

ACADÉMIE D'ORLÉANS TOURS

UNIVERSITÉ DE TOURS

FACULTE DE PHARMACIE

« Philippe Maupas »

Année 2023-2024

N° 55

THÈSE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Par

Mme CHARGUI Anissa, née le 28 Juin 1996 à Gien (45)

PRÉSENTÉE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE

Mercredi 28 Août à 10 h

**Mise en place d'une démarche qualité à l'officine : cas pratique de la
pharmacie CAULAINCOURT (75018)**

JURY

Président : **M. ANTIER Daniel**, Professeur, Praticien Hospitalier, Faculté de pharmacie
Philippe MAUPAS-TOURS, CHRU TOURS

Membres :

Mme VERGOTE Jackie, Pharmacien, Maitres de conférences, Faculté de pharmacie
TOURS

Mme VIERRON Émilie, Maitres de conférences, Faculté de pharmacie TOURS

Mme FOURNIER-MAUCHIEN Camille, Pharmacien adjoint DEOLS

Liste des enseignants

ANNEE : 2023 - 2024

Directeur : Pr Denys BRAND

Directeur Adjoint : M. Matthieu JUSTE

Assesseurs : M. Gildas PRIE, Mme Mélanie BOUVIN PLEY, Mme Emilie ALLARD-VANNIER, M. Bruno GIRAudeau, Mme Claire POUPLARD, Mme Audrey OUDIN

ENSEIGNANTS

14 PROFESSEURS D'UNIVERSITÉ

ALLARD-VANNIER	Emilie	PHARMACIE GALENIQUE
ALLOUCHI	Hassan	CHIMIE PHYSIQUE
BOUDESOCQUE-DELAYE	Leslie	PHARMACOGNOSIE
BRAND	Denys	MICROBIOLOGIE
BRAIBANT	Martine	MICROBIOLOGIE
CHEVALIER	Stéphane	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
CHOURPA	Igor	CHIMIE ANALYTIQUE
CLASTRE	Marc	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
DIMIER-POISSON	Isabelle	PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-INFECTIEUSE
ENGUEHARD-GUEIFFIER	Cécile	CHIMIE THERAPEUTIQUE
MAHEO	Karine	PHYSIOLOGIE
MAUPOIL-DAVID	Veronique	PHARMACOLOGIE
MUNNIER	Émilie	PHARMACIE GALENIQUE
VIAUD-MASSUARD	Marie-Claude	CHIMIE ORGANIQUE

6 PROFESSEURS D'UNIVERSITÉ ET PRATICIENS HOSPITALIERS

ANTIER	Daniel	PHARMACIE CLINIQUE
ARLICOT	Nicolas	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
EMOND	Patrick	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
GIRAudeau	Bruno	SANTÉ PUBLIQUE, BIostatistique & ÉPIDÉMIologie
LANOTTE	Philippe	MICROBIOLOGIE
POUPLARD	Claire	HEMATOLOGIE

2 PROFESSEURS ÉMERITE

BARIN	Francis	MICROBIOLOGIE
THIBault	Gilles	IMMUNOLOGIE

35 MAITRES DE CONFÉRENCES

AUBREY	Nicolas	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
BESSON	Pierre	PHYSIOLOGIE
BIRER-WILLIAMS	Caroline	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
BONNIER	Franck	CHIMIE ANALYTIQUE
BORDY	Romain	PHARMACOLOGIE & TOXICOLOGIE
BOUVIN-PLEY	Mélanie	MICROBIOLOGIE
BREDELOUX	Pierre	PHARMACOLOGIE
DAVID	Stéphanie	PHARMACIE GALENIQUE
DEBIERRE-GROCKIEGO	Françoise	PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-INFECTIEUSE
DELAYE	Pierre-Olivier	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DENEVAULT	Caroline	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DOUZIECH-EYROLLES	Laurence	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE

DUMAS
GERMON
GLEVAREC
HERVE-AUBERT

Jean-François
Stéphanie
Gaëlle
Katel

BIOCHIMIE GENERALE ET BIOTHERAPIE
PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-INFECTIEUSE
BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
CHIMIE ANALYTIQUE

ET PRATICIENS HOSPITALIERS

JUSTE
LAJOIE
LANOUE
MARC
MAVEL
OUDIN
POUPET
PASQUALIN
PRIE
SAHLI
SIEROCKI
SOUCE
TAUBER
VELGE-ROUSSEL
VERCOUILLIE
VERGER
VERGOTE
VIERRON
ZHANG

Matthieu
Laurie
Arnaud
Jillian
Sylvie
Audrey
Cyril
Côme
Gildas
Ramla
Pierre
Martin
Clovis
Florence
Johnny
Alexis
Jackie
Emilie
Bei-Li

PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-INFECTIEUSE
IMMUNOLOGIE
BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
BIOMOLECULES ET BIOTECHNOLOGIES VEGETALES
CHIMIE THERAPEUTIQUE
BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
PHARMACOLOGIE
CHIMIE ORGANIQUE
PHARMACOGNOSIE
CHIMIE ORGANIQUE
CHIMIE ANALYTIQUE
BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
PHARMACIE GALENIQUE
AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE
SANTÉ PUBLIQUE, BIOSTATISTIQUE & ÉPIDÉMIOLOGIE
PHARMACOLOGIE

1 MAST

CAMUS GABRIEL

Mathilde

Filière Officine

4 MAITRES DE CONFÉRENCES ET PRATICIENS HOSPITALIERS

FOUCAULT-FRUCHARD
FOUCAULT
MARLET
VEYRAT DUREBEX

Laura
Amélie
Julien
Charlotte

PHARMACIE CLINIQUE
HEMATOLOGIE
MICROBIOLOGIE
BIOCHIMIE CLINIQUE

4 AHU (Assistant Hospitalier Universitaire)

BOULARD
DOUEZ
POUPIN
TULOU

Pierre
Emmanuel
Pierre
Vianney

IMMUNOLOGIE
PHARMACIE GALENIQUE
SANTÉ PUBLIQUE, BIOSTATISTIQUE & ÉPIDÉMIOLOGIE
PHARMACIE CLINIQUE

1 ATER (Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche)

KICHOU

Hichem

CHIMIE ANALYTIQUE

1 PRAG

WALTERS-GALOPIN

Susan

ANGLAIS

1 contrat d'enseignement

GERBIER (contrat

Soledad

ANGLAIS

3 CHARGÉS DE RECHERCHE

EPARDAUD
MEVELEC
MOIRE

Mathieu
Marie-Noëlle
Nathalie

INRAE
INRAE
INRAE

Serment de Galien



En présence des Maitres de la Faculté, je fais le serment :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;

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 Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité ;

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels ;

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession ;

De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens ;

De coopérer avec les autres professionnels de santé ;

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.
Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Date : Mercredi 28 Août 2024

L'étudiante Mme CHARGUI Anissa

Le Doyen de la Faculté
Professeur Denys BRAND

Remerciements

Je remercie chaleureusement toute l'équipe des professeurs de la faculté de pharmacie de Tours pour le travail et la connaissance qu'ils m'ont apportés tout au long de ces 6 ans d'étude.

Je remercie M. Daniel ANTIER de me faire l'honneur de présider ma thèse et je remercie mes membres du jury émérites qui ont eu la gentillesse d'accepter la demande : Mme Emilie VIERRON ainsi que Camille.

Camille tu as été un très grand soutien durant ces années d'étude, j'ai adoré travailler avec toi durant ma 6^{ème} année et merci encore pour tout ton énergie à me faire réviser mon oral de fin de cycle. Je ne l'oublierais pas ! Merci encore !

Je remercie ma directrice de thèse Mme Jackie VERGOTE pour les précieuses informations apportées tout au long de cette thèse qui m'a beaucoup aidé à son écriture.

Je remercie ma famille et mes amies pour l'aide tout au long de ces années d'étude qui ont su m'épauler durant les moments difficiles.

Je remercie la pharmacie CAULAINCOURT pour m'avoir fournie l'aide nécessaire pour l'accomplissement de l'écriture de cette thèse ainsi que les nombreux supports qui m'ont été très utiles pour parfaire cette écriture.

Liste des abréviations

- AMM : autorisation de mise sur le marché
- ANEPF : association nationale des étudiants en pharmacie de France
- ANSM : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- ARS : agence régionale de santé
- BMP : bilan partagé de médication
- BPD : bonne pratique de dispensation
- BPP : bonne pratique de préparation
- CNOP : conseil national de l'ordre des pharmaciens
- COFRAC : comité français d'accréditation
- CRPV : centres régionaux de pharmacovigilance
- CSP : code de santé publique
- DMP : dossier médical partagé
- DP : dossier pharmaceutique
- DQO : démarche qualité à l'officine
- HAS : haute autorité de santé
- HCQO : haut comité qualité à l'officine
- HPST : hôpital, patients, santé, territoires
- LGO : logiciel de gestion officinal
- LGPI : logiciel de gestion pour la pharmacie (Pharmagest)
- OMS : organisation mondiale de la santé
- PRAQ : pharmacien responsable assurance qualité
- ROSP : rémunération sur objectifs de santé publique
- SMQ : système de management de la qualité
- TROD : test réactif d'orientation diagnostique
- USPO : union des syndicats de pharmaciens d'officine

Liste des figures et tableaux

Liste des figures :

- Figure 1 : Roue de Deming (14)
- Figure 2 : Fenêtre du site Démarche Qualité Officine (15)
- Figure 3 : Exemple de procédure chaîne du froid (17)
- Figure 4 : Capture d'écran du centre de pharmacovigilance d'Ile de France (29)
- Figure 5 : Photographie de la Pharmacie CAULAINCOURT
- Figure 6 : Questionnaire patient- Qualité Pharmacie
- Figure 7 : Répartition des femmes ayant participé au sondage en fonction de leurs âges :
- Figure 8 : Répartition des hommes ayant participé au sondage en fonction de leurs âges :
- Figure 9 : Histogramme des réponses obtenues par items
- Figure 10 : Étude comparative entre 2022 et 2023 concernant la DQO
- Figure 11 : Procédure organigramme et répartition des tâches des membres de la pharmacie
- Figure 12 : Procédure amélioration-erreur de délivrance-traçabilité
- Figure 13 : Procédure TROD angine
- Figure 14 : Procédure TROD cystite
- Figure 15 : Demande de retour de produit ou reprise de location via la CERP

Liste des tableaux :

- Tableau 1 : Plan d'action du HCQO suivant trois axes
- Tableau 2 : Nombre de notes obtenues supérieures à 7/10
- Tableau 3 : Tableau comparatif de l'année N et N-1 de l'autoévaluation démarche qualité

Table des matières

Liste des enseignants	2
Serment de Galien.....	4
Remerciements.....	5
Liste des abréviations	6
Liste des figures et tableaux.....	7
Introduction	10
Partie I Réglementation et législation de la qualité en officine	11
1 Qu'est-ce que la qualité à l'officine ?	11
1.1 Norme ISO 9001	11
1.2 Définition et enjeu à l'officine	13
1.3 Documents de références sur le site démarchequalitéofficine (DQO)	15
1.4 Procédure qualité	17
1.4.1 Le but des procédures écrites	17
1.4.2 Rédiger une procédure	17
2 Réglementation et législation : que dit la loi ?	19
2.1 Bonnes pratiques de préparations magistrales.....	19
2.2 Bonnes pratiques de dispensations.....	20
3 Logiciel de dispensation	21
3.1 Le Ségur.....	21
3.2 Le Dossier Pharmaceutique (DP).....	22
4 L'équipe officinale	22
4.1 Le pharmacien titulaire	23
4.2 Le référent qualité	23
4.3 L'équipe	23
5 La pharmacovigilance.....	24
6 Les coûts de la non-qualité	25
6.1 Double contrôle	26
6.2 Suivi des alertes	27
7 Formation officinale : initiation à la qualité	27
8 Feuille de route 2023-2027.....	28
Partie II Mise en place pratique de la qualité en pharmacie de ville : exemple concret de la pharmacie CAULAINCOURT.....	30
1 Présentation de la pharmacie CAULAINCOURT	30
2 Questionnaire patient	31
2.1 Déroulement de l'étude :.....	33
2.2 Bilan du questionnaire :	33
2.3 Éléments pouvant être mises en place à la suite du questionnaire	36
3 Autoévaluation démarche qualité : état des lieux pharmacie	37
3.1 État des lieux.....	37
3.2 Que représente les quatre axes à améliorer ?	40
3.2.1 Prise en charge de l'information de l'usager du système de santé :	40
3.2.2 Dispensation des médicaments et des autres produits autorisés :.....	40

3.2.3	Missions et services	41
3.2.4	Moyens nécessaires au fonctionnement de l'officine :.....	41
3.3	Bilan de l'évaluation DQO	42
3.3.1	Prise en charge de l'information de l'utilisateur du système de santé	42
3.3.2	Dispensation des médicaments et des autres produits autorisés	42
3.3.3	Missions et services	43
3.3.4	Moyens nécessaires au fonctionnement de l'officine	43
4	Fiche d'amélioration et erreurs de délivrance.....	46
5	Exemples de procédures mises en place à la pharmacie	49
5.1	Procédure TROD angine	49
5.1.1	Mise en place d'une procédure TROD angine	49
5.2	Autres exemples de procédures	52
5.2.1	Procédure TROD cystite	52
5.2.2	Procédure retour de produit et reprise de location via la CERP	54
	Conclusion	56
	Annexes	57
	Bibliographie	70

Introduction

La **qualité à l'officine** est indispensable dans tous les aspects du métier de pharmacien. En effet, elle structure **les nouvelles missions** du métier et garantit **l'amélioration continue des pratiques** en réduisant les coûts liés à la non-qualité(1).

Cette démarche permet au spécialiste du médicament et à son équipe de **sécuriser** et **fiabiliser** les actes quotidiens de soins en réduisant les incidents comme les erreurs de délivrance.

Elle est donc essentielle dans le processus de fidélisation de la patientèle et offre une valeur ajoutée dans la chaîne de soin. A contrario, **la non-qualité** expose les patients à des risques pour la santé plus ou moins graves et entraîne la perte de confiance de la part des patients et renvoie à juste titre une mauvaise image de la pharmacie.

La démarche qualité a prouvé son utilité lors de la pandémie de la Covid 19 avec notamment l'organisation efficace des locaux et de l'équipe qui a su gérer le flux de patients, la dispensation des ordonnances via support numérique, l'accueil et l'information du public ainsi que la vaccination covid (2).

La profession du pharmacien a beaucoup évolué avec ses nouvelles missions comme la prévention avec la vaccination (covid, grippe, tétanos, hépatite B) le dépistage (test d'orientation diagnostique, test antigénique, kit cancer colorectal), l'Éducation Thérapeutique (ETP) et le Bilan Partagé de Médication (BMP) (3) .

Toutes ces nouvelles missions doivent être encadrées pour assurer la sécurité du patient dans le parcours de soin et qui permet aussi au pharmacien de redorer son blason de spécialiste du médicament et son rôle d'acteur de soin.

D'après l'ordre national des pharmaciens en 2022 : **76% des officines** ont rejoint la démarche qualité officine ce qui est extrêmement encourageant pour les années à venir où l'objectif est bien sûr de 100% (4).

Le Haut Comité Qualité à l'Officine (HCQO) propose les nouvelles orientations stratégiques dans une feuille de route pour la période 2023-2027 qui sera abordées dans la première partie du document (5).

L'enjeu principal de ce travail est de connaître les démarches à suivre pour mettre en place les étapes de la qualité à l'officine et d'améliorer la sécurité du patient.

A fortiori, la première partie sera consacrée aux généralités de la qualité en officine, avec sa réglementation et sa législation. La deuxième partie envisagera la mise en place pratique de cette démarche au sein même d'une pharmacie. Il sera abordé la question des procédures : comment les rédiger et les utiliser.

Partie I Réglementation et législation de la qualité en officine

1 Qu'est-ce que la qualité à l'officine ?

1.1 Norme ISO 9001

ISO veut dire Organisation Internationale de Normalisation. C'est une norme de management de qualité reconnue dans 189 pays et est donc celle la plus utilisée.

La **norme ISO 9001** permet de fournir un cadre pour une approche organisationnelle dans le système de gestion de la qualité et est utilisable pour bon nombre d'entreprises et est donc transposable pour la pharmacie de ville(6-8).

Il y a **2 500 pharmacies** sur un peu plus de 20 000 officines en France métropolitaine en 2021(9) qui sont certifiées ISO 9001 et 250 sont en cours de certification, soit 13 % du circuit officinal d'après le moniteur des pharmacies(2). Il existe plein d'autres normes iso 9000 mais la 9001 est la seule qui peut faire l'objet d'une certification.

Cette certification a été instaurée en 2009 après la loi Hôpital Patient Santé ou HPST dans le développement de la démarche qualité des pharmacies. La version actuelle est celle de 2015 (ISO 9001 : 2015).

La certification ISO est un gage de confiance pour les patients ainsi qu'un gage de sécurité pour le pharmacien. A fortiori, il est question d'assurer grâce à cette certification que la pharmacie a mis en place des processus de contrôle qualité efficace et sûre.

La certification est réalisée par un organisme accrédité par le Comité Français d'Accréditation ou COFRAC qui est indépendant et extérieur à l'officine. Il délivre une certification écrite de conformité.

Les normes ISO 9001 définissent plusieurs principes parmi lesquelles :

- **L'orientation du patient** : permet de répondre au mieux aux besoins du patient avec la recherche à améliorer leurs relations avec les professionnels de santé et garantir toujours plus leurs satisfactions et répondre favorablement à leurs attentes.
- **Le leadership** : Le titulaire se doit de mettre en lumière l'importance de la qualité auprès de son équipe. Il se doit d'être le manager en matière de gestion et d'organisation.
- **L'implication du personnel** : faire comprendre à l'équipe la nécessité de la mise en place de ce système de qualité afin qu'elle soit motivée, responsable et impliquée dans ces démarches afin d'atteindre les objectifs annuels fixés.

- **L'approche processus** : améliorer les performances grâce à un management efficace de la part du leadership donc du pharmacien titulaire.
- **L'amélioration continue** : chercher l'amélioration permanente des performances afin de résoudre au mieux les dysfonctionnements le plus rapidement possible.
- **La prise de décision basée sur des preuves** : se base sur l'utilisation de textes réglementaires et sur des données mesurables en pharmacie qui permettent de mettre en lumière un problème et de le résoudre.
- **La gestion des relations avec les parties intéressées** c'est-à-dire les relations avec les fournisseurs ou les clients qui doivent être les meilleurs possibles afin de garantir un service de qualité.

Il y a une recherche d'amélioration continue du Système Management Qualité ou SMQ avec les différents audits qui permet d'être à jour et d'être toujours alerte des nouvelles procédures qualité.

Dans ces différents audits, de nombreux organismes indépendants sont retrouvés comme bureau Veritas et pharماسystemequalité qui peuvent certifier les officines.

