Université de Lille 2
Année Universitaire 2011/2012

Faculté des Sciences Pharmaceutiques
et Biologiques de Lille

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Soutenue publiquement le 12 janvier 2012
Par Mlle Legrand Audrey

Qualité en officine :
cas pratiques sur la dispensation

Membres du jury :

Président : M. VION Daniel, Professeur, Faculté de Pharmacie de Lille
Assesseur(s) : M. BRUNET Claude, Professeur, Faculté de Pharmacie de Lille
Membre(s) extérieur(s) : M. SEGARD Henri, Docteur en Pharmacie, Comines
Conseiller de thèse : M. SERGHERAERT Eric, Maitre de conférences, Faculté Pharmacie Lille

Faculté des Sciences Pharmaceutiques

et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 🖷 : 03.20.96.43.64

Université Lille 2
Droit et Santé

Université Lille 2 – Droit et Santé

Président :	Professeur Christian SERGHERAERT
Vice- présidents :	Professeur Véronique DEMARS
	Professeur Marie-Hélène FOSSE-GOMEZ
	Professeur Régis MATRAN
	Professeur Salem KACET
	Professeur Paul FRIMAT
	Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE
	Professeur Patrick PELAYO
	Madame Claire DAVAL
	Madame Irène LAUTIER
	Monsieur Larbi AIT-HENNANI
	Monsieur Rémy PAMART
Secrétaire général :	Monsieur Pierre-Marie ROBERT

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Doyen :	Professeur Luc DUBREUIL
Vice-Doyen, 1er assesseur :	Professeur Damien CUNY
Assesseurs :	Mme Nadine ROGER
	Professeur Philippe CHAVATTE
Chef des services administratifs :	Monsieur André GENY

Liste des Professeurs des Universités :

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BAILLEUL	François	Pharmacognosie
M.	BERTHELOT	Pascal	Chimie Thérapeutique 1
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
Mme	CAPRON	Monique	Immunologie
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Chimie Thérapeutique
M.	COURTECUISSE	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mlle	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie Générale
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie Générale
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
Mlle	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GESQUIERE	Jean-Claude	Chimie Organique
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
Mme	GRAS	Hélène	Chimie Thérapeutique 3
M.	IMBENOTTE	Michel	Toxicologie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie Générale
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie

Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY – MAILLOLS	Anne Catherine	Droit et déontologie pharmaceutique
Mlle	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire
M	TARTAR	André	Chimie Organique
M.	VACCHER	Claude	Chimie Analytique
M.	VION	Daniel	Droit et déontologie pharmaceutique

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M	BRUNET	Claude	Pharmacologie
M.	DINE	Thierry	Pharmacie clinique
M.	DUBREUIL	Luc	Bactériologie et Virologie Cliniques
M.	DUTHILLEUL	Patrick	Hématologie
M.	GAMOT	André	Chimie Analytique
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LHERMITTE	Michel	Toxicologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique

M.	DEPREUX	Patrick	Chimie Organique (ICPAL)
M.	BONTE	Jean-Paul	Chimie Analytique et (ICPAL)

Liste des Maitres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	AGOURIDAS	Laurence	Chimie Générale
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
M.	BEGHYN	Terence	Chimie Thérapeutique 3
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BOUTILLON	Christophe	Chimie Organique
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARATO	Pascal	Chimie Thérapeutique 2
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire
Mlle	CHABÉ	Magali	Parasitologie
Mlle	CHARTON	Julie	Chimie Organique
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mlle	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
M.	DE FOUCAULT	Bruno	Sciences végétales et fongiques
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie
Mlle	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques

Melle	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	FARCE	Amaury	Chimie Thérapeutique 2
Mlle	FLAMENT	Marie-Pierre	Pharmacotechnie Industrielle
Mlle	FLIPO	Marion	Chimie Organique
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
Melle	GARAT	Anne	Toxicologie
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOFFARD	Anne	Virologie
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mlle	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique 1
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	LORIN-LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
Melle	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NEUT	Christel	Bactériologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Pharmacie Galénique
M.	POMMERY	Jean	Toxicologie

Mme	POMMERY	Nicole	Toxicologie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Eric	Droit et déontologie pharmaceutique
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
Mlle	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
Mme	THUILLIER	Pascale	Hématologie
Mme	VANHOUTTE	Geneviève	Biochimie
Mme	VITSE	Annie	Parasitologie
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique
M.	YOUS	Saïd	Chimie Thérapeutique 1

M.	FURMAN	Christophe	Pharmacobiochimie (ICPAL)
Mme	GOOSSENS	Laurence	Chimie Organique (ICPAL)
M.	MILLET	Régis	Chimie Thérapeutique (ICPAL)

Liste des Maitres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Clinique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie

Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et déontologie pharmaceutique

Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ABADIE	Eric	Droit et déontologie pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BERTOUX	Elisabeth	Pharmacie Clinique
M.	CAZALET	Jean Bernard	Pharmacie Clinique
M.	CREN	Yves	Biomathématiques Information Médicale
M.	FIEVET	Pierre	Biomathématiques

			Information Médicale
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	WATRELOS	Michel	Droit et déontologie pharmaceutique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques - Pharmacie virtuelle

AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

Université Lille 2
Droit et Santé

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64

http://pharmacie.univ-lille2.fr

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Sommaire

Introduction 12
1er partie. Les grands principes de l'assurance qualité 13
A. Notions de qualité : définitions et référentiels 13
I. Définitions générales sur le thème de la qualité 13
II. Les référentiels : vers une obligation d'accréditation ou de certification ? 19
B. Guide d'assurance qualité officinale 26
I. Généralités sur son élaboration 26
II. Explication des termes employés dans le guide 28
III. Descriptions du guide : vers quels objectifs et perspectives ? 29
C. La méthode de résolution des non-conformités 33
I. Présentation de la méthode 33
II. Analyse du problème 34
2e partie. Cas concret : un exemple de mise en œuvre de l'assurance qualité en officine 38
A. Structure et dispensation 38
I. Organisation générale de l'officine 38
II. Description du processus dispensation dans l'officine 42
B. Les grilles d'auto-évaluation : comment les remplir et les analyser ? 55
I. Modalités de transmissions et de remplissage 55
II. Analyse des résultats 55
C. Traitement des non-conformités : analyses des causes et mise en œuvre d'actions préventives et correctives 66
I. La pharmacovigilance 66
II. Le mésusage des médicaments 71
III. L'opinion pharmaceutique 74
Conclusion 81
Références bibliographiques 82
Résumé 137

Introduction

Au quotidien, l'équipe officinale fait de la qualité sans le savoir. Chaque activité a pour objectif de satisfaire les besoins et les exigences de la clientèle. Pour se démarquer et réduire le coût de la non qualité, le pharmacien, les assistants et l'ensemble de l'équipe officinale ont la possibilité de s'impliquer et s'engager dans le système de management de la qualité. Pour cela, le pharmacien d'officine a à sa disposition la norme ISO 9001 (Systèmes de management de la qualité – Exigences), les référentiels professionnels (le guide de bonne pratique de pharmacie en Europe, les Bonnes Pratiques de Préparation, etc.), les recommandations (le site internet CQAPO) et les outils d'auto-évaluation, première étape vers une démarche qualité (le guide d'assurance qualité officinale et le site internet « Evaluation de la Qualité Officinale » EQO). Il peut ainsi élaborer son manuel qualité.

La certification en officine n'est pas une obligation et pourtant certaines d'entre elles se font certifier, pourquoi pas nous ? J'ai donc utilisé le guide d'assurance qualité officinale pour évaluer l'officine où je travaille, en accord avec le titulaire.

