation que rencontre les pharmaciens dans leur métier, la profession a décidé d'aller encore plus loin et a présenté à la ministre de la santé, Agnès Buzyn, un projet qui a pour but d'engager la profession entière dans une démarche qualité collective au service du patient.

L'Ordre National des Pharmaciens a organisé la création d'un collectif spécialement conçu pour piloter ce projet. Il est composé de représentants de la profession (syndicats, associations, collectifs, associations étudiantes) et a permis de définir les axes et les éléments clés du projet remis à la ministre de la santé.[31]

Le projet est présenté sous forme d'une feuille de route de 16 pages [32] dans laquelle l'objectif est clairement énoncé : « *100% des officines engagées dans la démarche à 5 ans* ». Ce projet est organisé en six propositions :

- **Mettre en place une instance nationale en charge de la qualité à l'officine**

Cette instance nommée Haut Comité à la Qualité en Officine présidera la mise en place de la démarche et veillera à son bon déroulement.

- **Etablir un référentiel qualité pour l'ensemble de la profession**

Cette étape est essentielle. Pour être connu et utilisé par tous, ce référentiel doit être gratuit et en accès libre. Il est prévu pour fin 2019 et s'orienterait majoritairement autour du patient (dispensation, nouvelles prestations, prise en charge et accompagnement du patient) mais aussi du fonctionnement de l'officine, amenant chaque pharmacie à s'améliorer sur sa gestion interne.

- **Déployer la démarche qualité au sein de la profession officinale et sur tout le territoire**

Pour avoir une démarche collective, le projet doit être adaptable et doit tenir compte des moyens humains et financiers de chaque officine. Pour cela, certains critères seront indispensables et d'autres ne seront à réaliser que sur la base du volontariat.

Il est prévu de déployer d'abord la démarche en formation initiale à l'université puis dans un second temps aux pharmaciens installés en proposant des formations dans le cadre du Développement Professionnel Continu (DPC), un accompagnement, des outils et une auto-évaluation initiale et annuelle.

- **Développer des outils numériques en accès libre au service de la profession**

Présenté sous la forme d'un set, il sera composé de procédures métier, d'outils de communication et d'étapes clés de réussite.

- **Etablir un dispositif progressif d'accompagnement et d'évaluation de la profession**

Par une auto-évaluation annuelle, ce dispositif devrait permettre aux officines de faire le diagnostic de leur situation, de recevoir des propositions et des recommandations, de comparer leurs résultats avec d'autres pharmacies et de voir leur évolution d'année en année. C'est le principe du site EQO (détaillé précédemment) développé par l'Ordre National des Pharmaciens. L'évaluation est une étape clé puisqu'elle permet à l'officine de s'améliorer sans cesse ce qui reprend le principe même de la démarche qualité.

- **Soutenir financièrement l'effort de la profession**

C'est sûrement le point le plus difficile à définir. Une réunion est prévue avec le ministère de la santé et la caisse nationale d'assurance maladie pour trouver des fonds. Mais étant donné le contexte actuel, ce sera très certainement une source de longues négociations.

Outre cette feuille de route remise à la ministre de la santé, un calendrier de déploiement a été défini pour planifier la démarche entre 2019 et 2024 comprenant une année de préparation, trois années de lancement et un bilan.

I.3.4. Exemple d'initiatives indépendantes

L'Ordre National des Pharmaciens œuvre énormément concernant l'assurance qualité. Cependant, on voit naître d'autres initiatives, indépendantes, pour aider les pharmaciens et les accompagner dans cette démarche. Voici ci-dessous quelques exemples.

I.3.4.1. Le CQAPO

En 2002, un groupe de pharmaciens d'Aquitaine, sur demande du conseil de l'Ordre National des Pharmaciens, se rassemble pour rédiger le guide d'assurance qualité officinale [33]. L'objectif de ce guide d'assurance qualité est double :

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

Cela donne lieu à la création d'une association qu'ils nomment la Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine (CQAPO) [34].

Ils proposent ensuite un site internet sur lequel ils publient :

- **leurs bonnes pratiques** basées sur leur expérience, acquise grâce à la rédaction du guide d'assurance qualité officinale et les exigences règlementaires
- **une documentation** mise en ligne gratuitement et accessible à tous pour débiter dans la qualité (fiche de liaison, d'erreurs de délivrance, quelques procédures...).
- **des questionnaires** sur le suivi des patients sous traitement par antivitamine K, les patients diabétiques de type 2 ou asthmatiques, la vaccination, la prise en charge d'une dispensation d'un contraceptif d'urgence ou encore la lutte contre la iatrogénie. En fonction des réponses obtenues, l'équipe officinale voit quels points elle doit travailler et améliorer et peut pour cela, utiliser les sites internet ou recommandations mis à disposition en fin de questionnaire. Certains questionnaires qu'ils proposaient initialement ont été supprimés car ils ont été repris par le site EQO.

I.3.4.2. Qualicert-Qualiref

Qualicert-Qualiref® est une certification de services, c'est-à-dire qu'elle garantit le respect des engagements qu'une entreprise prend vis-à-vis de ses clients conformément à un référentiel. Le référentiel est établi de façon volontaire. C'est une certification différente des normes ISO. [35] Elle est attribuée par l'Organisme Certificateur SGS ICS.[36]

En 2006, le groupement pharmacie référence (PHR groupe) a créé le « *Référentiel de Certification de Services* » intitulé « *Accueil, Dispensation, Information et Conseil en Officine* » pour la certification de services Qualicert-Qualiref®. Avant d'être publié, il a été validé par un comité indépendant non pharmaceutique regroupant des représentants des pouvoirs publics, des associations de consommateurs, des experts en qualité, des juristes et des professionnels des métiers du service. Bien heureusement, les représentants de la profession (Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, syndicats et ministère de la santé) ont ensuite été consultés pour apporter leurs remarques.

Le groupement pharmacie référence a créé ce référentiel pour faire face aux nouvelles exigences règlementaires, pour valoriser le rôle du pharmacien et de son équipe. Pour cela, il aide le pharmacien selon 7 grands axes [37] :

- l'organisation
- l'accueil du patient – client
- les actes pharmaceutiques (dispensation, location de matériel médical, livraisons, respect de la chaîne du froid, entretiens pharmaceutiques, gestion des manquants...)
- l'information des patients – clients
- l'écoute et la satisfaction des patients – clients

- la formation continue
- l'amélioration continue
- ainsi que de quelques engagements facultatifs comme par exemple, la mise en place de rendez-vous prévention santé, la coopération entre professionnels de santé ou l'éducation thérapeutique du patient.

Les données ont été recueillies d'après le site de Qualiref® car le référentiel n'est pas accessible hors certification.

I.3.4.3. Qualipharm

Qualipharm® est une marque déposée par la société IFMO (Initiative Française du Marketing Officinal) qui était une société prestataire de services. Elle proposait ses services pour accompagner le pharmacien dans la formation, les audits, la qualité, le management, les animations des vitrines et la communication. Malheureusement, cette entreprise a déposé son bilan début 2019.

I.3.4.4. Caducée performance

Caducée performance est également un organisme spécialisé dans l'accompagnement des officines. Il propose lui aussi des formations, des prestations d'accompagnement du manager de l'officine (client mystère, étude clientèle, accompagnement sur mesure), et la certification qualité. [38]

Cette certification, existante depuis 2014 se nomme pharmaconfiance. Elle est délivrée par l'organisme certificateur Bureau Veritas. Elle se base sur le management de l'équipe, sur la réglementation en vigueur, le suivi des dysfonctionnements, la gestion du Back-office, l'organisation interne, la sécurisation des pratiques et le marketing.

L'accompagnement proposé par Caducée performance pour atteindre cette certification comprend un guide méthodologique, des outils, une évaluation de la mise en œuvre, six formations trimestrielles, un suivi régulier des avancées par le groupement et une intervention *in-situ* pour préparer l'audit de certification. [39] Pour minimiser les coûts, la démarche peut être collective. Si on s'inscrit dans la démarche seul, les frais sont beaucoup plus importants.

II. Mise en place de la démarche qualité en vue de la double certification ISO 9001 – QMS pharma

II.1. La double certification

La double certification est également une initiative libre à destination des officines. Elle est bien connue des groupements et se démocratise de plus en plus. C'est dans cette double certification que la pharmacie BENAZET-ENJALBERT s'est engagée. Nous allons donc voir en quoi elle consiste et comment elle est mise en place.

Créée par l'association Pharma Système Qualité (PHSQ), cette double certification reprend les fondamentaux en management de la norme ISO9001, auxquels sont ajoutés d'autres points concernant plus particulièrement l'exercice de la pharmacie.

II.1.1. Norme ISO 9001

II.1.1.1. Définition de l'ISO

L'acronyme ISO signifie *International Organization for Standardization*, soit en français l'organisation internationale de normalisation. Il s'agit d'une organisation indépendante, non gouvernementale, existant depuis 1947. L'ISO élabore des normes internationales selon un consensus pour répondre à un besoin du marché. Elle assure aussi de la recherche et de l'enseignement concernant ses normes et veille à leur application. [40]

En France, l'organisme national de normalisation est appelé AFNOR (Association Française de NORmalisation). Cet organisme participe à l'édition de normes au sein de l'ISO, mais a aussi des pôles de formations, de certification et d'édition. [41]

II.1.1.2. Les grands principes de la norme ISO 9001

La norme ISO 9001 existe depuis 1987 mais a été révisée et améliorée en 1994, 2000, 2008 avec une dernière version en 2015 actuellement applicable. Pour être correct, nous devrions donc l'appeler norme ISO 9001:2015. Cette norme est élaborée par un comité d'experts de l'ISO en charge du management de la qualité.

Elle conduit à une certification, c'est-à-dire qu'elle n'est pas obligatoire. Il existe aussi d'autres normes ISO qui peuvent être obligatoires et/ou réservées à une activité particulière de l'entreprise comme la norme ISO 13485 relatives aux dispositifs médicaux.

Le fait d'être certifié norme ISO 9001 permet à une entreprise de se faire valoir auprès de ses fournisseurs et de ses clients. [42]

L'entrée dans une certification norme ISO 9001 permet d'améliorer le fonctionnement de l'entreprise et les conditions de travail d'une équipe dans le but de rendre les processus plus efficaces. [43] La qualité de la production et des services de l'entreprise vise à être sans cesse améliorée, ce qui permet de mieux s'adapter à ce que les clients recherchent. La nouvelle version de 2015 apporte un langage simplifié et accorde plus d'importance aux besoins et à la satisfaction du client, au leadership et à la gestion des risques dans l'entreprise.

Cette norme est fondée sur sept grands principes de management de la qualité [44]

- **Orientation client** : dans le but d'améliorer la relation avec le client et sa satisfaction en répondant au mieux à ses attentes et ses besoins.
- **Leadership** : le manager doit donner la politique à suivre pour atteindre les objectifs. Il doit pour cela permettre de créer une meilleure organisation, communication et efficacité du personnel.
- **Implication du personnel** : l'adhésion et l'implication du personnel sont des facteurs clés de réussite dans tous les domaines y compris dans un processus de qualité visant à l'amélioration continue des performances. Le personnel doit pour cela obtenir : satisfaction, valorisation, développement personnel et confiance en soi dans son exercice.
- **Approche processus** : c'est un système qui permet de définir les objectifs voulus, de les comprendre, ainsi que de définir les contraintes et ressources afin de mieux gérer les objectifs.
- **Amélioration** : vouloir s'améliorer au quotidien permet de conserver ses performances, d'être capable de réagir et de s'adapter à un changement éventuel, mais aussi de créer de nouvelles opportunités.
- **Prise de décision fondée sur des preuves** : cela implique une traçabilité des actions afin d'avoir des preuves utilisables et valables permettant une analyse et une prise de décision objective. Cela permet d'évaluer la performance de ces processus, de les améliorer ou de démontrer qu'une décision antérieure est efficace. Il faut pour cela avoir la faculté de se remettre en question.
- **Management des relations avec les parties intéressées** (fournisseurs, sous-traitant) : l'objectif est de faciliter et optimiser les relations ayant un impact sur les performances de la structure.

Ces principes de management ont tout leur sens aussi bien dans les grandes entreprises que dans les petites comme les officines. Ils ont donc été associés à la norme QMS pharma dans la double certification.

II.1.2. Norme QMS pharma

II.1.2.1. Pharma suisse

Pharma suisse est la société suisse de pharmaciens fondée en 1843 que l'on pourrait considérer comme équivalent à l'Ordre National des Pharmaciens français bien que l'adhésion à leur association ne soit pas obligatoire.[45]

Nous en parlons ici, car ce sont eux qui sont à l'origine du référentiel QMS pharma centré sur le cœur de métier du pharmacien. Ce référentiel a été publié suite à la loi suisse sur les produits thérapeutiques de décembre 2000, dont l'article 30 concernant l'autorisation de remettre des médicaments stipule que : « *l'autorisation est délivrée [...] s'il existe un système d'assurance-qualité approprié et adapté à la fonction et à la taille de l'entreprise* »[46]. Pour eux, l'assurance qualité est obligatoire pour délivrer des médicaments alors qu'en France, ce n'est qu'en 2016, dans les Bonnes pratiques de dispensation, que cette notion de qualité apparaît sur un texte de loi de la pharmacie d'officine.

Ce référentiel QMS pharma a été ensuite repris par l'association Pharma Système Qualité (PHSQ) qui l'a adapté à la pratique française et l'a associé au référentiel de la norme ISO9001.

II.1.2.2. Association Pharma Système Qualité (PHSQ)

Cette association est née en 2009 grâce à deux pharmaciens, Hélène MARVILLET et Martine COSTEDOAT, respectivement responsable de groupement d'officines et responsable qualité dans un groupement.

Comme nous l'avons vu ci-dessus, l'association est à l'initiative du double référentiel, ISO9001-QMSpharma. Elle a pour objectif de proposer et d'animer auprès de ses adhérents la mise en place de la démarche de double certification. L'association propose une boîte à outils régulièrement actualisée et complétée par des experts et un accompagnement collectif à des prix réduits. En effet, le fait de s'associer permet de mutualiser les frais et d'obtenir des prestations négociées afin que chaque pharmacie puisse accéder à cette certification.

Aujourd'hui, 17 groupements (Giropharm, Alphega, Optipharm Ceido, Cofisante, Pharmactiv, Coop Apm, Pharma Group Sante, Giphar, Leadersante, Reseau Sante, Les Pharmaciens Associes, Objectif Pharma, Apsara, Pharmacie Reference Groupe, Pharmavie, Pharmodel) font partie de cette association et 11% des pharmacies françaises sont engagées dans cette démarche [47].

II.1.3. Le Manuel Pharma Système Qualité®

C'est le référentiel écrit qui reprend la norme ISO9001 et le référentiel suisse QMS pharma adapté par l'association PHSQ aux exigences règlementaires françaises. C'est le document commun à toutes les pharmacies qui se lancent dans la démarche de certification et celui qui est utilisé par les auditeurs pour valider la certification lors des audits.

Ecrit par des pharmaciens pour les pharmaciens, il reprend des points de management et de gestion d'entreprise mais aussi le cœur du métier de pharmacien comme l'accueil des patients, le conseil, la dispensation, les entretiens pharmaceutiques, la veille pharmaceutique, la gestion des stocks et des commandes ainsi que la facturation [48]. Le manuel tient compte des nouvelles réglementations, notamment les bonnes pratiques de dispensation opposables depuis 2017, mais aussi des nouvelles pratiques ou des nouvelles missions octroyées aux pharmaciens.

Une nouvelle version est publiée chaque année. En effet, en dehors des comités de pilotage de l'association, les groupements ou les collaborateurs engagés dans la démarche peuvent proposer des suggestions et ainsi apporter leur contribution au manuel.[49]

Le Manuel Pharma Système Qualité ®, est un document confidentiel dont le contenu ne peut pas être plus détaillé.

II.2. Les étapes de la mise en place de la démarche qualité

II.2.1. Inscription

Les pharmacies ont deux possibilités d'inscription pour être certifiées ISO9001-QMS pharma. Dans les deux cas, elles doivent adhérer à l'association Pharma Système Qualité, soit directement à l'association PHSQ, soit *via* leurs groupements qui y adhèrent. [50]

L'inscription a lieu au cours de l'année n-1. Les pharmacies peuvent ainsi commencer leur démarche et être accompagnées tout au long de l'année n.

II.2.1.1. Pharmacies adhérant à un groupement

Comme nous l'avons vu, 17 groupements font partie de l'association. Dans leurs offres de services, ils proposent l'inscription et l'accompagnement pour la certification ISO9001-QMS pharma. En général, seules les pharmacies volontaires s'y inscrivent, mais cela peut dépendre de la politique et des objectifs du groupement.

Le manuel qualité et les outils fournis par l'association PHSQ sont communs à tous les adhérents. Cependant, la communication sur la qualité et l'accompagnement aux officines inscrites, varient d'un groupement à l'autre. Les moyens développés sont nombreux et variés : web conférences, ateliers en présentiel, classeur qualité, fiches d'informations, forums, newsletters, formations, documents spécifiques... On retrouve aussi quelques particularités. Pour certains groupements comme Astera®, l'accompagnement est également réalisé par Carron consultant, les adhérents bénéficient ainsi d'une double expertise [51], alors que pour d'autres comme Objectif pharma®, c'est le conseiller officinal qui a le plus grand rôle.

De plus, il faut savoir que pour accompagner leurs adhérents et déployer la mise en place de la qualité, les groupements doivent eux-mêmes être certifiés ISO9001 par un organisme externe et indépendant. Ils sont audités chaque année. [51]

II.2.1.2. Pharmacies indépendantes

Pour les pharmacies qui n'adhèrent à aucun groupement, la solution est de s'inscrire directement à l'association PHSQ comme un peu plus de 200 officines à ce jour.[52] Après adhésion, elles bénéficient spécifiquement d'un accès au portail PHSQ avec un compte adhérent. L'accès au manuel qualité ISO9001-QMSpharma et aux outils de l'association (environ 190) est commun avec les autres officines adhérentes à la double certification. Leur accompagnement est assuré par le cabinet Carron consultants (journées de formation qualité, rendez-vous 3 mois après inscription à la démarche, webconférences, hotline qualité...).