La démarche ISO 9001 utilise des outils qui aide à l'amélioration continue :

- **La roue de Deming** ou PDCA soit Plan Do Check et Act (préparer, exécuter, vérifier et corriger) utilisée plus en amont dans la mise en place d'un système qualité et qui a l'avantage de donner une démarche claire qui peut être suivie facilement par l'équipe.
- **QQOQCCP** qui se base sur un ensemble de questions : Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Combien et Pourquoi ? Il peut être utilisé dans les réunions de groupe pour réunir les idées et ne pas s'éparpiller mais aussi sur la mise en place pratique des procédures écrites pour réunir les informations.

Il y a des étapes à suivre pour obtenir cette certification comme :

- La préparation : Préparer le terrain en mettant en place des procédures qualité au regard de la certification recherchée qui peut durer entre 3 et 6 mois.
- Demande d'inscription à la certification
- L'audit (10): l'auditeur externe vérifie le système de management et évalue la conformité avec les exigences demandées.
- Le certificat : Une fois l'audit passé avec une réponse positive, la pharmacie se voit délivrer par l'organisme indépendant une certification écrite qui permet de dire que tout est aux normes et aux exigences de ladite organisation. Cette durée de certificat est valable trois ans. Des audits annuels peuvent être exercés par l'organisme indépendant pour vérifier la conformité avec la première visite de l'auditeur.

Il faut environ entre 8 et 12 mois entre la demande et la validation du certificat, ce qui est un processus long et peut prendre parfois jusqu'à 18 mois, tout dépend de la vitesse et de la mise en place des procédures demandées par l'organisme par l'équipe officinale.

1.2 Définition et enjeu à l'officine

La définition de la qualité (11,12) se définit comme : « *Délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins.* »

Cette définition permet de soulever plusieurs points importants de la qualité en officine :

- **Renforcer la sécurité du patient** en étant vigilant sur les effets indésirables et interactions médicamenteuses, des risques qui sont importants et qui peuvent mettre la vie du patient en jeu avec des surdosages de médicaments, de sous dosage. C'est par conséquent le point essentiel de la qualité.
- **La satisfaction du patient** avec des actions mises en place comme :
 - **L'accueil** (satisfaction du patient), il est question que le patient se sente bien et qui vienne sans stress et dans un environnement propice à la parole pour le conseiller au mieux. **La bienveillance et l'empathie** (satisfaction du patient). Le patient reviendra chercher ce contact la prochaine fois s'il a été bien reçu.
 - **Le dévouement de l'équipe** comme la recherche d'une pharmacie pour un patient d'un produit manquant. Les patients sont sensibles à ces attentions qui leur permet de gagner du temps et de savoir où trouver le médicament le plus rapidement possible.
 - **Les conseils de délivrance** ainsi que les conseils hors ordonnances qui s'avèrent nécessaires pour le patient qui vient chercher des médicaments mais qui veut aussi être rassuré (le contact humain) et qui souhaite que les produits fonctionnent.
 - L'importance de la **coordination des membres de l'officine** pour éviter les erreurs comme s'écouter entre collègues, demander de l'aide si besoin pour confirmer une lecture d'ordonnance par exemple.

La qualité repose sur une amélioration continue qui est appelée roue de Deming illustrée avec un cycle nommé cycle PDCA qui correspond à (13) :

- **P** : Plan c'est-à-dire prévoir ce qu'il va être fait et comment mettre en place les actions et par quel moyen. C'est la première étape de la roue.
- **D** : Do donc mettre en œuvre les actions au quotidien avec les outils mis en place à la base avec le premier point P.
- **C** : Check suivre les actions et vérifier les résultats obtenus à l'aide d'outils simples :
 - Questionnaire de la patientèle : il est possible de proposer au comptoir une échelle de satisfaction qui permet de voir l'image que les patients ont de la pharmacie avec un questionnaire simple et qui ne prend pas beaucoup de temps pour le patient qui est souvent pressé.
 - Indicateurs avec des pourcentages grâce au logiciel ou au questionnaire de la patientèle qui peut donner beaucoup d'informations sur les conséquences des actions entreprises.
- **A** : Act qui corrige les pratiques où il y a eu présence de dysfonctionnements, ce qui veut dire mettre en place des réunions d'équipes pour comprendre là où ça n'a pas fonctionné et comment y remédier. Il est question d'établir des plans d'actions pendant des réunions avec l'ensemble de l'équipe officinale.

La roue de Deming est la base de l'amélioration continue des pratiques ce qui signifie qu'il est question ici de perfectionner les actions réalisées et de corriger les dysfonctionnements pour aller de l'avant (Figure 1).



Figure 1 : Roue de Deming (14)

L'ensemble de l'équipe mène à bien l'objectif d'amélioration des processus qualité car l'engagement de toute le monde est gage de réussite dans l'entreprise. Il est question ici de mettre tout le monde d'accord sur le bénéfice de ces actions.

Il est impossible que seul un ou deux membres de l'équipe soient engagés dans cette démarche. L'accord de tous les membres de l'équipe sera une plus-value pour l'avancée dans ce processus qui est long et chronophage, mais qui apporte aux professionnels officinaux beaucoup d'aide au quotidien et une sécurité pour le patient.

1.3 Documents de références sur le site *démarchequatitéofficine* (DQO)

Le site *démarchequatitéofficine* (15) regorge de procédures écrites qui sont des guides pratiques dans la mise en place de la qualité à l'officine. Ce site propose beaucoup de procédures pour débiter dans l'organisation et la hiérarchisation des documents.

Une procédure est une **base documentaire indispensable** pour savoir comment mieux travailler. Toute l'équipe peut s'y référer ce qui est essentiel pour faire évoluer l'amélioration des pratiques.

Ce site est un bon outil pour mettre en place plus simplement les différents éléments qui constitue la qualité comme des procédures, des informations sur la réglementation, des points sur la législation.

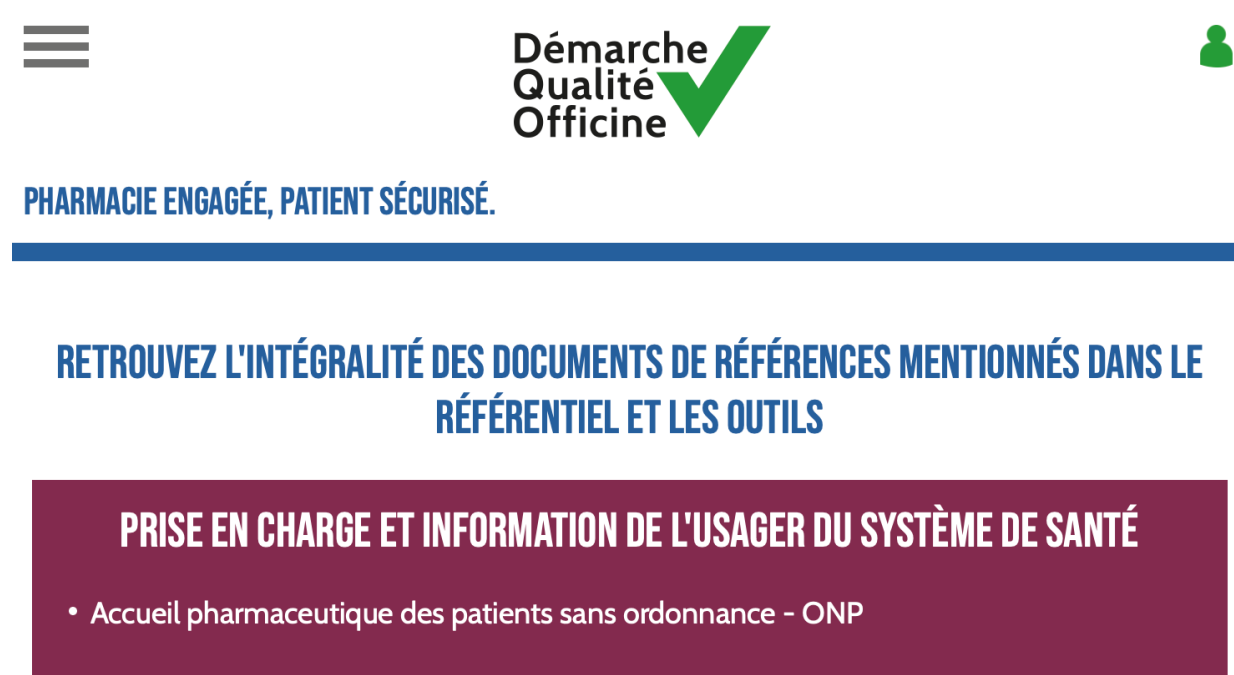


Figure 2 : Fenêtre du site DémarcheQualitéOfficine(15)

Dans l'élaboration d'un classeur de la qualité, il y a de nombreux éléments retrouvés et qui sont illustrés sur le site *démarchequaliétéofficine* (Figure 2) comme :

- Des **textes réglementaires et procédures** mises à jour régulièrement :
 - Des textes du Code de la Santé Publique (CSP)
 - Les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP)
 - Les nouvelles lois comme :
 - La dispensation et la facturation des contraceptifs depuis janvier 2024
 - La nouvelle facturation de la remise du kit cancer colorectal (Annexe 1)
- Des documents propres à la pharmacie avec **des procédures** qui permettent de savoir quoi faire et comment travailler. Ce qui peut s'avérer très utile lors d'un changement d'équipe, l'arrivée d'un nouveau membre, d'un remplaçant, comme une procédure sur:
 - la réception de la commande grossiste (Annexe 2)
 - le passage de la commande grossiste (Annexe 3)
 - la réception des commandes directes
 - l'ouverture ou la fermeture de la pharmacie pour un remplaçant pharmacien (Annexe 4 et 5).
- Des **procédures obligatoires** comme la chaîne du froid ou encore le suivi des alertes pour éviter les problèmes sur la conservation des produits et maintenir une bonne qualité des lots des médicaments donnés aux patients.
- La **répartition des tâches** de chaque membre de la pharmacie ainsi que la suppléance si un membre de l'équipe part en congé (Annexe 6).
- **L'organigramme de la pharmacie** avec le pharmacien titulaire, les adjoints ainsi que les préparateurs.
- **Une fiche de poste** pour chaque membre de l'équipe avec leur spécialité (locations, orthopédie, micronutrition, aromathérapie) et les renseignements des personnes qui gèrent les différents types de laboratoires c'est-à-dire celui qui gère les stocks et passe les commandes. Chaque personne a son laboratoire.
- Les **traçabilités** qui peuvent être de plusieurs types : les traçabilités dans les erreurs de délivrance mêmes infimes soient elles : elles doivent être référencées dans le classeur de qualité.
- Les traçabilités sur les Tests d'Orientations Diagnostiques (TROD angine) par exemple.
- Les **réunions d'équipe** avec le compte rendu des réunions. Tout le monde peut s'y référer s'il était absent au moment de la réunion.
- Les **fiches de formations** de chaque membre de l'équipe (deux formations dans l'année dont une est obligatoire) pour se repérer et savoir qui fait quoi dans l'année. Ce qui permet de se référer à cette personne une fois la formation faite s'il y a une question sur une ordonnance qui est spécifique.

1.4 Procédure qualité

1.4.1 Le but des procédures écrites

Le **but des procédures écrites** est de fournir à une équipe une démarche écrite simple d'une tâche sur laquelle s'appuyer. Ces procédures servent de manuel d'instruction afin de réaliser toutes les missions à la gestion de l'officine. Elles décrivent toutes les étapes d'une action de manière détaillée afin de donner l'information la plus précise possible.

Le but est également de normaliser la tâche à faire avec ces procédures écrites c'est-à-dire qu'il est question que toute l'équipe fasse la mission de la même manière afin d'éviter les erreurs et donc de sécuriser l'acte pour le patient mais également pour la pharmacie.

Les procédures sont écrites afin de pouvoir les répertorier et d'en disposer de manière rapide en cas d'oubli ou de changement d'équipe.

Elles devront notamment être référencées dans un ordre précis dans le classeur de qualité comme par ordre alphabétique pour aller plus vite. Il est possible de mettre des intercalaires avec le nom des procédures pour y chercher l'information facilement.

Ces procédures peuvent aussi être digitalisées et être mises dans un drive officine pour que tout le monde y est accès.

1.4.2 Rédiger une procédure

Les procédures doivent répondre aux questions : pour qui ? (le domaine d'application) pourquoi ? (le but de cette démarche) et comment (le mode opératoire).

En premier lieu, il faut identifier les besoins en procédures. En connaissant la thématique, il est plus simple de s'y référer donc de savoir de quoi est-il question. Cela permet de les référencer et permet une recherche dans le classeur de qualité en fonction du thème.

Pour rédiger une procédure, il est possible de se référer au site DQO qui donne une base afin de réaliser ensuite ses propres procédures qui sont assez dur au début. Il est possible également de se référer à d'autres sites comme celui de l'Agence Régionale de Santé (ARS) pour avoir du contenu(16).

Une procédure est composée de deux parties :

La **première partie** de la procédure sont les éléments de base et les caractéristiques qui la compose avec :

- ⇒ Le nom de la pharmacie
- ⇒ Le numéro et le nom de la procédure pour la rechercher plus facilement dans le classeur des procédures
- ⇒ La version : c'est la mise à jour du document quand il y a eu des changements (équipe, lois, réglementations...)
- ⇒ La personne qui l'a réalisée soit le référent qualité avec la date de création
- ⇒ La personne qui la valide soit le pharmacien titulaire

⇒ La date d'application : correspond en général à la date de validation par le titulaire pour la prise en compte de la procédure.

La **deuxième partie** expose le but du document et à qui s'adresse la procédure, qui peut être de la législation, de la réglementation mais aussi des critères d'éligibilités. Par exemple sur la figure 3 concernant la chaîne du froid, les références documentaires et réglementaires sont citées.

Dans la deuxième partie de la procédure, le mode opératoire est décrit. Il est question d'utiliser un langage simple, précis et détaillé pour que tout le monde comprenne comme une personne novice qui vient d'arriver à la pharmacie et qui ne sait pas utiliser les différents logiciels. C'est très important pour s'assurer de la bonne compréhension du document de tous.

Avant de valider la procédure par le titulaire ou le responsable qualité, les autres membres de l'équipe testent le document afin de s'assurer que rien n'a été oublié.

Les membres de l'équipe dont l'activité touche la thématique de la procédure devront réaliser ou adapter leur activité selon cette procédure après la validation de cette dernière.

ARS NOUVELLE-AQUITAINE	PROCEDURE CHAÎNE DU FROID	Réf : PR/FR 01
		Date d'application :
		Version 01
		Page 1/3

1 INTRODUCTION

1.1 Objet

Cette procédure a pour objet de définir les modalités de réception, de stockage et de dispensation des produits thermosensibles ainsi que de contrôle de la température de l'enceinte réfrigérée.

1.2 Domaine d'application, personnels concernés

Le pharmacien responsable de la chaîne du froid doit s'assurer que cette procédure soit portée à la connaissance et appliquée par l'ensemble des acteurs de la chaîne du froid au sein de l'officine.

Il est recommandé au pharmacien responsable de la chaîne du froid de vérifier que son grossiste a fait une étude qui évalue précisément les conditions de transport des médicaments thermosensibles.

1.3 Références documentaires et réglementaires

Article R. 5124-36 alinéa 2 du Code de la santé publique

Article R. 4235-12 du Code de la santé publique

« Recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2°C et +8°C à l'officine », Ordre national des pharmaciens, décembre 2009

2 MODE OPERATOIRE

Figure 3 : Exemple de procédure chaîne du froid(17)

2 Réglementation et législation : que dit la loi ?

Le CSP(1) précise en ce qui concerne la réglementation et la législation de la DQO que *« l'organisation de l'officine...doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués » ; « la dispensation, y compris par voie électronique, des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la Santé ».*

En d'autres termes, la qualité réside dans les BPP, les Bonnes Pratiques de Dispensation ou BPD et la pharmacovigilance suivant certains arrêtés.

Sur le site de Légifrance, l'arrêté du 26 Février 2021 (19) modifie l'arrêté du 28 Novembre 2016 relatif aux BPD des médicaments dans les pharmacies d'officine. Le changement de cet arrêté permet de mettre un point d'honneur sur la lutte de la falsification des produits de santé avec l'usage de la **sérialisation**(20).

L'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments ou ANSM, quant à elle a publié un registre sur les BPP (21) qui met en exergue tous les éléments nécessaires à la bonne mise en place des préparations en matière de préparatoire, de produits utilisés et de facturation ce qui assure la traçabilité des produits.

2.1 Bonnes pratiques de préparations magistrales

Les **bonnes pratiques de préparations magistrales** sont une liste de règles qui permettent aux pharmaciens d'officine et hospitaliers de garantir la conformité des préparations magistrales avec les matières, le matériel et la méthode utilisée.

Les nouvelles règles de ces BPP entrent en vigueur à partir de septembre 2023 et remplacent celles de 2007.

Le **chapitre I des BPP** (Annexe 7) fait référence à la qualité et illustre tous les éléments à mettre en place afin de garantir la qualité d'une préparation magistrale et une traçabilité sans faute (numéro de lot par exemple) pour le patient, qu'elle soit faite à la pharmacie ou sous traitée à une autre pharmacie.

Il faut **garantir la conformité** de toutes les préparations qui sortent de la pharmacie pour la sécurité du patient. Même s'il y a sous traitance de la préparation, il faut vérifier sa conformité avec l'ordonnance afin de délivrer au patient le bon produit avec des posologies identiques à la prescription. Il peut arriver qu'il y ait des erreurs de dosage dans les préparations sous traitées ou qu'il y ait échange entre deux préparations pour deux personnes différentes.

⇒ Ce qui ait délivré au patient doit être en conformité avec le nom du patient, de la posologie de la préparation et des matières premières utilisées.

2.2 Bonnes pratiques de dispensations

Sur le site de l'Ordre des Pharmaciens, il existe le document sur **les BPD** et plus particulièrement la partie sur la démarche qualité (19):

« Le pharmacien s'assure que le fonctionnement de son officine permet de garantir à tout moment la qualité et la sécurité de la dispensation en limitant autant que possible les risques liés à une erreur de délivrance, de prescription, des interactions médicamenteuses ou des contre-indications non détectées, des posologies inadaptées ou une inobservance du traitement.

Le pharmacien recherche les situations qui peuvent générer un risque pour la santé des patients afin de prendre les mesures préventives nécessaires visant à limiter les risques identifiés (information de l'équipe notamment).

Les erreurs de dispensation signalées par un patient ou identifiées par une personne de l'équipe, donnent lieu à une analyse au sein de l'équipe officinale en vue d'éventuelles mesures préventives et correctives. L'analyse des erreurs et les mesures mises en place sont régulièrement réévaluées par l'équipe en vue d'une amélioration continue de la qualité et de la sécurité. »

Ce texte met en exergue plusieurs références du SMQ avec **le double contrôle** qui permet de vérifier les éventuelles contre-indication et interactions médicamenteuses.

Il permet de vérifier la concordance des médicaments présents sur l'ordonnance avec la délivrance ainsi que l'historique du patient. Par exemple, s'il y a un doute dans l'**observance** : comme un patient qui ne prend pas sa statine depuis trois mois.

Si une erreur de délivrance est commise, elle doit être obligatoirement tracée et une réunion d'équipe doit être envisagée afin que l'erreur ne se reproduise pas. L'importance de mis en place de procédures prend tout son sens dans l'amélioration continue des soins.