Ce travail s'est appuyé sur les différentes notions de qualité de façon à comprendre les termes employés dans le guide et permettre de résoudre les non-conformités décelées. Puis, j'ai abordé ces notions avec l'ensemble de l'équipe et je leur ai demandé de répondre aux questions avec rigueur. Dans le cadre de cette thèse seront analysées les réponses relatives à la partie « dispensation » et notamment trois thèmes jugés les plus pertinents : la pharmacovigilance, le mésusage des médicaments et l'opinion pharmaceutique.

1er partie. Les grands principes de l'assurance qualité

A.Notions de qualité : définitions et référentiels

I.Définitions générales sur le thème de la qualité

a. Définition de la qualité

La qualité se définit selon :

- la norme NF X 50 – 120[1] par « l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites » ;
- la norme ISO 9000 – 2005[2] comme étant « l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences ».

Ces deux normes sont respectivement établies au niveau national et international. On peut définir une norme[3] par « l'ensemble de spécifications relatifs à un objet, un être ou à une manière d'opérer ». Son adhésion relève d'un caractère volontaire, sauf celle rendue obligatoire par un texte réglementaire.

Ces deux définitions comportent les notions de satisfaction, de besoins et d'exigences. Nous abordons ici la notion de l'écoute du client (schéma 1) et des différents niveaux de qualité : qualité attendue, qualité donnée et qualité perçue.

Les besoins explicites, exprimés par le client, doivent être compris et les besoins implicites (non exprimés car cela va de soi) doivent être identifiés et définis. Il s'agit de la **qualité attendue**. D'autres besoins, latents, entraîne généralement un fort niveau de satisfaction des clients car ils n'en avaient pas conscience. Leurs non réalisation n'entraîneront pas d'insatisfaction, le client ne s'y attend pas.

Avec les différentes attentes définies (attentes explicites, implicites et latents), l'organisme va fournir un produit ou service. Il s'agit de la **qualité donnée**. Le client va percevoir un certain niveau de qualité du produit ou du service (**qualité perçue**) (schéma 1). Lorsqu'il n'est pas correctement réalisé, le client montre un mécontentement. Cette insatisfaction doit être analysée pour mettre en évidence les

[1] Site internet EQO (NF X 50 120, Vocabulaire pour le management et l'assurance de la qualité, AFNOR 1987)

[2] Site internet AFNOR (ISO 9000 – 2005, Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire)

[3] Site internet UTC : (http://www.utc.fr/~tthomass/Themes/Unites/unites/infos/normes/Les_normes.pdf)

causes et les corriger. Cette analyse correspond aux exigences des clients pour la qualité, c'est-à-dire l'écart entre la situation actuelle (qualité donnée) et souhaitée (qualité attendue). L'objectif est de minimiser cet écart en apportant une offre adaptée afin de satisfaire la clientèle.

Le client	L'organisme	Le client
Qualité attendue →	**Qualité donnée** →	**Qualité perçue**
Le client a des attentes que l'organisme doit prendre en compte et identifier (besoins explicites, implicites ou latents)	*L'organisme doit réaliser un produit ou service qui se rapproche au maximum du niveau de la qualité attendue*	*Le client va percevoir un certain niveau de qualité (positif ou négatif)*

Schéma 1 : synthèse de la notion d'écoute du client

La qualité en santé[4] est définie par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) 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 ».Tous les professionnels de santé doivent participer au bon déroulement de la chaîne de soins. L'objectif est la sécurisation des actes pharmaceutiques. La sécurité sanitaire est l'une des principales missions de santé publique. Chaque professionnel de santé doit agir afin de sécuriser leur domaine de compétence et de prévenir les risques thérapeutiques.

La qualité officinale[5] est définie par « l'aptitude de toute activité officinale à satisfaire les exigences du Code de la Santé Publique, du Bon Usage du Médicament, des Bonnes pratiques de Préparations officinales, du public, … ».

[4] Qualité à l'officine, Laurence Pitet, p 31
[5] Actualités pharmaceutiques, bonnes pratiques officinales

b. Assurance de la qualité

Selon la norme NF X 50 – 120, l'assurance de la qualité[6] correspond à « l'ensemble des dispositions préétablies et systématiques mises en œuvre pour donner confiance en ce qu'un produit ou un service satisfera aux exigences relatives à la qualité ». Au vue de la norme AFNOR (NF EN ISO 8402[7]), la définition est équivalente. L'assurance de la qualité désigne « l'ensemble des activités préétablies et systématiques mise en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que de besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité ». L'assurance de la qualité s'appuie sur les normes de la série ISO 9000 qui décrivent le système de qualité à mettre en place et ses exigences. Une définition plus récente (NF EN ISO 9000 version 2005)[8] précise que l'assurance de la qualité est « la partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites ». A l'officine, assurer la qualité consiste à « réussir sa mission de pharmacien »[9], à savoir « de participer à la protection de la santé par la dispensation et le conseil, à la satisfaction de tous et en toutes circonstances ». Cette mission nécessite à la fois l'adhésion de toute l'équipe officinale et de tous les professionnels de santé impliqués dans la démarche qualité.

En d'autres termes, l'objectif de l'assurance de la qualité est de donner confiance. Cette mise en confiance nécessite l'élaboration d'un système documentaire, précisant les règles et les procédures. Il faut préétablir ce que l'on doit faire, le faire et apporter la preuve que cela a été fait. Ces documents constituent une base de travail et fait partie intégrante du Système de Management de la Qualité (SMQ).

c. Management de la qualité

Le management de la qualité[10] est défini par la norme NF EN ISO 8402 comme « l'ensemble des activités de la fonction générale de management qui déterminent la politique qualité, les objectifs et les responsabilités, et les mettent en œuvre par des

[6] Site internet EQO (NF X 50 120, Vocabulaire pour le management et l'assurance de la qualité, AFNOR 1987)

[7] NF EN ISO 8402 (Management de la qualité et assurance de la qualité – vocabulaire) source AFNOR remplacé par NF EN ISO 9000

[8] NF EN ISO 9000, 2005 (Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire) source AFNOR

[9] Dossier pharmagora 2002, doc 173

[10] Source AFNOR

moyens, tels que la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité dans le cadre du système qualité ». Au vu de la norme ISO 9000, ce terme recouvre ce que l'organisme doit faire pour satisfaire aux exigences des clients et aux exigences réglementaires, tout en visant l'amélioration de la satisfaction des clients et l'amélioration continue de sa performance dans la réalisation de ces objectifs.

Afin d'évoluer vers une démarche qualité optimale, l'organisme peut se baser sur la norme ISO 9001 version 2008[11] où sont définies les exigences pour la mise en place d'un système de la qualité. Il s'agit d'établir la politique qualité et les objectifs nécessaires à la maîtrise et à l'amélioration continue des divers processus d'une organisation (du management à la réalisation d'un produit ou service). Les objectifs permettent de garantir la qualité du produit et d'accroître la satisfaction des clients.
La roue de Deming (schéma 2) illustre la méthode de la gestion de la qualité :

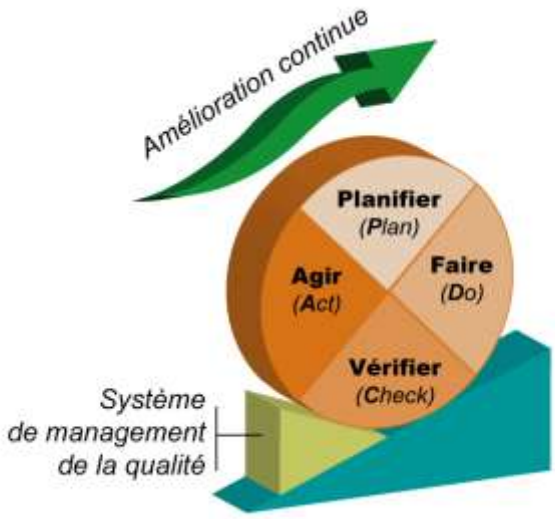


Schéma 2 : la roue de Deming[12]