II.2.1.3. S'associer pour réduire les coûts d'inscription

Dans la promotion pour la double certification ISO9001-QMSpharma, il est souvent mentionné que la mutualisation des adhérents permet de limiter les coûts d'inscription à cette double certification :

- Article de septembre 2016 dans « Le Mag » de Bureau veritas [53] :
« *L'intérêt de cette mutualisation est avant tout économique, puisque chaque officine a accès à un système de gestion de la qualité à un prix très compétitif* »

- Article du magazine « Profession pharmacien » de Novembre 2017, N° 130 [51]:
« Si le coût de la certification pour les indépendants est de 4 200 € sur 3 ans, l'approche collective des groupements permet de mutualiser efficacement les coûts. »
- Sur la page d'accueil du site internet de l'association PHSQ :
« Cette approche collective permet de mutualiser efficacement les coûts, pour favoriser la plus grande accessibilité possible aux pharmacies, quelles que soient leur taille et leur statut, groupées ou indépendantes. »

Nous avons vu que pour adhérer à l'association PHSQ, il y a deux moyens.

- Pour les pharmacies indépendantes, le coût d'inscription est de 1200 € d'entrée + 1050 € la première année, puis 1050 € les années suivantes.
- Pour l'adhésion *via* le groupement, les tarifs sont compris dans une fourchette entre 720 et un peu plus de 1000 € hors taxe (HT) par année.

D'autres groupements comme Giphar ont pris parti d'intégrer la certification directement dans la cotisation annuelle, c'est-à-dire qu'il n'y a pas de surcoût. Le but est d'inciter.[51]

Le fait d'être le plus d'adhérents possible diminue ainsi le coût par pharmacie.

Pour d'autres certifications, comme Pharmaconfiance proposée par Caducée performance, le tarif d'accompagnement est d'environ 95 € HT par mois si la démarche est collective, soit presque 1200 € par an. Il faut ajouter à cela les frais de 6 formations pouvant être pris en charge par certains organismes et les frais de certification, soit environ 1600 € HT. Si la démarche est réalisée individuellement, le prix est bien plus élevé (environ 5000 à 6000 €).[39]

Bien que les frais d'inscription à une démarche qualité soient plus ou moins élevés selon les organismes, cette somme est bien inférieure aux coûts de non-qualité estimés par une étude réalisée en 2018 par l'association Pharma Système Qualité. [54]

Cette étude a été réalisée sur un groupe de 40 pharmacies qui ont utilisés les « BOX » développées par l'association et mises à disposition en complément de la double certification. Celles-ci sont destinées à améliorer le pilotage et la gestion financière des officines.

Les indicateurs suivis et évalués sont les suivants :

- nombre d'erreurs de dispensation
- nombre de rejets de dossiers de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM)
- évolution du nombre de tickets de promis et de ruptures de stock
- nombre de ventes ratées
- évolution du stock

Sur les trois premiers indicateurs, c'est le temps gagné qui est chiffré. Au total, en termes de ressources humaines (temps gagné), le gain annuel est estimé à environ 9800 € et la diminution de l'immobilisation du stock rend 8700 € de trésorerie disponible.

Il faut tenir compte du fait que le suivi de ces indicateurs est encore difficile et qu'il dépend du Logiciel de Gestion Officinale (LGO) utilisé et de l'usage des « BOX » par l'équipe.

Cependant, même si toutes les officines n'utilisent pas ces outils, l'évaluation de ces indicateurs met en évidence que l'amélioration continue de la gestion de l'officine et le double contrôle d'ordonnance apportés par la double certification, permettent de réaliser un gain annuel pour les officines. De plus, le bénéfice à en tirer dans la pratique quotidienne et l'application de nouvelles méthodes et outils permettant de faire face aux nouvelles missions octroyées à la pharmacie ne sont pas négligeables.

II.2.2. Autodiagnostic ou diagnostic de lancement

Après inscription, l'autodiagnostic de l'officine est la première étape à réaliser. En effet, c'est ce travail de réflexion qui permet de faire un bilan initial sur les points forts et les points faibles de l'ensemble des activités de l'officine. Cette analyse met en lumière les voies de progrès. C'est elle qui va lancer le processus d'amélioration continue que représente la qualité et donner lieu à un premier plan d'action. [55]

L'association PHSQ propose un tableur qui reprend les exigences de la certification. Il faut inscrire pour chaque item la mention : acquis, en cours d'acquisition ou non acquis. Les équipes peuvent aussi utiliser la grille SWOT (détaillée plus bas) qui définit les enjeux internes (forces et faiblesses) et externes de l'officine (opportunités et menaces).

Idéalement, cette démarche est réalisée collectivement avec l'équipe, et de façon participative. Cet autodiagnostic peut par exemple être réalisé lors de la première réunion d'équipe.

II.2.3. Déroulement

La plus grosse partie de la mise en place de la démarche qualité est prévue sur 12 mois car les pharmacies sont certifiées au cours de l'année n+1. Le rythme de la première année est intense pour les équipes. Il faut que tout le monde s'approprie les nouveaux outils. De plus, il faut tenir compte que le travail à fournir dépend des résultats de l'autodiagnostic et de la position où se situe l'officine sur l'échelle de progression. La vitesse d'évolution ne sera pas la même pour toutes les pharmacies.

C'est pour cela que les groupements ou Carron consultants réalisent un travail d'accompagnement soutenu au début. Ils adressent au fur et à mesure les thèmes à travailler et les points de vigilance concernés par des plannings de déploiement ou des « *to do list* » et fournissent en parallèle les supports correspondants. Cela permet une assimilation progressive par les équipes.

Au cours de cette première année, les officines participent aussi à des webconférences, des ateliers de partage et des formations. Ce nombre diminue les années suivantes bien que le suivi et l'accompagnement soient toujours présents.

II.2.4. Auto-évaluation annuelle

L'auto-évaluation annuelle est un questionnaire en ligne qui doit être obligatoirement rempli dans le cadre de la démarche qualité. Si ce n'est pas le cas, cela constitue un critère d'exclusion de la certification. Ce questionnaire est envoyé aux officines tous les ans au cours de l'automne. Pour les nouveaux inscrits à la démarche cela correspond à 6 à 8 mois après le début du déploiement.

Comme pour l'autodiagnostic, il faut noter : acquis, en cours, non acquis ou non applicable dans certains cas. Cette auto-évaluation est un outil de mesure de l'évolution d'une année sur l'autre ou au bout d'une demi-année selon la date d'inscription. Cela permet de vérifier que la pharmacie reste dans une démarche de progression et d'amélioration continue.

Ce questionnaire a l'avantage d'être éditable en version papier. Cela est intéressant de le faire remplir en amont par l'équipe et de tenir compte, avant la validation en ligne, de tous les avis, certains pouvant être différents de celui du responsable qualité ou du titulaire. Il est également primordial d'impliquer l'équipe après réception des résultats de l'évaluation. Cela permet de discuter ensemble des actions restant à mener et d'insister sur certaines voies d'amélioration. La pharmacie a aussi la possibilité de se comparer aux autres officines engagées grâce à la synthèse nationale de l'autoévaluation envoyée en fin d'année.

II.2.5. Audit et certification

Au cours des 3 ans, les officines inscrites dans la démarche qualité vont être auditées au moins une fois. Il existe deux types d'audits : internes et externes.

Les audits externes sont réalisés une fois par an par Bureau Veritas. Pour certifier l'ensemble de la promotion en avril de l'année n+1, seul un échantillon correspondant à la racine carrée du nombre de pharmacies engagées dans la démarche est audité.

Cela ne permet pas de couvrir 100% des officines au cours des 3 ans. Il existe donc en complément, les audits internes. Ils sont réalisés par l'association PHSQ, qui chaque année, tire au sort 33% des officines. Ainsi, 100% des officines sont auditées sur 3 ans.

A l'issue de l'audit, l'examineur rédige et remet un rapport. Une copie est envoyée au responsable qualité du groupement et à l'association PHSQ pour permettre à chacun d'en tirer les conclusions nécessaires. Il est évident que les résultats sont à débriefer en réunion d'équipe et doivent faire si nécessaire l'objet d'actions à mettre en place.

Ce document reprend les points évalués et met en avant le travail effectué depuis le démarrage de la démarche. Avec un regard critique et extérieur à l'officine, l'auditeur fait part de certaines pistes de progression dans un but constructif d'amélioration continue. De plus, les écarts sont mentionnés. Ils peuvent être mineurs ou majeurs. Cela dépend de la nature du problème, de l'ancienneté de l'officine dans la démarche, de son implication, de sa dynamique... Dans le but d'aider le pharmacien, l'auditeur indique l'analyse des causes, l'action corrective qu'il propose et la date limite de réalisation (généralement entre 1 et 6 mois). Dans ce cas, un audit complémentaire ou une vérification seront réalisés. Si un pharmacien a 3 écarts majeurs ou plus non levés, il passe sur un statut particulier durant un an : ENC « Engagé Non Certifié » et doit retirer son certificat ainsi que sa vitrophanie. Au terme de la période, s'il n'a toujours pas levé ses écarts, il est exclu du groupe.

Si tout se passe bien, les pharmacies sont certifiées en avril n+1 après l'inscription à la démarche qualité. Elles reçoivent donc leur certificat individuel et leur vitrophanie.

II.2.6. Et après ...

Avec un peu plus d'un an d'expérience, les équipes ont acquis les fondamentaux de la démarche. L'accompagnement des groupements ou de Carron consultants est donc moins intensif. Pour autant, le suivi est toujours présent, sur le terrain tout d'abord, mais aussi grâce aux mises à jour régulières des outils et documents proposés, grâce aux ateliers de partage d'expérience proposés par certains groupements, aux newsletters...

L'objectif est de ne pas subir de relâchement post-certification. Pour cela, l'implication du responsable qualité est primordiale. Il doit veiller à maintenir la motivation au sein de l'équipe. Pour cela, il peut se servir des réunions d'équipe pour faire des rappels, des journées qualité ayant lieu une fois par an ou des audits par exemple.

En 2019, les pharmacies déjà certifiées ont également la possibilité de mettre en place le nouveau logiciel qualité créé par PHSQ. Cela peut être un moyen d'apporter de la nouveauté et de simplifier certaines pratiques (suppression de certains supports papiers, cahier de liaison numérique, gestion documentaire facilitée...). De plus, les équipes sont tenues une fois par an :

De revoir :

- Le plan stratégique
- Le tableau de bord
- Le plan de formation
- Le plan de gestion des risques...

De réaliser :

- La revue de direction
- Les réunions d'équipe
- Les entretiens individuels
- L'auto-évaluation...

II.3. Les différents intervenants autour de la démarche

II.3.1. Association Pharma Système Qualité (PHSQ)

Comme nous l'avons vu, cette association créée en 2009 est à l'initiative du double référentiel, ISO9001-QMSpharma. Son but est d'améliorer les pratiques officinales, et d'anticiper favorablement l'évolution du métier. Pour cela, elle propose à ses adhérents la mise en place de la démarche de double certification. Dans son accompagnement, l'association propose une large boîte à outils régulièrement actualisée et elle est à l'origine de la création du logiciel LQO (Logiciel Qualité Officinal) afin de faciliter la gestion documentaire qualité, de simplifier certains supports papier ainsi que la communication interne. Elle organise également les audits internes dans les pharmacies. L'association est cependant accompagnée par le cabinet Carron consultants et par les groupements adhérents.[56] Ils animent ensemble des comités de pilotage dans le but de faire vivre la certification, de décider des nouvelles actions à mettre en place pour les adhérents, de débriefer sur de nouvelles études, audits, points actualités afin d'accompagner au mieux les pharmaciens dans la démarche qualité...

II.3.2. Carron consultants

Le cabinet Carron consultants a été créé par Monsieur CARRON en 1988. Il est spécialisé dans le conseil, l'audit et de la formation. [57]

Au niveau de la double certification ISO9001-QMSpharma, il aide l'association PHSQ à gérer et articuler le projet auprès des différents acteurs et organise les comités de pilotage. Il a également un rôle d'accompagnement auprès des groupements mais surtout des officines. Tout comme le fait l'association PHSQ, il peut créer des outils, porter les projets, animer des enquêtes

auprès des adhérents (comme pour l'étude réalisée en 2018)... Il coordonne la démarche pour la faire vivre et grandir en essayant de répondre aux attentes de tous les acteurs.

II.3.3. Bureau Veritas

Bureau Veritas est un cabinet qui accompagne les entreprises tout au long de leurs projets (vérification, analyse, inspection, certification, assistance) et dans de nombreux domaines (bâtiment, agriculture, énergie, santé...). Ce cabinet est composé de quatre filiales dont une spécialisée en certification. [58]

Au niveau de la double certification, Bureau Veritas réalise les audits auprès de Carron consultants, des groupements et des officines. Il anime une réunion de compte rendu après chaque vague d'audits pour synthétiser les points forts et points faibles qui doivent servir à ajuster ou optimiser l'accompagnement des officines et participe également au colloque annuel de l'association PHSQ pour la remise officielle des certificats.

II.3.4. Groupements

Les groupements ont un rôle clé dans la mise en place de la démarche qualité dans les officines. Tout d'abord, ils se chargent de la promotion de la certification ISO9001-QMS Pharma et du recrutement auprès des titulaires et des équipes lors des visites sur le terrain.

Après l'inscription à l'association PHSQ, les groupements peuvent intervenir au sein des officines dans deux situations :

- si la pharmacie est engagée dans la démarche via son groupement :
Celui-ci réalise comme nous l'avons vu plus haut, l'accompagnement et l'appui nécessaire au bon déploiement de la démarche qualité selon l'offre et les services qu'il propose à ses adhérents.
- si la pharmacie est engagée de façon indépendante et adhère directement à l'association Pharma System Qualité :
L'accompagnement se fait par l'association et le cabinet Carron consultants. En revanche, le conseiller en développement pharmaceutique, s'il y en a un, peut aider son client dans la pratique. Il peut aider l'équipe et/ou le responsable qualité à faire face à certaines difficultés, à maîtriser les outils fournis par l'association, à mettre en place certaines actions ou à faire passer un message aux équipes...

En plus de cet appui sur le terrain, les groupements contribuent à l'animation de la démarche qualité, à la communication entre tous les intervenants et enfin, ils participent avec leurs pharmaciens référents aux comités de pilotage de l'association (prise de décisions, validation d'outils qualité...).

II.3.5. Equipes officinales

Dans cette démarche, c'est le quotidien et la pratique des équipes officinales qui vont être les plus impactés. Titulaires, responsable qualité et autres collaborateurs, tous sont engagés. Pour cela, il est indispensable que chacun sache quel sera son rôle dans cette démarche et soit prêt à s'impliquer.

Les titulaires ont plusieurs missions :

- démontrer au reste de l'équipe, leur volonté d'engagement dans la démarche qualité
- faire preuve de leadership
- définir les projets stratégiques de l'officine, le plan d'action et les responsabilités de chacun (fiche de poste ou de fonction)
- veiller à avoir du personnel qualifié à même de réaliser les objectifs souhaités
- fournir les outils et les ressources nécessaires au bon déroulement de la démarche qualité

Le responsable qualité est le pilote du projet. Cela peut être un pharmacien titulaire, adjoint ou un préparateur.

Ses missions pour une amélioration continue sont les suivantes :

- mettre en œuvre le plan d'action en adéquation avec les objectifs voulus par le ou les titulaires
- veiller à ce que les processus qualité soient toujours efficaces
- veiller à l'application des exigences réglementaires (bonnes pratiques, gestion des stupéfiants, gestion des alertes...)
- coanimer les réunions d'équipe avec le titulaire
- gérer la documentation qualité
- veiller à ce que les collaborateurs restent motivés et impliqués dans le projet en maintenant une certaine dynamique. De ce fait, lors de l'arrivée d'une nouvelle personne au sein de l'officine, il est vivement conseillé au responsable qualité de lui présenter le fonctionnement du système qualité et de la structure, et de lui présenter les avantages de la démarche pour lui, l'équipe et le patient.

Quant au reste de l'équipe, elle doit adhérer au projet. Chacun a un rôle à prendre dans la mise en place des actions. Il est idéal que chaque collaborateur ait, selon ses compétences, des responsabilités afin de se sentir impliqué. Dans un souci d'amélioration continue, l'équipe est également présente pour faire remonter les dysfonctionnements, les problèmes rencontrés ou pour soumettre des propositions au responsable qualité.

II.3.6. Patients / clients

Les derniers intervenants dans cette démarche sont les patients et les clients. La mise en place de la qualité au sein d'une officine vise à améliorer leur confiance, la qualité du service et à sécuriser les actes pharmaceutiques. Leur satisfaction est un des buts de la norme ISO 9001. Le bénéfice pour la patientèle est donc au centre des objectifs de la démarche. Leur avis, leurs suggestions et leurs retours permettent aussi aux équipes de s'améliorer.

La certification ISO9001-QMS pharma organise les « Journées qualité » une fois par an. Les équipes sont tenues d'y participer au moins une fois tous les deux ans. C'est l'occasion pour les officines de communiquer sur leur démarche auprès de leur clientèle et de recueillir leur satisfaction grâce à un questionnaire conçu par PHSQ. Les résultats obtenus ne sont utiles à la pharmacie que s'ils sont analysés. En fonction des réponses, un plan d'action peut être mis en œuvre dans le but d'améliorer certains points.

C'est ainsi, par un échange perpétuel entre tous les intervenants, que chacun peut s'améliorer et que la démarche qualité prend tout son sens.

III. Etude pratique : Pharmacie BENALET - ENJALBERT

La pharmacie BENALET-ENJALBERT est située à Toulouse dans un quartier en pleine évolution. Elle a été rachetée par Monsieur BENALET en 1992 et adhère au groupement Giropharm depuis ce moment-là. L'équipe officinale est actuellement composée de quatre personnes, deux pharmaciens associés et deux préparatrices. Au cours de ces 3 dernières années, il y a eu des changements dans l'équipe : arrivée de la deuxième préparatrice en septembre 2016, départ du pharmacien adjoint en novembre 2016 et arrivée de Madame ENJALBERT, associée de Monsieur BENALET depuis 2017. De plus, de récents travaux de modernisation ont eu lieu en mars 2017. Suite à son arrivée, Madame ENJALBERT a souhaité inscrire la pharmacie dans la démarche de certification ISO 9001 – QMS pharma. Cette volonté est aussi celle du groupement, qui a pour ambition que 100% de leurs adhérents soient certifiés d'ici 2020. Pour l'officine, Madame ENJALBERT souhaitait obtenir une meilleure organisation du travail et un meilleur service rendu au patient.

