



# Sécurité à l'officine

## Adopter la démarche qualité



Octobre 2016

### Les événements indésirables en officine : exemples de cas concrets

Les différents exemples ci-dessous, et bien d'autres, révèlent l'importance de la mise en place d'une démarche qualité dans vos officines.

- Une erreur survient dans la lecture d'une ordonnance entre deux noms de spécialités qui se ressemblent. Du fait de cette méprise, il y a une erreur de délivrance qui entraîne par la suite l'hospitalisation du patient. Cet incident aurait pu être évité si le **dossier pharmaceutique** du patient avait été utilisé, et le **double contrôle des ordonnances** mis en place.
- Un médicament, oublié dans les retraits de lots, est délivré par erreur à un patient. Ce dernier s'en aperçoit et fait un scandale à la pharmacie. Cet incident aurait pu être évité grâce à une **bonne gestion des retraits de médicaments**.
- Sur une ordonnance de sortie d'hospitalisation est prescrit Novomix® et Clinutren HP HC® sans sucre. La préparatrice délivre Clinutren HP HC® sans lactose mais dont la composition comporte du saccharose. Grâce au **double contrôle des ordonnances**, le pharmacien a pu se rendre compte de l'erreur avant que le patient ne consomme un produit sucré.

## La démarche qualité

### ► Objectifs de la démarche qualité

La démarche qualité est un mode de gestion et de management qui s'appuie sur la participation de toute l'équipe officinale pour **sécuriser la dispensation et améliorer le service proposé au patient** et fluidifier de manière continue l'organisation du travail.

La mise en place d'une démarche qualité permet de démontrer au patient et à l'équipe officinale la volonté :

- d'une **amélioration permanente des pratiques professionnelles** (dispensation, conseil, prévention),
- d'une **organisation de travail reproductible** limitant les pertes de temps inutiles.

Cette démarche permet également de satisfaire aux **exigences des professionnels de santé et aux recommandations des agences sanitaires** (informations sur le bon déroulement du traitement, le bon usage, l'observance, la lutte contre la iatrogénie, la maîtrise des coûts, la prévention sanitaire, le respect des conditions de délivrance des médicaments...).

Enfin, la démarche qualité permet de s'assurer de la mise en place à l'officine des **critères de qualité et de sécurité** :

- La présence pharmaceutique continue,
- L'inscription au tableau de l'Ordre des pharmaciens,
- Le port de l'insigne par tous les membres de l'équipe,
- L'ouverture (après accord du patient) et l'alimentation systématique du Dossier Pharmaceutique, et son édition au besoin,
- Le double contrôle systématique des ordonnances,
- L'impression du ticket Vitale et des mentions réglementaires,
- La proposition de l'édition d'un plan de posologie qui deviendra à terme le Bilan de Médication (BM = la liste juste et exhaustive des médicaments),
- Les opinions pharmaceutiques,
- La présence a minima de deux procédures : froid et retrait de médicaments,
- La traçabilité des entretiens conventionnels.

## ► Le positionnement des officines de Nouvelle-Aquitaine dans la démarche qualité

Retour sur les inspections des pharmaciens inspecteurs de santé publique réalisées entre janvier et août 2016

### ► Présence pharmaceutique/qualification du personnel

Sur 54 officines, 2 étaient ouvertes sans pharmacien, et 2 ne présentaient pas les garanties d'une présence pharmaceutique continue durant les horaires d'ouverture.

Si le port du badge est majoritaire chez les préparateurs, il est porté par moins de 40 % des pharmaciens. L'importance de cet insigne distinctif a été rappelée aux titulaires de l'officine.

### ► Fonctionnement

- Si la majorité des officines alimentent le **Dossier Pharmaceutique** (lorsque celui-ci est ouvert) avec les médicaments sur prescription, seules 36 % d'entre elles déclarent l'alimenter avec la totalité des médicaments dispensés (automédication). La sécurisation de la dispensation des médicaments ne peut être obtenue qu'à la condition que toutes les délivrances de médicaments, prescrits ou non, soient saisies informatiquement. C'est un point fort de la profession très utile pour la conciliation médicamenteuse.
- La majorité des officines déclare connaître les **sites dédiés** (HAS, MEDDISPAR, OMEDIT, ARS Nouvelle-Aquitaine, ANSM, LECRAT, AMELI, [www.medicaments.gouv.fr](http://www.medicaments.gouv.fr)...)
- Les officinaux déclarent inscrire majoritairement les posologies sur les boîtes. La promotion de l'édition des plans de posologie a été faite lors des inspections, document de traçabilité remis au patient qui valorise l'acte pharmaceutique.
- La sécurisation des dispensations est renforcée dans une grande majorité des officines par la mise en place d'un double contrôle. Par ailleurs, s'il y a une intervention après des prescripteurs, celle-ci est tracée.