L'article R4235-48 du CSP (22) participe également à arborer les codes d'une BPD :

« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe... La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. »

En d'autres termes : cet article met en lumière le rôle primordial du pharmacien qui a un **rôle de conseil** sur une prescription mais aussi sur des traitements symptomatiques tels que des produits « over the counter » (OTC), c'est-à-dire des médicaments sans ordonnance. Lors d'une dispensation, il faut s'assurer de la sécurité du patient sous toutes ses formes. En effet, le pharmacien est le professionnel du médicament mais doit être un professionnel de tous les produits qui sortent de la pharmacie et doit s'assurer que tout est sûr pour le patient qui peut être polymédicamenté lors d'une demande spontanée au comptoir donc la vigilance est de mise (23,24).

Il existe pléthore d'effets indésirables et d'interactions avec des plantes, des huiles essentielles qui peuvent paraître inoffensives mais couplées avec des médicaments peuvent avoir des effets dévastateurs pour le patient qui peut se retrouver aux urgences : c'est pourquoi le pharmacien se doit de vérifier les antécédents du patient et de **sécuriser l'acte pharmaceutique**.

Il se doit également d'être vigilant sur les délivrances de ses collègues sous lesquelles il est le responsable comme pour des étudiants de pharmacie par exemple.

3 Logiciel de dispensation

La plupart des Logiciels Gestion Officine ou LGO sont référencés Ségur(25).

3.1 Le Ségur

Qu'est-ce que **le Ségur** ? : c'est un programme qui permet de mettre le numérique au service de la santé. En d'autres termes, c'est un système qui permet de mettre en commun le partage données de santé en toute sécurité et qui permet d'accompagner le patient.

Les LGO permettent donc de prendre en charge les ordonnances numériques en scannant le QR code présent et qui permet de savoir si la délivrance a été réalisée ou non. Cela protège l'acte de la dispensation et évite ainsi les renouvellements d'ordonnances qui n'ont pas lieu d'être (exemple : tramadol, lamaline, ixprim...). Le QR code ne peut être **lu qu'une seule fois** pour la délivrance d'ordonnance numérique. Ce qui est très pratique pour lutter contre les fausses ordonnances.

D'ailleurs, l'historique de dispensation y est essentiel pour s'assurer d'une bonne délivrance des produits dans les règles et dans l'intervalle des 21 jours demandés par la sécurité sociale. C'est très important pour éviter les rejets lors de renouvellement d'ordonnance.

Grâce à ces logiciels pharmaceutiques, il est possible de sécuriser les données des patients et l'acte pharmaceutique.

3.2 Le Dossier Pharmaceutique (DP)

Le **DP** crée depuis Janvier 2007, mis en place par le Conseil de l'Ordre des pharmaciens, est **gratuit et est non obligatoire**(26,27) . Le DP permet, avec le consentement éclairé du patient d'accéder aux dernières délivrances des **quatre derniers mois** qu'il s'agisse de médicaments prescrits sur ordonnance ou non. Il est possible de prendre connaissance des délivrances sans rapport avec des prescriptions. Ce DP est protégé et peut être ouvert avec l'accord du patient dans n'importe quelle pharmacie. Protégé veut dire que sans la carte vitale, il est impossible d'accéder à ces données donc ce DP ne peut être consulté uniquement si le patient est présent.

Le DP peut s'avérer indispensable quand il s'agit d'un nouveau patient qui arrive à la pharmacie avec une prescription de traitement chronique. Le pharmacien peut consulter les médicaments du patient quand ce dernier se présente pour un conseil ou une demande sans ordonnance. Le pharmacien s'assure ainsi qu'il n'y a aucun problème et aucune contre-indication entre le produit conseil et les prescriptions du patient qui ne connaît pas forcément les noms de ces traitements.

C'est un **gage de qualité** pour le patient qui repart avec un produit sans risque pour sa santé mais aussi pour le professionnel de santé qui a vérifié tous les paramètres avant de donner le médicament.

4 L'équipe officinale

L'équipe prend une part très importante dans la démarche qualité car elle doit adhérer au principe même de la démarche, c'est avant tout un projet commun, elle doit comprendre son enjeu et pourquoi il est important de s'inscrire dans le processus qualité.

Une démarche qualité peut ne pas aboutir si l'équipe ne comprends pas les fondamentaux qualité. Elle repose sur un **SMQ** où le pharmacien se doit de fédérer et accompagner son équipe dans une « stratégie qualité ».

Pour cela, il faut que les salariés soient informés et intégrés dans ce processus qui est long mais néanmoins indispensables.

Ce qui est recherché, c'est de **renforcer la coopération** et améliorer les pratiques. Pour ce faire, une **bonne communication** est nécessaire pour impliquer l'équipe.

4.1 Le pharmacien titulaire

Le pharmacien titulaire a un rôle de leadership et doit montrer l'exemple en étant réellement impliqué dans le processus, il assure la cohésion de l'équipe et veille à la cohérence des projets mis en place.

Il vérifie toutes procédures écrites faites par les membres de son équipe et les valide.

4.2 Le référent qualité

Le **réfèrent qualité** est nommé le Pharmacien Responsable Qualité ou PRACQ, c'est toute personne référente de la qualité à l'officine. Il n'y a pas besoin d'être pharmacien pour assurer ce rôle.

Son rôle étant de suivre et de mettre en œuvre le plan qualité, il anime les tables rondes (qui permettent d'échanger avec toute l'équipe et coordonner les actions) et assure la mise à jour de la documentation qualité. De surcroît, il assure le maintien des BPP et des BPD.

Il rédige les procédures nécessaires au bon fonctionnement de l'officine.

4.3 L'équipe

Chaque membre de l'équipe est un maillon clé de la chaîne officinale et à juste titre, chacune des personnes se verra attribuer une mission ou tâche et sera secondé en son absence. C'est important quand une personne n'est pas là, de la substituer par une autre personne pour que le travail soit fait et l'équilibre maintenu.

Lorsqu'une personne n'est pas remplacée, il faut attendre que la personne revienne ce qui implique une perte de temps pour l'équipe mais aussi pour le patient. Ce qui veut dire former une personne en plus à la tâche qui était à la base destinée à une seule personne afin d'éviter un dysfonctionnement.

L'engagement de l'équipe est indispensable car elle permet justement de faire remonter ces problèmes pratiques qui peuvent être abordés durant une table ronde pour trouver des solutions.

5 La pharmacovigilance

La pharmacovigilance consiste à recueillir des informations nécessaires à la surveillance des médicaments y compris les effets indésirables lors de son utilisation de manière conforme (conforme à l'Autorisation de Mise sur le Marché ou AMM) mais aussi en cas de surdosage et d'erreurs médicamenteuses(28).

Cette vigilance des médicaments concerne tous les médicaments destinés à l'homme, y compris l'homéopathie, la phytothérapie (thérapie par les plantes) ainsi que les préparations magistrales et hospitalières. Elle est indispensable et a un rôle majeur pour l'avenir de l'officine.

Du fait d'un contact privilégié et du lien de confiance patientèle- officine, la pharmacie recueille les effets indésirables au quotidien et peut les déclarer en faisant une démarche particulière auprès du **Centre Régional de Pharmacovigilance ou CRPV** (Figure 4).



Figure 4 : Capture d'écran du CRPV d'Ile de France(29)

Le rôle est d'améliorer toujours plus la sécurité des patients et de faire remonter des effets indésirables qui peuvent être rares auprès des autorités compétentes.

Tous les professionnels de santé sont à mêmes de déclarer auprès des CRPV. Il faut rassembler le plus d'informations possibles et surtout précises lors des déclarations qui demandent un peu de temps ; Ces déclarations sont extrêmement utiles pour l'avancée dans la connaissance des impacts sur la santé des médicaments sur le long terme.

6 Les coûts de la non-qualité

Les **dysfonctionnements dans une officine** engendrent **des pertes financières** plus ou moins importantes et plus ou moins pénalisantes pour le titulaire, l'équipe et les patients.

Par exemple il est possible de citer :

- les doublons sur des commandes dues à une mauvaise communication entre salariés et qui ne peuvent pas être renvoyées au grossiste
- une commande d'un mauvais produit lié à une mauvaise lecture de l'ordonnance
- une non-vérification des ordonnances dans la journée avec le double contrôle.

Un dysfonctionnement au niveau des commandes peut engendrer un surcoût. S'il est question d'un produit froid ou relativement onéreux, les produits ne peuvent pas toujours être retournés donc c'est un problème pour le titulaire. C'est également un problème pour le salarié qui a commis une erreur : **sentiment de culpabilité** et doute de son travail. C'est aussi un problème pour le patient qui n'a pas le bon produit et qui peut prendre du retard dans son traitement.

⇒ Tout ce système engendre des coûts non négligeables pour tout le monde qu'il soit financier ou moral.

Cette non-qualité est divisée en deux grandes parties : une partie visible qui est mesurable (coût financier) et une partie cachée qui n'est pas chiffrable (temps, fatigue et stress)

Ces dysfonctionnements débouchent sur deux grandes catégories de conséquences :

- ⇒ Correction des erreurs en faisant des activités supplémentaires qui n'auraient pas été nécessaires en temps normal donc perte de temps.
- ⇒ Perte du produit (produit froid commandé à la place d'un autre perdu). Perdu dans le sens impossible de le renvoyer aux grossistes et aucun patient ne prend ce traitement donc perte d'argent.

Le coût de la non-qualité correspond entre **6 et 8 % du chiffre d'affaires**, qui pourrait largement être évité si une démarche qualité était mise en place. Cette non-qualité a aussi un coup humain pour le patient avec un risque pour sa santé.

Les dysfonctionnements sont liés à des erreurs humaines qui peuvent être palliés par :

- **Réalisation d'une procédure relative à la commande** des médicaments onéreux et nécessitant des précautions particulières de conservation (exemple des produits froids), établie par écrit et intégrée par toute l'équipe qui la signe et qui permettrait d'éviter l'incident.
- **Réalisation du contrôle des ordonnances** en fin de journée pour avoir le temps de modifier la commande ou encore d'appeler le grossiste afin de recevoir le produit correspondant à l'ordonnance et donc éviter de perdre du temps et de l'argent.
- **Une bonne communication entre salariés.** Il est indispensable de s'écouter et de s'entraider si c'est un problème de lecture d'ordonnance ou bien tout autre problème de commande.

6.1 Double contrôle

Le **double contrôle** d'ordonnance permet de **détecter les erreurs** au niveau des dosages ou même une erreur du médicament en lui-même (mauvaise lecture de l'ordonnance, écriture du médicament non claire). Ce double contrôle est essentiel pour assurer la qualité de la délivrance ainsi que la sécurité du patient.

Il existe deux types de doubles contrôles :

Le contrôle en direct : c'est le contrôle en instantané, c'est-à-dire qu'avant la délivrance du médicament la personne en charge de l'ordonnance va faire vérifier à son binôme de comptoir ou n'importe qui de l'équipe qui est disponible, son ordonnance en direct.

Le patient n'a pas besoin de revenir pour changer le traitement si une éventuelle erreur est survenue donc gain de temps pour le patient mais aussi pour l'équipe qui n'a pas besoin de l'appeler et de changer la facture.

Cela évite également une perte de confiance pour le patient.

Le contrôle en différé : le double contrôle est réalisé en fin de journée quand il y a moins de monde, moins d'affluence. Le pharmacien est habilité à le faire pour contrôler les éventuelles interactions médicamenteuses et les effets indésirables.

La personne est plus au calme pour vérifier les ordonnances de la journée. Si une erreur est commise, il faut rappeler rapidement le patient afin de changer le traitement.

Toutes les erreurs détectées doivent faire l'objet d'une traçabilité dans le classeur des procédures. Une réunion d'équipe devra être faite suivant la gravité de l'erreur en question.

Il sera question de réaliser une fiche d'amélioration afin que l'erreur ne se reproduise pas.

6.2 Suivi des alertes

Le suivi des alertes est la seule procédure obligatoire(30). Quand une alerte est reçue via le LGO, l'équipe doit se coordonner pour prendre en charge l'intervention nécessaire. Une seule personne est nécessaire à cette tâche et doit être désignée au préalable par le titulaire.

Il faut traiter l'alerte médicament ou l'alerte retrait de lot avec la vérification des stocks.

Même en cas d'absence du produit, il faut le noter sur la feuille. C'est **la traçabilité**, c'est-à-dire qu'il faut garder les feuilles de retrait ou non de lots dans un classeur à part.

S'il y a un retrait de lot : il faut sortir tous les stocks des médicaments ou dispositifs médicaux en question pour les faire reprendre par les grossistes.

C'est une étape clé de la qualité qui doit passer en premier car le non-respect de cette alerte peut avoir des conséquences dramatiques sur le patient qui peut ressortir avec un médicament non conforme (conservateurs, excipients).

7 Formation officinale : initiation à la qualité

Sur le site de **maformationofficinale** une seule formation propose une initiation à la qualité. Cette formation peut être réalisée par tous les membres de l'équipe officinale. Elle met en exergue les bases de la qualité et surtout permet de donner un aspect assez global de l'importance même du SMQ (31) .

⇒ **La première personne à se former est le référent qualité** qui met en place toutes les étapes de la qualité à l'officine sous l'accord du titulaire et des autres membres de l'équipe.

Cette formation met en lumière des points clés qui permettent de se lancer dans la qualité. C'est une étape clé pour commencer à mettre en place des procédures car elle pose les bases et les principes mêmes de la démarche.

Il n'y a pas d'autres formations à l'heure actuelle sur la qualité pour les pharmaciens d'officines.

8 Feuille de route 2023-2027

Une nouvelle feuille de route 2023-2027(4,5) a été créée par le HCQO.

Ce haut comité regroupe plusieurs collectifs et représentants de la pharmacie d'officine dont :

- L'Ordre National des Pharmaciens ou ONP
- L'Association Nationale des Étudiants de Pharmacie de France ou ANEPF
- L'Union Syndicale des Pharmaciens d'Officine ou USPO

Ce HCQO a donc donné un nouveau plan d'action pour les années à venir qui se base sur trois principaux axes :

Axe 1 : « Faire évoluer les outils et proposer un accompagnement personnalisé des pharmaciens »

Axe 2 : « Poursuivre le déploiement de la démarche et renforcer les mesures incitatives »

Axe 3 : « Renforcer la démarche ».

Ces axes sont illustrés grâce à un tableau représentatif des propositions données dans le tableau 1. Ce tableau 1 permet de visualiser les actions prioritaires selon ce haut comité.

Il est question dans toutes ses propositions d'un objectif commun, celui d'avoir 100% des pharmacies qui s'inscrivent dans cette démarche qualité.

Pour cela, il faut mettre en place des plans d'actions qui peuvent inviter et inciter les pharmacies à s'engager (axe 2). Le HCQO veut augmenter les campagnes d'informations grâce notamment à l'aide de prospectus de la sécurité sociale ou à l'aide de mails de partenaires pharmacie.

⇒ L'objectif est de faire connaître cette démarche à toutes les pharmacies de France en lui donnant de la visibilité.

Quand les pharmacies sont engagées, il est question de les aider dans cette démarche qui demande du temps et de l'investissement. Le HCQO a pensé à créer des outils pour l'accompagnement comme la mise en place des procédures sur le site DQO (axe 1) et la désignation d'un référent qualité.

L'axe 3 se concentre sur l'après engagement et vérifie que tout ce qui a été entrepris par le haut comité fonctionne. Ce dernier cherche à valoriser les pharmacies engagées en leur proposant une certification dans quelques années (2026).

Tableau 1 : Plan d'action du HCQO suivant trois axes

	Axe 1	Axe 2	Axe 3
Propositions	Réviser le questionnaire d'autoévaluation à faire tous les ans par les pharmaciens d'officine et sous le regard de l'HCQO et rajouter une 40^{ème} question qui aura pour but de tenir compte de l'évolution de la pratique officinale en fonction des années précédentes Désigner une personne responsable qualité de l'officine et l'accompagner dans ses nouvelles missions sur le site DQO. En 2025 : proposition de mise en place de « ma DQO perso » qui sera une application privée où seul le référent qualité aura accès afin d'accéder à des contenus personnalisés et e-learning. Il pourra accéder à ses plans d'actions et à son évolution entre les résultats de ses autoévaluations ultérieures.	Objectif de 100 % des pharmacies engagées dans ce parcours qui est pour le moment de 76% par les biais de campagne avec l'Assurance Maladie. Campagne pour faire valoir la qualité auprès des étudiants de la filière officine Campagne régulière concernant l'actualité qualité auprès des pharmaciens de ville Renforcer les mesures incitatives grâce à par exemple le versement de la Rémunération sur Objectifs de Santé Publique (ROSP) qui a donné beaucoup de visibilité à cette démarche. Il est question ici d'augmenter la prime versée en cas d'adhésion à la DQO	Il est question de vérifier différents indicateurs pour voir l'efficacité des démarches au sein des officines avec : Un échantillonnage de pharmacie avec leur auto-évaluation entre n et n-1 Une labellisation du DQO pourra se mettre en place sous le regard de l'HCQO sur la base du volontariat afin de valoriser l'engagement des pharmacies.

Partie II Mise en place pratique de la qualité en pharmacie de ville : exemple concret de la pharmacie CAULAINCOURT

1 Présentation de la pharmacie CAULAINCOURT

La pharmacie CAULAINCOURT est située dans le 18^{ème} arrondissement de Paris avec une patientèle de quartier et étrangère du fait de son emplacement touristique (Figure 5).



Figure 5 : Photographie de la Pharmacie CAULAINCOURT

En termes de salariés, il y a :

- ⇒ Un pharmacien titulaire
- ⇒ Deux pharmaciens adjoints
- ⇒ Quatre préparatrices
- ⇒ Une rayonniste

La pharmacie propose différents services :

- Aromathérapie
- Phytothérapie
- Micronutrition
- Homéopathie
- Orthopédie
- Locations
- Dermocosmétique
- Réalisation test antigénique, vaccins covid
- Réalisation de TROD

2 Questionnaire patient

Un questionnaire patient a été réalisé afin de connaître les exigences des patients sur plusieurs items. C'est un très bon indicateur pour vérifier comment perçoivent les patients connus de la pharmacie et qui viennent tous les mois chercher leurs traitements chroniques.

Le questionnaire (Figure 6) se présentait sous forme d'un tableau avec plusieurs items :

- Conseil officinal
- Écoute et bienveillance au comptoir
- Respect de la confidentialité
- Temps d'attente
- Ordre et agencement de la pharmacie

Les patients devaient cocher chaque ligne en fonction de l'échelle qui pouvait aller de peu satisfaisant à excellent. Le questionnaire était anonyme et ne prenait pas plus de cinq minutes. Il fallait donner uniquement son âge et son sexe afin de pouvoir faire un compte rendu global.

Une dernière question était présente à la fin de ce questionnaire : si les patients devaient noter la pharmacie de manière globale quelle note sur dix aurait été attribuée.