En janvier 2018, la pharmacie a donc adhéré au programme de certification et c'est à ce moment-là que Madame ENJALBERT et moi-même, avons commencé notre collaboration alors que j'étais encore à Limoges. Nous avons donc échangé et avancé dans le projet grâce à de nombreux mails. Nous avons tout de même fixé des rendez-vous réguliers pour nous retrouver à la pharmacie et nous avons assisté aux quatre ateliers de suivi de la démarche fixés par le groupement. Je n'ai pas pu assister à la première réunion d'équipe en avril 2018, mais j'ai pu être là pour les suivantes. Une fois arrivée à Toulouse pour réaliser mon stage de pratique professionnelle dans cette pharmacie, cela est devenu plus simple. Nous avons pu avancer plus facilement et le fait d'être directement impliquée dans l'entreprise permet de voir certaines choses que l'on ne voit pas de l'extérieur.

III.1. Questionnaire d'état des lieux à destination du personnel

Au tout début de la mise en place de la démarche qualité à la pharmacie, en mars 2018, j'ai envoyé deux questionnaires, un pour la responsable de la qualité (Madame ENJALBERT) et un autre pour chaque membre de la pharmacie. Le but était de faire un état des lieux sur leurs attentes et leurs ressentis vis-à-vis de ce nouveau projet. [Annexes 1 et 2]

III.1.1. Attentes exprimées vis-à-vis de la démarche qualité

Tous s'accordaient à dire que cette démarche permettrait *in fine* une amélioration de la qualité des services et/ou de la délivrance. L'objectif final est donc centré sur le patient. Dans la façon d'y parvenir, l'équipe a compris que c'est en amont qu'il faut travailler. La majorité de l'équipe attendait de cette démarche, d'acquérir de nouvelles méthodes de travail, d'avoir les moyens de devenir plus rapide et plus efficace, d'avoir une meilleure organisation interne, une meilleure gestion des manquants ou des erreurs de stock.

Grâce à ce questionnaire, nous avons pu mettre en évidence certains points que l'ensemble du personnel souhaitait améliorer dans l'officine.

III.1.2. Inquiétudes de l'équipe

Il est important au début du projet, de questionner le personnel sur leurs inquiétudes car il faut pouvoir les dénouer afin d'éviter que cela devienne un frein à la mise en place de la démarche qualité. Ici, l'équipe soulignait qu'il faudrait se remettre en question et que cela ne serait pas toujours simple, qu'il faudrait un temps d'adaptation. Ils émettaient aussi des inquiétudes vis-à-vis des démarches administratives qu'ils jugeaient comme une perte de temps. Un collaborateur plus inquiet attendait de voir si les pratiques de l'officine suffiraient ou si beaucoup de changements seraient attendus. En effet, il pensait que tout était déjà fait et que la qualité ne consistait qu'à tracer et archiver les actions déjà mises en place. La remise en question des pratiques et la réorganisation sont chronophages et c'est un travail qui vient en supplément du travail quotidien de l'officine. Nous avons donc trouvé un intérêt à l'aide apportée en tant que stagiaire pour renforcer l'équipe.

De plus, face à ces inquiétudes, j'ai communiqué les résultats à la responsable de l'assurance qualité et lors de la seconde réunion d'équipe, nous avons réexpliqué le but et les étapes de la démarche. Nous avons rappelé la différence entre les obligations réglementaires et celles du référentiel qualité, le programme de la mise en place et les outils fournis par le groupement pour nous aider, ce qui est rassurant. Nous avons aussi choisi de faire intervenir tous les collaborateurs pour l'élaboration du plan stratégique et du tableau de bord 2018. Cela a permis d'impliquer tout le monde. Cependant, avec le recul, je pense que nous aurions dû expliquer le rôle que chacun pouvait apporter dans cette démarche (relevé des dysfonctionnements, propositions de thèmes à aborder lors des réunions d'équipe, rédaction des procédures...) car j'ai le sentiment que l'équipe a parfois un peu subi les décisions.

III.2. Progression sur un an

III.2.1. Comment suivre l'avancée de la démarche ?

Différents outils nous ont permis de suivre et de mesurer la progression tout au long de la mise en place du processus de qualité.

- L'autodiagnostic de départ

Il est réalisé avant le lancement de la démarche qualité. C'est la première évaluation, c'est une étape obligatoire. Cela permet de connaître les points à améliorer et établir des plans d'actions et de servir de point de comparaison avec les évaluations suivantes.

N°	Thème	Exigence	OUI	PARTIEL	NON	Comm
1	Management	Les chantiers prioritaires d'évolution de la pharmacie sont définis par le(s) titulaire(s) et connu des membres de l'équipe	X			
2		Le responsable qualité de l'officine est identifié	X			
3		La pharmacie dispose d'un poste informatique accessible équipé des logiciels bureautique classiques (Internet, word, Excel...)	X			
4		Des réunions d'équipe sont réalisées à fréquence régulière (au moins 4 fois par an)			X	
5		Des indicateurs ont été mis en place par le(s) titulaire(s) et sont ponctuellement abordés avec l'équipe			X	
6		Les dysfonctionnements dans l'organisation de la pharmacie sont enregistrés et analysés ensemble, afin d'y apporter des réponses à long terme			X	
7		La pharmacie évalue ponctuellement la satisfaction de ses clients à l'aide d'outils objectifs (enquête, client mystère...)	X			
		Total	4	0	3	
8	Ressources humaines et organisation	Les tâches de chaque membre de l'équipe sont clairement définies et formalisées par écrit (Fiches de fonction, matrice des tâches...)		X		
9		Les collaborateurs bénéficient d'un entretien annuel individuel, avec un compte-rendu formalisé		X		
10		La pharmacie formalise un plan de formation mis à jour chaque année	X			
11		Le titulaire connaît les différents dispositifs de formation applicables à la pharmacie (DPC,...)	X			
12		Le document unique (DU) d'évaluation des risques professionnels existe au sein de la pharmacie		X		
13		La sécurité des locaux est assurée (extincteurs, dispositif de surveillance...)	X			
		Total	3	3	0	

Figure 4 : Extrait de l'auto-diagnostic de lancement

Source : document interne

- Les « TO DO LIST » post-ateliers

Grâce à l'accompagnement du groupement, nous avons eu quatre ateliers de suivi pour mettre en place la démarche qualité. Pour tenir le rythme et guider les équipes, ils fournissent des « TO DO LIST » à l'issue de chaque atelier. Elles permettent également de suivre au cours de l'année l'accomplissement des tâches. En effet, pour chaque point, il faut noter la date de réalisation. Nous nous sommes inspirés de ce modèle pour avancer dans la démarche (après chaque réunion d'équipe avec les actions à mettre en place, après l'évaluation annuelle et en préparation de l'audit complémentaire...).

- L'auto-évaluation annuelle

Cette étape est obligatoire et constitue un critère d'exclusion de la certification si elle n'est pas réalisée tous les ans avant la date butoir. Elle se réalise sur internet, *via* un lien que nous envoyons directement Pharma Système Qualité et elle se présente sous forme d'un questionnaire. De la même façon que pour l'autodiagnostic, on sélectionne : acquis, en cours, non mis en place. Pour faciliter le travail de Madame ENJALBERT, je l'ai préremplie en amont puis elle l'a complétée et validée. Nous l'avons réalisée en octobre 2018, ce qui correspondait pour nous à la mi-parcours

de la démarche. Pharma Système Qualité envoie ensuite une synthèse qui nous a permis de voir par rapport aux critères évalués ce qu'il restait encore à améliorer. En voici quelques exemples :

- entretiens individuels non réalisés
- contrôles réglementaires annuels réalisés partiellement
- évaluation et recensement des fournisseurs non réalisés
- bonnes pratiques de dispensation et erreurs de dispensation non analysées
- édition de plans de posologie ou de fiches de recommandations non réalisés
- nouvelles missions du pharmacien en cours de mise en place

Nous avons donc fait une « *TO DO LIST* » avec les items non encore acquis ou en en cours d'acquisition. Le fait de fixer un délai a permis de nous redynamiser :

- une date a été fixée pour les entretiens individuels
- nous avons repris la liste des contrôles à faire et nous avons fixé la fin d'année 2018 comme délai maximal
- pour les bilans de médication, nous avons fait appel au REIPO de Toulouse (Réseau d'Enseignement et d'Innovation pour la Pharmacie d'Officine) face à la difficulté de mise en place (*cf* réunions d'équipes et plan stratégique).

Suivre sa progression permet de voir si l'on atteint les objectifs et dans le cas contraire d'adapter sa stratégie pour les atteindre. De plus, c'est un élément qui peut maintenir le dynamisme et la motivation de l'équipe.

Tableau 1 : Comparaison des actions mises en place avant et pendant le développement de la démarche qualité.

Thème	Actions existantes au 19/03/2018	Actions existantes au 19/03/2019
Management	<ul style="list-style-type: none"> - Responsable qualité identifié - Evaluation de la satisfaction des clients 	<ul style="list-style-type: none"> - Plan stratégique défini - Réunions d'équipe - Enregistrement dysfonctionnements
Ressources humaines	<ul style="list-style-type: none"> - DPC - Dossiers du personnel 	<ul style="list-style-type: none"> - Fiches de fonction - Affichage obligatoire salariés - Entretiens annuels - Plan de formation (2 formations/an/pers)
Prestataires / fournisseurs		<ul style="list-style-type: none"> - Dossiers fournisseurs - Contrats fournisseurs - Enregistrement dysfonctionnement et insatisfactions avec les fournisseurs
Accueil	<ul style="list-style-type: none"> - Espace de vente optimisé (espace confidentiel, coin enfant, possibilité de s'asseoir) - Badge 	<ul style="list-style-type: none"> - Aménagement de la circulation - Affichage obligatoire - Totem extérieur avec heures d'ouverture, boîte à ordonnance, noms des pharmaciens
Dispensation / conseil	<ul style="list-style-type: none"> - Double contrôle des ordonnances - Questionnement adapté pour le conseil - Supports d'information sur des thèmes de santé publique accessibles dans l'espace de vente - Démonstration des dispositifs médicaux lors de la dispensation - Information adaptée pour tous les médicaments dispensés 	<ul style="list-style-type: none"> - Enregistrement erreurs de dispensations (nom de spécialité, oublis) - Enregistrement contacts prescripteurs - Plan de posologie - Fiche d'information donnée pour les produits thermosensibles - Bilans de médication - Contrats de location
Achats et gestion du stock de médicaments	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôle des livraisons (quantités, qualité, prix) - Enceinte de froid professionnelle, réservée uniquement à cet usage - Contrôle de la température de l'enceinte du froid (sonde enregistreuse) - Gestion des périmés - Récupération des DASRI et circuit Cyclamed 	<ul style="list-style-type: none"> - Suivi et enregistrement des erreurs de livraison - Procédure de retrait ou rappels de lots (obligation réglementaire)

Ce tableau a été construit sur la base de l'autodiagnostic du 19 mars 2018. J'ai repris ce document et j'ai comparé chaque item afin de voir si les actions avaient été mises en place. J'ai trouvé judicieux de remettre ce récapitulatif à chaque membre de l'équipe au même moment que le questionnaire final (voir plus bas). Chacun a ainsi pu se rendre compte du travail réalisé et j'ai pu recueillir leurs avis. Madame ENJALBERT se réjouit des actions (obligatoires et préconisées) mises en place sur une année et du résultat très positif de l'audit. Les autres collaborateurs sont satisfaits des actions qui ont pu être définies ou précisées.

Ce tableau pourrait être fait régulièrement au cours de la mise en place de la qualité pour montrer les points d'amélioration et les points positifs apportés. Cela pourrait être abordé par exemple lors d'une réunion et aiderait certainement à redynamiser ou maintenir la motivation de l'équipe.

III.2.2. Le plan stratégique

La rédaction d'un plan stratégique est une des premières actions demandées lors d'une inscription dans une démarche qualité.

Il permet de définir les projets de l'entreprise, les objectifs et les chantiers d'amélioration qui vont impacter le fonctionnement. Cela permet de mieux tenir les objectifs dans le délai prévu en mettant en œuvre un plan d'action pour les réaliser, mais aussi de faciliter l'implication de l'équipe. Pour identifier les orientations stratégiques, il faut au préalable remplir :

- La grille des risques dans l'entreprise
- La grille SWOT

III.2.2.1. Grille des risques

Dans un processus de qualité, la diminution des risques améliore les conditions de travail, le service rendu et aide à sécuriser la délivrance. C'est pourquoi il faut en premier lieu les évaluer. La grille des risques évalue le degré du risque (faible, moyen ou fort) sur différents points :

- stratégie : départ médecin, concurrents...
- ressources humaines : nouveau salarié, arrêts maladies imprévisibles, vols, conflits internes...
- informatique : virus, pannes...
- structure : incendie, cambriolage...
- métier : erreurs préparation ou délivrance, produits manquants, impayés, sanctions, agressions...

Le but est de relever les risques forts ou moyens, et de réfléchir à des moyens de prévention et des actions à réaliser pour les diminuer. Les décisions prises suite à l'analyse de la grille peuvent être intégrées au plan stratégique. Cette grille nous a permis de vérifier qu'une action corrective était mise en place pour diminuer au maximum chaque degré de risque évalué.

III.2.2.2. Grille SWOT

La grille SWOT permet de définir les enjeux internes et externes de l'officine.

Les enjeux internes correspondent aux forces sur lesquelles la pharmacie peut se baser et aux faiblesses pour lesquelles on peut avoir des marges d'amélioration au sein de l'officine.

Les enjeux externes sont les opportunités et les menaces qu'offre l'environnement extérieur à l'officine, dont on peut tirer parti ou limiter l'impact en mettant des actions en œuvre.

Notre grille SWOT :

Dans un premier temps, j'ai fait passer la grille que j'avais remplie à Madame ENJALBERT. Chaque collaborateur a rempli la sienne lors de la première réunion d'équipe à laquelle je n'ai malheureusement pas pu assister. A partir de la grille de chacun, nous avons pu en réaliser une commune, l'idée étant d'impliquer et de tenir compte de l'avis de tous.

Tableau 2 : Grille SWOT commune

ENJEUX INTERNES	
Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> - Travaux et agencement récents - Equipe soudée et motivée - Double contrôle - Livraisons 	<ul style="list-style-type: none"> - Organisation - Erreurs de stock - Manque de traçabilité (appels médecin, délivrances...) - Panier moyen inférieur à la moyenne nationale
ENJEUX EXTERNES	
Opportunités	Menaces
<ul style="list-style-type: none"> - Construction de 3500 logements dans le quartier (jusqu'en 2025) - Evolution des nouvelles missions de la profession 	<ul style="list-style-type: none"> - Transfert de la pharmacie voisine dans le nouveau quartier - Baisse des prix des médicaments

III.2.2.3. Plan stratégique

Le plan stratégique se présente sous forme de tableau. Il est rempli en tenant compte des éléments relevés précédemment (risques et grille SWOT), et construit selon les 4 grands axes (thèmes) prioritaires de l'association Pharma Système Qualité :

- conseils et dispensation
- ressources humaines et communication interne
- produits, services et accompagnements des patients
- relation clients et partenaires

Nous avons ensuite défini pour chaque item, un plan d'action, une échéance et un chef de projet.

Pour comprendre le lien entre notre grille SWOT et le plan stratégique, j'ai récapitulé les données dans le tableau suivant. Ce n'est pas une copie de notre plan stratégique, mais il compare les éléments de la grille SWOT aux projets que nous avons définis pour l'entreprise.

Cela permet de voir le lien entre les deux outils et de comprendre comment ils sont complémentaires.

Tableau 3 : Comparaison des items de la grille SWOT et des projets du plan stratégique

Items relevés dans la grille SWOT	Projets inscrits dans notre plan stratégique	Remarques
Evolution des nouvelles missions de la profession	Réalisation des bilans de médication et de la vaccination	L'objectif des bilans de médication n'étant pas atteint, une formation et un accompagnement par le REIPO ont été décidés.
	Réalisation d'un plan de formation	Les formations des pharmaciens ont été adaptées aux nouvelles missions : vaccination, bilans de médicaments en 2018 et accompagnement des patients cancéreux en 2019.
<ul style="list-style-type: none"> - Organisation - Erreurs de stock - Manque de traçabilité 	Mise en place de la démarche qualité	
<ul style="list-style-type: none"> - Panier moyen inférieur à la moyenne nationale - Construction de 3500 logements 	<ul style="list-style-type: none"> - Organisation des mises en avant et « offres spéciales » - Amélioration de la visibilité de l'officine avec création d'une page Facebook et d'un nouveau site internet 	<p>Cette organisation permet au titulaire de planifier les mises en avant négociées avec les laboratoires et d'organiser le roulement des présentoirs, meubles de saison, promotions...</p> <p>Il est maintenant plus simple pour l'équipe de suivre les actions prévues et d'adapter les vitrines. Cela a permis d'apporter une dynamique dans l'espace de vente</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Construction de 3500 logements - Transfert de la pharmacie voisine 	<ul style="list-style-type: none"> - Fidéliser les nouveaux clients par un kit de bienvenue - Intégration de l'officine dans la nouvelle maison de santé pluridisciplinaire (M.S.P) pour 2019-2020 	

Il est important de revoir régulièrement la grille SWOT et son plan stratégique. Premièrement, il peut y avoir des changements (internes : changement de personnel, travaux... ou externes : arrivée de médecins ou départ, transferts, constructions...) pour lesquels il est nécessaire de s'adapter. Ensuite, en fonction de ce qui est décidé dans l'entreprise, le plan stratégique peut évoluer. Nous avons revu notre plan stratégique selon :

- les réunions d'équipe : décision en décembre 2018 de planifier sur l'année les mises en avant de parapharmacie, nouveau site internet...
- les visites de la conseillère Giropharm : mise en place de kits de bienvenue
- l'audit : suggestion d'ajouter au plan stratégique l'intégration de la M.S.P

La rédaction du plan stratégique qui reprend tous les projets de l'officine et leurs échéances permet de dynamiser la pharmacie et l'équipe. Il a aussi l'avantage de vérifier si les objectifs sont tenus dans les délais prévus. Si ce n'est pas le cas, il faut en parler ensemble, en réunion, voir ce qui n'a pas fonctionné et revoir le plan d'action.

Par exemple, à la pharmacie, nous avons eu des difficultés avec la mise en place des bilans de médication. Dans la première version du plan stratégique, nous avons mis : « *mettre en place les bilans de médication* ».