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

1. Plan : Préparer, Planifier (ce que l'on va réaliser)

[11] NF EN ISO 9001, 2008 (Systèmes de management de la qualité – Exigences)

[12] Source IRD (http://www.ird.fr) : la norme ISO 9001

2. Do : Développer, réaliser, mettre en œuvre
3. Check : Contrôler, vérifier
4. Act (ou Adjust): Agir, ajuster, réagir (si on a testé à l'étape "Do", on déploie lors de la phase "Act")

Le management de la qualité est synthétisé dans un système documentaire. La norme ISO 9001 version 2008 impose la rédaction de six procédures documentées (§4.2.2 de la norme) regroupées dans le manuel qualité. Celles-ci concernent l'audit interne, la maîtrise des documents, la maîtrise des enregistrements, la maîtrise du produit non-conforme, les actions correctives et les actions préventives. Ce système documentaire peut être synthétisé sous la forme d'une pyramide documentaire (schéma 3), avec au sommet le manuel qualité. Ce document va décrire le Système de Management de la Qualité : son domaine d'application, les procédures documentées, et la description des interactions entre les processus du SMQ. Par définition, il n'y a qu'un seul manuel qualité et de celui-ci va découler toutes les procédures. A partir des procédures, des instructions seront rédigées. Pour appliquer les instructions et justifier que les tâches ont été réalisées, l'entreprise s'appuiera sur des formulaires, enregistrant les différentes données. Plus on descend vers la base de la pyramide et plus le nombre de documents est important.

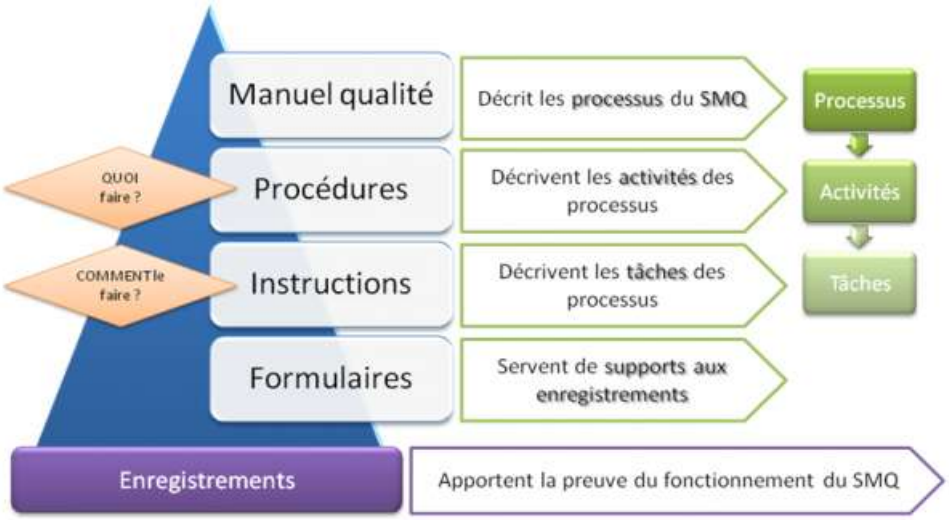


Schéma 3 : une pyramide documentaire type[13]

[13] Site internet (http://www.qualiblog.fr)

L’assurance de la qualité doit donner confiance aux clients en ce que les exigences réglementaires ou non soient satisfaites. Le management de la qualité intègre cette notion et va plus loin avec le concept d’accroître la satisfaction du client au travers d’une amélioration continue du Système de Management de la Qualité. Ces référentiels peuvent s’appliquer à toutes les entités publiques ou privées. Seulement, il existe des référentiels spécifiques à certaines activités dans le domaine de la santé (guides des bonnes pratiques, guide d’assurance qualité, norme ISO). De plus en plus de professions en santé ont obligation de les mettre en place pour pouvoir à terme continuer leurs activités (exemple : les laboratoires de biologie médicale). D’autres professions n’ont par contre aucune contrainte réglementaire et ont le choix du référentiel.

II.Les référentiels : vers une obligation d'accréditation ou de certification ?

a. Définition

Un référentiel est « une disposition de référence, servant de guide pour la construction et la vérification d'un système. Ce sont des modèles d'exigences »[14].
L'objectif d'un référentiel est d'obtenir une reconnaissance, faite ou non par un organisme indépendant, sur la capacité d'un établissement à répondre à des exigences. Cette reconnaissance peut déboucher sur une accréditation ou une certification.
Le Code de la Santé Publique (article L. 6113-1 et suivants[15]) oblige les établissements de santé privés ou publics à évaluer leur fonctionnement (pratiques professionnels, organisations des soins, etc.) et à assurer « l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ». Cette dernière fait « l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée « certification » conduite par la Haute Autorité de Santé (HAS). L'ancien article, codifié L710-5 du CSP, parlait d'accréditation conduite par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), qui depuis 2004 est regroupé au sein de la Haute Autorité de Santé. Mais quelle est la différence entre les deux termes « accréditation » et « certification » ?

La norme ISO/CEI 17000 : 2004[16] définit l'accréditation[17] comme une « attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité ». Autrement dit, un organisme ne peut se faire accréditer que s'il a des missions de contrôles de second niveau. C'est le cas des laboratoires notamment de biologie médicale, des organismes d'inspection et des organismes certificateurs. L'accréditation permet de vérifier leur compétence sur la réalisation des étalonnages, des essais ou des inspections.
La certification est le processus de vérification qu'un produit ou un service est conforme à un référentiel (une norme, un standard) de gestion de la qualité, de sécurité, etc.. Elle se traduit par la mise en œuvre d'un système de management

[14] Site internet qualiteoneline (http://www.qualiteonline.com)
[15] Site internet legifrance (http://www.legifrance.gouv.fr)
[16] ISO/CEI 1700 : 2004 (Evaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux)
[17] Site internet COFRAC (http://www.cofrac.fr)

respectant les exigences d'un référentiel, validée par un organisme externe accrédité (l'audit de certification). Cet organisme compétent et indépendant donnera une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service est conforme aux exigences spécifiées.

En résumé, les organismes d'accréditation ont pour mission de contrôler les organismes de contrôles dont les établissements qui délivrent des certifications.
En France le COFRAC (COmité FRançais d'ACcréditation) est le seul organisme accréditeur. Il est reconnu comme instance unique depuis 2003 suite à la signature d'une convention cadre.
Le COFRAC distingue trois niveaux fondamentaux de référentiels (schéma 4) :

- accréditation ;
- organismes d'évaluation de la conformité dit organisme de contrôle ;
- entreprises ayant recours aux services des entités accréditées.