Votre avis nous est précieux !
Ce questionnaire est anonyme

Échelle Items	Peu Satisfaisant	Satisfaisant	Bien	Excellent
Conseil officinal				
Écoute et bienveillance au comptoir				
Respect de la confidentialité				
Temps d'attente				
Ordre et agencement de la pharmacie				

Vous êtes	Femme	Homme
Age		

Si vous deviez évaluer la pharmacie : quelle note lui mettriez-vous ? .../10

Merci d'avoir participé !

Figure 6 : Questionnaire patient- Qualité Pharmacie

Grâce à ce questionnaire, le référent qualité peut faire un état des lieux de la pharmacie afin de pouvoir mettre en place des actions sur des items que les patient jugeraient insatisfaisants.

Ici, c'est une patientèle de quartier, les personnes étaient ravies de répondre à ces questions qui demandent très peu de temps et avaient une certaine responsabilité dans l'évaluation de la pharmacie. Ils ont réalisé le questionnaire de manière très sérieuse.

2.1 Déroulement de l'étude :

L'étude s'est déroulée sur 15 jours. Les questionnaires de satisfaction qualité ont été mis à disposition au niveau des comptoirs. Il y a eu souvent une demande spontanée des patients pour remplir le sondage le temps de préparation de l'ordonnance.

Toute l'équipe s'est mobilisée pour garantir la participation active de tous les patients qui souhaitent y participer.

Il y a eu plus de participation le matin que l'après-midi. La fin de journée est beaucoup plus dense en patients et en ordonnances.

Au total, **90 réponses ont été recueillies en 15 jours.**

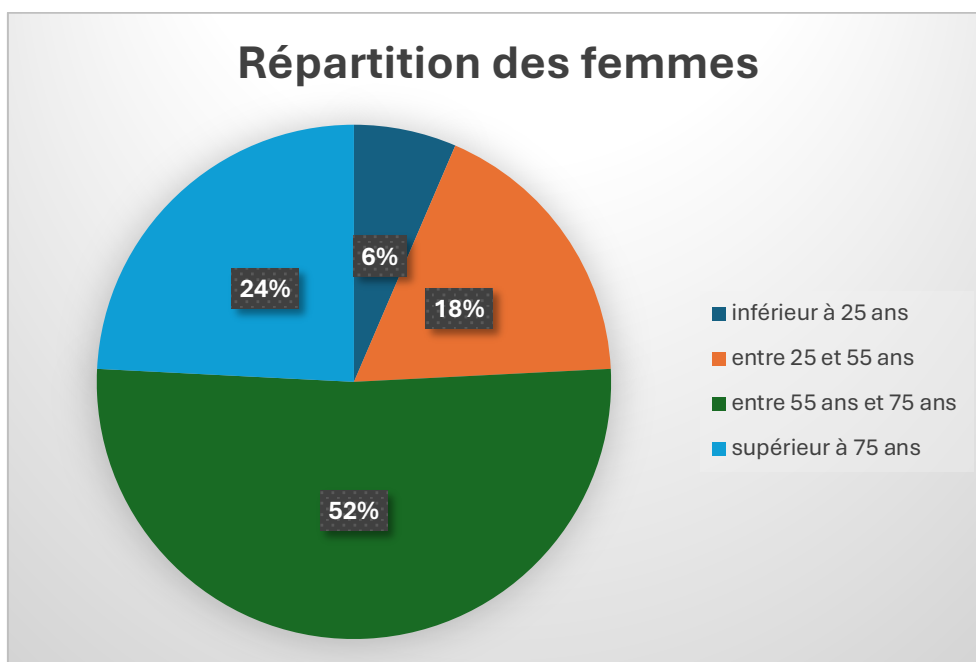
2.2 Bilan du questionnaire :

Dans un premier temps, les réponses obtenues ont été triées en fonction du sexe du répondant puis de son âge. La participation à ce sondage pour les femmes (62 femmes) est supérieure à celle des hommes (28 hommes) soit respectivement une répartition de **69 % et 31 %**.

Les femmes sont plus sujettes à la participation, elles ont pris plus le temps de répondre au questionnaire ce qui explique leur nombre important par rapport aux hommes.

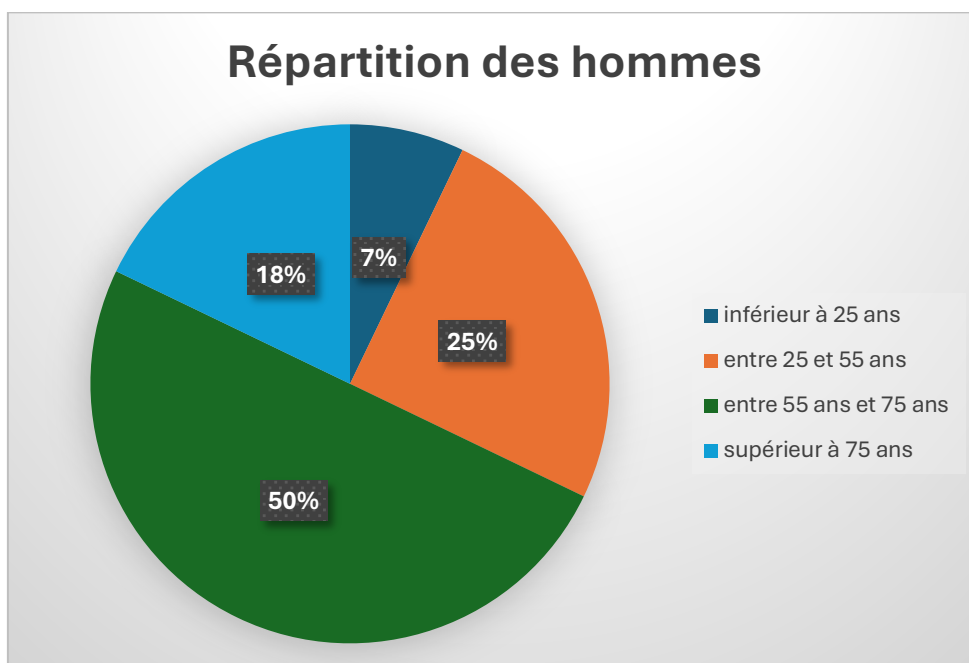
⇒ Les figures 7 et 8 représentent la répartition selon le sexe en fonction de leurs âges.

Figure 7 : Répartition des femmes ayant participé au sondage en fonction de leurs âges :



La figure 7 indique qu'une majorité de femmes entre **55 et 75 ans** ont participé à l'étude (52%).

Figure 8 : Répartition des hommes ayant participé au sondage en fonction de leurs âges :



La figure 8 indique qu'une majorité d'hommes entre **55 et 75 ans** ont participé à l'étude (50%).

Ces résultats sont représentatifs de la moyenne d'âge de la patientèle à l'officine. D'après le LGO de la pharmacie CAULAINCOURT les résultats sont de 64 ans pour la moyenne d'âge pour les hommes et 58 ans pour la moyenne d'âge pour les femmes.

Dans un second temps, le nombre des clients peu satisfaits, satisfaits, contents et très contents, a été calculé. La figure 9 représente ce nombre de personnes sous forme d'histogramme.

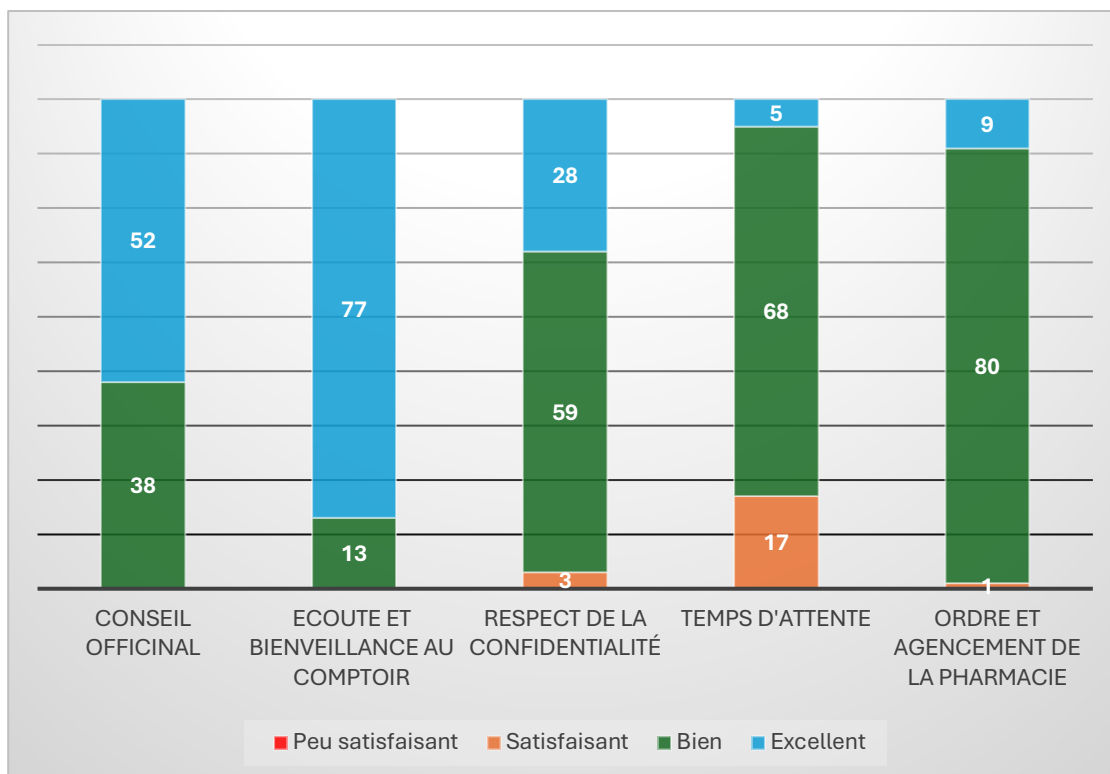


Figure 9 : Histogramme des réponses obtenues par items

Les résultats de la figure 9 indiquent que la pharmacie est plutôt bien notée par la patientèle qui apprécie fortement les services de cette dernière. Il y a sur l'histogramme une majorité d'excellent ou de bien sur tous les items.

Néanmoins deux points oranges sont ressortis de l'enquête :

- 3 personnes ont trouvé satisfaisant le respect de la confidentialité
- 17 personnes ont trouvé satisfaisant le temps d'attente soit 19% des personnes qui se trouvent gênées du temps d'attente.
- Une personne a mis satisfaisant sur l'ordre et l'agencement de la pharmacie. Cette réponse sera considérée comme négligeable.

Le temps d'attente et le respect de la confidentialité sont les deux points qui seront retenus pour effectuer l'amélioration continue.

Concernant la note sur dix donnée par la patientèle pour évaluer la pharmacie. La moyenne globale de toutes les notes est égale à **8,15/10**. Le tableau 2 regroupe le nombre de notes obtenues. Aucune note en dessous de 7 a été donnée par les patients.

Note sur 10	Répartition
7	11
8	57
9	19
10	3

Tableau 2 : Nombre de notes obtenues supérieures à 7/10

Comme premier état des lieux, la moyenne est déjà très satisfaisante. Comme il est question d'aller sur **l'amélioration continue**, il sera cherché une note supérieure à 8,15 sur 10 pour les prochaines évaluations.

2.3 Éléments pouvant être mises en place à la suite du questionnaire

A la suite de cette évaluation, il sera fait une réunion d'équipe pour parler de ces améliorations possibles par rapport à la confidentialité et le temps d'attente.

Les propositions concernant la confidentialité sont :

- **Installer des bandes au sol signalant la zone confidentialité** pour marquer l'arrêt des clients où ces derniers attendent ce qui permettra de garder cette confidentialité.
- Aux heures d'affluence, proposer au client de se **déplacer dans une salle fermée**, comme la salle orthopédie, pour engager la conversation afin de garantir la confidentialité.

Les propositions concernant le temps d'attente sont :

- **Réserver un poste pour les ventes sans ordonnance** à l'accueil de la pharmacie et devra être signalé par une affiche claire.
- **Organiser un roulement par heure** entre collègues l'après-midi pour échanger entre le poste vente libre et le poste avec ordonnances. Ce point peut être un peu plus dur à

mettre en place car mobilise une personne à l'accueil ce qui diminue le nombre de personne au comptoir pour les ordonnances pendant les heures d'affluence notamment de fin de journée. Cependant, cela permettrait de désengorger la pharmacie avec des ventes libres rapides.

3 Autoévaluation démarche qualité : état des lieux pharmacie

3.1 État des lieux

L'autoévaluation DQO annuelle est importante car elle permet de donner **l'état des lieux de l'officine** c'est-à-dire de comparer d'une année sur l'autre les améliorations dans la pharmacie et les nouveaux enjeux pour la nouvelle année.

L'autoévaluation DQO se base sur 4 axes :

- ⇒ Prise en charge et information de l'usager du système de santé
- ⇒ Dispensation des médicaments et des autres produits autorisés
- ⇒ Missions et services
- ⇒ Moyens nécessaires au fonctionnement de l'officine

Elle permet de mettre en place des améliorations conséquentes aux résultats de l'auto-évaluation.

S'inscrire dans une démarche qualité permet d'accéder au **versement de la ROSP**. L'autoévaluation annuelle sur le site *demarchequalityofficine* suffit pour ce versement mais les autorités officinales veulent par ce biais faire évoluer les mentalités sur la qualité.

Il n'est pas nécessaire de faire le bilan comparatif entre deux années pour obtenir la ROSP, c'est une manière pour le titulaire de voir l'évolution positive ou négative des pratiques mises en place d'une année à l'autre par lui et son équipe.

Ici, l'état des lieux est obtenu après comparaison de deux évaluations : celle de 2022 (N-1) et celle de fin 2023 (N) réalisé par le référent qualité.

Le score annuel de l'autoévaluation DQO obtenu par la pharmacie Caulaincourt avant le 31 décembre 2023 est égal à **72 %** (avec moyenne nationale 72% et moyenne régionale 70%).

Le score annuel de l'autoévaluation DQO obtenu par la pharmacie Caulaincourt avant le 31 décembre 2022 est égal à **60%** (avec moyenne nationale 69% et moyenne régionale 67%).

Les résultats obtenus par les quatre axes sont regroupés dans le tableau comparatif de l'année N et N-1 (Tableau 3).

Tableau 3 : Tableau comparatif de l'année N et N-1 de l'autoévaluation démarche qualité

	Année 2023	Année 2022
Score	72 %	60 %
Prise en charge et information de l'utilisateur du système de santé	100 %	67 %
Dispensation des médicaments et des autres produits autorisés	80 %	80 %
Missions et services	58 %	43%
Moyens nécessaires au fonctionnement de l'officine	73%	62 %

Ce tableau 3 montre **une amélioration pour trois des axes pour l'année 2023 par rapport à 2022** en ce qui concerne :

- La prise en charge du système de santé
- Les missions et services
- Les moyens nécessaires au fonctionnement de l'officine

La pharmacie s'améliore sur trois des quatre points différents :

- La prise en charge et l'information de l'utilisateur du système de santé avec une **hausse de 49%**.
- Les missions et services avec une **hausse de 36%**.
- Les moyens nécessaires au fonctionnement de l'officine avec une **hausse de 18%**.

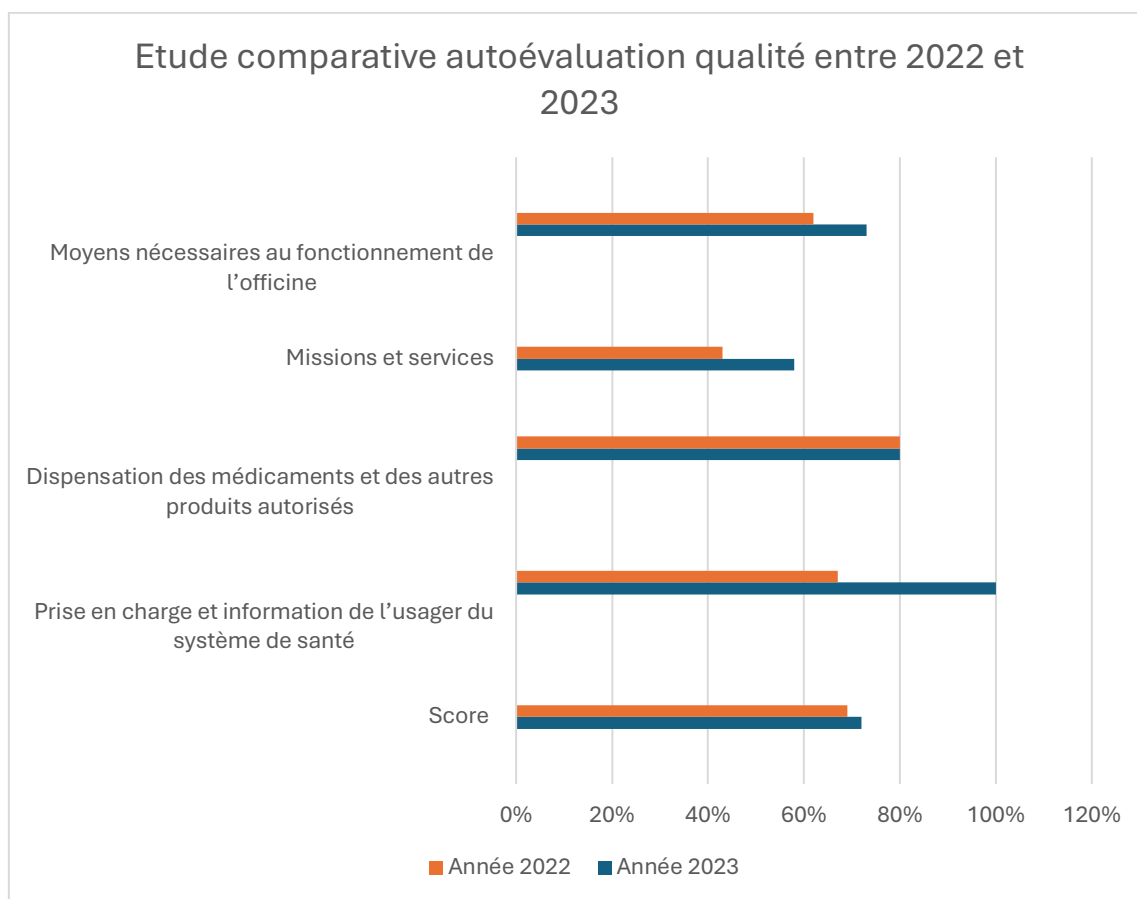
La figure 10 illustre parfaitement cette amélioration des axes à l'aide d'un histogramme qui donne un autre point de vue sur cette évolution positive.

Le tableau 3 et la figure 10, deux indicateurs comparatifs et complémentaires de l'évolution de la démarche qualité au sein de l'officine, montrent à juste titre un score beaucoup plus élevé en fin d'année 2023.

Cela permet d'illustrer de manière assez éloquente une nette amélioration par rapport à l'année N-1 soit une **hausse de 20%** ce qui n'est pas négligeable en un an.

La pharmacie s'est améliorée ce qui est un très bon point et indique une bonne progression de la qualité pour les années à venir.