- Lors de la première réunion d'équipe, il avait été envisagé d'aller voir les médecins, de faire un diaporama pour les informer de cette nouvelle mission et l'objectif était fixé à deux bilans par mois.
- Lors de la deuxième réunion d'équipe, nous avons reparlé de cet objectif non atteint et nous avons fixé un objectif différent, à savoir, faire une liste des patients éligibles.

Cela n'a encore pas été atteint. Nous avons donc cherché à comprendre pourquoi. L'équipe s'est sentie peu impliquée dans cette nouvelle mission et Madame ENJALBERT qui s'est formée à ces bilans n'arrivait pas à trouver assez de temps pour s'en occuper seule. Il a donc été décidé en fin d'année :

- que le ou la stagiaire de 6^{ème} année pourrait seconder le pharmacien dans la mise en place des bilans de médication
- de faire appel au tutorat du REIPO pour nous aider à développer ces bilans
- lors de la dernière réunion d'équipe de 2018, un nouvel objectif a été établi : trouver des patients éligibles avant le début du tutorat en mars 2019.

Lors de la revue de notre plan stratégique en fin d'année 2018, nous avons donc modifié l'item par : « *développer les bilans de médication en 2019 avec l'aide du REIPO / Pilotes du projet : Madame ENJALBERT + Stagiaire de 6^{ème} année* ».

Ainsi, nous avons trouvé des solutions pour remplir nos objectifs, et changé la façon de procéder pour y arriver. Les réunions d'équipe nous ont été très utiles pour cela.

Le plan stratégique reprend les projets de l'entreprise, les lignes directrices. Cependant, pour tenir les délais et remplir les objectifs, c'est grâce à d'autres outils de la démarche qualité que l'on peut y arriver : tableau de bord, réunions d'équipe, suivi de projet, revue de direction....

III.2.2.4. Tableau de bord

Le tableau de bord nous a permis de suivre certains indicateurs choisis judicieusement par rapport au plan stratégique et nos objectifs :

- nombre de bilans de médication réalisés
- nombre d'erreurs de stock (critère « stock faux »)
- nombre d'abonnés sur la page Facebook de la pharmacie
- suivi du panier moyen

Suite à l'audit, nous avons rajouté le suivi des ventes d'un laboratoire, du taux de substitution des génériques et du nombre de formations réalisées par collaborateur.

III.2.3. Les réunions d'équipe

Depuis l'inscription dans la démarche qualité, nous avons commencé à réaliser des réunions d'équipe. C'est un outil de management obligatoire dans le cadre la norme ISO9001 car elles permettent une meilleure communication interne dans les entreprises. Les collaborateurs d'une équipe sont réunis, et cela permet de diffuser aux membres présents des informations (débriefing d'une formation, d'un audit, nouvelles missions...) ou de traiter ensemble d'une question ou d'un problème à résoudre (dysfonctionnement, organisation de l'officine...).[59]

La fréquence des réunions est variable selon les officines. Nous avons choisi une fréquence d'une par trimestre. Elles se déroulent entre 12h30 et 14h00 autour d'un repas, dans un cadre convivial. Elles doivent être préparées à l'avance par le manager ou le responsable qualité. En effet, une réunion réussie est une réunion bien préparée.

J'ai pu seconder Madame ENJALBERT dans la préparation des réunions. J'ai repris le modèle d'ordre du jour proposé par Pharma Système Qualité. Nous le complétons au fur et à mesure avant la date de la réunion. En premier lieu, nous prévoyons de faire un débriefing du compte rendu de la réunion précédente, pour vérifier que tout ce qui était prévu a été mis en place. Si ce n'est pas le cas, c'est à ce moment-là que l'on peut discuter ensemble de la façon de s'y prendre, des problèmes rencontrés et des nouvelles propositions pour atteindre notre objectif. Ensuite nous listons les thèmes que nous souhaitons aborder : avancement de la démarche qualité, propositions de l'équipe, besoins internes, débriefing client mystère... Il permet de guider la réunion en reprenant tous les thèmes à aborder. Généralement, nous avons mené les réunions à deux, la partie qualité pour moi et le reste pour Madame ENJALBERT.

A l'issue de ces réunions, elle m'a confié la responsabilité de rédiger les comptes rendus. Ils reprennent chaque action décidée pour laquelle nous fixons un délai et un responsable. Une fois la rédaction terminée, chaque collaborateur émarge le document. Cela atteste qu'il a bien pris connaissance de ce qui a été décidé. Les actions font l'objet d'un suivi, directement sur le support du compte rendu : on note « OK » à côté de l'action quand elle a été mise en place. Cela permet, lors de la réunion suivante, de vérifier d'un coup d'œil que tout a bien été réalisé et de ne pas accumuler de retard.

Le caractère convivial des réunions et le fait de pouvoir discuter plus longtemps des problèmes ou de certains sujets ont été très appréciés par l'équipe. Elle s'accorde à dire que cela a permis d'améliorer la communication interne.

Ces réunions nous ont permis :

- d'avancer sur les décisions en suscitant l'avis de tous. Elles ont été prises plus rapidement que si elles avaient dû être traitées isolément par chaque collaborateur.
- de résoudre des problèmes : faire un état des lieux de ce qui n'a pas fonctionné et changer de plan d'action (notamment pour la mise en place des bilans de médication comme nous l'avons vu précédemment ou la mise en place des procédures).
- de faire naître certaines idées, exemple : tampon « double contrôle » des ordonnances.
- de faire un point à l'équipe entière sur différents thèmes : dossier médical partagé, préparation de l'audit complémentaire...

Tableau 4 : Résumé des actions décidées lors des réunions d'équipe

Dates réunions	Thèmes abordés	Actions décidées	Réalisation dans les délais prévus
03/04/18	Bilans de médication	Rencontrer les médecins, faire un diaporama pour les informer, objectif 2 bilans/mois	NON
	Amélioration du double contrôle	Apposition des initiales sur les ordonnances	OUI
	Qualité	Remplir les grilles SWOT	OUI
26/06/18	Bilans de médication	Faire une liste des patients éligibles	NON (<i>comment s'y prendre ?</i>)
	Page Facebook	Lire le guide du groupement et créer la page	OUI
	Qualité	Emarger le manuel qualité, valider les fiches de poste, le plan stratégique et le tableau de bord Mettre en place le recueil des erreurs de dispensation Faire un tableau pour le suivi des appels prescripteurs Mettre en place les procédures réalisées par l'ancienne stagiaire de 6 ^{ème} année	OUI OUI OUI NON (<i>car nous avons décidé de les revoir : trop longues</i>)
11/12/18	Bilans de médication	Faire une liste des patients éligibles	OUI
	Dispensation	Trouver des tampons « Double contrôle »	OUI
	Planification animation parapharmacie	Faire un tableau sur l'année	OUI
	Contrats de location	Créer les contrats	OUI
	Bons de commande pour préparations homéopathiques	Etablir un bon de commande et les archiver dans une pochette dédiée	OUI
	Autres thèmes abordés : nombre de dossier médical patient ouvert et débriefing client mystère		
26/02/19	Proposition de nouvelles procédures	Lecture, mise en place et validation	OUI
	Autres thèmes abordés : présentation des bilans de médication réalisés et briefing préparation de l'audit		
14/05/19	Qualité	Présentation du nouveau logiciel qualité de Pharma System Qualité : essai sur quelques mois et faire le point à la prochaine réunion	OUI (de plus en plus utilisé)
	Debriefing Audit	Faire un tableau des tâches mensuelles	NON
		Acheter un destructeur de papier	NON
		Mettre à jour le tableau de bord Archivage des bons de livraison préparations homéopathiques	OUI OUI
Gestion des promiss	Prévoir un nouveau système de rangement Surligner les noms sur les tickets de promiss	NON OUI	
Autre thème abordé : debriefing client mystère			

III.2.4. Le suivi des dysfonctionnements et des erreurs de dispensation

Dans le cadre de la démarche qualité, il est nécessaire de mettre en place les deux points suivants :

- accompagner les dispensations d'un double contrôle (idéalement au comptoir), enregistrer et analyser les erreurs détectées
- relever les dysfonctionnements internes ou les suggestions

En effet, l'analyse régulière de ces points facilite la prise de décisions correctives ou préventives efficaces et permet à l'équipe de s'améliorer.

A l'officine, nous avons donc mis en place deux tableaux (dysfonctionnement et erreurs de dispensation) reprenant la nature du problème, son descriptif, la personne qui le relève et la solution éventuellement apportée. Lors de l'audit complémentaire, on nous a incité à noter tous les dysfonctionnements et non pas que les plus récurrents. Bien que l'équipe ait le sentiment que ce soit plus ou moins suffisant, nous avons insisté sur ce point lors de la dernière réunion. Il a également été suggéré par l'équipe, d'étudier le tableau plus régulièrement et d'aborder ensemble les dysfonctionnements les plus récurrents afin d'en tirer plus de bénéfices. Désormais, grâce au nouveau logiciel qualité de Pharma System Qualité, nous pouvons plus rapidement y inscrire les dysfonctionnements ou les erreurs de dispensation. Cela permet de supprimer deux supports papier, d'améliorer la lisibilité (un seul tableau) et faciliter l'analyse en équipe.

III.2.5. Les procédures

Une procédure est un document qui formalise les étapes à réaliser pour accomplir un processus : *écrire ce que l'on fait*. C'est un support qui permet d'harmoniser les pratiques : *faire ce que l'on a écrit*, il peut également servir à vérifier la conformité entre ce que l'on a fait et ce que l'on a écrit. Enfin, on doit l'utiliser pour transmettre un savoir-faire lors de l'arrivée d'un nouveau collaborateur.

La rédaction de procédures doit obligatoirement comprendre certains critères [60] :

- Objectifs : dans quel but on doit réaliser cette action
- Qui : certaines actions peuvent par exemple être limitées aux pharmaciens
- Quoi : résumé de ce que l'on fait
- Quand : dans quelles circonstances, dans quel contexte
- Comment : description précise des étapes
- Contrôles à effectuer et traces à garder

Les procédures réalisées doivent être connues de tous et facilement accessibles. Elles ne doivent pas être rangées dans un classeur, mais placées « là où on en a besoin ». Par exemple, la

« Procédure de délivrance des stupéfiants ou assimilés » peut être placée dans le coffre des stupéfiants.

A l'officine, j'ai mis en place avec l'aide de Madame ENJALBERT cinq procédures pour formaliser les actions mises en place et pour harmoniser les pratiques sur des points particuliers (déclaration de pharmacovigilance, traitements des manquants, sous-traitance des préparations...). De plus, nous avons répertorié toutes ces procédures sur une liste (tableau ci-dessous), et nous avons édité un duplicata de chacune d'elles que nous conservons dans le classeur de suivi de la démarche qualité.

Tableau 5 : Liste des procédures mises en place à la pharmacie

N°	Titre	Pilote(s)	Mise à jour	Annexe N°
1	Procédure délivrance de stupéfiants ou assimilés	Aurélie ENJALBERT Mickaëla NARANJO	31/01/2019	3
2	Procédure déclaration des effets indésirables de pharmacovigilance	Aurélie ENJALBERT Mickaëla NARANJO	06/01/2019	4
3	Procédure sous-traitance des préparations	Aurélie ENJALBERT Mickaëla NARANJO	05/02/2019	5
4	Procédure traitement des alertes et des retraits de lots	Aurélie ENJALBERT Mickaëla NARANJO	09/01/2019	6
5	Procédure de traitement des manquants	Aurélie ENJALBERT Mickaëla NARANJO	09/01/2019	7
6	Destruction des stupéfiants périmés	Pharma Système Qualité	11/04/2011	--

III.3. Retour sur une année de mise en place de la qualité

Comme nous l'avons vu précédemment, avant le lancement de la démarche qualité, j'ai eu l'occasion de questionner l'équipe sur leurs avis, leurs attentes et leurs inquiétudes concernant la démarche qualité. Le projet ayant bien avancé en une année, il était important pour moi de faire un point sur leur ressenti vis-à-vis du travail réalisé ensemble.

J'ai donc réalisé un questionnaire en deux parties :

- Dans la première partie [Annexe 8], j'ai abordé plusieurs questions. Les deux premières se retrouvaient déjà dans le premier questionnaire, mais cela me permet de comparer les points de vue à l'issue d'une année d'expérience.
 - o « Selon vous qu'est-ce que la qualité ? »
Globalement même définition donnée que l'année dernière : amélioration continue, protocoles et méthodes pour améliorer le service et les dispensations
 - o « Quel est l'intérêt d'être inscrit dans une démarche qualité ? pour vous, pour les patients ? »

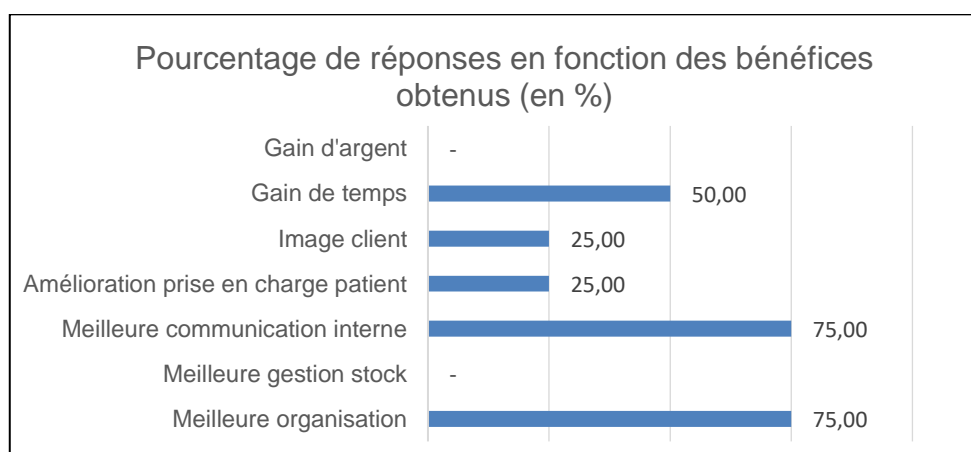
- Pour l'équipe : meilleures méthodes de travail, meilleure organisation, efficacité, gain de temps
 - Pour les patients : meilleur service, meilleure image
 - Mais aussi : le ressenti personnel sur le travail réalisé et sur d'éventuelles difficultés, les bénéfices obtenus par la pharmacie (voir ci-dessous)
 - Ressenti vis-à-vis des réunions d'équipe et du tableau des dysfonctionnements. Ces deux thèmes ont été rajoutés au questionnaire mais m'ont permis d'illustrer les parties de la thèse les concernant.
- Dans la deuxième partie [Annexe 9], j'ai mis le tableau que nous avons vu précédemment : « Tableau de comparaison des actions que la démarche qualité a permis de mettre en place au sein de l'officine, à ce qui existait déjà ». J'ai ensuite demandé à chacun leur avis et dans une deuxième question j'ai souhaité savoir quelle(s) action(s) mise(s) en place a(ont) été la(les) plus appréciée(s) (voir résultats ci-dessous).

III.3.1. Bénéfices apportés

Nous avons vu lors de l'analyse du premier questionnaire, au lancement de la démarche, que l'équipe souhaitait obtenir :

- une amélioration de la qualité des services et/ou de la délivrance
- de nouvelles méthodes de travail, et d'avoir les moyens de devenir plus rapide et plus efficace
- une meilleure organisation interne
- une meilleure gestion des manquants ou des erreurs de stock.

Après un an d'expérience, voilà les bénéfices que l'équipe estime avoir obtenu :



Au vu des résultats, il est certain que les attentes de l'équipe ont été satisfaites et que les objectifs ont été remplis. Concernant les actions mises en place, il ressort du questionnaire que l'équipe a

beaucoup apprécié les réunions d'équipe, les entretiens individuels, les dossiers fournisseurs et les plans de posologie (avec un retour patient positif).

Quant à la gestion des manquants ou des erreurs de stock, l'équipe n'est pas encore satisfaite du travail réalisé mais nous sommes en voie de progression.

- Pour les erreurs de stocks, nous suivons désormais le nombre de "stock faux". Cela incite l'équipe à rechercher de plus en plus la nature du problème avant de corriger le stock (erreur commande, mise en préparation pour un client...). De plus, nous avons également élargi les items pour justifier les différences de stock dans le logiciel de gestion officinale : reprise de dossier lors d'un rejet, de consommables des perfusions, de produits inscrits en stock non suivi, d'un changement de code CIP.
- Concernant la gestion des manquants et des promis, outre le fait que les pharmacies en France sont régulièrement confrontées à des pénuries de médicaments, nous avons mis en œuvre certaines actions à l'officine. Nous avons réalisé une procédure de gestion des manquants que nous avons affichée au niveau du poste de déballage des commandes [Annexe 7]. Nous avons aussi décidé lors de la dernière réunion d'équipe de revoir le rangement des promis (séparation produits payés/non payés, revoir la taille des bacs...). Des changements sont donc actuellement en cours et devraient améliorer ce point-là.

III.3.2. Difficultés rencontrées

Le nombre de supports papier requis pour le développement de la qualité a été moins apprécié. Récemment, nous avons mis en place le nouveau logiciel qualité fourni par Pharma System Qualité. Cela nous permet de supprimer plusieurs supports papier qui seront désormais accessibles *via* le logiciel. Nous espérons que cela facilitera le travail de l'équipe.

Malgré tout, d'après les résultats du questionnaire et ce que j'ai pu voir sur le terrain, l'équipe a globalement bien vécu la démarche même si cela a été un peu difficile au début : nouvelles habitudes à prendre, difficultés à comprendre les intérêts et les objectifs de la démarche, incertitudes face à de nouveaux changements...

Le fait de collaborer tous ensemble et les outils fournis par le groupement et Pharma System Qualité ont été très utiles. Cela a simplifié la mise en place des actions pour lesquelles l'équipe a bien adhéré.

III.4. Qu'en est-il pour d'autres pharmacies déjà certifiées ?

Ma thèse porte sur l'analyse de la mise en place de la démarche qualité dans la pharmacie BENALET-ENJALBERT. Cependant, lors des ateliers réalisés par le groupement Giropharm, les échanges d'expériences ont été bénéfiques pour tous. Cela rassure et motive. Nous pouvons également obtenir des conseils ou des idées qui permettent à tous de s'améliorer. De plus, avec l'association Pharma Système Qualité, il y a une mutualisation des adhérents et nous avons tous le même objectif. Au-delà de la certification, avec les nouvelles ambitions de l'Ordre des pharmaciens (« 100% des officines engagées dans la démarche à 5 ans »), nous sommes tous réunis autour de la qualité. C'est pour cela qu'il m'a paru intéressant de questionner d'autres pharmacies déjà certifiées pour connaître les difficultés qu'elles ont rencontrées, les bénéfices qu'elles attendaient et ceux obtenus.