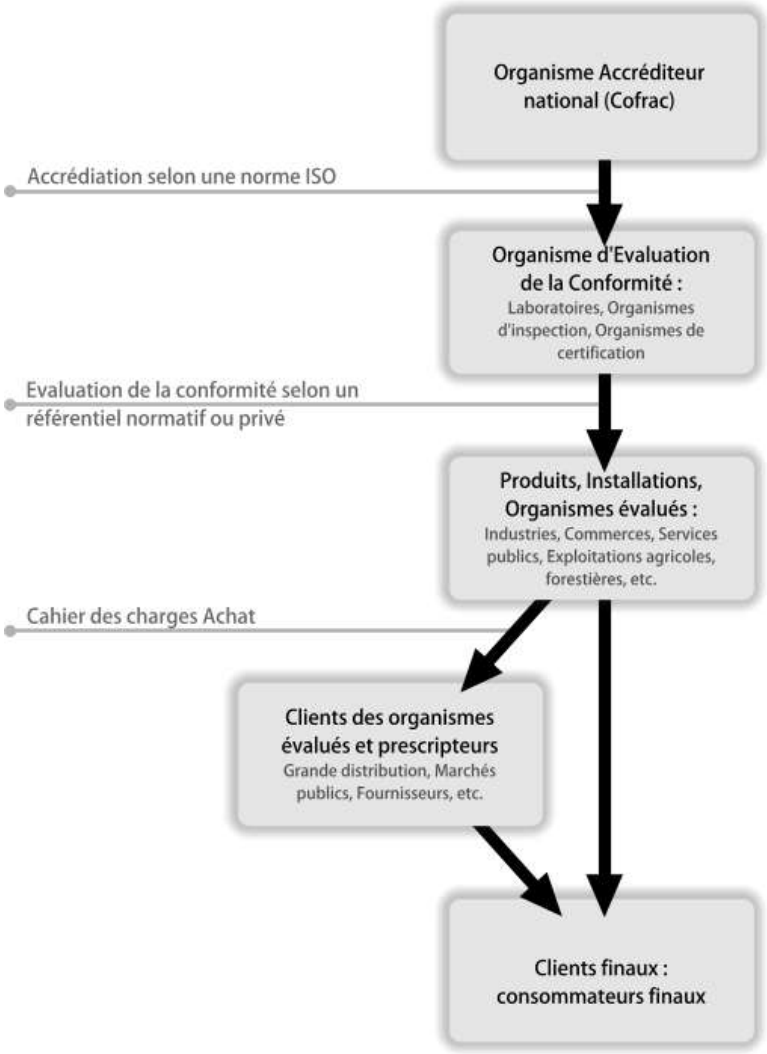


Schéma 4 : les niveaux fondamentaux des référentiels[18]

[18] Site internet COFRAC

b. Référentiels normatifs et réglementaires dans le domaine de la santé

Le système de soins français a connu une évolution importante dans le domaine de la qualité. Chronologiquement, la loi du 31 juillet 1991[19] a introduit la notion d'évaluation des soins et des pratiques professionnelles. A partir de 1993, les guides de Bonnes Pratiques (de Fabrication, Cliniques, de Pharmacovigilance) sont apparus. L'année suivante, les laboratoires d'analyse médicale ont dû répondre sous un délai de 6 ans à la mise en place du Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale. Par la suite, les ordonnances de 1996 ont obligé les établissements sanitaires et sociaux d'entrer au bout de cinq ans dans la procédure d'accréditation. Celle-ci était basée au départ sur un référentiel élaboré par l'ANAES.
La législation relative à la biologie médicale impose depuis le 16 janvier 2010 la mise en place de l'accréditation, conduite par le COFRAC, de tous les laboratoires de biologie médicale (LBM) en France. Tous les LBM, publics et privés doivent être accrédités sur la totalité de leurs activités au plus tard le 30 octobre 2016, date à laquelle le régime des autorisations administratives prend fin. L'accréditation est basée sur la norme NF EN ISO 15189[20], complétée pour des examens de biologie délocalisés par la norme NF EN ISO 22870[21]. Ces normes sont obligatoires en France et la norme générale des laboratoires NF EN ISO 17025[22] ne permet pas de satisfaire les obligations en biologie.
En janvier 2001, les grossistes répartiteurs ont dû répondre aux Bonnes Pratiques de Distribution en gros des médicaments. En relation avec ces derniers, les pharmacies d'officine ont des obligations réglementaires définis principalement dans le code de la santé public, de la sécurité sociale et du code du travail. Un précis de réglementation applicable à l'officine a été rédigé et complété en décembre 2009 par l'inspection Régionale de la Pharmacie d'Ile de France. Il synthétise essentiellement le code de la santé publique sous forme de chapitre relatif au personnel, aux locaux et aux équipements, aux conditions de détention et de dispensation, à la gestion des stupéfiants et aux préparations.

[19] Site internet cadre de sante (http://www.cadredesante.com)
[20] NF EN ISO 15189 (Laboratoire d'analyses de biologie médicales – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, 2007) : site internet AFNOR
[21] NF EN ISO 22870 (Analyses de biologie délocalisées - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, 2006) : site internet AFNOR
[22] NF EN ISO 17025 (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais, 2005)) : site internet AFNOR

En outre, l'article L.5125-1 du code de la santé publique impose aux officines, en faisant référence à l'Article L.5125-5, de suivre les bonnes pratiques édité par l'AFSSAPS pour les préparations magistrales ou officinales. L'AFSSAPS a édité un guide des bonnes pratiques de préparation en décembre 2007. Il devient un référentiel réglementaire pour les officines. Ce guide des bonnes pratiques impose la mise en place d'un système qualité avec des exigences relatives à la création et à la gestion d'un système documentaire. Il explique les différents documents qui doivent être détenus par l'officine (procédure, instruction, et enregistrement). Il décrit les exigences relatives à l'utilisation de systèmes informatisés pour le processus de préparation et de contrôle. Il aborde les notions de maîtrise documentaire (création, la modification, diffusion) et d'archivages. Certaines de ces exigences se retrouvent également dans la norme ISO 9001 qui oblige l'entreprise à détenir et gérer un système documentaire (paragraphe 1.1.1). On y retrouve tout un paragraphe consacré à la maîtrise documentaire.

c. Référentiels professionnels relatifs à l'officine

« Les référentiels professionnels sont des référentiels spécifiques d'un métier ou d'un secteur d'activité donné. Ils ont la particularité d'être développés par les professionnels concernés par leur mise en œuvre. Ils s'appuient le plus souvent sur l'état de la science à travers la littérature, les avis d'experts et la réglementation. »[23]

Différentes organisations nationales ou européennes ont créé des référentiels pour aider les officines dans l'élaboration d'un Système de Management de la Qualité.

La Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) a adopté, à Tokyo en septembre 1993 des directives internationales sur les bonnes pratiques de pharmacie applicables aux pharmaciens dans le monde entier. Elle souhaite que des normes, relatives aux bonnes pratiques, fondées sur ces directives, soient rédigées et appliquées par les gouvernements et les organisations pharmaceutiques nationales ou internationales.[24]

[23] La qualité des soins à l'hôpital *Actualité et dossier en santé publique (ADSP)* n° 35 juin 2001 édité par le Haut Conseil de la santé publique (HCSP)
[24] Site internet FIP (http://www.fip.org)

Sous cette impulsion internationale, le Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne (GPUE) a rédigé en octobre 1996 un guide des bonnes pratiques de pharmacie en Europe. Ce document fournit un cadre de travail pour chaque pays européen dans l'élaboration de leur propre référentiel.[25]

En Belgique, l'arrêté royal du 21 janvier 2009 réglemente les tâches des pharmaciens exerçant dans une officine ouverte au public. Un guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales a été mis en annexe de l'arrêté pour répondre aux directives internationales et aux lois en vigueur dans ce pays.[26]

En France, sous l'impulsion du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, une équipe bordelaise, regroupé sous la Commission Assurance Qualité Aquitaine, à rédigé en 2002 un guide d'assurance qualité afin de permettre à cette profession d'amorcer la mise en place d'un Système de Management de la Qualité.

La Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine (CQAPO) anciennement Commission Assurance Qualité Aquitaine a rédigé des recommandations de bonnes pratiques dans le respect du Code de la Santé Publique et de l'Assurance Qualité. Ces recommandations permettront de développer des référentiels d'application. Elles sont disponibles sur le site internet de la CQAPO[27]. Le guide d'assurance qualité de 2002 sert dorénavant de base à l'application de ces recommandations en auto-évaluant son officine sur différents critères.