Figure 10 : Étude comparative entre 2022 et 2023 concernant la DQO



A noter que certaines activités comme le BMP ou encore la livraison à la pharmacie CAULAINCOURT ne sont pas autoévaluées. De ce fait le résultat peut être un peu biaisé sur quelques points concernant l'autoévaluation en ligne démarche qualité. Ces activités seront à évaluer à l'avenir dès lors de leur mise en application à l'officine afin d'obtenir une expression plus globale de la qualité.

3.2 Que représente les quatre axes à améliorer ?

Il y a **quatre axes de travail** qui doivent être améliorés tout au long des évaluations annuelles. Ces 4 axes ont été choisis pour l'autoévaluation car ils reflètent l'ensemble des missions et des responsabilités du pharmacien en sa qualité de professionnel du médicament.

3.2.1 Prise en charge de l'information de l'usager du système de santé :

Dans la prise en charge de l'information de l'usager du système de santé, il est question :

- Des **modalités d'accueil du patient** c'est-à-dire comment le patient est reçu.
- **L'orientation du patient et sa bonne prise en charge** dans les structures adaptées c'est-à-dire que le pharmacien doit savoir orienter le patient suivant ses problématiques vers le bon médecin ou l'orienter vers les urgences ou encore le médecin traitant
- **Les conseils pharmaceutiques** et hygiéno diététiques complémentaires à une ordonnance : le pharmacien se doit d'expliquer l'ordonnance de manière claire, d'écrire sur les boîtes les correspondances princeps et générique.

Il peut écrire les posologies sur les boîtes mais se doit aussi d'accompagner sa délivrance par des conseils appropriés suivant les problèmes du patient et d'être vigilant sur l'automédication du patient.

3.2.2 Dispensation des médicaments et des autres produits autorisés :

Dans la dispensation des médicaments et des autres produits autorisés, il s'agit :

- **Du double contrôle d'ordonnance** mise en place ou non dans la pharmacie c'est-à-dire vérifier les ordonnances par le pharmacien des délivrances journalières afin de s'assurer qu'aucune erreur n'a été commise.
- **Collecter sous consentement du patient ses coordonnées** comme son numéro de téléphone ce qui est très important pour le rappeler si erreur de délivrance ou en encore problème de lot. C'est essentiel de vérifier si toutes les coordonnées du patient sont exactes et c'est donc gage de qualité.
- **Prévenir le patient** et apporter une action correctrice c'est-à-dire avoir la possibilité d'appeler le patient en cas d'erreur. C'est un point important qui exige aussi d'apporter une solution au problème. Si une erreur est commise, le pharmacien doit proposer une réponse en échange ou rassurer le patient.

- **Consulter l'historique du patient grâce au DP** s'il est ouvert (avec le consentement éclairé du patient) avec la carte vitale qui doit être systématiquement demandée pour toute délivrance de médicament afin de s'assurer des délivrances ultérieures, s'il n'y a pas d'effets indésirables et vérifier une certaine observance au traitement.
- **Garder la traçabilité des contrôles réalisés** à la réception des préparations qui permet de revenir dessus en cas de problème avec ladite préparation.

3.2.3 Missions et services

Dans missions et services, il est question de :

- **L'espace de confidentialité** qui doit être proposé systématiquement lors d'entretiens avec le patient qui n'est pas à l'aise au comptoir. Cet espace de confidentialité est une salle isolée qui permet d'ouvrir le dialogue avec le patient, qui peut être une salle orthopédique par exemple et qui peut être utilisée aussi lors d'entretien pharmaceutique.
- **Tenir un registre des interventions de premiers secours**
- Mettre en place **une fiche de vie du matériel médical** afin de s'assurer que tout le matériel utilisé : tire lait, aérosol par exemple, est apte à être sorti de la pharmacie et à être utilisé par des patients. Il faut s'assurer ici de la meilleure qualité des dispositifs qui ont une durée de vie limitée.
- Lors de délivrance d'autotest : **expliquer son utilisation** que ce soient des tests antigéniques à la maison ou encore des tests urinaires. Il faut que le patient sorte de la pharmacie en ayant tout compris sur l'utilisation des dispositifs achetés à la pharmacie.

3.2.4 Moyens nécessaires au fonctionnement de l'officine :

Dans moyens nécessaires au fonctionnement de l'officine, il s'agit de :

- **Procédure de gestion des alertes** qui fait partie de la procédure obligatoire des retraits de lots.
- **Sensibiliser l'équipe à la pharmacovigilance** et savoir comment déclarer les éventuels effets indésirables auprès des CRPV.
- **Respecter les consignes de la chaîne du froid** point essentiel afin éviter la perte financière mais surtout la conservation qui ne serait plus respectée pour les insulines par exemple.
- **Procédure de gestion des périmés** afin de s'assurer que rien ne sort de la pharmacie périmée et donc protéger le patient des éventuels dangers que ça pourrait engendrer si ce n'était pas respecté.

3.3 Bilan de l'évaluation DQO

A la fin du questionnaire de la demande de la ROSP, un bilan de l'évaluation DQO doit être effectué avec des axes à développer pour la nouvelle année. Ici, il est question de l'autoévaluation de 2023. Les résultats de l'autoévaluation et du questionnaire patient ont la même période d'évaluation.

3.3.1 Prise en charge de l'information de l'utilisateur du système de santé

Dans la prise en charge de l'information de l'utilisateur du système de santé, le site propose plusieurs points pouvant être développés à la pharmacie comme :

- Mettre en place une ligne de démarcation pour la confidentialité **ce qui a été mis en place après l'autoévaluation et le questionnaire patient.**
- Mettre en place une méthode d'accueil de type **ACROPOLE** (32) ce qui veut dire (Annexe 8):
 - Collecter
 - Ordonner
 - Optimiser
 - Entériner

En d'autres termes, il faut laisser au patient le temps de s'exprimer car le recueil des informations est essentiel pour une bonne prise en charge. Le pharmacien reformule pour être sûr que c'est bien ça que le patient a voulu dire ce qui permet d'éviter l'oubli d'information. Il explique ce qu'il va faire pour favoriser l'observance du patient et va vérifier que ce dernier a bien compris et que tout est clair. L'utilisation de questions ouvertes et fermées pour laisser s'exprimer le patient, permettent d'avoir toutes les notions afin de le conseiller au mieux et sans omettre aucunes informations qui pourraient s'avérer essentielles.

3.3.2 Dispensation des médicaments et des autres produits autorisés

Dans la dispensation des médicaments et des autres produits autorisés, le site propose de :

- Se former régulièrement sur les nouveautés des médicaments
- Ne pas hésiter à faire des formations concernant la phytothérapie, l'aromathérapie ou encore des formations commerciales pour être à l'aise dans les conseils donnés au patient.

3.3.3 Missions et services

Pour l'axe missions et services, le bilan prévoit de :

- Former l'équipe avec des formations semestrielles sur divers services (pansements, tire lait, maintien à domicile...).
- Créer un arbre décisionnel sur les modes opératoires dans la gestion des urgences et premiers recours et établir une traçabilité sur toutes les interventions réalisées.

Le dernier point de missions et services concerne la définition de la traçabilité. Par exemple, concernant les erreurs de délivrance, une fiche d'amélioration a été réalisée afin de définir la mise en place des actions correctives (cf. sous chapitre 4. Fiche d'amélioration et erreurs de délivrance).

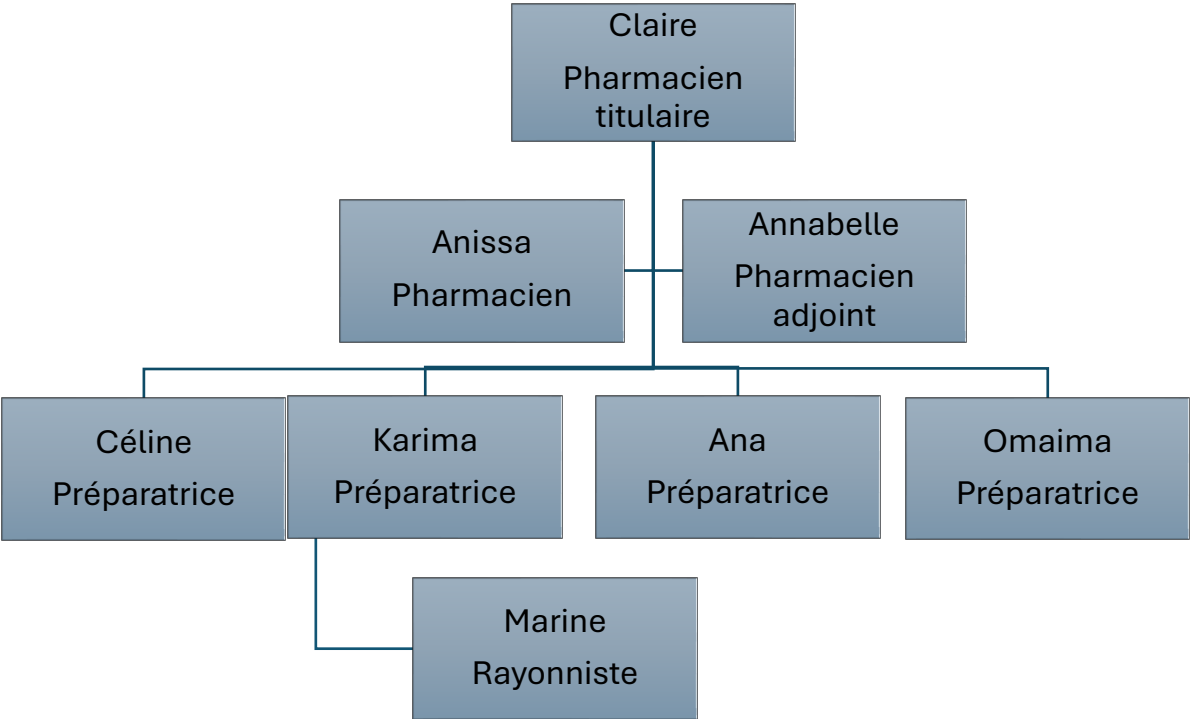
3.3.4 Moyens nécessaires au fonctionnement de l'officine

Les actions d'amélioration du fonctionnement de l'officine sont :

- D'écrire des procédures pour chaque membre de l'équipe avec ses fonctions et ses compétences. Ce qui avait été fait dans la pharmacie (figure 11). Le référent de chaque service et la suppléance des tâches à réaliser ont été identifiés.
- D'identifier le référent qualité. Ce qui avait été également fait avant l'autoévaluation DQO.

Figure 11 : Procédure organigramme et répartition des tâches des membres de la pharmacie

Pharmacie CAULAINCOURT 106 rue CAULAINCOURT 75018 Paris	N° 11	Version 3	Nom de la procédure
			<u>Organigramme pharmacie et suppléance</u>
Création : 6 février 2024 Par Anissa	Validé le : 6 février 2024 Par Claire		Date d'application : 6/02/2024
Pour qui	Pour toute l'équipe		
Pourquoi	Savoir comment s'organise la pharmacie et connaître les taches et les suppléances si absence d'un membre de l'équipe		



Prénom	Responsable	Suppléant pour
Annabelle	Responsable vétérinaire Gestion des ruptures de stock	Contrôle ordonnance et balance mensuelle stupéfiants
Anissa	Réseaux sociaux Qualité Balance mensuelle stupéfiants Contrôle ordonnance	Gestion des ruptures de stock
Céline	Matériel médical Location lit/ aérosol/ tire lait/ tens Facturation des perfadom Responsable Avène Responsable La Roche Posay	Prise en charge de Sigvaris et orthopédie Commande grossiste Gestion des promis
Karima	Micronutrition /Aromathérapie/Phytothérapie Responsable Phytosun Arom Responsable Puressentiel et Boiron	Gestion des promis Commande grossiste
Ana	Responsable promos mensuelles Affichage prix	Gestion de stock Commande grossiste Gestion des promis
Omaïma	Gestion de stock Erreurs et changement du stock Responsable Sigvaris et orthopédie	Mise en place des promos mensuelles
Marine	Responsable commande grossiste Responsable rayon Gestion des promis Responsable gamme bébé	Promos mensuelles

Sur cette figure 11, les membres de l'équipe sont identifiés avec leurs fonctions principales et leurs suppléances. La version 3 de ce document a été modifiée car il y a eu plusieurs changements dans l'équipe. Chaque mise à jour de la procédure incrémente le chiffre de la version.

4 Fiche d'amélioration et erreurs de délivrance

Que faire lors d'une erreur de délivrance ? il s'agira de s'appuyer sur une procédure écrite à la pharmacie concernant la démarche à tenir en cas d'erreur de délivrance.

La première étape après le contrôle d'ordonnance, c'est que le pharmacien qui a constaté l'erreur **appelle le patient pour expliquer la situation et lui propose une solution**. Par exemple, si pour un bébé de 15 mois, il a été délivré de la désomédine en spray nasal avec la prescription. Il y a erreur de dispensation de la forme de désomédine : spray nasal au lieu d'un collyre. Si l'erreur est constatée le jour même, il est proposé au patient de revenir à la pharmacie chercher le produit correspondant au produit sur l'ordonnance. Il est possible dans ce cas de changer directement la facturation et de resérialiser la mauvaise boîte car la facturation n'a pas encore été télétransmis à la Sécurité Sociale.

Une procédure a été écrite concernant l'erreur de la forme de désomédine avec une traçabilité.

Cet exemple montre l'importance du contrôle d'ordonnance pour pallier aux erreurs humaines qui peuvent arriver avec le stress, la fatigue, le bruit, le monde ou tout simplement une lecture trop rapide de l'ordonnance.

La figure 12 est un autre exemple de procédure qui est ici une **fiche de traçabilité** avec en premier lieu l'enregistrement de l'incident avec le numéro de facture, le nom du patient, la nature et les causes de l'erreur. Dans cette procédure est donnée l'ordonnance de l'erreur de dispensation. Cette traçabilité est importante pour ne pas reproduire les erreurs.

Enfin, la dernière étape de cette procédure est la **fiche d'amélioration**. À la suite d'erreurs de délivrance, une **fiche d'amélioration est réalisée**. Ce qui a été fait en pratique, c'est une note via la messagerie sécurisée du LGO afin de communiquer à l'ensemble des membres de l'équipe de l'incident et que la fiche d'amélioration était disponible dans le classeur qualité s'ils voulaient la consulter.

Elle permet d'enregistrer l'incident avec l'action entreprise pour le résoudre. La fiche d'amélioration permet le suivi dans le futur de la résolution de l'erreur. Le référent qualité vérifie que l'erreur n'a pas été reproduit et le note sur la fiche.

Figure 12 : Procédure amélioration-erreur de délivrance-traçabilité

Pharmacie CAULAINCOURT 106 rue CAULAINCOURT 75018 Paris	N° 10	Version 1	Nom de la procédure
			<u>Procédure amélioration- erreur de délivrance- traçabilité</u>
Création : 5 février 2024 Par Anissa	Validé le : 5 février 2024 Par Claire		Date d'application : 05/02/2024
Pour qui	Pour toute l'équipe		
Pourquoi	Tracer les erreurs et trouver des solutions pour ne plus les refaire		



ENREGISTREMENT

GESTION DES INCIDENTS DE DÉLIVRANCE

Date	Déclarant	Nom du Patient et/ou N° de Facture	Nature de l'Erreur				Détails et causes de l'Erreur	Résolution	(Détail et date solution apportée)	Edition d'une fiche d'Amélioration
			Identification	Posologie, dosage, quantité...	Interaction / Contre- indication	Autre				
5/02/24	Anissa	Bébé... 250291	☒	☐	☐	☐	exister à l'ordonner Desomedine et oculaire	☒ Oui ☐ Non	Remplacement par le bon 1 jour même	☒ Oui ☐ Non
			☐	☐	☐	☐		☐ Oui ☐ Non		☐ Oui ☐ Non
			☐	☐	☐	☐		☐ Oui ☐ Non		☐ Oui ☐ Non
			☐	☐	☐	☐		☐ Oui ☐ Non		☐ Oui ☐ Non
			☐	☐	☐	☐		☐ Oui ☐ Non		☐ Oui ☐ Non
			☐	☐	☐	☐		☐ Oui ☐ Non		☐ Oui ☐ Non

Docteur [REDACTED]
Pédiatre
 Maladies Respiratoires et Allergiques de l'Enfant
 Ancien Chef de Clinique des Universités
 Ancien Assistant des Hôpitaux

Paris, le 05/02/2024

Bébé [REDACTED]
 Masculin 15 mois

DESOMEDINE 0,1% COL FL 10ML
 1 goutte 4 fois par jour dans les 2 yeux 5 jours

TOBREX 0,3% COL 5ML si aggravation / non amélioration dans les 3 jours
 1 goutte 4 fois par jour dans le cul-de-sac conjonctival inférieur pendant 7 jours.
 Utiliser dans les 15 jours après ouverture.

Nombre de produits : ...2...

Patient : Masculin, 15 mois, 11,8 kg, 79 cm



ENREGISTREMENT

E06. FICHE D'AMÉLIORATION

Date de la déclaration : 5/02/2024 Auteur : Amosé . C

Activité Concernée :

- ☒ Dispensation ☐ Préparatoire ☐ Matériel médical ☐ Autre
☐ Administratif ☐ Achats ☐ Réception/stockage ☐ Organisation

Origine:

- ☒ Interne ☐ Réclamation Fournisseur ☐ Réclamation Client

Incident Potentiel ou Avéré

Description du problème & analyse des causes :

→ Peluéronea, Resomédine Nasal au lieu
du collutoire Resomédine
Même nom sur logiciel pharmaceutique
erreur.

Gravité perçue : ☒ Faible ☐ Modérée ☐ Elevée

1

Action d'Amélioration

Action d'Amélioration : Si Date Double-contrôle
immédiat avec le pharmacien ou autre
membre de l'équipe.
Bien écrire clairement le nom du produit

Date de mise en place : 5/02/2024.

Réunion d'Equipe: ☐ Oui ☒ Non Date : /

2

Evaluation & Suivi

Date : 4/03/2024.



Action Efficace



Action Partiellement
Efficace



Action non Efficace

3

5 Exemples de procédures mises en place à la pharmacie

5.1 Procédure TROD angine

A la pharmacie CAULAINCOURT, une procédure sur le TROD angine et sa facturation en fonction d'un conseil officinal ou d'une ordonnance du médecin a été réalisée.

5.1.1 Mise en place d'une procédure TROD angine

Quand une personne se présente au comptoir avec une difficulté à la déglutition avec de la fièvre, est-ce que le pharmacien peut lui faire un TROD ? La procédure TROD angine va l'aider à répondre à la question si la personne n'a pas de prescription médicale.

Pour la mise en place d'une procédure, il faut utiliser des références comme l'Assurance Maladie (33) pour avoir les informations nécessaires à la réalisation du document. Le LGO peut donner aussi des indications sur les dernières mises à jour concernant le thème choisi. Le référent qualité peut l'utiliser afin d'élaborer un document clair et précis. Les membres de l'équipe ayant validé la formation TROD angine l'utiliseront.

Avec ou sans une prescription par le médecin, les éléments à suivre sont présents sur la troisième partie de la procédure TROD sous forme d'un schéma synthétique et clair pour limiter les confusions. La figure 13 représente la procédure TROD angine.