J'ai réalisé un questionnaire à destination des pharmacies certifiées ISO9001-QMSpharma. Grâce à l'aide du groupement Giropharm, nous l'avons diffusé par mail, en février 2019, aux adhérents [Annexe 10]. Nous avons obtenu 60 réponses :

- 55 réponses sur 381 pharmacies Giropharm certifiées (source Giropharm).
- 5 réponses de pharmacies Giropharm en cours de certification que nous avons décidé de ne pas considérer comme un biais. En effet, ces pharmacies peuvent avoir un peu de recul sur leur année dans la démarche puisqu'elles y sont engagées depuis janvier 2018.

L'amélioration continue est un principe fondamental de la qualité. Ainsi, les résultats ont été communiqués au groupement Giropharm, afin qu'il puisse s'en servir pour améliorer l'accompagnement qu'il propose aux pharmacies.

Voici la liste des questions posées :

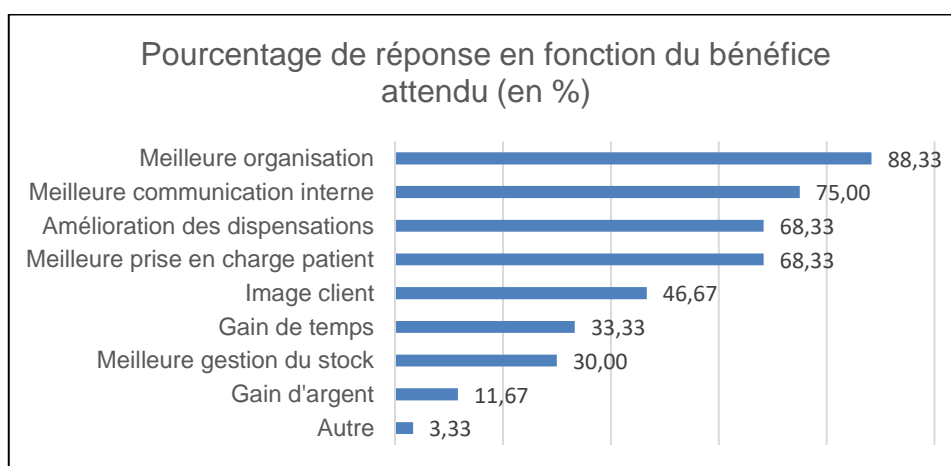
- Depuis combien de temps votre pharmacie est-elle certifiée ISO 9001- QMS Pharma ?
- Quelles étaient vos attentes ? Que souhaitiez-vous améliorer grâce à cette certification ? (Plusieurs choix possibles)
- Quelles étaient vos inquiétudes ?
- Avez-vous choisi d'être accompagné par votre groupement ?
- Si oui, auriez-vous pu vous engager seul dans cette démarche ?
- Avez-vous eu des difficultés à impliquer l'équipe ? Pourquoi ?
- Quels bénéfices avez-vous obtenus depuis la certification ? (Plusieurs choix possibles)
- Quelles difficultés avez-vous rencontrées ?
- Quelles sont les exigences du référentiel que vous n'avez pas réussi à mettre en place ? Pourquoi ?

Dans les réponses obtenues, 98,3% des pharmacies ont choisi d'être accompagnées par Giropharm pour la mise en place de la qualité. 83,3% d'entre elles ne se seraient pas engagées seules dans la démarche. L'aide et l'appui du groupement sont donc des facteurs importants pour le développement de la qualité. S'inscrire seul dans un processus de certification reste difficile.

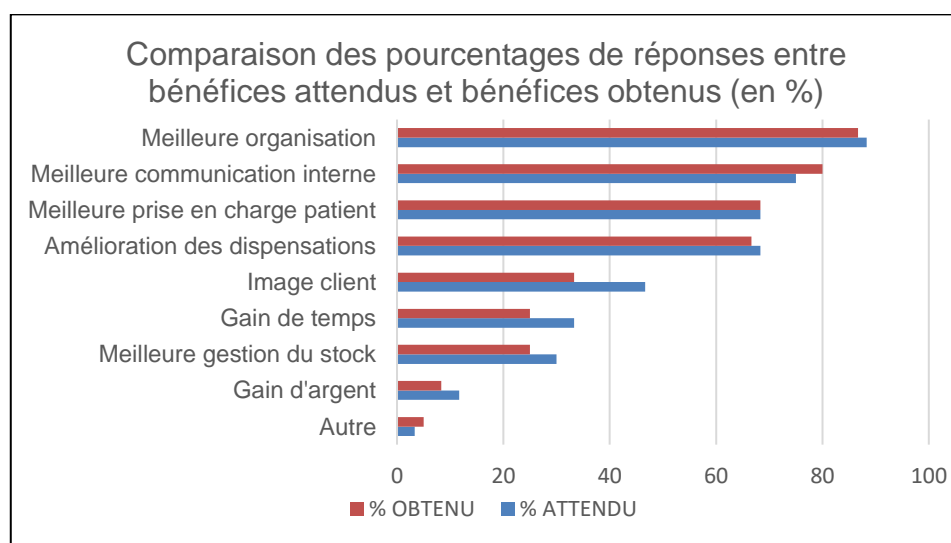
De plus, les résultats montrent que les pharmacies ayant répondu ont été certifiées entre 2009 et 2018. Nous pouvons faire le lien avec le fait que c'est en 2009 que le groupement a commencé à faire la promotion de la certification auprès de ses adhérents, suite à la création de Pharma Système Qualité et au développement de la certification ISO9001-QMS pharma.

III.4.1. Bénéfices attendus et obtenus

Nous avons questionné les pharmacies sur les bénéfices attendus grâce à la démarche qualité. Plusieurs choix possibles ont été proposés. En voici les résultats :



Il est surtout intéressant de comparer les bénéfices obtenus par rapport à ceux attendus comme sur le graphique ci-dessous. Cela permet de voir si les objectifs voulus ont été atteints.



Nous pouvons observer que l'organisation, la communication interne, la prise en charge des patients et les dispensations sont les points sur lesquels les équipes souhaitent en général le plus de changement (65 à 80% des répondants). Ce qui est positif, c'est qu'ils ont effectivement été améliorés. Pour les autres points, les résultats sont un peu plus faibles bien que cela reste proportionnel.

Malgré tout, ce graphique me paraît très important. Il montre que la mise en place de la démarche qualité permet de s'améliorer et qu'il y a des bénéfices à en tirer.

Il peut également être intéressant de regrouper les résultats comme dans le tableau suivant :

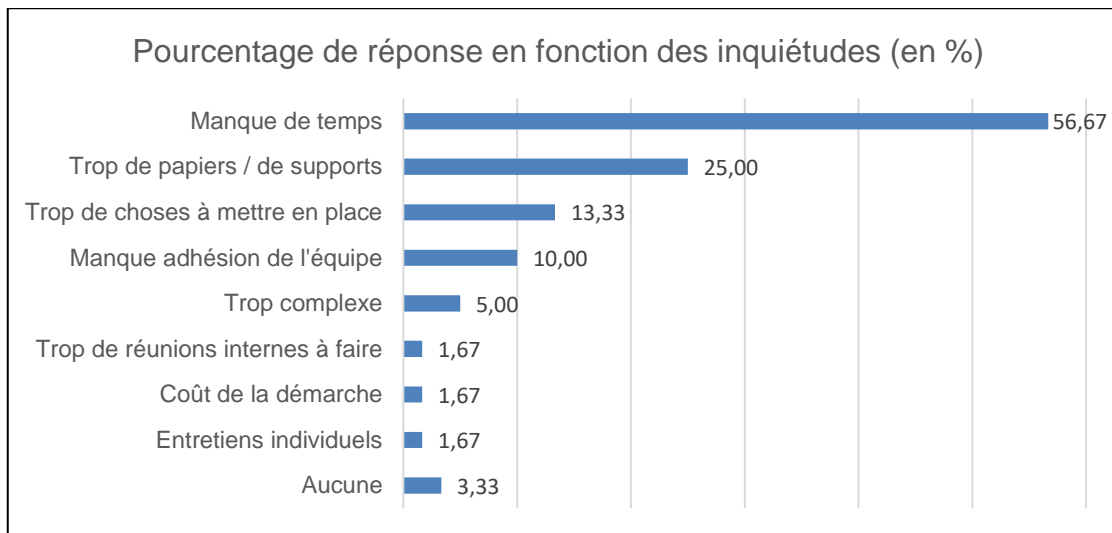
Tableau 6 : Comparaison entre le nombre de bénéfices obtenus et le nombre de bénéfices attendus

	Plus de bénéfices obtenus	Mêmes bénéfices obtenus que ceux attendus	Autant de bénéfices obtenus qu'attendus, mais différents	Moins de bénéfices obtenus
Nombre de pharmacies	20	12	5	23

Cette analyse est incomplète du fait des limites de ce questionnaire. Moins de bénéfices peuvent être obtenus, mais en termes d'impact dans l'officine, cela peut tout de même apporter une grande amélioration des processus. Or, cela n'est pas mesurable avec les questions posées. De plus, pour les 23 pharmacies ayant eu moins de bénéfices qu'espérés, il est judicieux de regarder s'il y a eu des difficultés de mise en place et quelles sont-elles (nous y reviendront plus bas dans la partie dédiée aux difficultés).

III.4.2. Inquiétudes initiales

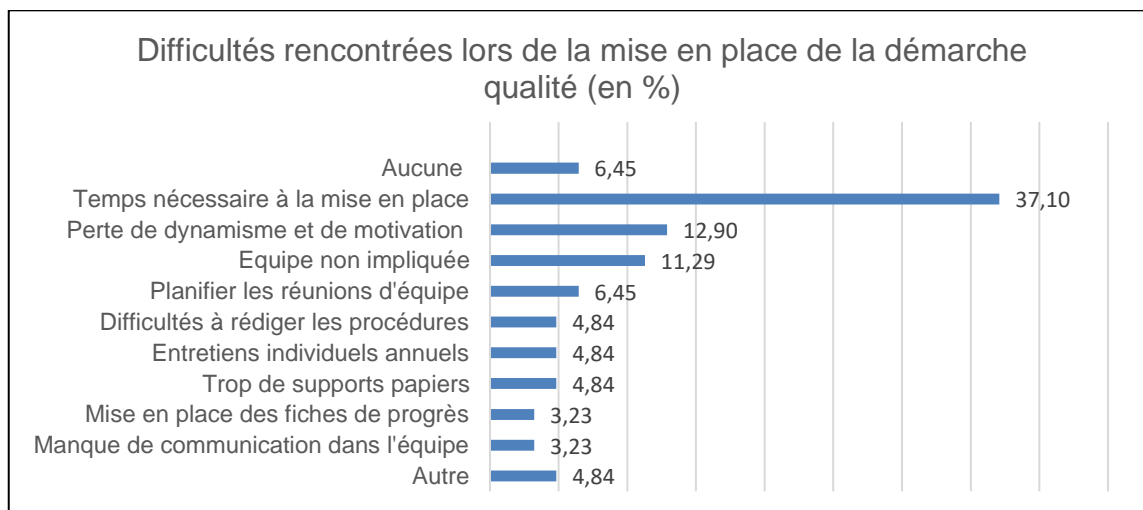
S'inscrire dans une telle démarche est connu pour demander un investissement personnel. Nous avons demandé aux équipes quelles inquiétudes initiales elles pouvaient avoir. Cependant, nous avons laissé la réponse libre. J'ai ensuite regroupé les résultats sous forme de graphique :



Une grosse majorité des répondants (57%) sont inquiets vis-à-vis du temps que demande la mise en place de la démarche qualité. Et 25% des pharmacies sont inquiètes pour la quantité de supports à mettre en place. Il est vrai que ces deux critères sont les plus souvent mentionnés. 10% sont inquiets de l'implication de l'équipe, c'est un point moins souvent abordé mais qui mérite d'être souligné.

III.4.3. Difficultés rencontrées

C'est également une question que nous avons laissé libre compte tenu du fait que les difficultés peuvent être totalement différentes d'une pharmacie à l'autre et qu'elles ne peuvent pas toujours être prévisibles. Voici les résultats obtenus :



Au final, dans les difficultés rencontrées, le temps ne représente plus que 37% au lieu des 57% dans les inquiétudes initiales, cela est positif même si ce n'est pas négligeable. L'implication de l'équipe représente toujours autour de 10%, cela reste donc une difficulté dans la pratique. La

quantité de supports ne représente plus que 5% ce qui est positif, cela devrait encore s'améliorer avec le logiciel de qualité officinale que met en place Pharma système qualité en 2019.

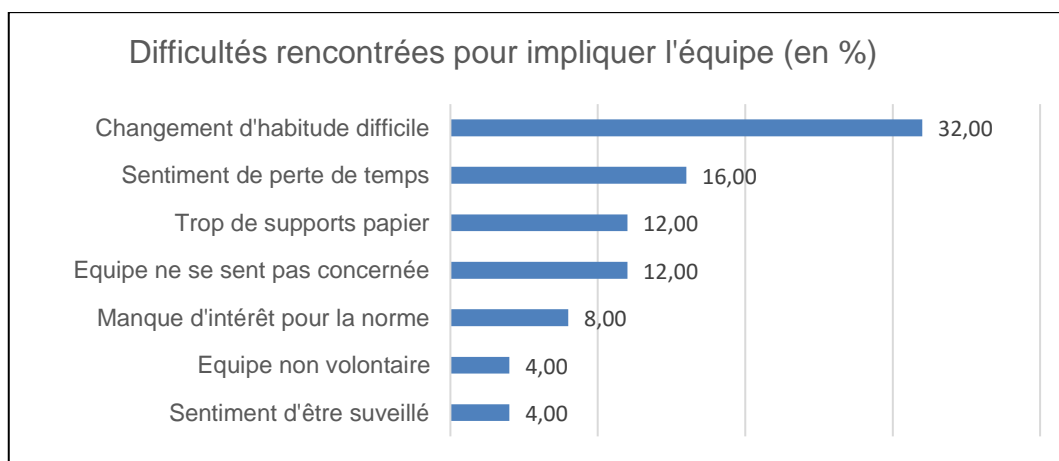
Ce graphique fait également apparaître d'autres difficultés non prévues par les équipes : perte de motivation sur le long terme (13%), difficulté à rédiger des procédures, difficulté à planifier des réunions d'équipe...

Pour travailler sur la perte de motivation et de dynamisme sur le long terme, nous avons suggéré au groupement de travailler sur ce thème lors des prochains ateliers de suivi des pharmacies certifiées.

III.4.4. L'importance de l'équipe

Comme nous l'avons vu plus haut, à la pharmacie BENAZET-ENJALBERT, l'équipe a plutôt bien adhéré aux actions mises en place. En revanche, nous avons eu quelques difficultés au début à faire comprendre les objectifs et les enjeux de la démarche. De plus, j'ai le sentiment que certains changements ont un peu été subis. C'est pour cela que j'ai souhaité intégrer une question entière (à réponse libre) sur la ou les difficultés que l'on peut rencontrer à impliquer l'équipe.

25 pharmacies ont répondu avoir eu des difficultés à impliquer l'équipe, les résultats sont présentés dans le graphique suivant :



Face à ces résultats, nous avons décidé de réaliser un tableau afin de voir si l'implication de l'équipe pouvait avoir une incidence sur le nombre de bénéfices obtenus par rapport au nombre de bénéfices attendus.

Tableau 7 : Nombre de pharmacies ayant eu des difficultés à impliquer l'équipe selon le nombre de bénéfices attendus et obtenus.

Comparaison bénéfices obtenus et attendus	Plus de bénéfices obtenus		Autant de bénéfices obtenus qu'attendus		Moins de bénéfices obtenus	
	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
Difficultés implication équipe						
Nombre pharmacies	6	14	8	9	11	12

Pour les pharmacies ayant eu moins de bénéfices obtenus, cette difficulté ne représente qu'environ 50% des cas. Cela ne permet pas de conclure sur l'impact que cela peut avoir bien que cela puisse être limitant. De plus, nous avons vu précédemment qu'il pouvait y avoir d'autres difficultés. En revanche, pour les pharmacies ayant eu plus de bénéfices, on peut se demander si une bonne implication de l'équipe n'a pas permis d'avoir de meilleurs résultats que ceux espérés.

Suite à cela, et après avoir échangé sur les résultats du questionnaire avec le groupement Giropharm, nous avons convenu de revoir le diaporama qu'il utilise pour présenter la certification ISO9001-QMSpharma aux équipes. Nous l'avons jugé trop théorique et trop compact bien qu'il puisse convenir aux responsables qualité.

J'ai proposé mon aide pour l'améliorer et le rendre plus pratico-pratique pour les équipes. Les modifications ont été réalisées selon les idées suivantes :

- *En tant que collaborateur, pourquoi me parle-t-on de cette démarche ?*
- *Qu'est-ce qui va changer ?*
- *Comment cette démarche va-t-elle impacter mon quotidien ?*

[Annexe 11] : diaporama de présentation de la certification ISO9001-QMS pharma aux équipes officinales.

Nous avons espoir de permettre une meilleure compréhension des objectifs de la norme par les équipes et de susciter un plus grand intérêt et une plus grande motivation pour cette démarche.

Je pense que cette présentation pourrait également être utilisée par le responsable qualité lors de l'accueil d'un nouveau collaborateur au sein de son officine. Cette présentation pourrait certainement l'aider à se projeter dans le fonctionnement de l'officine. Il est également nécessaire de lui montrer les outils mis à sa disposition, les objectifs et le plan stratégique dans la structure ainsi que de définir son rôle dans le projet, afin qu'il puisse avoir une vision globale de la démarche qualité.

III.4.5. Témoignages de pharmacies certifiées

Sylvie DEGRAEVE - PHARMACIE DE L'EUROPE à Muret (31600)

« J'ai repris la pharmacie de l'Europe le 2 Juin 2014. La qualité était déjà en place depuis une dizaine d'année. L'équipe était rodée aux procédures et avait même participé à leur mise en place. Mon père fait de la qualité depuis 30 ans pour les laboratoires d'analyses donc c'est quelque chose de familier. Je suis donc complètement pour la démarche qualité. Cela permet d'avoir des situations qui sont protocolisées. Quel que soit le membre de l'équipe qui réalise une tâche, cette dernière est toujours faite de la même manière. Quand une nouvelle personne rentre dans l'entreprise, on pourra l'orienter sur les fiches de procédure. Ça c'est la théorie ! En pratique : une nouvelle personne qui rentre dans l'entreprise et qui n'a jamais travaillé dans une pharmacie certifiée vit les procédures comme un obstacle insurmontable à franchir, cela crée une peur, un stress insoupçonnable.