En 2007, l'ordre des pharmaciens a créé un site internet consacré à l'Evaluation de la Qualité Officinale[28] (EQO) pour accompagner les officines dans leur démarche qualité. Il permet en outre d'évaluer anonymement son officine, de se comparer par rapport à d'autres et de mutualiser les moyens au travers d'une base documentaire.

Les référentiels normatifs, professionnels et/ou réglementaires s'appuient sur un système documentaire solide et hiérarchiser. Il est un des piliers des SMQ.

En France, un seul référentiel règlemente une partie de l'activité de l'officine : le guide des bonnes pratiques de préparations[29] rédigé en 2007 par l'AFSSAPS. Pour le reste de son activité, l'officine a le choix des référentiels. Elle peut se faire certifier

[25] Site internet GPUE (http://www.gpue.eu)
[26] Site internet (http://www.ordredespharmaciens.be) + Arrêté Royal de 21 janvier 2009
[27] Site internet CQAPO (http://www.cqapo.fr)
[28] Site internet EQO (http://www.eqo.fr)
[29] Site internet AFSSAPS (http://www.afssaps.fr)

ISO 9001, référentiels normatifs pour la mise en place d'un management de la qualité, ou alors mettre en place une démarche d'assurance qualité. Seulement, le contexte réglementaire évolue rapidement et a contraint récemment les LBM à être accrédités sur leur système qualité selon des référentiels propres. Il est fort probable que les officines suivent la même voie. Le conseil national de l'ordre des pharmaciens anticipe depuis plusieurs années ces évolutions avec la sortie en 2002 d'un guide d'assurance de la qualité pour l'officine et la mise en place en 2007 d'un site internet dédié au management de la qualité. Nous allons détailler, dans le chapitre suivant, l'un de ces outils « le guide d'assurance qualité officinale ».

B.Guide d'assurance qualité officinale

I.Généralités sur son élaboration

a. Acteurs impliqués

En 1997, l'ensemble des organisations représentatives de la profession officinale (Ordre, Syndicats FSPF et UNPF, Associations APR, Organismes de formation continue UTIP) ont confié le projet d'une démarche qualité à Anne-Marie ARDOIN (pharmacien titulaire). Elle a réuni des pharmaciens titulaires et adjoints, des qualiticiens et un pharmacien-inspecteur au sein de la commission « Qualité Aquitaine ». Le projet a été expérimenté dans la région aquitaine durant 5 mois, du 30 novembre 2000 au 26 avril 2001[30]. A la suite de cette expérimentation, l'équipe bordelaise a élaboré et rédigé en 2001 sous la responsabilité de la commission assurance qualité, entité du Conseil National de l'Ordre des Pharmacien, un guide d'assurance qualité[31]. Lors d'une conférence organisée au Salon Pharmagora, en 2002, les pharmaciens d'officine ont été invités à se saisir du Guide d'assurance qualité officinale[32]. Sous l'égide de l'ordre des pharmaciens ce guide a été diffusé à l'ensemble des officines du territoire français en avril 2002[33].

b. Documents de référence

Pour l'élaboration du guide d'assurance qualité officinal, le groupe de travail s'est basé à l'époque sur quatre documents de référence.

Le premier concerne les bonnes pratiques pharmaceutiques européennes édité par le GPUE. On y retrouve les exigences générales sur le métier de pharmacien en officine où celui-ci doit centrer son activité sur le patient et sur la dispensation (assurer le « bien-être du malade », apporter des conseils et informations, etc.).

Ce référentiel européen est décomposé en huit recommandations :

- information du patient (considération générales et information concrète claire, adéquate, etc.)

[30] La Lettre des Nouvelles pharmaceutiques» n° 216 du 25 mai 2001 et LNP - n° 235 jeudi 11 avril 2002 Pharmagora

[31] Guide Assurance qualité, lettre Les Nouvelles Pharmaceutiques - bimensuel n° 232 - jeudi 28 février 2002 et EQO

[32] Les Nouvelles Pharmaceutiques - n° 235 jeudi 11 avril 2002 – Pharmagora

[33] Ordre des Pharmaciens (site internet : http://www.ordre.pharmacien.fr)

- aménagement et équipement des pharmacies (zone de confidentialité, zone de stockage etc.)
- responsabilités et compétences du pharmacien vis-à-vis de son activité et du personnel (formation, gestion, audit et assurance qualité, etc.)
- délivrance sur prescriptions des médicaments et autres produits de santé (gestion et évaluation des ordonnances, préparations, conseil, suivi des effets du traitement, etc.)
- encourager la prescription et l'usage rationnel des médicaments (traitements appropriés à développer au niveau local, programmes de formation des professionnels de santé, etc.)
- formation de la santé et prévention
- assurer une continuité de services (gardes et astreintes)

Le comité d'assurance qualité Aquitaine a par ailleurs utilisé l'édition de 1999 du référentiel du Mouvement Français de la Qualité[34] (MFQ). Cette association à pour objectif de promouvoir la qualité auprès des établissements privés ou publics de moins de 500 salariés. Chaque établissement, en utilisant ce référentiel, a la possibilité de concourir pour décrocher le Prix Français de la Qualité, lancé en 1992 par le MFQ et le ministre chargé de l'industrie. Il est fondé sur trois critères :

- l'engagement et la stratégie de la direction
- la satisfaction des clients et les moyens mis en œuvre pour atteindre une qualité capable de satisfaire au mieux son client
- l'analyse des résultats sur la satisfaction des clients, du personnel et sur les résultats financiers.

Le groupe de travail s'est aussi inspiré du manuel d'autoévaluation de la Pharmacie Hospitalière. Il a été réalisé en 1998 sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique[35] (SFPC) suite à la publication du Référentiel de Pharmacie Hospitalière en septembre 1997. Il est composé de 10 chapitres relatifs à la dispensation, la préparation, l'organisation de la pharmacie, la gestions des produits, des achats et des stocks, la formation et l'information, etc.. Pour chaque chapitre une grille de question a été élaborée pour guider l'établissement dans son

[34] Site internet MFQ (http://www.mfq-fc.asso.fr/)
[35] Site internet SFPC (http://adiph.asso.fr/sfpc/)

autoévaluation. Ce dernier doit y répondre en cochant les cases : est-ce que l'action a été totalement réalisée, partiellement réalisée, en cours de réflexion, non réalisée, ou non applicable. Ainsi l'établissement connaît ces points forts et les lacunes qu'il doit combler pour répondre aux exigences qui lui sont fixées.
Le comité a retenu un dernier support : les Bonne pratiques de Fabrication de l'Industrie Pharmaceutiques[36]. Il s'agit d'un guide très développé de plus de 300 pages constitué de 10 chapitres. Chacun est consacré à des thèmes spécifiques : au personnel (rôles et responsabilités), aux locaux de production, aux équipements, au système documentaire, à la gestion des matières premières, aux emballages, aux contrôles qualité et de fabrication, et à la gestion de la qualité, des dossiers et des échantillons.

Le comité, en s'inspirant de ces quatre documents de références, a centré son guide sur l'acte pharmaceutique, c'est à dire la mise à disposition d'un médicament pour répondre aussi bien à une mission de santé publique qu'à une satisfaction des clients. Ils font ainsi la différence entre la dispensation et la délivrance.
Avant d'entamer la description du « Guide d'assurance qualité officinale », certains termes propres à la qualité et aux qualiticiens doivent être définis.