Figure 13 : Procédure TROD angine

Pharmacie CAULAINCOURT 106 rue CAULAINCOURT 75018 Paris	N°	Version	Nom de la procédure
	9	2	<u>Facturation TROD angine</u>
Création : 9 avril 2024 Par Anissa	Validé le : 9 avril 2024 Par Claire		Date d’application : 9/04/2024
Pour qui	Pour les membres de l’équipe ayant réalisé la formation TROD		
Pourquoi	Savoir comment faire la facturation des TROD angine et connaître les critères d’éligibilité		

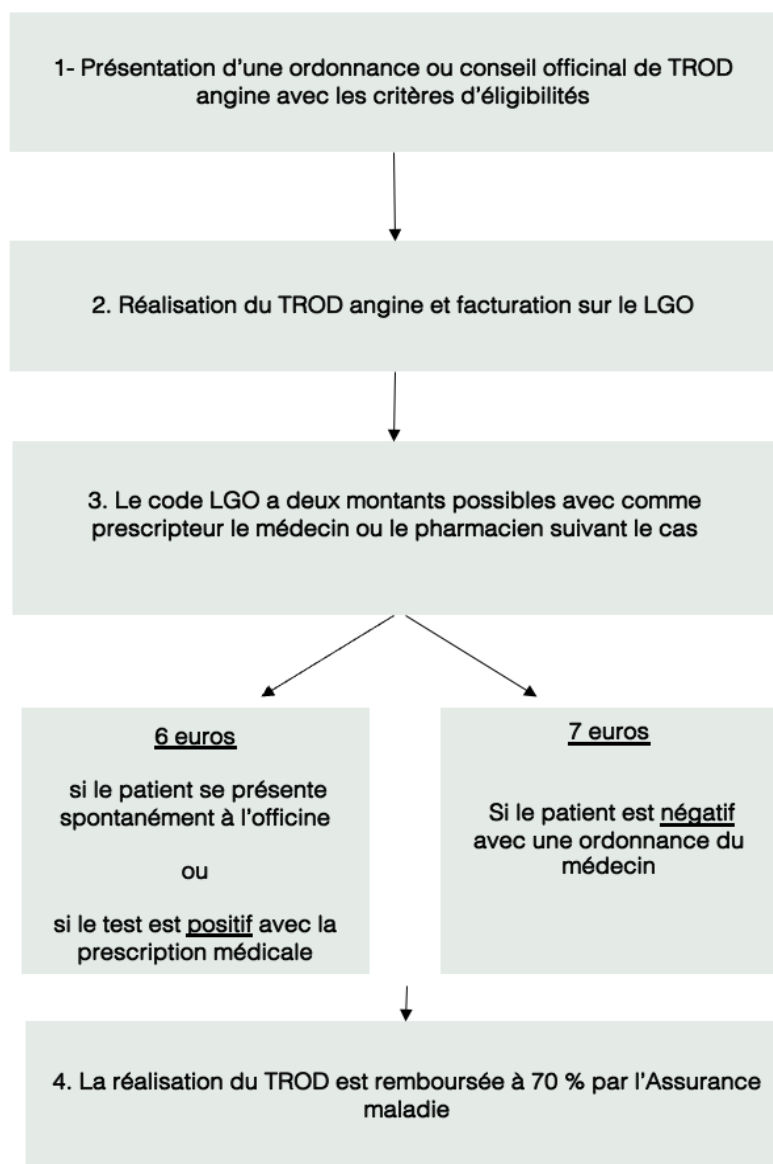
Critères d'éligibilités (Score de MAC ISAAC) :

Le TROD n'est pas réalisé :

- Chez les enfants de moins de 10 ans
- Chez les personnes immunodéprimées
- Chez les femmes enceintes avec une fièvre supérieure à 38°C
- Chez les patients de 70 ans et les plus fébriles
- Chez les patients qui présentent une altération de l'état général avec asthénie importante

Score de Mac Isaac		Points
Température > 38°C		1
Absence de toux		1
Adénopathies cervicales douloureuses		1
Augmentation de volume		1
Âge	15 – 44ans	0
	> 45 ans	-1

⇒ Si au questionnaire, **le score est supérieur à 2**, il y a possibilité de réaliser le TROD (si tous les critères ont été écartés concernant les critères d'inéligibilités).



Le pharmacien vérifie à l'aide de la procédure si la personne possède les critères d'éligibilités. Il calcule le score de Mac Isaac en questionnant la personne sur ses symptômes.

La tarification du test dépend de la positivité ou de la négativité du test ainsi que si le patient se présente avec une ordonnance ou non.

- Si le patient se présente sans ordonnance au comptoir ou si le test est positif avec une ordonnance du médecin : 6 euros.
- Si le patient se présente avec une ordonnance du médecin et qu'il est négatif : 7 euros.

Des lignes sur le LGO sont créés et attribuées pour chaque tarif de remboursement en fonction du cas du patient.

5.2 Autres exemples de procédures

D'autres procédures ont été réalisées à la pharmacie. Cette liste n'est pas exhaustive et donne un aperçu du travail sur la qualité réalisée.

5.2.1 Procédure TROD cystite

La procédure TROD cystite se base sur la même méthodologie que la procédure TROD angine. Elle présente les informations nécessaires pour son référencement dans le classeur qualité avec le titre de la procédure, le référent qualité, la date, à qui et pourquoi cette procédure (34).

La figure 14 présente les critères d'éligibilité et la méthode à suivre pour la facturation.

Figure 14 : Procédure TROD cystite

Pharmacie CAULAINCOURT 106 rue CAULAINCOURT 75018 Paris	N° 8	Version 1	Nom de la procédure
			<u>Facturation TROD cystite</u>
Création : 9 avril 2024 Par Anissa	Validé le : 9 avril 2024 Par Claire		Date d’application : 9/04/2024
Pour qui	Pour toute l’équipe		
Pourquoi	Savoir comment faire la facturation des TROD cystite et connaître les critères d’éligibilité		

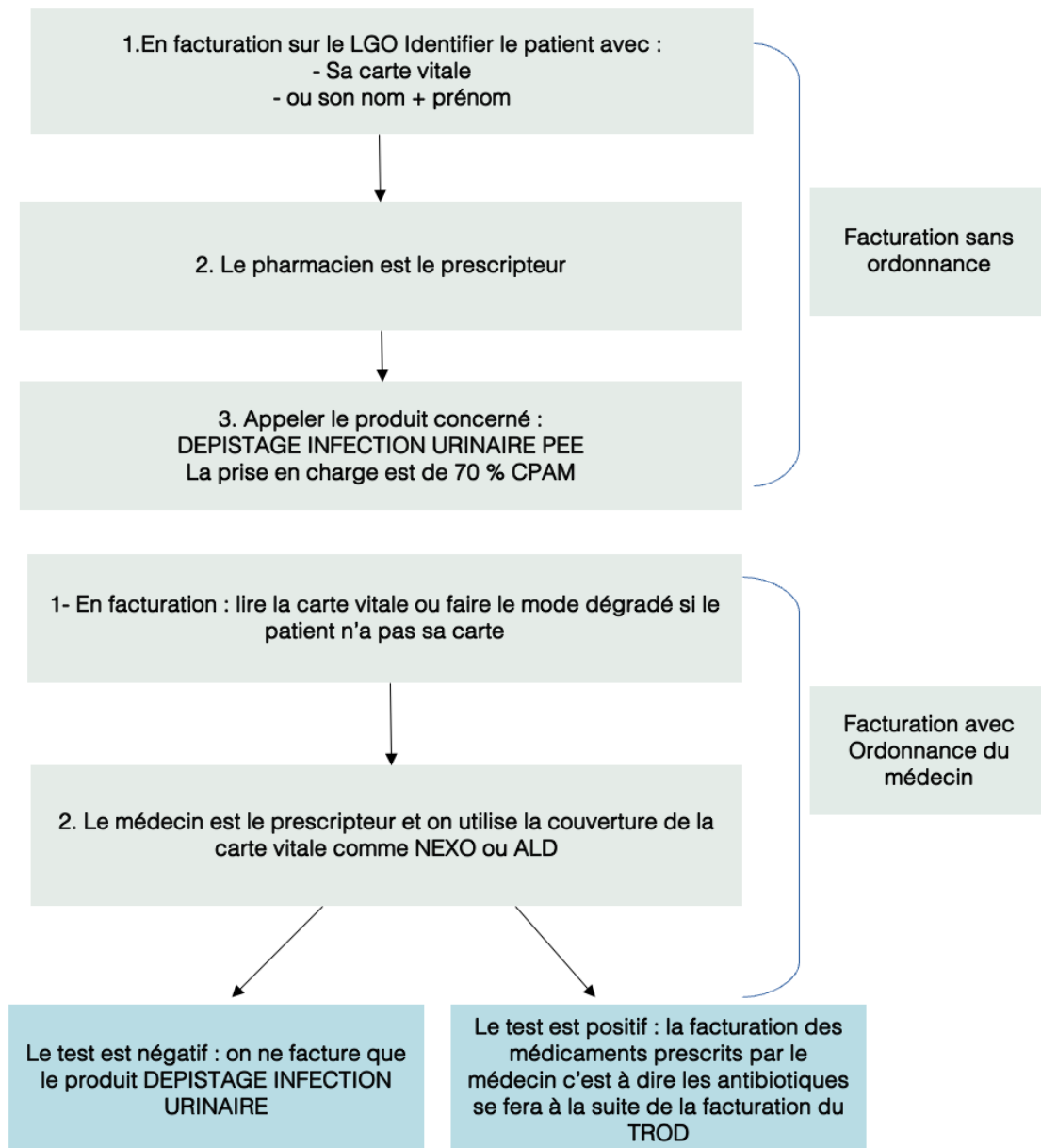
Critères d'éligibilité :

- ⇒ Femme de 16 à 65 ans
- ⇒ Brulures mictionnelles, dysurie, pollakiurie et mictions fréquentes
- ⇒ Cystite simple non compliquée (pas plus de trois épisodes de cystites dans les douze derniers mois)

Critères d'exclusion d'urgence :

- ⇒ Patiente fébrile (>38°C)
- ⇒ Symptômes suggérant une pyélonéphrite : douleurs au niveau des fosses lombaires avec de la fièvre et ou de la diarrhée et des nausées.

Critères d'inéligibilité : une femme se présentant avec une cystite récidivante de moins de quinze jours.



Cette figure 14 montre les étapes clés à suivre pour la facturation du TROD cystite. Il y a plusieurs étapes simples avec deux parties : l'une avec la facturation sans ordonnance (demande spontanée d'une femme au comptoir) et l'autre : une facturation avec l'ordonnance du médecin.

Il y a deux lignes de facturation sur le LGO :

Si la patiente présente une ordonnance d'antibiotique avec un TROD à réaliser :

- **Si le test est négatif** : il y a uniquement la facturation du test urinaire, il n'y a pas d'infection bactérienne donc pas d'antibiotiques délivrés.
- **Si le test est positif** : il y a facturation du test et des antibiotiques sur l'ordonnance.

L'intérêt de cette procédure est d'aller plus vite lors de facturation en trouvant toutes les informations nécessaires réunies sur un même document. C'est un gain de temps pour le patient mais aussi pour la personne chargée du test.

5.2.2 Procédure retour de produit et reprise de location via la CERP

De nouvelles réglementations concernant les retours de produits ainsi que les reprises de locations via le grossiste CERP ont été actualisées(35).

Une procédure a donc été réalisée afin de connaître ses modalités de retour et que toute l'équipe puisse le faire de manière plus simplement et rapidement.

La figure 15 montre deux types de cas :

- La demande de retour produit c'est-à-dire tous les produits commandés en double ou par erreur.
- La demande de reprise de location c'est-à-dire tous les appareils loués aux patients comme les tires laits, les aérosols par exemple.

Une fois toutes les étapes faites, il suffit d'imprimer le document de retour, de le coller sur l'appareil ou le produit à rendre et le mettre dans le bac retour pour le grossiste.

Tous les retours se font via le même site et ne prennent que quelques minutes. La procédure est simple.

L'intérêt est le gain de temps pour toute l'équipe qui ne cherche pas l'information sur plusieurs sites. Il suffit de regarder la fiche pour savoir les étapes à réaliser pour rendre le matériel ou le produit.

La figure 15 a été affichée sur le panneau d'affichages au niveau du poste où sont réalisés les retours de produit et le matériel à la location.

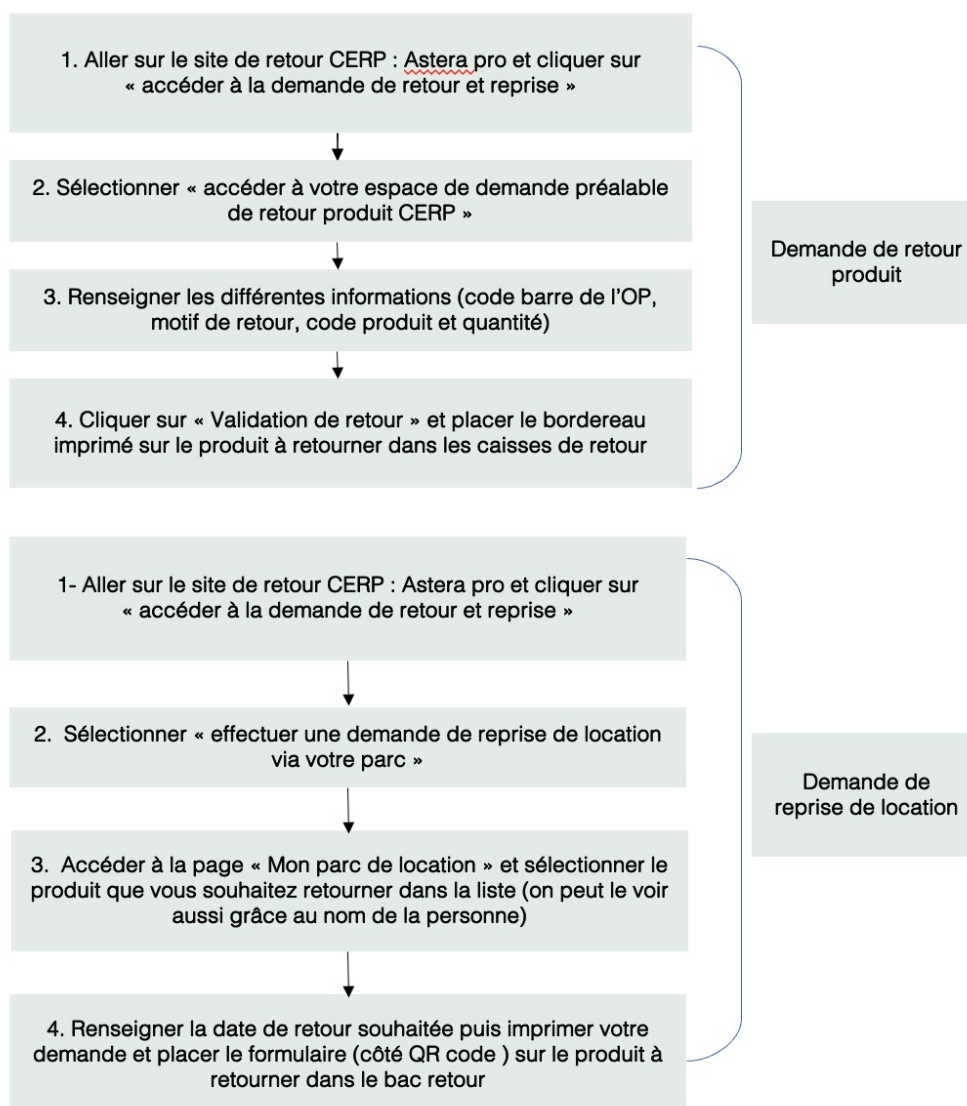
Il peut être réalisé par tous les membres de l'équipe sans exception et n'exige aucunes formations au préalable.

Les deux procédures à savoir la figure 14 et la figure 15 ont été choisies en particulier pour mettre en exergue l'importance d'avoir un plan écrit pour être plus rapide lors d'une facturation et ne pas commettre d'erreur. L'équipe n'a pas besoin d'aller chercher l'information, ce qui permet de gagner du temps et d'être plus performant.

D'autres procédures ont été réalisées à la pharmacie (voir partie Annexes) qui donnent un aperçu du travail mis en place concernant la démarche qualité et reflète le classeur des procédures qui est consulté par l'équipe officinale.

Figure 15 : Demande de retour de produit ou reprise de location via la CERP

Pharmacie CAULAINCOURT 106 rue CAULAINCOURT 75018 Paris	N° 15	Version 1	Nom de la procédure
			<u>Demande de retour de produit ou reprise de location via la CERP</u>
Création : 21 avril 2024 Par Anissa	Validé le : 23 avril 2024 Par Claire		Date d'application : 23/04/2024
Pour qui	Pour toute l'équipe		
Pourquoi	Savoir retourner un produit CERP et connaître la démarche pour rendre un appareil de location via la CERP		



Conclusion

Le métier du pharmacien d'officine est en perpétuel évolution avec de nombreuses nouvelles missions pour faire face à la pénurie des médecins dans les déserts médicaux mais aussi pour faciliter la prise en charge du patient de manière générale.

La pandémie de la COVID a créé des bouleversements importants dans la pratique officinale et a montré la nécessité absolue d'écrire des procédures dans la gestion de la crise et du rôle de chacun afin de mener à bien la mission d'intérêt public.

La démarche qualité est alors primordiale pour sécuriser les actes pharmaceutiques toujours plus nombreux et ainsi apporter au patient la meilleure qualité de soins avec la meilleure sécurité. Cette démarche regroupe tout un ensemble de caractéristiques et n'est pas uniquement basée sur la mise en place de procédures écrites. Il peut s'agir aussi bien de l'accueil donné au patient lorsqu'il entre dans la pharmacie que les conseils associés lors d'une délivrance de médicament.

Cette qualité se doit être impeccable dès lors que le patient rentre dans l'officine et jusqu'à ce qu'il y ressorte. Le pharmacien est le professionnel du médicament c'est-à-dire qu'il se doit de délivrer en toute sécurité des traitements en vérifiant les interactions médicamenteuses et les contre-indication mais pas seulement. Il a aussi un rôle de conseil et notamment d'orientation vers différents professionnels de santé afin d'assurer au patient la meilleure prise en charge de sa pathologie.

Le site DQO est une excellente source d'informations pour les professionnels en quête de ces nouvelles compétences. Cette page met en avant depuis peu des témoignages vidéo des pharmaciens ayant franchi le pas et possède notamment une page Instagram pour ouvrir notamment les mentalités sur la qualité et donner des exemples concrets aux confrères afin de généraliser cette pratique.

Avec une base solide des étapes clés de la qualité c'est-à-dire des procédures pour chaque mission du pharmacien (classeur de qualité complet et structuré) la certification auprès d'un organisme indépendant est la prochaine étape naturelle pour l'amélioration continue de la pratique pharmaceutique.