La limite de la certification, c'est comment faire pour faire adhérer les nouveaux arrivants dans l'entreprise sans les mettre mal à l'aise ? De plus, au bout d'un certain temps, les personnes en place ne se réfèrent plus aux procédures. Donc si personne ne s'en occupe, on oublie de faire les mises à jour et de les faire évoluer pour le jour où on en a besoin....

Heureusement, quand l'audit est programmé, on fait le point, on remet tout à plat et on en profite pour faire les mises à jour nécessaires. Au final, la qualité c'est vraiment une belle avancée qui permet de sécuriser les délivrances et d'avoir des situations protocolisées. Par contre, il faut réussir à la faire vivre et c'est bien là le plus dur. »

Bénédicte KUDOWOO-BEL - PHARMACIE BEL à Villemur-sur-Tarn (31340)

« Nous sommes adhérents à la certification ISO9001-QMSpharma depuis 2011 et avons vécu 3 audits depuis cette date.

Nous avons choisi d'adhérer à ce processus car nous ressentions le besoin de formaliser certaines pratiques dans l'officine et parce que nous avons conscience que la certification pouvait devenir un élément de différenciation important pour nous.

S'il faut avoir conscience que développer les outils qu'impose la certification est un peu chronophage et que ce processus ne sert à quelque chose que si l'équipe officinale y adhère, la certification nous a permis :

- *D'aborder plus sereinement les changements de notre profession et les nouvelles contraintes réglementaires.*
- *D'identifier plus facilement les dysfonctionnements et d'y apporter des réponses.*
- *De consolider notre image vis à vis des clients-patients.*
- *De donner des gages de sérieux et de qualité à nos interlocuteurs : EHPAD, médecins ...*

La démarche est pilotée au sein de l'officine par 2 personnes : la pharmacienne adjointe pour le cœur de métier et moi-même en tant que titulaire pour tout ce qui concerne le management de l'officine.

Nous essayons toujours de comprendre un nouvel outil qualité et de cerner les bénéfices qu'il peut nous apporter avant de l'adapter à notre pharmacie. Même si certaines tâches qu'impose ce processus sont parfois un peu rébarbatives, le bilan reste très positif pour nous et nous n'avons pas l'intention d'abandonner cette démarche. »

Aurélie ENJALBERT – Pharmacie BENALET-ENJALBERT à Toulouse (31300)

Notre engagement dans la démarche qualité en 2018 nous a permis de développer une collaboration avec une étudiante de 6^{ème} année : Mickaela NARANJO en vue d'une soutenance de thèse, le sujet étant : "La mise en place de la démarche qualité en vue d'une certification ISO9001-QMSpharma". Nous avons toutes les deux développé une vraie complicité à la fois sur le plan professionnel et personnel qui a permis une bonne adhésion de l'équipe face à ce défi. De plus, grâce aux outils disponibles, nous avons instauré plus facilement les nouvelles missions pharmaceutiques et nous avons optimisé l'organisation de l'officine. Notre expérience vient d'être marquée par un audit complémentaire pour lequel nous avons obtenu de très bons résultats et dont nous sommes très fiers. Voilà de quoi continuer à dynamiser notre équipe dans une démarche de qualité.

Conclusion

La qualité est présente dans tous les domaines (industries, commerces, agriculture, aéronautique...). Dans le monde de la santé, elle a progressivement gagné tous les secteurs : l'industrie d'abord, les établissements de soins et les laboratoires d'analyses médicales, les grossistes répartiteurs et enfin les officines. Aujourd'hui, on définit le terme de qualité des soins à l'échelle internationale. Il est évident que la pharmacie devait s'intéresser à ce concept. Tout d'abord, la sécurité des patients en dépend. Ensuite, la qualité représente un outil précieux, d'une part, pour engendrer des bénéfices à l'officine en termes de gestion et de management d'entreprise, d'autre part, pour se préparer aux nouvelles missions du pharmacien et faire face à la mutation du métier. Nous sommes donc convaincus de la nécessité pour toutes les pharmacies de s'engager dans une démarche qualité dans le but d'améliorer leurs services et de satisfaire les besoins des patients.

Pour mener à bien ce projet, les officines peuvent compter sur l'aide des institutions pharmaceutiques ainsi que des groupements. Des outils adaptés ont été développés. La démarche qualité est le plus souvent réalisée de manière collective afin de mutualiser les frais, cependant, chaque cas est particulier. En effet, cela dépend du fonctionnement interne de l'officine, de sa situation, de la motivation et de l'implication de tous. Au début, il peut y avoir beaucoup de difficultés car tout le monde ne voit pas les raisons de ce travail supplémentaire, mais petit à petit, personne ne voudrait revenir en arrière. D'une manière générale, elle conduit à une perpétuelle remise en question dans le but d'intégrer et de pratiquer la notion d'amélioration continue.

Nous espérons que ce travail aura permis une meilleure visibilité de ce beau projet pour ceux qui voudraient s'y engager, de faire ressortir les points positifs que cela peut apporter à tous et de donner quelques pistes aux responsables qualité qui ont du mal à fédérer leur équipe autour de ce processus.

Saurons-nous être capables de nous fédérer autour de la démarche qualité pour améliorer nos performances sur les fondamentaux de la pharmacie, d'affirmer et surtout consolider notre position de professionnel de santé publique ?

Références bibliographiques

- [1] « Qu'est-ce que la qualité des soins ? - Santé ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.weka.fr/sante/dossier-pratique/maitrise-des-risques-et-de-la-qualite-dt86/qu-est-ce-que-la-qualite-des-soins-6884/>. [Consulté le: 23-sept-2019].
- [2] « Réseau Qualité en Recherche - Glossaire ». [En ligne]. Disponible sur: <http://qualite-en-recherche.cnrs.fr/spip.php?article21>. [Consulté le: 23-sept-2019].
- [3] « démarche qualité, qualité, amélioration continue ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.axess-qualite.fr/demarche-qualite.html>. [Consulté le: 23-sept-2019].
- [4] « Glossaire ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.entreprise-et-droit.com/certification-iso-definition-garantie-de-qualite/>. [Consulté le: 23-sept-2019].
- [5] « Pourquoi les pharmacies doivent se transformer – Fondation Concorde ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.fondationconcorde.com/pourquoi-les-pharmacies-doivent-se-transformer/>. [Consulté le: 17-nov-2018].
- [6] « Chronologie du problème - AFV LCS (Association des Familles Victimes du Lait Contaminé aux Salmonelles) », AFV LCS. .
- [7] « Lactalis : 3 600 nouveaux contrôles de la DGCCRF », *Le portail des ministères économiques et financiers*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/lactalis-3-600-nouveaux-controles-dgccrf>. [Consulté le: 08-déc-2018].
- [8] Ordre National des pharmaciens, « Le nouveau système d'alerte est opérationnel », nov-2011.
- [9] « Retraits/rappels de lots de médicaments humains à l'officine - Communications - Ordre National des Pharmaciens ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Publications-ordinales/Retraits-rappels-de-lots-de-medicaments-humains-a-l-officine>. [Consulté le: 09-déc-2018].
- [10] Ordre National des pharmaciens, « RECOMMANDATION DE PROCÉDURE DE TRAITEMENT DES RETRAITS/RAPPELS DE LOTS DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DANS UNE PHARMACIE D'OFFICINE ». mars-2016.
- [11] « Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique | Legifrance ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/11/28/AFSP1633476A/jo>. [Consulté le: 09-déc-2018].
- [12] « Laits infantiles : la DGCCRF pointe un rappel de lots insuffisamment appliqué - Communications - Ordre National des Pharmaciens ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Laits-infantiles-la-DGCCRF-pointe-un-rappel-de-lots-insuffisamment-applique>. [Consulté le: 01-sept-2019].
- [13] Thierry GUYONNET, « Cours de législation pharmaceutique ». .
- [14] « Code du travail | Legifrance ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072050>. [Consulté le: 09-déc-2018].
- [15] « Code de Commerce - Qu'est-ce que le Code de Commerce ? » [En ligne]. Disponible sur: <https://debitoor.fr/termes-comptables/code-de-commerce>. [Consulté le: 10-déc-2018].
- [16] Académie nationale de Pharmacie, « RAPPORT de l'Académie nationale de Pharmacie « Bonnes pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine » ». 06-nov-2013.
- [17] Conseil national des pharmaciens, « Communiqué de presse - Les bonnes pratiques de dispensation attendues par les pharmaciens d'officine depuis plus de 10 ans enfin publiées ». 01-déc-2016.
- [18] *Code de la santé publique - Article L5121-5*, vol. L5121-5. .

- [19] « Qu'est-ce que l'Ordre - Qui sommes nous - Ordre National des Pharmaciens ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Qui-sommes-nous/Qu-est-ce-que-l-Ordre>. [Consulté le: 15-déc-2018].
- [20] « Programme qualité - Nos missions - Ordre National des Pharmaciens ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Programme-qualite>. [Consulté le: 22-sept-2018].
- [21] « <http://www.eqo.fr/> ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.eqo.fr/>. [Consulté le: 20-déc-2018].
- [22] « Recommandations APPSO+ ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.acqo.fr/>. [Consulté le: 22-sept-2018].
- [23] « Cespharm - Historique ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Cespharm/Historique>. [Consulté le: 28-déc-2018].
- [24] « Cespharm - Programme Vitrites ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Agir-au-quotidien/Programme-Vitrites>. [Consulté le: 28-déc-2018].
- [25] « Meddispar - Accueil ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.meddispar.fr/>. [Consulté le: 28-déc-2018].
- [26] « Des premiers retours d'expérience positifs - La lettre 53 (lundi 16 mars 2015) - Ordre National des Pharmaciens ». [En ligne]. Disponible sur: <http://lalettre.ordre.pharmacien.fr/accueil-lettre-53/Des-premiers-retours-d-experience-positifs>. [Consulté le: 28-déc-2018].
- [27] « Démarche qualité en officine : l'Ordre s'engage à vos côtés - La lettre 42 (lundi 16 juin 2014) - Ordre National des Pharmaciens ». [En ligne]. Disponible sur: <http://lalettre.ordre.pharmacien.fr/accueil-lettre-42/Demarche-qualite-en-officine-l-Ordre-s-engage-a-vos-cotes>. [Consulté le: 15-déc-2018].
- [28] « « Tous pharmaciens » Revue trimestrielle de l'Ordre national des pharmaciens. N°5, Mars 2018 ». .
- [29] « La tentation du zéro défaut », *Le Pharmacien de France - Magazine*, 05-avr-2018. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.lepharmaciendefrance.fr/article-print/la-tentation-du-zero-defaut>. [Consulté le: 24-sept-2018].
- [30] « « Tous pharmaciens » Revue trimestrielle de l'Ordre national des pharmaciens. N°6, Juin 2018 ». .
- [31] « La démarche qualité en officine : la profession a remis une feuille de route à la ministre de la santé - Communications - Ordre National des Pharmaciens ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/La-demarche-qualite-en-officine-la-profession-a-remis-une-feuille-de-route-a-la-ministre-de-la-sante>. [Consulté le: 10-févr-2019].
- [32] « FEUILLE DE ROUTE À DESTINATION DE LA MINISTRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ : "Déploiement d'une démarche qualité à l'officine" - Décembre 2018 ». .
- [33] « Guide_qualite CQAPO.pdf - CQAPO (Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine), page 33 ». .
- [34] « Site CQAPO - Introduction ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.cqapo.fr/nos-bonnes-pratiques-officinales/introduction>. [Consulté le: 24-sept-2018].
- [35] « Qualiref ». [En ligne]. Disponible sur: <http://qualiref.fr/pages/PRO/accessibilite-testimonial.html>. [Consulté le: 13-févr-2019].
- [36] « Les officines du groupe PHR certifiées Qualicert - Qualiref », p. 2.
- [37] « Le champ d'application ». [En ligne]. Disponible sur: <http://qualiref.fr/pages/PRO/champ-d-application.html>. [Consulté le: 13-févr-2019].
- [38] « Caducée – Vecteur de Performance ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.caduceepformance.com/>. [Consulté le: 13-févr-2019].
- [39] Pharmaconfiance, « Brochure pharmaconfiance ». .

- [40] « À propos de l'ISO ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/about-us.html>. [Consulté le: 21-sept-2018].
- [41] « AFNOR, A propos [En ligne] <https://www.groupeafnor.org/a-propos/> [Consulté le] : 2019-02-13 18:43:37 », *Groupe AFNOR*. .
- [42] « ISO 9001 Management de la qualité ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/iso-9001-quality-management.html>. [Consulté le: 21-sept-2018].
- [43] « Qualité : Dossier ISO 9001 [En ligne] <https://www.afnor.org/dossiers-thematiques/qualite/> [Consulté le] : 2018-09-21 11:54:53 », *Groupe AFNOR*. .
- [44] ISO, « Principes de management de la qualité », p. 20, 2016.
- [45] « Pharma suisse, l'essentiel en bref », *Vers l'espace public*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.pharmasuisse.org/fr/>. [Consulté le: 20-févr-2019].
- [46] « Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux* (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT^h) », p. 40, 2016.
- [47] « Pharma systeme qualité - Qui sommes-nous ? » [En ligne]. Disponible sur: <http://www.pharmasystemequalite.com/qui-sommes-nous/>. [Consulté le: 22-sept-2018].
- [48] « Objectif pharma - Démarche Qualité ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.objectif-pharma.com/nos-solutions-de-developpement/demarche-qualite.html>. [Consulté le: 22-sept-2018].
- [49] « Démarche & référentiel | ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.pharmasystemequalite.com/demarche-et-referentiel/>. [Consulté le: 22-sept-2018].
- [50] « PHSQ en pratique – PHARMA SYSTÈME QUALITÉ - [En ligne] <https://www.pharmasystemequalite.com/phsq-en-pratique/> [Consulté le]: 2019-06-11 15:16:03 ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.pharmasystemequalite.com/phsq-en-pratique/>. [Consulté le: 11-juin-2019].
- [51] « Extrait de la revue "Profession pharmacien" N°130 • novembre 2017" ». .
- [52] « PHARMA SYSTÈME QUALITÉ – Certification ISO 9001 – QMS Pharma ». .
- [53] « Management de la qualité dans les petites pharmacies », *Le Mag*, 05-sept-2016. .
- [54] Pharma Système Qualité®, « Non Qualité à l'officine : Exemples d'impacts chiffrés ». Pharma Système Qualité®, 2018.
- [55] « Autodiagnostic de l'efficacité d'un système de management - Bivi - Qualité ». [En ligne]. Disponible sur: <https://bivi.afnor.org/notice-details/autodiagnostic-de-l-efficacite-d-un-systeme-de-management/1294508>. [Consulté le: 18-juin-2019].
- [56] « Notre histoire – PHARMA SYSTÈME QUALITÉ - [En ligne] <https://www.pharmasystemequalite.com/notre-histoire/> [Consulté le]: 2019-06-25 16:05:37 ». .
- [57] « CARRON CONSULTANT - Qui sommes-nous ? », *CARRON Consultants*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.carronconsultants.fr/cabinet/>. [Consulté le: 01-sept-2019].
- [58] « La mission de Bureau Veritas - Qui sommes-nous ? [En ligne] <https://www.bureauveritas.fr/qui-sommes-nous/notre-mission> [Consulté le] : 2019-09-01 15:50:16 », *Bureau Veritas France*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.bureauveritas.fr/qui-sommes-nous/notre-mission>. [Consulté le: 01-sept-2019].
- [59] « La réunion d'équipe : but, organisation et préparation - Bivi - Qualité ». [En ligne]. Disponible sur: <https://bivi.afnor.org/notice-details/la-reunion-dequipe-but-organisation-et-preparation/1294429>. [Consulté le: 10-avr-2019].
- [60] UTIP, « Manuel de formation P.R.A.Q ». .

Annexes

Annexe 1. Questionnaire initial destiné au Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité de la pharmacie BENAZET-ENJALBERT	69
Annexe 2. Questionnaire initial destiné à chacun des autres membres de la pharmacie BENAZET-ENJALBERT	70
Annexe 3. Procédure délivrance de stupéfiants ou assimilés.....	71
Annexe 4. Procédure déclaration d'un effet indésirable	73
Annexe 5. Procédure de sous-traitance des préparations magistrales ou homéopathiques..	75
Annexe 6. Procédure de traitement des alertes et retraits ou rappels de lot.....	77
Annexe 7. Procédure de traitement d'un manquant	79
Annexe 8. Questionnaire de fin – Première partie.....	82
Annexe 9. Questionnaire de fin – Deuxième partie	83
Annexe 10. Questionnaire à destination des pharmacies déjà certifiées ISO9001-QMSpharma	84
Annexe 11. Diaporama de présentation de la certification ISO9001-QMS pharma aux équipes officinales.....	86

Annexe 1. Questionnaire initial destiné au Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité de la pharmacie BENALET-ENJALBERT

Pourquoi vous lancez-vous dans une démarche de qualité ?

Quelles sont vos attentes ? Que souhaitez-vous améliorer ?

Quels sont selon vous les critères essentiels pour la mise en place de cette démarche ?

Est-ce que le fait d'être accompagnée par votre groupement vous rassure ? Dans le cas contraire, l'auriez-vous fait ?

Pensez-vous que cela sera difficile à mettre en place ? Si oui, pourquoi ?

Avez-vous expliqué cette démarche au reste de l'équipe ? Pensez-vous qu'elle est prête à adhérer au projet ou pensez-vous à l'inverse que certains membres risquent de ne pas s'impliquer ?

Avez-vous clairement identifié vos objectifs et le projet de l'entreprise ? Si oui quels sont-ils ?

Pensez-vous que certains points pourront être améliorés grâce à cette démarche qualité ? Lesquels ?

Pourriez-vous faire un bref état des lieux de la pharmacie aujourd'hui ? Points forts et points à améliorer :

**Annexe 2. Questionnaire initial destiné à chacun des autres membres de la pharmacie
BENAZET-ENJALBERT**

Selon vous qu'est-ce que la qualité ?

.....
.....
.....

Quel est l'intérêt d'être inscrit dans une démarche qualité ? pour vous, pour les patients ?