II.Explication des termes employés dans le guide

Les premiers termes concernent le système documentaire avec notamment la procédure (ou instruction) et l'enregistrement.
Une procédure est définie selon la norme ISO 9000 comme « une manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus ». Le processus étant un ensemble de ressources et d'activités liés qui transforment des éléments entrants en éléments sortant (exemple de la dispensation d'un médicament avec la réception d'une ordonnance et la délivrance du produit). Elle détaille précisément les tâches à accomplir : qui ? Comment ? Avec quel moyen ? etc.. Dans, le guide d'assurance qualité, la notion d'instruction ou de procédure est identique alors que beaucoup d'établissements construisent leur système documentaire sur des procédures et des

[36] Site internet AFSSAPS (http://www.afssaps.fr)

instructions. La procédure décrivant le processus et l'instruction les activités du processus (cf. Schéma 3 : pyramide documentaire, p18)

Pour justifier que les tâches ont bien été effectuées, le salarié peut s'appuyer sur un enregistrement où il y consignera les actions réalisées (exemple de l'enregistrement d'un relevé de température).

Le terme « non conformité » est également abordé avec les notions de mesures correctives et préventives. Une non conformité est une non satisfaction à une exigence spécifiée[37]. Elle nécessite la mise en place d'une action corrective ou préventive. La première permet d'éliminer la cause d'une non conformité ou d'une anomalie qui s'est produite afin d'empêcher qu'elle ne se renouvelle. L'action préventive permet d'anticiper toute survenue d'une non conformité ou d'une anomalie. A la différence de l'action corrective, elle ne s'est pas encore produite.

III.Descriptions du guide : vers quels objectifs et perspectives ?

Le guide d'autoévaluation est constitué d'un questionnaire portant sur 5 thèmes :

- La dispensation
- L'équipe
- Les locaux et les installations
- Les procédures et les documents
- Le traitement des non-conformités

Chaque thème regroupe une série de questions bien précises orientées sur un sujet.

a. La dispensation

Les questions relatives à la dispensation sont scindées en trois sous groupes :

- Le premier porte sur les **conditions réglementaires** afin d'assurer la dispensation du médicament : qui dispense ? Comment la dispensation est-elle effectuée ? Le secret professionnel est-il respecté ?
- **L'action de dispenser sur prescription** est exposé par une autre série de questions : comment la prescription est-elle reçue et analysée ? Comment les médicaments et produits prescrits sont-ils collectés et enregistrés ? Comment

[37] Site internet EQO (http://www.eqo.fr)

le médicament ou produit prescrit est-il délivré ? Et enfin quelles sont les modalités mises en œuvre pour suivre le résultat des traitements prescrits ?

- Le troisième sous groupe est centré sur la **dispensation des médicaments hors prescription** : comment l'officine répond-elle à une demande de conseils en santé publique, une demande spontanée de médicaments ou nécessitant une consultation pharmaceutique ?

b. Les structures, l'équipe

Pour le deuxième thème, le comité a rédigé une série de questions sur l'**organisation de l'officine** : a-t-elle suffisamment de personnel ? Est-il qualifié par rapport aux textes du code de la santé publique, et assure-t-il des missions correspondant à sa qualification ? Le personnel porte-il un insigne identifiant sa qualification ? Les titulaires sont-ils disponibles en cas de problèmes ?
Il aborde ensuite **la notion de formation** : le personnel de l'officine suit-il des formations continues avec éventuellement la mise en place d'un plan de formation, existe-t-il au sein de l'officine des formations internes et est ce que toutes ces formations sont évaluées ?
Par rapport aux structures et à l'équipe, le guide permet d'évaluer la pertinence des actions mises en places à destination des patients : des actions de préventions et d'éducations. L'équipe officinale dispose-t-elle d'une bonne circulation de l'information au sein de l'officine ?

c. Les structures, les locaux et les installations

Ce thème permet de cerner si l'officine dispose d'un aménagement conforme à certaines conditions réglementaires.
Le première partie porte sur **l'accessibilité et la surface de vente**.

Le premier et deuxième paragraphes sont consacrés à l'accès et aux vitrines avec la signalisation extérieure, l'accès aux personnes à mobilité réduite, l'affichage du nom du titulaire, l'affichage d'information pour les patients, etc..

Le troisième paragraphe aborde la sécurité de l'officine : existence d'un système de surveillance, sécurisation des livraisons, existence d'un coffre-fort pour les produits stupéfiants.

Le quatrième paragraphe est centré sur la surface de vente avec notamment la circulation de la clientèle dans l'officine, l'ambiance climatique dans l'officine, l'accès aux médicaments réservé uniquement au personnel, les conditions de travaille adaptées à certaines fonctions.

La deuxième partie fait référence **aux stockages et aux matériels :**

- zones de stockages spécifiques aux produits inflammables, aux médicaments à retourner, périmés et rappelés ;
- aux conditions de stockages notamment pour les produits froids ;
- au système informatique et à ces différentes capacités (gestion des stocks, télétransmission, facturation, logiciel de bureautique, etc.) ;
- à l'étalonnage et à la maintenance du matériel et des instruments.

d. Les procédures et les documents

Le comité d'assurance qualité incite, au travers de ce guide, à la mise en place de procédures. A cet effet, par le biais de ces questions, l'officine peut faire un état des lieux de ce qu'elle a à rédiger. Cette documentation concerne :

- le rôle de chaque salarié dans l'officine et la description des tâches à chaque poste de travail ;
- la gestion des commandes, des produits périmés et des retraits de lots ;
- l'écoute client et la dispensation des médicaments ;
- le système informatique et les fonctions les plus utilisées ;
- la gestion documentaire (archivage, révision, référencement, liste des documents, etc.) ;
- l'entretien du matériel et son étalonnage ;
- la maîtrise de certains enregistrements (relevés de températures, réclamations clients, contacts avec le médecin, archivages, fiche d'alerte pour un retrait de médicament).

e. Traitement des non-conformités

Un dernier volet porte sur le traitement des non-conformités. Cette autoévaluation permet à l'officine de savoir s'il est capable d'identifier et d'analyser une non-

conformité, et de mettre en place des actions correctives ou préventives. Ce questionnaire porte sur :

- l'existence d'un enregistrement des non-conformités suite à une erreur de délivrance ;
- la mise en place de procédures sur leurs traitements ;
- la réalisation de l'analyse des causes ;
- et la mise en place de mesures correctives ou préventives.

A la fin du questionnaire, le comité d'assurance qualité à fait une étude de cas avec des exemples de réponses et la mise en place d'un plan d'action (exemple : achat d'un thermomètre pour les pharmacies ne faisant pas de relevé de température). Pour aider les officines dans la rédaction de procédures, il a ajouté un exemple de document.

L'objectif de ce guide est de permettre à toute officine de réaliser une autoévaluation par rapport à des exigences réglementaires et à des recommandations. La mise en place d'actions suite à cette autoévaluation permettra à l'officine d'optimiser son fonctionnement avec une gestion formalisée des commandes, des stocks, des périmés, de l'écoute client et de la dispensation de médicaments, etc..
Seulement, les actions doivent être mises en œuvre après analyse de non-conformités. Quelles sont les méthodes permettant de réaliser une analyse détaillée des causes de ces non-conformités ?

C. La méthode de résolution des non-conformités

I.Présentation de la méthode

La mise en place d'action corrective ou préventive sous entend très souvent une analyse du problème car de manière générale une anomalie survient par un enchaînement de causes. Elles sont multifactorielles (organisation et matériel défectueux, matière non conforme, etc.).
Sans une analyse détaillée, les causes multifactorielles ne peuvent être identifiées et le problème pourra survenir de nouveau. La plupart des entreprises pensent gagner du temps en traitant rapidement une anomalie or c'est tout le contraire, elle en perd.