Prévue en 2025 par l'Espace européen des données de santé de la Commission européenne⁽³⁶⁾ la notion d'interopérabilité des dossiers numériques d'un patient dans l'ensemble de l'Union européenne sera établie. En d'autres termes, un médecin ou un pharmacien pourra alors consulter le dossier pharmaceutique d'un patient étranger européen afin de sécuriser l'accès au soin et d'éviter ainsi la rupture de son traitement chronique. Ce sera une étape clé dans la démarche qualité qui s'ouvrira aux frontières européennes.

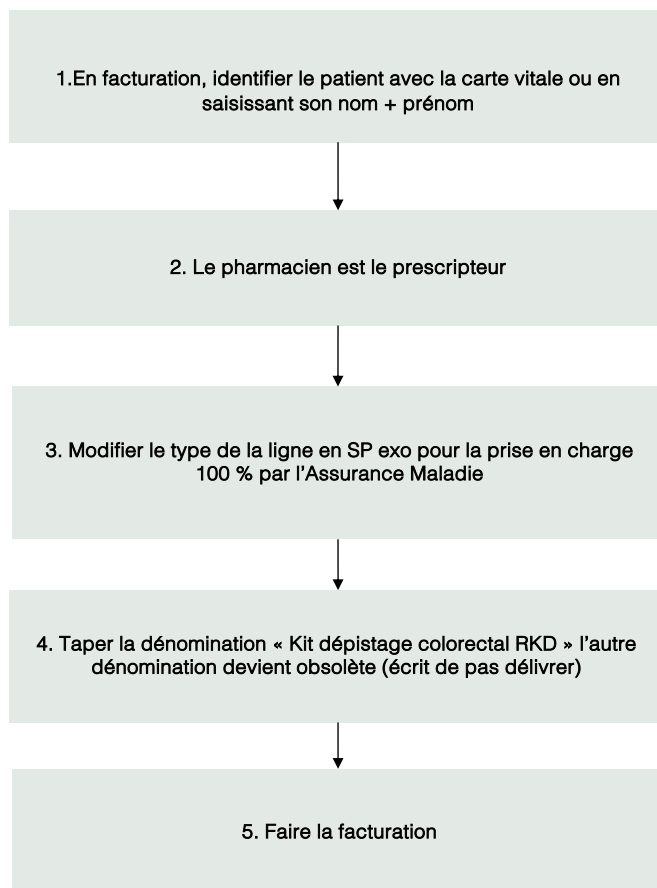
Annexes

Annexe 1: Procédure remise et facturation kit dépistage cancer colorectal

Pharmacie CAULAINCOURT 106 rue CAULAINCOURT 75018 Paris	N° 7	Version 1	Nom de la procédure
			<u>Remise et facturation du kit cancer colorectal</u>
Création : 3 janvier 2024 Par Anissa	Validé le : 3 janvier 2024 Par Claire		Date d’application : 3/01/2024
Pour qui	Pour toute l’équipe		
Pourquoi	Connaître la facturation sur LGPI des remises de kits cancer colorectal		

A noter : bien s'assurer que le patient entre dans l'éligibilité pour la remise du kit (vous trouverez tous ces éléments dans le classeur qualité : âge et questions à poser, pas d'antécédents de cancer, coloscopie...).

S'il est éligible ou il présente sa feuille pour la remise du kit :



Annexe 2 : Procédure réception des commandes grossistes

Pharmacie CAULAINCOURT 106 rue CAULAINCOURT 75018 Paris	N° 4	Version 1	Nom de la procédure
			<u>Réception des commandes grossistes</u>
Création : 28 novembre 2023 Par Anissa	Validé le : 28 novembre 2023 Par Claire		Date d'application : 28/11/2023
Pour qui	Pour tout le monde mais plus les préparatrices qui réceptionnent les commandes grossistes		
Pourquoi	Pour connaître les étapes pour réceptionner les commandes grossistes		

Rappel : Trois grossistes :

- OCP : produits avec automate et hors automate (trop volumineux)
- OCP promis : commande des produits dus aux patients
- VIRTUOSE : commande des médicaments génériques
- CERP : autre grossiste : livraison uniquement l'après midi

A l'arrivée des caisses grossistes :

- Séparer les caisses des produits promis des autres
- Mettre de côté les produits homéopathiques et les préparations magistrales (qui ont été sous traitées)

Réception des produits hors automate :

Traiter séparément les produits dus « OCP promis » avec les autres produits hors automate dont la commande ne comporte pas de numéro spécial.

- Entrer dans LGPI : MENU
- B « Gestion Stock »
- M « Réception Commande »
- Mettre le code opérateur
- Si une fenêtre apparaît « réception en attente de validation », cliquer sur retour.
- Une autre fenêtre apparaît « Sélection des commandes à réceptionner » il faut :
 - o Sélectionner le type de fournisseur « répartiteur »
 - o Laisser cocher « en cours »
 - o Dans la barre déroulante « État de la commande » choisir « tous »
 - o Cliquer sur entrée : toutes les commandes apparaissent chronologiquement
 - o Trier les fournisseurs par nom en cliquant sur la barre « fournisseur ».

La commande apparait sous forme d'un tableau :

- *Désignation* : nom du produit
 - *Qté à rec.* : quantité commandée
 - *Qté reçue* : quantité reçue à vérifier
 - *PA tarif* : prix d'achat avant remise
 - *Rem. Cde* : remise sur facture
 - *PA net obtenu* : prix d'achat après remise
 - *% marge* : marge appliquée
 - *PV TTC* : Prix de vente toutes taxes comprises
 - *MAJ PV* : Mise à jour des prix de vente
-
- On scanne les produits un à un : on clique sur *F8* : « *RAZ Qtés* »
 - Cliquer sur *F9* « *Scan produit* »
 - Une fois tous les produits scannés : cliquer sur *FIN* une fenêtre « *confirmation de saisie* » apparait et cliquer sur *OUI*.
-
- Vérifier les quantités :
 - Lorsque la quantité commandée diffère de la quantité reçue, plusieurs options :
 - Moins de produits reçus que ce que prévoyait la commande informatique : vérifier le BL et modifier la colonne « reliquat »
 - Plus de de produits reçus que ce que prévoyait la commande informatique : si la quantité scannée correspond au nombre de boites réellement reçus, on laisse la ligne en rouge.
 - Produits reçus identiques à la commande informatique
 - A l'aide du BL :
 - Vérifier que le produit n'est pas en rupture : le produit est à retransmettre
 - Si le produit est en livraison différée : le produit est à conserver
 - Si fabrication suspendue : le produit est à annuler.

Attention : s'il s'agit d'une erreur du grossiste : une demande d'avoir devra être effectuée (cf un peu plus loin pour la démarche à suivre).

- Vérifier les prix de vente :
 - On doit vérifier tous les produits non remboursés
 - Ces produits sont mis en évidence sur le bordereau de livraison ou BL OCP ou Virtuose par la mention « *ppm* »

- Cliquer sur F7 « *MAJ prix* » (qui correspond à mise à jour des prix du catalogue. Si des changements sont proposés, il faut les sélectionner et cliquer sur « *fin* »).
- Cliquer sur F11 « *Hors.Med* » pour afficher dans le tableau de réception uniquement les produits non remboursés.
- Les prix seront calculés en fonction de la TVA (pour voir les pourcentages voir cahier des prix dans le tiroir du comptoir réception)

Lorsque toutes les vérifications ont été faites :

- Cliquer sur F11 « *Hors.Med* » et renseigner les remises des produits lorsqu'il en existe
- Cliquer une nouvelle fois sur F11 « *Hors.Med* » : la commande s'affiche de nouveau dans sa totalité.
- Cliquer sur FIN « *valider* » pour finir la réception commande.

Demande d'avoir :

- On informe le fournisseur en l'appelant pour savoir la marche à suivre
- Pour l'OCP : il faut :
 - Indiquer sur le BL :
 - Le nom du produit et la quantité
 - Le motif de l'avoir : facturé, non reçu...
 - La mention « *faire avoir svp* »
- Faire une copie de l'ensemble et la conserver dans le cahier dédié aux avoirs.

Réception des produits hors automate :

- Quasiment rien à faire
- On met sur le tapis les caisses notées automate (peut s'agir de caisses OCP ou virtuose), mettre les deux grossistes sur le tapis.
- Penser à bien enlever les boîtes du retour de stock pouvant être présent sur le tapis afin de ne pas les rajouter à la commande robot.
- Sur l'écran de l'automate dans l'écran de bienvenu : changer « retour de stock » par « OCP commande » et valider.
- Sur le tapis appuyer sur le bouton vert : le tapis est en ON et va récupérer et ranger les boîtes.
- Quand il n'y a plus rien sur le tapis vérifier les quantités robots avec les quantités commandées et faire même procédure qu'avec les produits hors automate.
- Appuyer sur FIN.

Annexe 3 : Procédure passage des commandes grossistes

Pharmacie CAULAINCOURT 106 rue CAULAINCOURT 75018 Paris	N° 1	Version 1	Nom de la procédure
			<u>Passage des commandes grossistes</u>
Création : 17 octobre 2023 Par Anissa	Validé le : 17 octobre 2023 par Claire		Date d’application : 17/10/2023
Pour qui	Pour les pharmaciens		
Pourquoi	Pour connaître les étapes pour passer les commandes		

*A noter : Virtuose arrive le matin
OCP arrive le matin et l'après midi
La Cerp arrive les après-midis
Boiron met 24h.*

Aller sur LGPI :

- B-gestion de stock
- J- préparation de ce répartiteur
- Rentrer le code opérateur
- Sélectionner : pour tous les répartiteurs et 10 j de vente max.
- FIN
- Sélectionner les quantités appropriées sur les lignes cochées
- Mettre une quantité « 0 » si on ne veut pas que le produit se présente à la prochaine commande.
- FIN le message « des modifications sont en cours, voulez-vous les enregistrer ? » apparait, il faut répondre OUI
- Message apparait « les commandes... ont été validées »
- Cliquer sur ok
- A ne surtout pas oublier : cliquer sur F8 transmission commande
- FIN

Annexe 4: Procédure ouverture de la pharmacie

Pharmacie CAULAINCOURT 106 rue CAULAINCOURT 75018 Paris	N° 2	Version 1	Nom de la procédure
			<u>Procédure ouverture de la pharmacie</u>
Création : 23 novembre 2023 Par Anissa	Validé le : 23 novembre 2023 par Claire		Date d’application : 23/11/2023
Pour qui	Pour l’équipe qui ouvre à 8h30		
Pourquoi	Pour connaître les étapes pour ouvrir la pharmacie		

- Enlever l'alarme située sur le mur de gauche du sas de l'entrée en rentrant le code puis OFF.
- Refermer la porte derrière soi avec le verrou
- Allumer les lumières sous l'alarme
 - o Tourner la clé vers la droite pour allumer le RDC
 - o Appuyer sur le bouton situé sous la clé pour allumer le sous-sol
- Accéder au serveur situé sur le premier poste au niveau des comptoirs
- Fermer LGPI puis relancer l'application
- Entrer le code porteur de la carte CPS, on voit le passage du dossier pharmaceutique au vert.
- Changer la cassette de sauvegarde sous l'ordinateur dans la réserve sur la gauche.
- Fermer l'application LGPI sur tous les postes de vente puis relancer l'application
- Entrer les codes porteurs sur chaque poste
- Mettre en route la commande robot
- Vérifier la température des sondes des dernières 24h du frigo
- Mettre la climatisation ou le chauffage si nécessaire
- Allumer les spots et la croix situé dans le SAS d'entrée
- Déverrouiller le rideau métallique avec la clé
- Remonter le rideau métallique en appuyant sur les flèches monter ou descendre.

Annexe 5 : Procédure fermeture de la pharmacie

Pharmacie CAULAINCOURT 106 rue CAULAINCOURT 75018 Paris	N° 3	Version 1	Nom de la procédure
			<u>Procédure fermeture de la pharmacie</u>
Création : 23 novembre 2023 Par Anissa	Validé le : 23 novembre 2023 par Claire		Date d'application : 23/11/2023
Pour qui	Pour l'équipe qui ferme à 20h30		
Pourquoi	Pour connaître les étapes pour fermer la pharmacie		

- Baisser le rideau métallique
- Verrouiller le rideau métallique avec la clé
- Verrouiller la double porte vitrée en appuyant sur la touche OK de la télécommande
- Éteindre la croix et la vitrine avec les boutons situés dans le SAS d'entrée
- Mettre les caisses à 100 euros : chaque caisse est individuelle
- Éteindre les postes de ventes et ne pas toucher au poste du serveur donc le premier poste qui a la carte CPS
- Vérifier que le frigo est bien fermé et que l'application des températures sur le frigo est allumée
- Éteindre la lumière du back officine et de la salle orthopédie
- Éteindre la climatisation ou le chauffage
- Rentrer les poubelles
- Déposer la caisse mise dans une enveloppe dans le coffre
- Éteindre les lumières de la pharmacie avec la clé dans le SAS et du sous-sol
- Mettre l'alarme avec le code puis taper ON
- Éteindre la lumière
- Verrouiller la porte d'entrée

Annexe 6 : Matrice des tâches

Pharmacie CAULAINCOURT 106 rue CAULAINCOURT 75018 Paris	N° 12	Version 3	Nom de la procédure
			<u>Matrice de tâches</u> <i>(via document</i> <i>démarchequalitéofficine)</i>
Création : 21 Avril 2024 Par Anissa	Validé le : 23 avril 2024 Par Claire		Date d'application : 23/04/2024
Pour qui	Pour toute l'équipe		
Pourquoi	Connaitre les tâches de chaque membre de l'équipe		

 ENREGISTREMENT E09. MATRICE DES TÂCHES										
Rôles & Responsabilités		Claire	Celine	Karima	Ana	Anissa	Oma	Marine	Étudiant	Commentaires
Comptoir	Dispenser les médicaments sur ordonnance	X	X	X	X	X	X		X	Étudiant sous contrôle du pharmacien
	Dispenser les médicaments hors ordonnance	X	X	X	X	X	X	X	X	Étudiant sous contrôle du pharmacien pour les IAM et EI
	Réaliser le double contrôle des ordonnances	X				X				Contrôle réalisé par le pharmacien
	Réaliser la location de matériel médical	X	X ++	X	X	X				Tout le monde peut la réaliser mais Céline en charge des locations
	Conseiller des produits de parapharmacie	X	X	X	X	X	X	X	X	
	Superviser la délivrance des autres membres de l'équipe	X				X				
	Créer des fiches conseils	X		X		X				
	Autre :									
Missions & Services	Prendre en charge les soins de premiers secours		X	X		X				
	Participer aux Campagnes de Prévention	X	X	X	X	X		X		
	Réaliser la Vaccination	X		X		X	X			
	Réaliser les Tests Rapides d'Orientation Diagnostic (TROD)	X				X				
	Autre :									
	Réceptionner & ranger les commandes grossistes (contrôle de la livraison, validation, enregistrement informatique, prix)		X	X	X		X	X	X	Étudiant sous réserve de la validation par rayonniste ou préparatrice
 Moyens Nécessaires au		Pharmacie :								



ENREGISTREMENT

E09. MATRICE DES TÂCHES

Logistique Produits	Rôles & Responsabilités	Claire	Céline	Karina	Ana	Anissa	Oma	Marine	Étudiant
	Réceptionner & ranger les commandes directes (contrôle de la livraison, validation, enregistrement informatique, prix)	X	X	X	X	X	X	X	X
	Gérer la réserve							X	X
	Organiser le recensement des produits à risque de péremption							X	X
	Réaliser les inventaires (tournants)							X	X
	Gérer l'organisation des dûs / manquants	X	X	X	X	X	X	X	X
	Éliminer régulièrement les promis non récupérés	X	X	X	X	X		X	
	Gérer les ordonnances en attente					X			
	Gérer la chaîne du froid (enregistrement périodique des températures, contrôle annuel de l'enceinte réfrigérée...)	X				X		X	
	Gérer les médicaments non utilisés (MNU) & les Déchets Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI)	X	X	X	X	X	X	X	
	Gérer les stupéfiants	X				X			
	Autre :								
	Réaliser les préparations magistrales et officinales		X	X	X				



ENREGISTREMENT

E09. MATRICE DES TÂCHES

	Rôles & Responsabilités	Claire	Céline	Karima	Ana	Anissa	Oma	Marine	Étudiant
Qualité	Concevoir les procédures, check-list et autres supports					x			
	Concevoir et mettre en œuvre les études de satisfaction clients					x			
	Conduire la réalisation des autoévaluations					x		x	x
	Assurer la veille Réglementaire	x				x			
	S'assurer du Règlement Général sur la Protection des Données	x				x			
	Animer des réunions d'équipe	x							
	Gérer les incidents (retours patients, incidents de délivrance, incidents fournisseurs...)	x	x	x	x	x	x		
	Gérer les actions d'amélioration	x				x			
	Autre :								
Administratif	Gérer les appels téléphoniques (accueillir, filtrer suivant les priorités), les transferts d'appels et le répondeur	x	x	x	x	x	x	x	x
	Gérer la facturation (télétransmission journalière, suivi des retours, facturation collectivités, classement)	x							
	Superviser et gérer les relances clients	x	x	x	x	x	x	x	x
	Autre :								
Communication	Réaliser un plan de communication	x				x			
	Créer et gérer les campagnes de communication (affiches, lifettes, écrans...)	x		x	x	x			
	Gérer les vitrines							x	
	Gérer le site internet de l'officine					x			
	Gérer le merchandising (promotions, présentation des produits, facings ...)	x				x	x		

CHAPITRE 1 : MANAGEMENT DU SYSTÈME QUALITÉ PHARMACEUTIQUE

PRINCIPES

- 1.1 Afin de protéger la santé humaine, les préparations pharmaceutiques⁴ sont réalisées de façon à garantir une qualité constante, appropriée à leur usage. Pour atteindre cet objectif elles sont réalisées en conformité avec les exigences définies dans le présent texte.
- 1.2 Les pharmacies à usage intérieur et les pharmacies d'officine disposent d'un système d'assurance qualité qui intègre l'ensemble des règles de bonnes pratiques présentées dans ce texte. Ce système est documenté et contrôlé et son efficacité est surveillée.
- 1.3 Les concepts fondamentaux de la gestion de la qualité, des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) et de la gestion du risque sont étroitement liés. Ils sont décrits ci-après en vue de souligner leurs relations réciproques et leur importance fondamentale dans la production et le contrôle des préparations pharmaceutiques.

SYSTÈME QUALITÉ PHARMACEUTIQUE

- 1.4 La gestion de la qualité est un concept large qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, avoir une influence sur la qualité d'un produit. Elle représente l'ensemble des dispositions prises pour garantir que les préparations sont conformes aux spécifications attendues et de qualité requise pour l'usage auquel elles sont destinées. La gestion de la qualité intègre les BPP.
- 1.5 Le système d'assurance qualité est soumis à une évaluation de son efficacité et de son adéquation entre le présent texte et les pratiques mises en œuvre :
 - un système documentaire est mis en place et maîtrisé ;
 - les préparations sont formulées et réalisées selon l'état des connaissances scientifiques, médicales et pharmaceutiques ;
 - les procédés de préparation et de contrôle sont clairement décrits et les règles figurant dans le présent texte sont appliquées ;
 - une fois réalisées, les préparations n'entrent dans le circuit de dispensation qu'une fois contrôlées et libérées conformément aux procédures établies ;
 - des dispositions sont prises pour garantir la qualité des préparations jusqu'à leur date de péremption et leur délai limite d'utilisation après ouverture.