.....
.....
.....

Pensez-vous que cela sera difficile à mettre en place ? Pourquoi ?

.....
.....
.....

Pensez-vous que cette démarche permettra d'améliorer le fonctionnement et l'organisation de la pharmacie ou trouvez-vous cela inutile ? Pourquoi ?

.....
.....
.....

Avez-vous compris ce que le responsable qualité de l'officine attend de cette démarche ?

.....
.....
.....

Pourriez-vous faire un bref état des lieux de la pharmacie aujourd'hui ? Points forts et points à améliorer :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Annexe 3. Procédure délivrance de stupéfiants ou assimilés

1. PROCEDURE : DISPENSATION D'UN STUPEFIANT OU ASSIMILE

Pharmacie BENAZET-ENJALBERT 134 av de Grande Bretagne 31300 TOULOUSE	Références : Code de la santé publique : R.5132-20, R.5132-26, R.5132-80, R.5132-22, R.5132-30, R.5132-33, R.5132-14, R.5132-35, arrêté du 9/03/12 http://www.meddispar.fr/Substances-veneneuses/Medicaments-stupefiants-et-assimiles/Criteres#nav-buttons
	Version : n ° 2 Date : 31/01/19

	<i>Noms</i>	<i>Fonction</i>	<i>Signature</i>
Rédigée par :	Thi-Mai NGUYEN et Mickaela NARANJO	Etudiantes 6 ^{ème} année	
Validée par :	Aurélie ENJALBERT	Titulaire	

- Objet** : Cette procédure décrit les modalités de **délivrance des stupéfiants et des assimilés stupéfiants**
- Qui ?** : Toute personne habilitée à délivrer des médicaments sous contrôle du pharmacien (hors registre des stupéfiants)
- Quoi ?** La dispensation d'un stupéfiant ou assimilé stupéfiant nécessite divers contrôles et enregistrements obligatoires pour le respect du Code de la santé publique : contrôle de la validité de l'ordonnance, du chevauchement éventuel, enregistrement sur l'ordonnancier voire au registre des stupéfiants (balance entrées/sorties) ...
- Où ?** Au comptoir et dans le bureau du pharmacien
- Quand ?** : Lorsqu'un patient se présente avec une ordonnance de stupéfiant

6. Comment → Description des étapes – actions de la procédure :

Etapes	Actions																		
1. Vérifier règlementairement l'ordonnance	<ul style="list-style-type: none"> • Support de prescription : Ordonnance sécurisée (papier filigrané blanc naturel sans azurant optique, mentions pré-imprimées en bleu, numérotation de lot, carré en micro-lettres) • Modalités de prescription : <ul style="list-style-type: none"> ○ Inscription en toute lettres : date de prescription, nom du patient, nom et du dosage de la spécialité, nombre d'unités thérapeutiques par prise et nombre de prises. ○ Prescription maximale pour 28 jours. Cette durée peut être réduite à 7 ou 14 jours. <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Exceptions : Rivotril® voie orale = 12 semaines et Temgésic® et Buccolam® = 12 mois</i> ○ Si la réglementation impose un fractionnement de la dispensation, le prescripteur mentionne sur l'ordonnance la durée de traitement correspondant à chaque fraction sauf si apposition de la mention "délivrance en une seule fois" sur l'ordonnance. • Substances susceptibles de mésusage, usage détourné ou abusif : <ul style="list-style-type: none"> ○ Mention de la pharmacie chargée de la délivrance <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Buprénorphine > 0,2mg, méthadone, méthylphénidate</i> • Analyse de la date de prescription et de la date de présentation de l'ordonnance <ul style="list-style-type: none"> ○ Si > 3 jours : déconditionner la spécialité pour ne délivrer que le nombre exact d'unités pour la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à courir 																		
2. Analyser le traitement	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier l'absence de contre-indication ou d'interaction à la prise de ces spécialités. • Le prescripteur peut apposer de façon manuscrite la mention « non substituable ». 																		
3. Vérifier l'absence de chevauchement	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier le respect de la date de retour à l'aide de la fiche-patient dans le classeur des stupéfiants. • Tout chevauchement doit être justifié par une mention expresse du prescripteur sur l'ordonnance. 																		
4. Effectuer la balance entrée/sortie (ETAPE NON NECESSAIRE POUR LES MEDICAMENTS ASSIMILES STUPEFIANTS) - Réservé aux pharmaciens																			
5. Enregistrer dans l'ordonnancier <i>Conservation 10 ans</i>	Mentions à inscrire sur l'ordonnancier (en toutes lettres, en rouge, sans sauter de ligne) : date de la délivrance, noms et adresse du prescripteurs et du patient, dénomination de la spécialité délivrée, quantité délivrée, forme, N° d'ordonnancier.																		
6. Inscrire les mentions sur l'ordonnance	Mentions à inscrire sur l'ordonnance : le timbre de l'officine, le numéro d'enregistrement, la date d'exécution, le nom de la spécialité délivrée, la quantité délivrée en unités de prise.																		
7. Inscrire le N° d'ordonnancier sur le conditionnement externe																			
8. Remplir la fiche patient dans le classeur des stupéfiants	<p>Nom : Mr X Adresse patient :</p> <table border="1" data-bbox="427 1713 1433 1870"> <thead> <tr> <th>Spécialité</th> <th>Ordonnance</th> <th>Délivrance</th> <th>Quantité</th> <th>Retour</th> <th>Chevauchement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ritaline 10 mg</td> <td>14/05/18</td> <td>14/05/18</td> <td>28 cp</td> <td>11/06/18</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>+ conserver le duplicata ou une copie de l'ordonnance (numérisation admise)</p>	Spécialité	Ordonnance	Délivrance	Quantité	Retour	Chevauchement	Ritaline 10 mg	14/05/18	14/05/18	28 cp	11/06/18							
Spécialité	Ordonnance	Délivrance	Quantité	Retour	Chevauchement														
Ritaline 10 mg	14/05/18	14/05/18	28 cp	11/06/18															
9. Délivrer le médicament	<ul style="list-style-type: none"> • Apporter les conseils relatifs à la prise du traitement • Annoncer la date de prochaine délivrance possible 																		

Annexe 4. Procédure déclaration d'un effet indésirable

2. PROCEDURE : DECLARATION D'UN EFFET INDESIRABLE

Pharmacie BENAZET-ENJALBERT 134 av de Grande Bretagne 31300 TOULOUSE	Références : Code de la santé publique : Articles R5121-170, R5121-152, R5121-153 https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament/(offset)/0
	Version : n ° 1 Date : 06/01/19

	<i>Noms</i>	<i>Fonction</i>	<i>Signature</i>
Rédigée par :	Mickaëla NARANJO	Etudiante 6^{ème} année	
Validée par :	Aurélie ENJALBERT	Titulaire	

- 1. Objet :** Cette procédure décrit les modalités de déclaration d'un effet indésirable survenant après une réaction nocive et non voulue liée à un médicament ou un cosmétique que ce soit :
 - dans le cadre d'une utilisation conforme ou non conforme aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, y compris le mésusage, l'abus, le surdosage et l'exposition professionnelle
 - ou résultant des erreurs médicamenteuses
- 2. Qui ? :** Pharmacien ou personnel qualifié le secondant sous sa responsabilité / Toute personne habilitée à être au comptoir et à pouvoir déclarer un effet observé chez un patient ou recevoir la déclaration du patient
- 3. Quand ? :** Lorsqu'un membre de l'équipe officinale observe un effet indésirable survenant chez un patient ou lorsque le patient fait part à un membre de l'équipe officinale d'un effet indésirable

4. Comment → Description des étapes – actions de la procédure :

Étapes	Actions
1. Prendre un exemplaire vierge (médicament ou cosmétique) dans la pochette « Déclaration d'effets indésirables ».	
2. Le remplir	<ul style="list-style-type: none">• Renseigner le maximum d'informations sur le patient, ses antécédents, ses traitements...• Expliquer la chronologie des faits
3. L'envoyer par mail ou par fax	Choisir la vigilance concernée : <ul style="list-style-type: none">• Médicament : pharmacovigilance@chu-toulouse.fr / Fax : 05 61 25 51 16• Cosmétique : cosmetovigilance@ansm.sante.fr / Fax : 01 55 87 42 60
4. Archiver la déclaration dans la pochette « Déclaration d'effets indésirables ».	
5. Si besoin, réimprimer de nouveaux exemplaires vierges s'il n'y en a plus dans la pochette	

Liens pour retrouver les exemplaires vierges de déclaration :

- **Médicament** : <http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament-Vous-etes-un-professionnel-de-sante>
- **Cosmétique** : <http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-autre-produit-de-sante/Votre-declaration-concerne-un-autre-produit-de-sante/Votre-declaration-concerne-un-produit-cosmetique2>

Annexe 5. Procédure de sous-traitance des préparations magistrales ou homéopathiques

3. PROCEDURE : SOUS TRAITANCE TOTALE D'UNE PREPARATION MAGISTRALE OU HOMEOPATHIQUE

Pharmacie BENAZET-ENJALBERT 134 av de Grande Bretagne 31300 TOULOUSE	Références : Code de la santé publique : Article R5125-33-4, Article L5125-1 https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/dispensation-prise-charge/delivrance-preparations-magistrales-officinales/delivrance-preparations-magistrales-officinales
	Version : n ° 2 Date : 30/08/19

	<i>Noms</i>	<i>Fonction</i>	<i>Signature</i>
Rédigée par :	Mickaëla NARANJO	Etudiante 6 ^{ème} année	
Validée par :	Aurélie ENJALBERT	Titulaire	

- Objet** : Cette procédure décrit les modalités de commande, de réception et de tarification des préparations magistrales commandées à la pharmacie des Rosiers située 106 Boulevard Charles Moretti, 13014 Marseille et des préparations homéopathiques commandées au laboratoire BOIRON situé 20 Avenue Marcel Dassault, 31000 Toulouse
- Qui ?** : Toute personne habilitée à commander, recevoir une préparation ou délivrer des médicaments
- Quand ?** : Lorsqu'un patient se présente avec une ordonnance ou une demande spontanée de préparation magistrale ou homéopathique

4. Comment → Description des étapes – actions de la procédure :

Etapes	Pharmacie les Rosiers	Laboratoire WELEDA	Laboratoire BOIRON
1. Analyse	Faire valider la formule par un pharmacien avant la commande		
2. Commande	Remplir le bon de commande et le transmettre		
	<ul style="list-style-type: none"> Par Fax avec une copie de l'ordonnance Agrafer l'accusé du fax au bon de commande 	<ul style="list-style-type: none"> Par téléphone 	
	En attendant la réception de la commande, stocker le bon de livraison et une copie de l'ordonnance dans la pochette jaune « ordonnances en attente »		
3. Réception	Vérifier la conformité entre la préparation commandée et la préparation reçue		
	Inscription à l'ordonnancier : date de la délivrance, noms et adresse du prescripteurs et du patient, composition de la préparation, quantités délivrées, forme, N° d'ordonnancier.		Inscription sur le BL : nom et prénom du patient, date. + attribution d'un numéro d'ordonnancier interne
	Reporter le N° d'ordonnancier de la pharmacie		
	<ul style="list-style-type: none"> Sur le bordereau de préparation + étiquette de la préparation (sur le conditionnement) 	<ul style="list-style-type: none"> Sur le bon de livraison + étiquette de la préparation (sur le conditionnement) 	
	Faire viser et contrôler par un pharmacien		
	Archiver le bordereau de préparation ou le bon de livraison dans la pochette correspondante + bon de commande + double ordonnance		
4. Facturation	Mettre en avance ou tarifier la préparation : <ul style="list-style-type: none"> Préparation non remboursée : Saisir : « <i>PREPARATION NON REMBOURSEE</i> » <ul style="list-style-type: none"> Modifier le prix ET la TVA Préparation remboursée : <ul style="list-style-type: none"> Uniquement si mention « <i>Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles</i> » apposée sur l'ordonnance par le prescripteur Saisir : « <i>PREPARATION MAGISTRALE REMBOURSEE</i> » ou « <i>PREPARATION HOMEO REMBOURSEE</i> » Modifier le prix Ne pas modifier la TVA à 2,10%		

Annexe 6. Procédure de traitement des alertes et retraits ou rappels de lot

4. PROCEDURE : TRAITEMENT DES ALERTES ET RETRAITS OU RAPPELS DE LOT	
Pharmacie BENAZET-ENJALBERT 134 av de Grande Bretagne 31300 TOULOUSE	Références : Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux « Bonnes pratiques de dispensation des médicaments ». « Recommandation de procédure de traitement des retraits/rappels de lots de médicaments à usage humain dans une pharmacie d'officine » – Mars 2016 – Conseil National de l'Ordre
	Version : n ° 1 Date : 09/01/19

	Noms	Fonction	Signature
Rédigée par :	Mickaëla NARANJO	Etudiante 6 ^{ème} année	
Validée par :	Aurélie ENJALBERT	Titulaire	

- Objet** : Cette procédure décrit la marche à suivre lors des retraits/rappels de lots des médicaments à usage humain à l'officine, de la réception du message, à son traitement et à sa traçabilité
- Qui ?** : Toute personne habilitée à gérer les commandes, les stocks ou à délivrer des médicaments
- Quand ?** : Lorsqu'une alerte est reçue *via* le système du dossier pharmaceutique (DP-alerte) ou par fax

4. Comment → Description des étapes – actions de la procédure :

Étapes	Actions
1. Réception du message	<ul style="list-style-type: none"> • En prendre connaissance <ul style="list-style-type: none"> • Médicament concerné, retrait ou rappel, motif • L'imprimer • En informer les pharmaciens et l'équipe officinale (même si nous recevons tous l'alerte grâce aux différents codes vendeur)
1. Traitement	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier la présence des lots concernés dans la pharmacie : <ul style="list-style-type: none"> • Dans le stock informatique • ET dans le stock physique <ul style="list-style-type: none"> ○ Rayons, présentoirs ○ Zone de livraison en attente de déballage ○ Réserve ○ Zone dédiée aux promis ○ Zone dédiée aux commandes préparées • Si présents : les retirer • Si rappel de lot demandé : <ul style="list-style-type: none"> • Etablir une liste des patients concernés par les médicaments mis en cause que la pharmacie a fournis (si nécessaire, faire une analyse au cas par cas pour établir la gravité) • Transmettre les recommandations de l'ANSM, les rassurer, leur indiquer la conduite à tenir • Organiser le retour à l'officine des éventuels lots rappelés
3. Retour	<ul style="list-style-type: none"> • Organiser le retour des médicaments mis en cause vers le grossiste répartiteur ou le laboratoire • Traiter le retour informatiquement • Mettre les médicaments concernés avec une copie du message d'alerte dans une caisse fermée et identifiée • Mettre une autre copie du message d'alerte dans la pochette des avoirs • Recommander le produit si besoin
4. Enregistrement et archivage	<p>Enregistrement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indiquer sur la copie à conserver : date de traitement de l'alerte, action réalisée : pas en stock, lots présents concernés, nombre de boites concernées, le nom de l'établissement à qui les boites ont été renvoyées, le paraphe de l'exécutant et d'un pharmacien. <p>Archivage :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans la pochette des alertes de l'année en cours

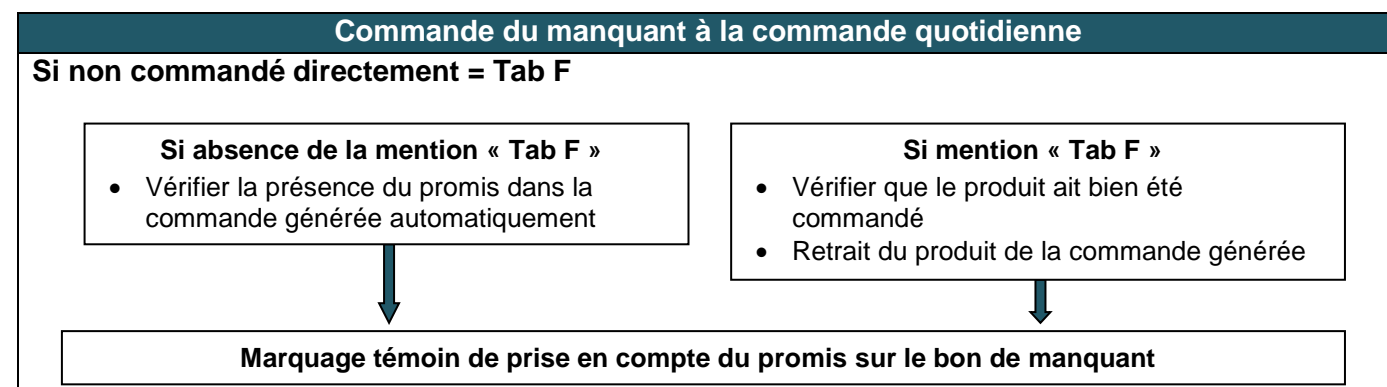
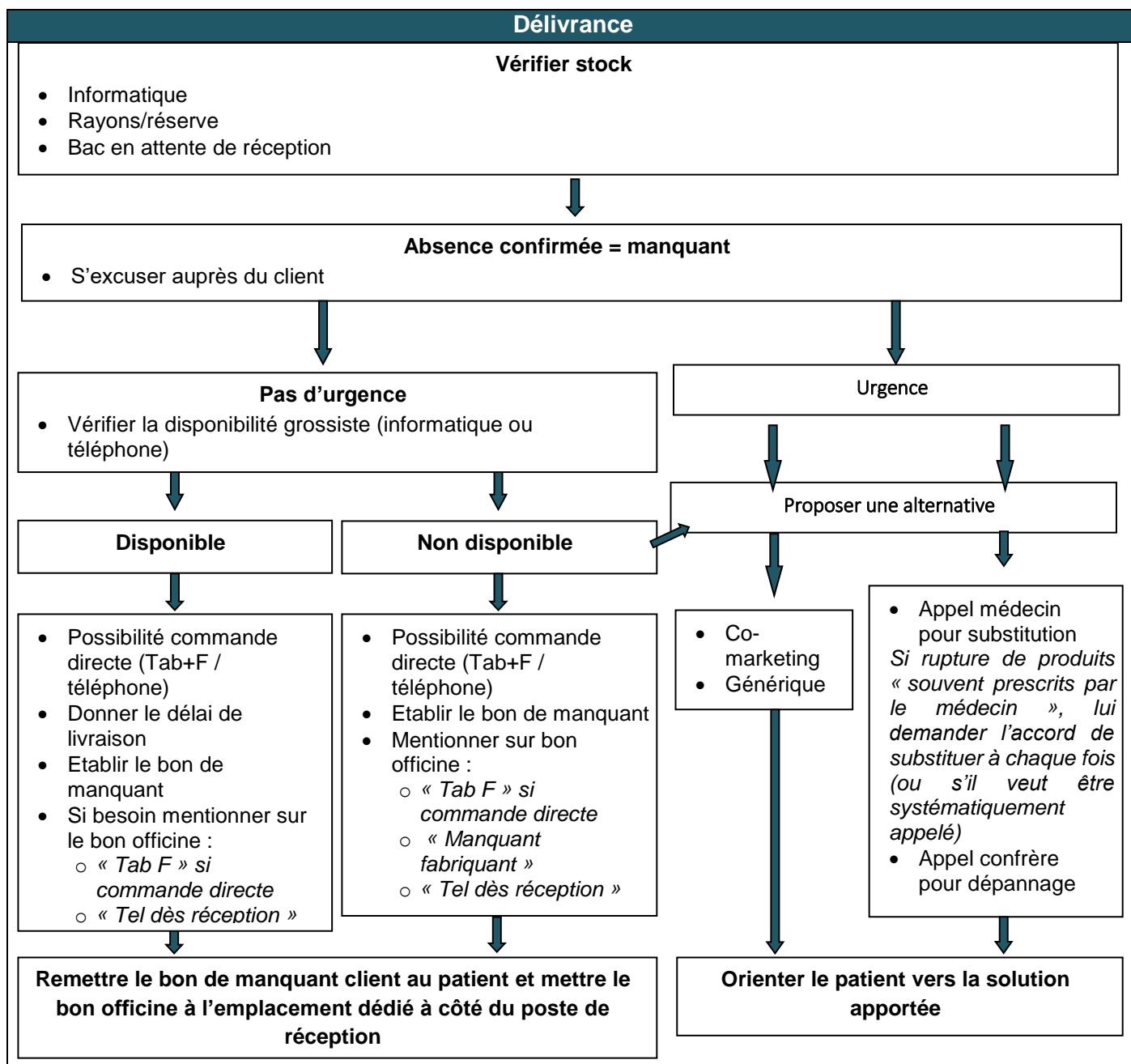
Annexe 7. Procédure de traitement d'un manquant