Le déroulement de cette méthode peut se décomposer en quatre étapes (schéma 5) :

- **P**oser le problème et préparer les solutions
- **D**érouler la mise en œuvre des solutions
- **C**ontrôler l'efficacité des solutions apportées
- **A**méliorer le fonctionnement

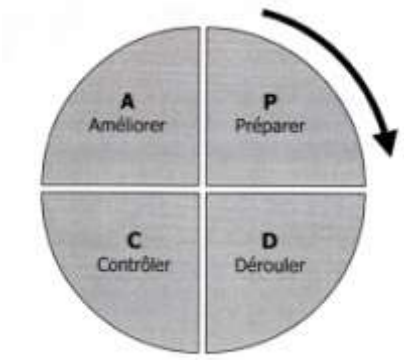


Schéma 5 : la roue de Deming applicable à méthode de résolution des problèmes[38].

Avant de poser tout problème et d'y apporter une solution, il est nécessaire d'impliquer les acteurs concernés par cette anomalie en les réunissant sous un groupe de travail. Le groupe de travail aura pour objectif de cerner le problème et de

[38] Cours qualité ANTHEIS / André HUOT

l'analyser au travers d'outils simples. Puis, il établira un plan d'actions des solutions à mettre en place en définissant l'action, en identifiant le responsable de la mise en place et en déterminant le délai de réalisation et les moyens mis en œuvre.
Une fois l'action mise en place, le groupe de travail veillera à sa pertinence en vérifiant la disparition ou l'amélioration du problème. A partir de cette analyse, le groupe de travail pourra améliorer le fonctionnement des activités en réfléchissant sur l'opportunité d'étendre les actions aux autres activités de l'officine.

II.Analyse du problème

Il est essentiel de poser le problème pour bien le comprendre et pour réaliser une analyse efficace.

a. La méthode du QQOQCP

Pour poser le problème, il est important de récolter les faits en détail en utilisant par exemple la méthode du QQOQCP. Pour cela, il est nécessaire de répondre aux questions :
QUOI ? Quels sont les éléments du problème ? De quoi s'agit-il ? Quelle action ?
QUI ? Qui est concerné par la situation ?
OU ? Où se déroule la situation ?
QUAND ? A quel moment se déroule la situation ?
COMMENT ? Comment se déroule la situation ?
POURQUOI ? Pourquoi traiter ce problème (raisons et enjeux) ?

Une fois les faits récoltés, le problème posé, la seconde étape correspond à la recherche des causes. Pour cela, il est nécessaire de réunir toute les causes possibles au travers d'un brainstorming. Ces causes peuvent être classées par famille ou sous famille en utilisant le diagramme « cause-effet » plus connu sous le nom de diagramme d'ISHIKAWA ou « arrête de poisson ».

b. Le Brainstorming

La technique du brainstorming dit remue méninges a été conçue en 1935 par Alex Osborn, vice-président de l'agence de publicité américaine BBDO.
Cette technique a pour vocation de recueillir toutes les idées des participants autour d'un thème. Il est nécessaire d'en dire le plus possible sans commentaires ni critiques. Toutes ces idées doivent être notées sur un tableau. En fin de Brainstorming, les participants éliminent les idées hors sujet, reprécises certains idées peu claire, regroupent et classent les idées par famille.

A partir de là, ces causes peuvent être classées selon le diagramme d'ISHIKAWA.

c. Diagramme d'ISHIKAWA[39]

Le diagramme d'ISHIKAWA mise au point par Kaoru ISHIKAWA (schéma 6) permet de regrouper les causes selon les 5 M[40] :

- Matières : ce qui est fourni et transformé au cours de la tâche ;
- Méthodes : façon de faire habituelle ;
- Matériels : outils, machines, systèmes utilisés pour produire la tâche ;
- Milieu : environnement dans lequel se réalise la tâche ;
- Main d'œuvre : personnes qui participent à la réalisation de la tâche.

Le groupe de travail concerné par ce problème note l'anomalie et tire une flèche principale, horizontale (sur le schéma ci-dessous, il s'agit de la case « Effet ». Puis il raccorde à la flèche principale des flèches secondaires correspondant aux familles identifiées suivant les 5 M. Pour chacune des ces familles (matière, milieu, etc.), les causes peuvent être regroupées en sous-famille et sont identifiées par une flèche de troisième niveau qui se raccorde à la flèche famille. Par exemple, dans la famille milieu, on peut retrouver l'éclairage, l'ambiance climatique, le bruit, etc..

[39] La qualité à l'officine, Le moniteur des pharmacies-p84- PITET Laurence
[40] La qualité en pratique - Pas à pas vers une démarche réussie, les essentiels du pharmacien, Le Moniteur des pharmacies COSTEDOAT-LAMARQUE M. et SARRAUTE-SOLETCHNIK C.