BONNES PRATIQUES DE PRÉPARATION

- 1.6 Les BPP constituent un des éléments de la gestion de la qualité qui garantit que les préparations pharmaceutiques sont réalisées et contrôlées de façon cohérente, selon leurs spécifications et les normes de qualité adaptées à leur usage.
- 1.7 Les BPP s'appliquent à la fois à la production et au contrôle de la qualité des préparations pharmaceutiques. Les exigences fondamentales des BPP sont les suivantes :
 - le personnel est qualifié et formé à la fonction qu'il occupe. Les responsabilités et les compétences sont clairement définies ;
 - les locaux et équipements sont adaptés aux préparations à réaliser ;
 - tous les facteurs influençant la qualité des préparations sont évalués et sont décrits dans des documents appropriés ;
 - tout procédé de préparation respecte le présent texte. Toutes les étapes requises par les procédures sont documentées. Les dossiers de lot sont établis de manière à permettre la traçabilité complète du lot de la préparation concernée jusqu'à sa libération et sa dispensation

⁴ Définies à l'article L. 5121-1 du CSP

- aux patients, en tenant compte des dispositions décrites au chapitre 7 dans le cas où l'activité est externalisée ;
- la manipulation, le transport et le stockage des matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) et des articles de conditionnement se déroulent de façon à garantir leur qualité pendant toute leur durée de validité ;
 - la qualité des produits obtenus est évaluée et satisfait aux exigences requises ; l'évaluation est documentée et inclut :
 - un examen des documents de préparation ;
 - la réalisation de contrôles qualité ;
 - une comparaison entre les résultats des contrôles qualité et les spécifications exigées ;
 - une analyse des écarts éventuels.
 - les lots ne sont libérés qu'après vérification et attestation de leur conformité aux spécifications requises ;
 - les réclamations et les non-conformités concernant les préparations pharmaceutiques, les MPUP et les articles de conditionnement sont examinées et étudiées afin de prendre les mesures correctives adaptées.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

- 1.8 Le contrôle de la qualité fait partie des BPP (cf. Chapitre 6). Il concerne l'échantillonnage, les spécifications et le contrôle, ainsi que les procédures d'organisation, de documentation et de libération qui garantissent que les contrôles qualité nécessaires et appropriés sont réellement effectués. Les MPUP, les articles de conditionnement, les produits intermédiaires, les préparations utilisées pour la réalisation d'autres préparations et les préparations terminées ne sont libérées qu'après vérification de leur qualité et de leur conformité aux spécifications.
- 1.9 La nature du contrôle de la qualité est définie et justifiée en fonction de l'analyse de risque réalisée pour la préparation concernée.

REVUE QUALITÉ DES PRÉPARATIONS PHARMACEUTIQUES

- 1.10 Après analyse des réclamations et des non-conformités, il est recommandé de réaliser des revues qualités portant notamment sur les préparations pour lesquelles un écart ou une modification substantielle a été relevé. Ces revues sont menées afin de vérifier la répétabilité des procédés existants, la pertinence des spécifications initialement décrites dans le dossier de préparation (cf. Annexe II) pour les MPUP, les articles de conditionnement, les produits intermédiaires et les préparations terminées. Ces revues permettent de mettre en évidence toute évolution et d'identifier les améliorations à apporter aux produits et aux procédés. Elles alimentent l'analyse globale du risque lié à la préparation et sont normalement menées et documentées selon une périodicité appropriée et justifiée. Elles prennent en compte les revues précédentes. Elles comprennent notamment le suivi des éléments suivants :
- Les MPUP et les articles de conditionnement utilisés pour la préparation, notamment ceux provenant de nouvelles sources d'approvisionnement, ainsi que la traçabilité de la chaîne d'approvisionnement des substances actives ;
 - les résultats des contrôles qualité des préparations terminées ;
 - les lots non conformes aux spécifications établies ainsi que les investigations correspondantes ;
 - les déviations significatives et les non-conformités, les investigations correspondantes et l'efficacité des actions correctives et préventives prises en conséquence ;
 - les modifications intervenues sur les procédés ou sur les méthodes d'analyse ;
 - les retours, réclamations et rappels liés à des problèmes de qualité ainsi que les investigations correspondantes ;
 - la pertinence de toute mesure corrective antérieure relative au procédé de préparation ou aux équipements ;

2. COMPORTEMENT : LES CLÉS DU DIALOGUE

MÉTHODE :

La prise en charge doit être organisée et structurée dans sa globalité. Plusieurs méthodes la permettent. Différents temps identifiables composent cet accompagnement. Le respect de la démarche **A.C.R.O.P.O.L.E.** proposée ci-dessous permettra une approche complète et sécurisée, d'une prise en compte réfléchie et d'une réponse optimale aux attentes des requérants.

ACCUEILLIR

Se rendre entièrement disponible pour prendre en charge son interlocuteur est une exigence prioritaire. Confortée par un sourire, la prise de contact doit être agréable, chaleureuse et professionnelle. Le port obligatoire du badge (Art. L. 5125-29 du CSP) permet l'identification de la fonction exercée. Des postes d'accueil dégagés, agencés pour respecter une confidentialité optimale, doivent permettre un échange ouvert et constructif.

A

COLLECTER

Bien appréhender l'objet de l'entretien nécessite de laisser au demandeur le temps de s'exprimer. Le recueil des informations apportées permet au professionnel d'approcher les motifs de la requête.

L'écoute doit être attentive. Le comportement sera empathique, empreint de tact, entre neutralité et compassion.

NOTA BENE

La démarche **ACROPOLE** est un tout divisible. Il revient au professionnel d'adapter son comportement à l'attitude de son interlocuteur, en appliquant avec souplesse tout ou partie de cette méthode. L'objectif primordial est d'assurer avec compétence une prise en charge effective.

RECHERCHER

Compléter les demandes exposées est indispensable. Deux types d'interrogations successives et complémentaires s'imposent :

- **Les questions ouvertes** : Elles sont formulées pour permettre une large expression, afin d'obtenir le plus d'informations possible en un minimum de questions en prenant en compte le contexte du patient. **Ex** : « Que vous arrive-t-il ? », « Comment l'expliquez-vous ? »...
- **Les questions fermées** : Par leur réponse affirmative ou négative, elles permettent de compléter et préciser les informations recueillies pour affiner le conseil pharmaceutique. **Ex** : « Est-ce bien pour vous ? », « Êtes-vous allergique ? » « Prenez-vous d'autres médicaments ? »...

Compléter les informations recueillies par la consultation de l'historique déjà présent ou issu du Dossier Pharmaceutique optimise la démarche.

R

ORDONNER

Remettre en ordre les déclarations permet de s'assurer que rien n'a été omis. La reformulation concise des propos concrétise la demande. Son approbation par l'interlocuteur est indispensable.

Ex : « Pour résumer, vous souffrez d'un mal de gorge depuis hier, associé à une toux sèche gênante, surtout la nuit. Vous n'avez pas de fièvre et ne prenez pas d'autres médicaments. »



PRÉCONISER

L'analyse de l'ensemble des informations collectées permet une évaluation qui détermine la conduite à tenir selon l'alternative soit d'une prise en charge à l'officine (réconfort, recommandations comportementales, réponse médicamenteuse ...), soit d'une orientation extérieure.

L'intervention pharmaceutique ainsi décidée fait l'objet du chapitre 3 « Requêtes-patients ».

P

OPTIMISER

Expliquer les raisons de la décision prise pour favoriser l'adhésion au traitement préconisé en s'assurant d'être bien compris.

Associer les conseils hygiéno-diététiques pour en renforcer l'efficacité.



LIBELLER

Développer un plan de prise permet le cas échéant de préciser les modalités d'administration du traitement préconisé (inscription de la posologie sur la boîte, quantités maximales par prise et par jour, délai et moment des prises, mise en garde, effets indésirables, associations déconseillées...).

Le pharmacien est encouragé à rédiger une fiche REPO (Résumé Écrit des Préconisations Officinales), à remettre à l'interlocuteur, qui formalise l'ensemble des recommandations apportées. Cette fiche doit systématiquement comporter les coordonnées de l'officine et l'identité du destinataire. Elle ne doit en aucun cas se substituer à une prescription médicale, ni en prendre sa présentation.

L

ENTÉRINER

La finalisation de la démarche entreprise nécessite les actions de conclusion suivantes :

- **S'assurer de la compréhension et de l'absence de questions du patient** : Il est indispensable de laisser la possibilité au patient de s'exprimer sur ce qui a été expliqué par l'intervenant. Un questionnaire simple permettra de s'en assurer : « Mes explications ont-elles été assez claires ? » ou « Avez-vous d'autres questions à me poser ? »
- **Ouvrir sur une autre demande** : Pour faciliter la réponse à d'éventuels besoins complémentaires : « Désirez-vous autre chose ? » ou « Avez-vous besoin d'autre chose ? »
- **Prendre congé** : La signification respectueuse du terme de l'entretien doit transmettre l'intérêt porté et permettre une éventuelle suite à donner : « N'hésitez pas à venir me voir si besoin », « Je reste à votre disposition en cas de besoin » ou « Tenez moi informé ».

Bibliographie

1. Jourdain S. Ageval. 2023 [cité 28 avr 2024]. Les coûts de non-qualité, parlons-en ! Disponible sur: <https://www.ageval.fr/blog/cout-non-qualite/>
2. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 9 févr 2024]. La qualité, ça n'a pas de prix ! - Pharmacien Manager n° 235 du 01/07/2023 - Revues - Le Moniteur des pharmacies.fr. Disponible sur: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/pharmacien-manager/article/n-235/la-qualite-ca-n-a-pas-de-prix.html>
3. Les missions du pharmacien d'officine [Internet]. [cité 8 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/cher/assure/sante/medicaments/missions-pharmacien>
4. CNOP [Internet]. [cité 6 févr 2024]. Démarche Qualité Officine : une nouvelle feuille de route 2023-2027. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/demarche-qualite-officine-une-nouvelle-feuille-de-route-2023-2027>
5. Calameo.com [Internet]. [cité 6 févr 2024]. Dqo Feuille De Route 2023 2027 Vf. Disponible sur: <https://www.calameo.com/read/002449395fe86f27a08a3>
6. 14:00-17:00. ISO. [cité 10 févr 2024]. ISO 9001:2015. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/standard/62085.html>
7. Certification AFAQ ISO 9001 [Internet]. [cité 31 mars 2024]. Disponible sur: <https://certification.afnor.org/qualite/certification-afaq-iso-9001>
8. ISO [Internet]. 2021 [cité 31 mars 2024]. ISO - La famille ISO 9000 — Management de la qualité. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/normes/les-plus-connues/famille-iso-9000>
9. CNOP [Internet]. [cité 9 févr 2024]. Démographie des pharmaciens : Panorama au 1er janvier 2022. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/demographie-des-pharmaciens-panorama-au-1er-janvier-2022>
10. Villeneuve P. Quand la pharmacie se fait auditer. Actual Pharm. 1 oct 2015;54(549):47-9.
11. Pharmacies en établissements [Internet]. 2023 [cité 9 mai 2024]. Disponible sur: <https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/pharmacies-en-etablissements>
12. CNOP [Internet]. [cité 11 mai 2024]. La qualité – Les fondamentaux. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/jc-suis/pharmacien/pharmacien/mon-exercice-professionnel/la-qualite-les-fondamentaux>
13. Frullani Y. La qualité à l'officine : un enjeu d'avenir. Actual Pharm. 1 nov 2014;53(540):40-5.
14. Ma Formation Officinale [Internet]. [cité 26 avr 2024]. Disponible sur: <https://www.maformationofficinale.com/>
15. Démarche qualité à l'officine [Internet]. [cité 6 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.demarchequalityofficine.fr/>
16. Saylwen. URPS PHARMACIENS Nouvelle-Aquitaine. 2018 [cité 27 avr 2024]. Qualité à l'officine. Disponible sur: <https://www.urps-pharmaciens-na.fr/outils-supports/exercice-professionnel/qualite-a-l-officine/>
17. Chaîne-du-froid.pdf [Internet]. [cité 27 avr 2024]. Disponible sur: <https://www.urps-pharmaciens-na.fr/fichiers/uploads/2018/02/chaîne-du-froid.pdf>
18. Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 26 avr 2024]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/
19. Arrêté du 26 février 2021 modifiant l'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. 5125-5 du code

de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 7 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043189686>

20. dgs-urgent_2021-25_lutte_contre_la_falsification_des_medicaments.pdf [Internet]. [cité 9 mai 2024]. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2021-25_lutte_contre_la_falsification_des_medicaments.pdf

21. Combeau A. L'ANSM publie des nouvelles règles de bonnes pratiques de préparation (BPP) [Internet]. OMEDIT Ile de France. 2023 [cité 1 avr 2024]. Disponible sur: <https://www.omedit-idf.fr/ansm-publie-des-nouvelles-regles-de-bonnes-pratiques-de-preparation/>

22. Article R4235-48 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 26 avr 2024]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913703

23. CNOP [Internet]. [cité 7 févr 2024]. Bonnes pratiques de dispensation des médicaments. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-autres-publications/bonnes-pratiques-de-dispensation-des-medicaments>

24. « Bonnes pratiques » de dispensation en pharmacie d'officine [Internet]. [cité 7 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.prescrire.org/fr/3/31/53159/0/PositionDetails.aspx>

25. Agence du Numérique en Santé [Internet]. [cité 26 avr 2024]. Le Ségur du numérique en santé pour l'officine. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/segur/officine>

26. CNOP [Internet]. [cité 27 avr 2024]. Les grandes dates. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/le-dossier-pharmaceutique/les-grandes-dates>

27. Question | CNIL [Internet]. [cité 27 avr 2024]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/dossier-pharmaceutique-dp-cest-quoi#>

28. La pharmacovigilance. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/la-surveillance-des-medicaments/article/la-pharmacovigilance>

29. Accueil - CRPV [Internet]. [cité 1 avr 2024]. Disponible sur: <https://www.pharmacovigilance-iledefrance.fr/>

30. L'officine définit et applique une procédure de gestion des alertes sanitaires des médicaments et des autres produits incluant les modalités de mise en quarantaine, retrait, rappel et information de l'utilisateur du système de santé [Internet]. [cité 26 avr 2024]. Disponible sur: <https://www.demarchequalityofficine.fr/exigences/l-officine-definit-et-applique-une-procedure-de-gestion-des-alertes-sanitaires-des-medicaments-et-des-autres-produits-incluant-les-modalites-de-mis>

31. Démarche qualité à l'officine – adhésion obligatoire avant le 31 décembre 2023 ! [Internet]. USPO. 2023 [cité 7 févr 2024]. Disponible sur: <https://uspo.fr/demarche-qualite-a-lofficine-adhesion-obligatoire-avant-le-31-decembre-2023/>

32. Cespharm - Prévention-santé [Internet]. [cité 8 avr 2024]. Disponible sur: <https://www.cespharm.fr/prevention-sante>

33. Trod angine [Internet]. [cité 2 mai 2024]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/cher/pharmacien/sante-prevention/trod-angine>

34. Cystites : dépistage [Internet]. [cité 2 mai 2024]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/cher/pharmacien/sante-prevention/cystites-depistage>

35. Astera - Identification [Internet]. [cité 2 mai 2024]. Disponible sur: <https://pro.astera.coop/PUB/USR101.aspx?ReturnUrl=%2fUSR%2fUSR106.aspx>

36. Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the European Health Data Space [Internet]. 2022. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussigné (e) Mme CHARGUI Anissa

Déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une partie d'un document publiés constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée. (*Décret n°92-657 du 13 juillet 1992*)

En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour écrire ce mémoire.

Signature :



SIGNATURES DU DIRECTEUR DE THESE ET DU DOYEN

N° Étudiant : 21400838

N° Thèse : 55

Nom et Prénom : CHARGUI Anissa

Sujet : Mise en place d'une démarche qualité à l'officine : cas pratique de la
pharmacie CAULAINCOURT (75018)

Tours, le : 13/09/24

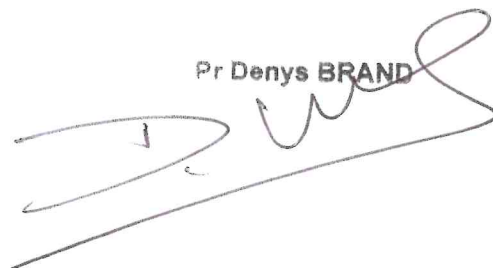
Le(s) Directeur(s) de Thèse :
Nom(s) et signature(s)



Vu et Transmis :
Le Doyen

Le directeur de la Faculté
des Sciences Pharmaceutiques

Pr Denys BRAND



NOM, PRÉNOM de l'étudiante **CHARGUI Anissa**

N° 55

TITRE DE LA THÈSE

**Mise en place d'une démarche qualité à l'officine : cas pratique de la pharmacie
CAULAINCOURT (75018)**

RÉSUMÉ DE LA THÈSE

La qualité à l'officine est indispensable dans tous les aspects du métier du pharmacien avec ses nouvelles missions. La non-qualité a des coûts non seulement financiers mais aussi des coûts concernant la sécurité du patient qui peut être mis en jeu (erreurs de dosage, mauvaise lecture de l'ordonnance, erreurs de posologie). D'où l'intérêt de mettre en place des actions correctives pour palier à ces éventuels incidents. La mise en place de certains plans d'actions comme le double contrôle d'ordonnance ou encore la lecture du dossier pharmaceutique permettra de prévenir ces problèmes sous-jacents. Il sera vu les bases de la qualité ainsi que les bonnes pratiques de dispensation. Le site démarchequalitéofficine est le site de référence pour les pharmaciens en quête d'informations et d'exemples de procédures à suivre pour débiter dans cette démarche qui prend du temps mais une fois mis en place peut s'avérer très utile pour valider l'acte pharmaceutique et proposer une bonne prise en charge du patient au comptoir.

MOTS-CLÉS SIGNIFICATIFS DE SON CONTENU, ATTRIBUÉS PAR LE CANDIDAT EN LIAISON AVEC LA BIBLIOTHÈQUE UNIVERSITAIRE ET LES MEMBRES DU JURY

Qualité, procédures, réglementation, législation, certification, management équipe officinale.

JURY

PRÉSIDENT : M. ANTIER Daniel, Professeur, Praticien Hospitalier, Faculté de pharmacie Philippe MAUPAS-TOURS, CHRU TOURS

MEMBRES :

Mme VERGOTE Jackie, Pharmacien, Maitres de conférences, Faculté de pharmacie TOURS

Mme VIERRON Émilie, Maitres de conférences, Faculté de pharmacie TOURS

Mme FOURNIER-MAUCHIEN Camille, Pharmacien adjoint DEOLS

DATE ET LIEU DE SOUTENANCE : Mercredi 28 Août 2024 - Faculté de pharmacie (Tours)