5. PROCEDURE : MARCHE A SUIVRE LORS D'UN MANQUANT	
Pharmacie BENALET-ENJALBERT 134 av de Grande Bretagne 31300 TOULOUSE	Références : Code de la santé publique : Article R5125-33-4, Article L5125-1 https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/dispensation-prise-charge/delivrance-preparations-magistrales-officinales/delivrance-preparations-magistrales-officinales
	Version : n ° 2 Date : 09/01/19

	Noms	Fonction	Signature
Rédigée par :	Thi-Mai NGUYEN et Mickaela NARANJO	Etudiantes 6 ^{ème} année	
Validée par :	Aurélien ENJALBERT	Titulaire	

- Objet** : Cette procédure décrit la marche à suivre lors d'un manquant, de la commande à sa réception en incluant la prise en charge du patient
- Qui ?** : Toute personne habilitée à délivrer des médicaments ou à gérer les commandes
- Quand ?** : Présence d'un manquant lors de la dispensation

4. Comment → Description des étapes – actions de la procédure :



Réception

Si réception du manquant :

- Mettre de côté les promis avec le bon de manquant correspondant
- Faire un double contrôle avant de les ranger
- **Surligner le nom et prénom du patient**
- Si nécessaire : avertir le patient de la réception du produit (tel ou SMS) et le noter sur le bon
- Rangement des manquants par ordre alphabétique du nom de famille du patient

Si absence du produit manquant :

- Si présent sur les bons de livraisons :
 - Manquant ?
 - Suit en interne ?
 - Sinon appeler le grossiste

Délivrance du manquant

- Vérifier que ce soit tarifé et/ou payé
- Rappeler les recommandations et la posologie
- Remercier la personne au moment de la prise de congé

Si la personne ne ramène pas son bon de manquant patient, conserver le bon officine dans la boîte dédiée en mentionnant dessus le jour et la personne l'ayant récupéré (pour savoir que le promis a déjà été récupéré si la personne revient un autre jour avec son bon réclamer le produit manquant).

Annexe 8. Questionnaire de fin – Première partie

Selon vous qu'est-ce que la qualité ?

.....
.....

Quel est l'intérêt d'être inscrit dans une démarche qualité ? pour vous, pour les patients ?

.....
.....

Comment avez-vous vécu personnellement la mise en place de la démarche qualité ?

.....
.....
.....

Quels bénéfices pensez-vous que la pharmacie a obtenu depuis 1 an ?

- Meilleure organisation
- Meilleure gestion du stock
- Meilleure communication interne
- Amélioration des dispensations/prise en charge du patient
- Image client
- Gain de temps
- Gain d'argent
- Autres :

Avez-vous trouvé cela difficile à mettre en place ?

.....
.....
.....

Quel est votre ressenti par rapport aux réunions d'équipe ?

Avantages/Bénéfices/Inconvénients....

.....
.....
.....
.....

Tableau de dysfonctionnements :

Pensez-vous que le tableau des dysfonctionnements est suffisamment rempli ?

Que les décisions prises suite aux dysfonctionnements relevés sont efficaces ?

Que proposeriez-vous pour l'améliorer ?

.....

Annexe 9. Questionnaire de fin – Deuxième partie

Thème	Actions existantes au 19/03/2018	Actions existantes au 19/03/2019
Management	<ul style="list-style-type: none"> - Responsable qualité identifié - Evaluation de la satisfaction des clients 	<ul style="list-style-type: none"> - Plan stratégique défini - Réunions d'équipe - Enregistrement dysfonctionnements
Ressources humaines	<ul style="list-style-type: none"> - DPC - Dossiers du personnel 	<ul style="list-style-type: none"> - Fiches de fonction - Entretiens annuels - Plan de formation (2 formations/an/pers)
Prestataires / fournisseurs		<ul style="list-style-type: none"> - Dossiers fournisseurs - Contrats fournisseurs - Enregistrement dysfonctionnement et insatisfactions avec les fournisseurs
Accueil	<ul style="list-style-type: none"> - Espace de vente optimisé (espace confidentiel, coin enfant, possibilité de s'asseoir) - Badge 	<ul style="list-style-type: none"> - Aménagement de la circulation - Totem extérieur : heures d'ouverture, boîte à ordonnances, noms pharmaciens
Dispensation / conseil	<ul style="list-style-type: none"> - Double contrôle des ordonnances - Questionnement adapté pour le conseil - Supports d'information sur des thèmes de santé publique accessibles dans l'espace de vente - Démonstration des dispositifs médicaux lors de la dispensation - Information adaptée pour tous les médicaments dispensés 	<ul style="list-style-type: none"> - Enregistrement erreurs de dispensations (nom de spécialité, oublis) - Enregistrement contacts prescripteurs - Plan de posologie - Fiche d'information donnée pour les produits thermosensibles - Bilans de médication - Contrats de location
Achats et gestion du stock de médicaments	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôle des livraisons (quantités, qualité, prix) - Enceinte de froid professionnelle, réservée uniquement à cet usage - Contrôle de la température de l'enceinte du froid - Gestion des périmés - Récupération des DASRI et circuit Cyclamed 	<ul style="list-style-type: none"> - Suivi et enregistrement des erreurs de livraison - Procédure de retrait ou rappels de lots (obligatoire)

Qu'en pensez-vous ?

Quelle(s) action(s) mise(s) en place avez-vous le plus apprécié : -----

Avez-vous des remarques ?

Annexe 10. Questionnaire à destination des pharmacies déjà certifiées ISO9001-QMSpharma

Dans le cadre de ma thèse d'exercice sur la mise en place de la qualité en vue d'une certification QMS Pharma-ISO 9001 dans une pharmacie, je réalise un questionnaire pour les pharmacies déjà certifiées afin d'avoir du recul à plus long terme. Je vous remercie d'avance de prendre un peu de votre temps pour y répondre.

Merci de votre participation

Mickaëla NARANJO - Etudiante en 6ème année de pharmacie

Etes-vous :

- Pharmacien titulaire
- Pharmacien adjoint

Depuis combien de temps votre pharmacie est-elle certifiée ISO 9001 & QMS Pharma ?

.....

Quelles étaient vos attentes ? Que souhaitiez-vous améliorer grâce à cette certification ?

- Meilleure organisation
- Meilleure gestion du stock
- Meilleure communication interne
- Amélioration des dispensations
- Meilleure prise en charge du patient
- Image client
- Gain de temps
- Gain d'argent
- Autres raisons

Quelles étaient vos inquiétudes ?

.....
.....
.....

Est-ce que le fait d'être accompagné par votre groupement vous a rassuré ?

- Oui
- Non

Dans le cas contraire, l'auriez-vous fait ?

- Oui
- Non

Avez-vous eu des difficultés à impliquer votre équipe ?

- Oui : Pourquoi ?
- Non

Quels bénéfices avez-vous obtenus depuis la certification ?

- Meilleure organisation
- Meilleure gestion du stock
- Meilleure communication interne
- Amélioration des dispensations
- Meilleure prise en charge du patient
- Image client
- Gain de temps
- Gain d'argent
- Autres raisons

Quelles difficultés avez-vous rencontré ?

.....
.....
.....
.....
.....

Quelles sont les exigences du référentiel que vous n'avez pas pu mettre en place ? Pourquoi ?

.....
.....
.....
.....
.....

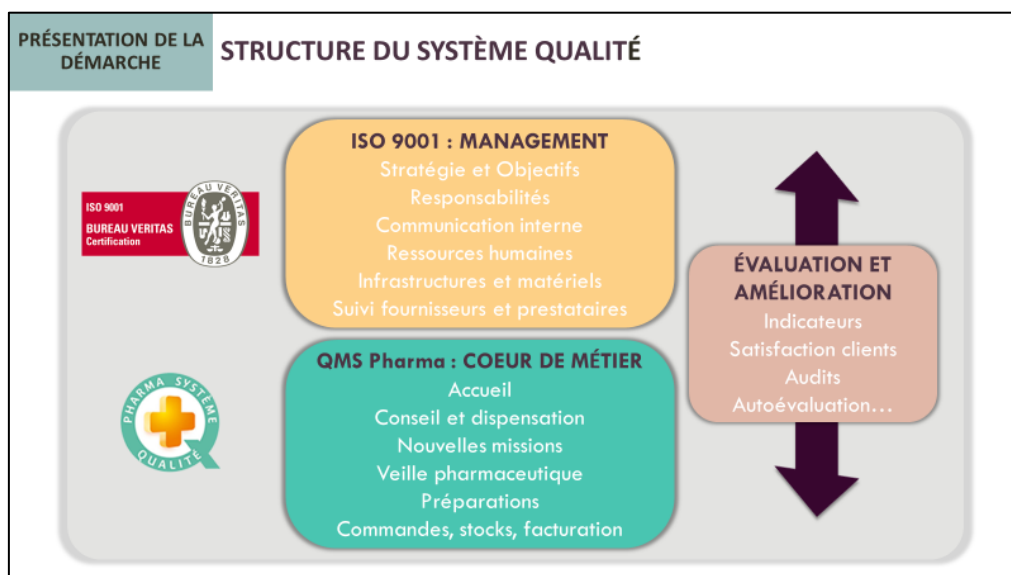
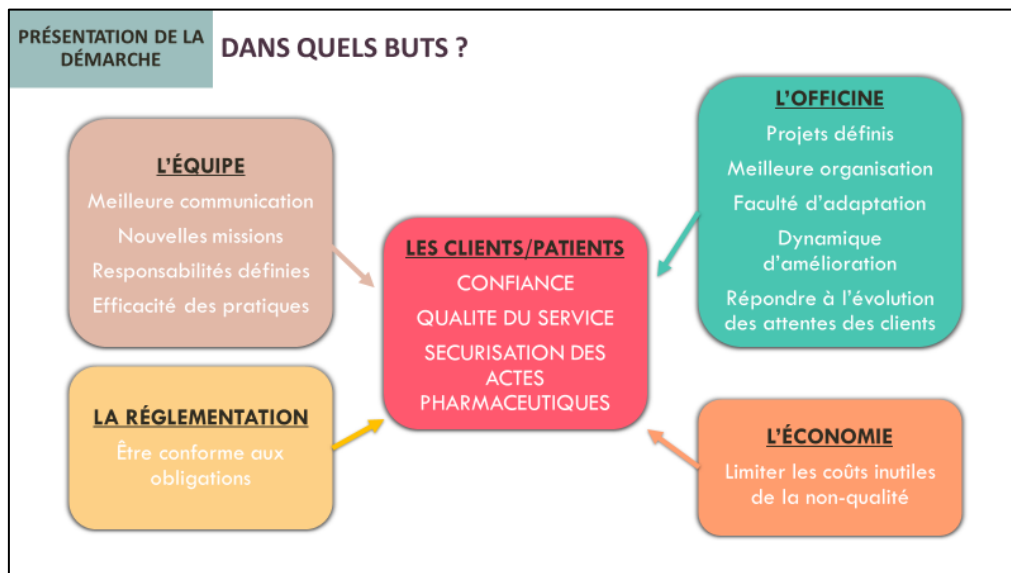
Annexe 11. Diaporama de présentation de la certification ISO9001-QMS pharma aux équipes officinales



**CERTIFICATION
ISO 9001/ QMS PHARMA**

**Diaporama de
présentation destiné
aux équipes officinales**

Réalisé par NARANJO Mickaela en partenariat avec l'équipe de Giropharm



PRÉSENTATION DE LA DÉMARCHÉ

QUELS BENEFICES EN INTERNE ?

POUR LA PHARMACIE	POUR L'EQUIPE
Projets et objectifs définis	Comprendre la vision de l'entreprise et les attentes du pharmacien Nouvelles responsabilités Rôle à prendre dans la mise en place des actions
Nouvelles missions	Améliorer le conseil, formations
Communication interne	Cohésion d'équipe
Gestion des ressources humaines	Formations, entretiens individuels, réunions d'équipe, étude des perspectives professionnelles, fiche de fonction, missions réparties
Meilleure organisation	Confort de travail Gain de temps
Nouveaux outils, procédures	
Infrastructures et matériels	
Suivi fournisseurs et prestataires	Double contrôle
Sécurisation de la délivrance	
...	...

PRÉSENTATION DE LA DÉMARCHÉ

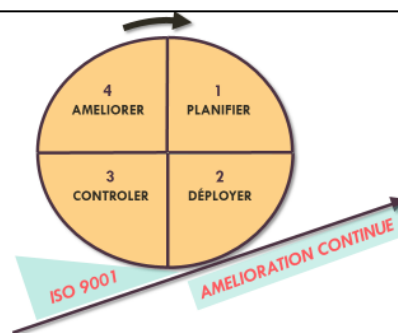
DEROULEMENT

Première année :

- Inscription
- Mise en place des actions au fur et à mesure
- Accompagnement du groupement
- Auto-évaluation
- Participation aux journées qualité

Et ensuite :

- 1 auto-évaluation /an
- Mise en place possible du LQO (Logiciel qualité officinal)
- Revue 1 fois /an : plan stratégique, tableau de bord, plan de formation...
- Prendre en compte les mises à jour du manuel qualité
- 1 audit minimum obligatoire tous les 3 ans
- Journées qualité au minimum une fois tous les 3 ans



AMELIORATION CONTINUE A LONG TERME

PRÉSENTATION DE LA DÉMARCHÉ

ACTEURS DE LA DÉMARCHÉ ISO 9001/QMS PHARMA

- **Pharma système qualité®** : association dédiée à l'animation de la démarche qualité collective
- **Les Groupements** : accompagnent leurs adhérents
- **Carron Consultants** : supervise la mise en place et le suivi de la démarche
- **Le certificateur externe Bureau Veritas Certification** : évalue l'application et l'efficacité du système qualité une fois par an (audit)
- **L'équipe officinale** : Tous engagés : co-construction



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.

Mise en place d'une démarche qualité en vue d'une certification ISO9001-QMSpharma : exemple d'une pharmacie à Toulouse.

Dans un contexte économique où les officines sont un peu malmenées, la profession est en pleine mutation. Pour appréhender ces changements, valoriser leur position d'acteur de santé publique et leur entreprise, certains pharmaciens ont décidé de se lancer dans une démarche qualité voire de certification. Soutenus par leurs institutions et les groupements, ils ont également pu compter sur certaines associations comme Pharma Système Qualité qui est à l'initiative de la double certification ISO9001-QMSpharma. La mise en place de cette démarche dans la pharmacie choisie à Toulouse a commencé en janvier 2018. Comme détaillé dans ce document, grâce à un accompagnement soutenu et un échange entre tous les intervenants, la pharmacie a pu franchir étape par étape et être auditée et certifiée en avril 2019. Cette certification a pour objectifs de sécuriser l'acte pharmaceutique, d'améliorer la communication, le management et l'organisation au sein de l'officine ainsi que de faire face aux nouvelles missions et de répondre à l'évolution des attentes des patients. De plus, ce travail relate les difficultés rencontrées ainsi que les solutions apportées. Enfin, une soixantaine de pharmacies déjà certifiées ont été interrogées afin de souligner l'importance de l'équipe dans le projet et les bénéfices obtenus grâce à la démarche.

Mots-clés : Démarche qualité, certification ISO9001-QMSpharma, accompagnement officine.

Implementation of a quality approach for an ISO9001-QMSpharma certification: example of a pharmacy in Toulouse.

In an economic context where pharmacies are mistreated, the profession is evolving. To understand those changes, to highlight their position as a public health actor and their company, some pharmacists have decided to embark on a quality or even certification process. Supported by their institutions and groups, they also can rely on some associations like *Pharma Système Qualité* which initiated the double certification ISO9001-QMSpharma. The implementation of this approach in the selected pharmacy in Toulouse began in January 2018. As detailed in this document, thanks to a sustained support and an exchange between all stakeholders, the pharmacy was able to go step by step and be audited and certified in April 2019. This certification aims to secure the pharmaceutical act, improve communication, management and organization within the pharmacy as well as to deal with new missions and meet the changing expectations of patients. In addition, this work relates the difficulties encountered and the solutions provided. Finally, about sixty pharmacies already certified were interviewed to emphasize the importance of the team in the project and the benefits obtained through the process.

Keywords : Quality approach, ISO9001-QMSpharma certification, pharmacy support.