### ► Qualité dans l'officine

De plus en plus de pharmaciens s'engagent volontairement dans une démarche qualité pour leur officine. Cette démarche nécessite :

- La désignation d'un Pharmacien Responsable Assurance Qualité formé,
- Une maîtrise de la gestion documentaire,
- Une mise en place de documents de traçabilité.

**La transmission d'informations au sein de l'équipe se fait sur un mode oral en majorité. Cependant, la démarche qualité nécessite de passer d'une culture orale à une culture écrite, sécurisante pour toute l'équipe.**

## La mise en place d'une démarche qualité

### ► Comment mettre en place la démarche ?

La mise en place d'une démarche qualité peut se faire à un rythme propre à chaque officine. Elle passe nécessairement par 2 étapes clés :

#### 1. Implication du titulaire et de son équipe

#### 2. Formation du personnel

- **Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité (PRAQ)** : cette formation s'adresse aux pharmaciens titulaires ou adjoints. Elle est organisée notamment par l'UTIP (<http://formations.utipinnovations.fr>), se déroule sur une journée suivie de la rédaction de deux procédures au choix au retour à l'officine.
- **Diplôme d'Université Management et Qualité proposé par l'Université de Bordeaux**

Pour vous soutenir dans cette mise en place, retrouvez sur le site de l'ARS Nouvelle-Aquitaine, rubrique Pharmacie d'officine, des exemples de procédures : gestion des produits thermosensibles, Dossier Pharmaceutique (DP), obtention du fascicule DP auprès du Cespharm, retrait de lot de médicaments.

### ► Norme ISO 9001

Cette norme définit des exigences pour la mise en place d'un système de management de la qualité. La norme ISO 9001 s'adresse à tous les organismes, quels que soient leur taille et leur secteur d'activité.

Elle consiste à :

- Démontrer l'aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences du client et aux exigences réglementaires applicables,
- Chercher à **accroître la satisfaction des clients** par l'application efficace du système et, en particulier, mettre en œuvre un processus d'amélioration continue.

### ► L'Ordre des pharmaciens (ONP)

L'Ordre National des Pharmaciens propose gratuitement le « Programme d'accompagnement qualité officine » en mettant à disposition des outils d'évaluation de la qualité et donnant la possibilité d'obtenir un logo démarche qualité ONP.



- **Site AcQO**

Il s'agit d'un site internet en libre accès donnant des recommandations sur l'accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance et proposant des tests d'auto-évaluation des connaissances : [www.acqo.fr](http://www.acqo.fr)

- **Site eQo « Évaluation qualité officine »**

Il s'agit d'un site internet en libre accès permettant des auto-évaluations effectuées de manière anonyme, librement et à tout moment. Ce site donne aussi accès à des bases de références pratiques pouvant être consultées, téléchargées et imprimées.

[www.eqo.fr](http://www.eqo.fr)

- Un **audit pédagogique** de l'organisation générale et du fonctionnement de l'officine peut être effectué par des conseillers ordinaires, à la demande du pharmacien. Cela donne au pharmacien une orientation sur le degré de conformité de son exercice à la réglementation en vigueur.

- **Éphéméride qualité de 2016**

Après avoir installé ce programme, une fenêtre s'ouvre automatiquement tous les jours lorsque le pharmacien allume son ordinateur. Une question lui est alors posée, suivie d'une réponse synthétique. De quoi découvrir ou redécouvrir des points essentiels de son environnement officinal, pharmaceutique ou juridique ! [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)

### ► Liste non exhaustive d'organismes certificateurs

- **Pharma Système Qualité®**

L'association (loi 1901) Pharma Système Qualité®, créée en 2010 par des pharmaciens a pour objectif de définir, d'accompagner et de valoriser les bonnes pratiques des pharmacies d'officines, qu'elles soient d'application obligatoire, recommandée ou facultative, dans le cadre de la certification ISO 9001 – QMS Pharma®

Elle est ouverte à toutes les pharmacies, quelle que soit leur taille, leur profil, **adhérente à un groupement ou indépendante.**

[www.pharmasystemequalite.com](http://www.pharmasystemequalite.com)

- **QUALIPHARM®**

QUALIPHARM®, société prestataire créée par des pharmaciens pour tous les pharmaciens, accompagne les pharmacies dans le développement de leur démarche qualité, avec pour objectif d'améliorer les performances de l'officine.

[www.qualipharm.fr](http://www.qualipharm.fr)

## Témoignage de Madame Lartigau, pharmacien titulaire ayant mis en place une démarche qualité

Si je ne devais retenir qu'un seul thème pour lequel la démarche qualité a permis à mon officine de réaliser d'énormes progrès, ce serait celui du **management et des ressources humaines**. Bien sûr, la démarche qualité ne se résume pas à ce seul domaine. Elle a permis de réaliser d'énormes progrès dans bien d'autres thèmes et la mise en place des fiches de progrès et des procédures a été pour nous une véritable avancée qui a permis une **grande implication de l'ensemble de l'équipe officinale dans la qualité**.

Pour ma part, en tant que titulaire, tout ce qui concerne le management et les ressources humaines a été un énorme atout. En effet, la mise en place de fiches de fonctions, les réunions d'équipe et les entretiens individuels annuels ont permis de me conforter dans mon rôle de manager aussi bien en terme d'autorité légitime qu'en terme d'interlocuteur privilégié pour désamorcer les conflits entre les collaborateurs. Cette démarche a aussi l'avantage de permettre un **meilleur dialogue et une plus grande cohésion au sein de l'équipe officinale** notamment à travers les différents outils de communications (cahier de communication, cahier de liaison prescripteur, cahier d'appels téléphoniques, cahier de suivi des premiers soins...). De plus, elle a permis de révéler des talents, et désormais, mon équipe est une pépinière d'idées aussi bien dans le domaine de marketing, du merchandising que de la discipline médicale pure.

En conclusion, des contraintes au début car des changements d'habitudes mais pour beaucoup d'avancées positives in fine!

## Témoignage de Madame Carcenac, pharmacien adjoint de la pharmacie Cabantous ayant mis en place une démarche qualité

Nous avons démarré la démarche qualité en octobre 2012 et obtenu la certification ISO 9001 en avril 2013. Au début, cela a demandé beaucoup d'investissement et de travail dans la mise en place des différents modules (tableaux, fiches...). Ensuite, il a fallu se les approprier et former l'équipe. Cette démarche a engendré une **nouvelle dynamique au sein de l'équipe et permis une remise en question au quotidien**.

La mise en place de la démarche qualité a notamment permis :

- La mise en place de différentes procédures a permis de **gagner en rigueur** et donc une meilleure efficacité dans le travail quotidien ;
- La mise en place du **double contrôle des ordonnances** est nécessaire ; elle permet de déceler les erreurs de délivrance et d'intervenir rapidement pour les rectifier ;
- La mise en place des **fiches de préparations** permet un meilleur suivi de la traçabilité des produits chimiques et des préparations magistrales et homéopathiques ;
- Le **tableau des tâches mensuelles** permet à chacun de savoir ce qu'il a à faire et de visualiser si tout est fait régulièrement (périmés, contrôle des stupéfiants...);
- Les réunions permettent de définir les objectifs et de dynamiser l'équipe.

## Contacts

### ARS Nouvelle-Aquitaine

#### Direction de la santé publique

#### Pôle qualité, sécurité des soins, des accompagnements et des produits de santé

ars-na-pharmabio@ars.sante.fr

Site de Bordeaux : 05 57 01 46 51 / 44 78

Site de Limoges : 05 55 45 80 74

Site de Poitiers : 05 49 42 27 63 / 27 69 / 31 45 / 30 10

### URPS Pharmaciens Nouvelle-Aquitaine

#### Union Régionale des Professionnels de Santé Pharmaciens

contact@urps-pharmaciens-na.fr

Tél : 05 57 78 68 61 / 07 87 72 75 74

### Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine

cr\_bordeaux@ordre.pharmacien.fr

Tél : 05 56 52 27 46

### Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens du Limousin

cr\_limoges@ordre.pharmacien.fr

Tél : 05 55 34 22 52

### Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Poitou-Charentes

cr\_rochelle@ordre.pharmacien.fr

Tél : 05 46 41 06 52

### Assurance Maladie

pharmacie@ersm-aquitaine.cnamts.fr

Tél : 05 56 79 84 81

### OMEDIT Aquitaine Limousin Poitou-Charentes

#### Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique

ars-alpc-omedit@ars.sante.fr

Site de Bordeaux : 05 57 01 47 00

Site de Limoges : 05 55 43 68 83

Site de Poitiers : 05 49 44 37 69

### Université de Bordeaux

francoise.amouroux@u-bordeaux.fr

### Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine (CQAPO)

www.cqapo.fr

**Conception-réalisation** : Les pharmaciens inspecteurs de santé publique de l'ARS Nouvelle-Aquitaine, en collaboration avec le département communication de l'ARS Octobre 2016