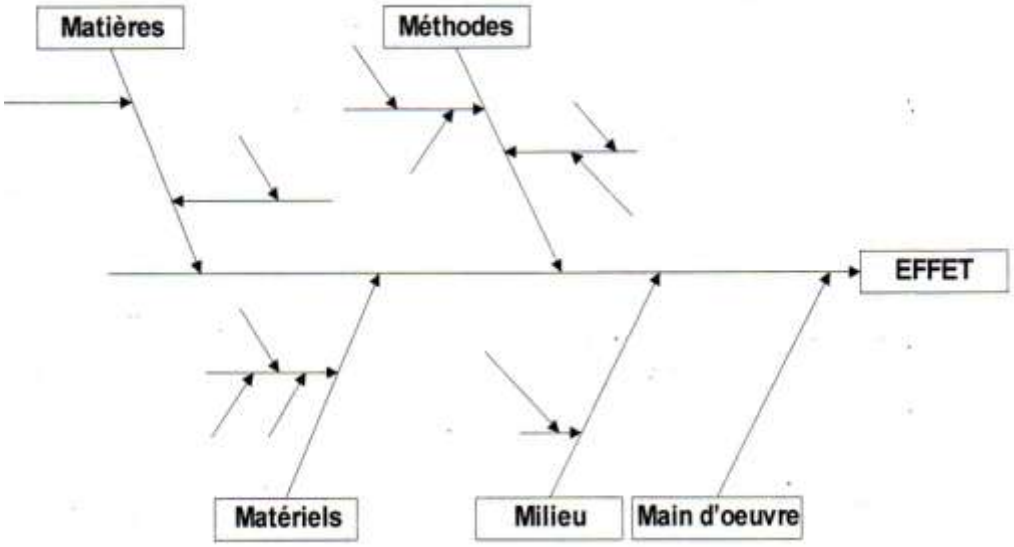


Schéma 6 : le diagramme d'ISHIKAWA

Le schéma 6 résume la construction du diagramme d'ISHIKAWA

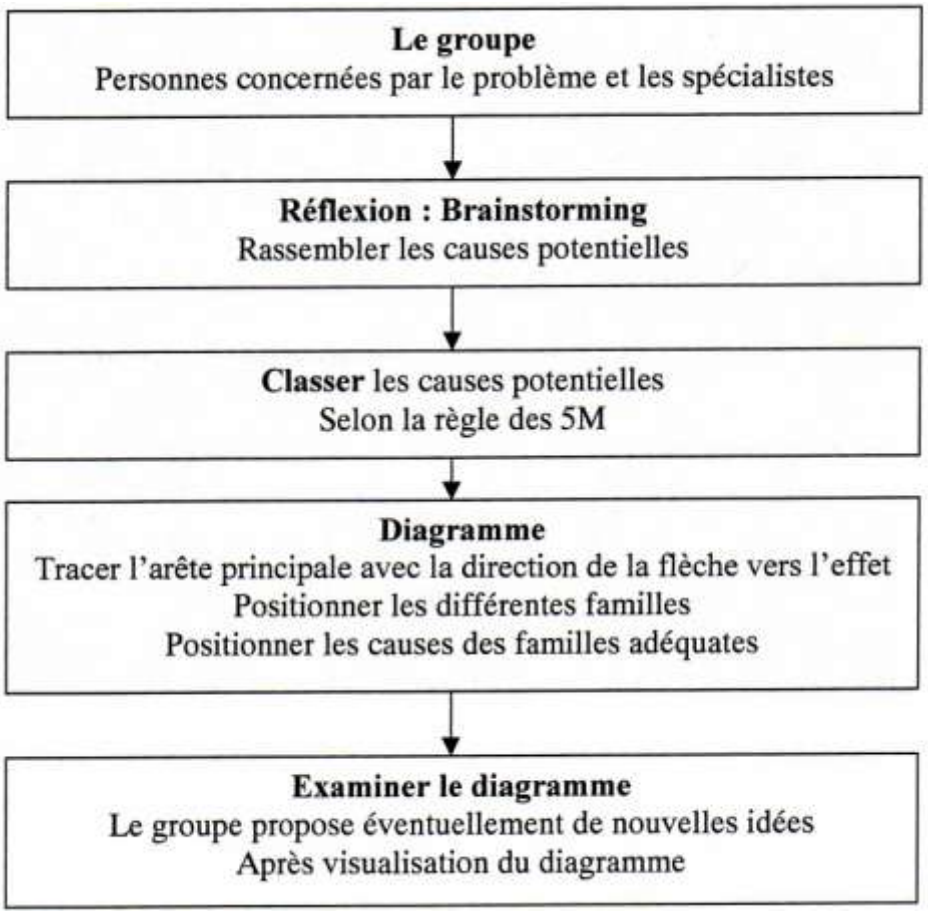


Schéma 7 : construction du diagramme d'ISHIKAWA[41]

[41] Cours ANTHEIS

De cette manière la représentation graphique en arrête de poisson de l'enchaînement de causes-effets permet de mieux comprendre pourquoi l'anomalie s'est produite et d'y apporter des actions correctives multiples résolvant le problème en profondeur. Le groupe de travail choisi parmi toutes ces causes celles qui lui semblent les plus pertinentes. Le Schéma 8 montre un exemple de réalisation d'un diagramme d'ISHIKAWA.

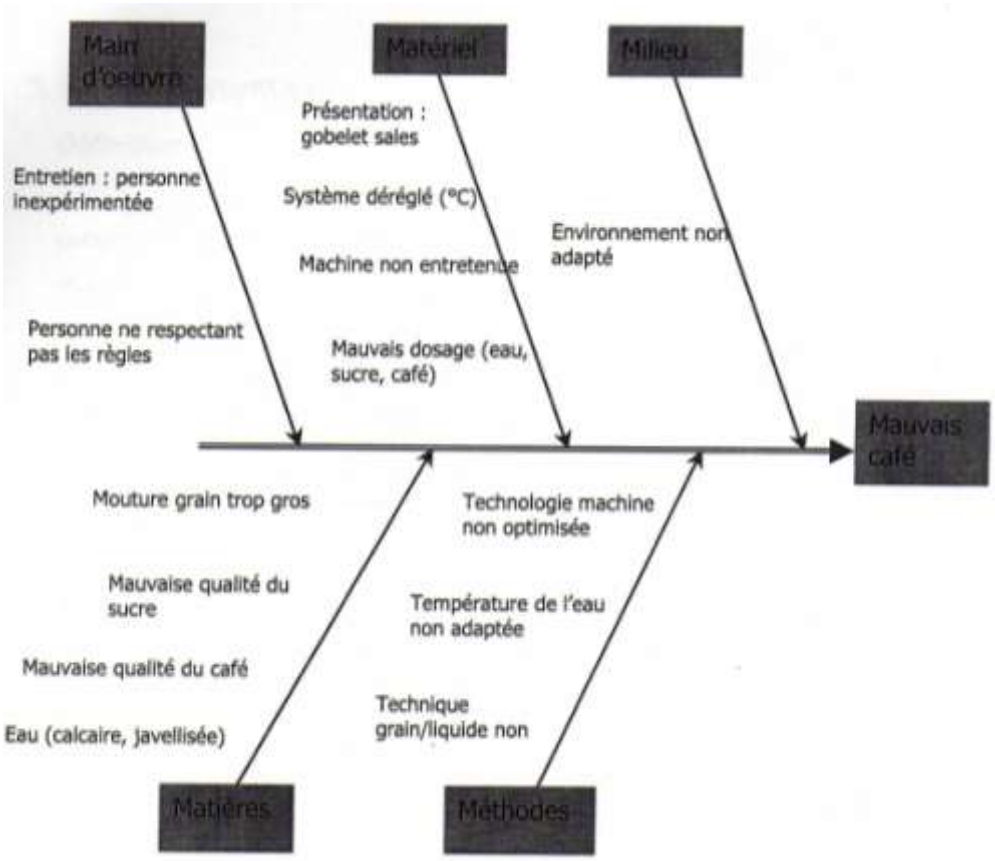


Schéma 8 : Exemple de facteurs influençant la qualité du café à la sortie d'un distributeur

L'anomalie détectée doit conduire à réunir les acteurs concernés. La méthode du QQOQCP et du brainstorming vont permettre d'analyser le problème et de rechercher les causes. Les causes seront classées selon la méthode des 5M et seront introduites dans le diagramme d'ISHIKAWA. A partir de ce diagramme, une action préventive ou corrective sera mise en place par l'élaboration d'une procédure incluant des instructions et éventuellement une fiche d'enregistrement.

2e partie. Cas concret : un exemple de mise en œuvre de l'assurance qualité en officine

A.Structure et dispensation

I.Organisation générale de l'officine

a. Présentation de l'équipe officinale

Le pharmacien titulaire, Henri SEGARD, travaille en collaboration avec deux pharmaciens adjoints inscrits en section D à l'ordre des pharmaciens et avec quatre préparateurs en pharmacie. La préparation, la réception et la validation des commandes répartiteurs et de quelques commandes directes sont attribuées à une conditionneuse. Toutes les démarches administratives sont réalisées par une secrétaire. A cette équipe s'ajoute un agent d'entretien. J'ai rejoint cette équipe en juin 2010 pour un remplacement, puis en tant que stagiaire 6ième année en pharmacie et actuellement en emploi de pharmacien non Thésé.

b. Description de la structure et décomposition du fonctionnement de l'officine en processus

La pharmacie peut être divisée en trois zones distinctes avec des interconnections. La première, visible par la clientèle, est l'espace de vente. Elle est agencée de telle sorte que les clients ne peuvent accéder directement aux produits soumis à la réglementation (liste I, liste II, stupéfiants). Seuls les produits de la parapharmacie et les produits OTC (Over The Counter) en vente libre, pouvant être rangés dans cet espace, sont à leur disposition. La seconde se situe à l'arrière de cet espace et correspond au back office. Cette zone est un espace de stockage avec :

- des colonnes de tiroirs où les médicaments sont rangés par forme galénique et par ordre chronologique ;
- des armoires de réserve constituées de produits de parapharmacie, de matériels médicaux, de matériels d'orthopédie ;
- un plan de travail pour le déballage des commandes ;

- trois postes de travail : enregistrement informatique et validation des commandes, dispensation à domicile et recherche informatique de produits stockés ou à commander ;
- deux réfrigérateurs pour les produits de la chaîne du froid.

La dernière zone est un espace consacré à la gestion administrative avec deux postes de travail.

Suite à cette décomposition de la structure de l'officine, la première étape dans l'approche processus d'un organisme est de les définir, clairement et simplement, et de donner une description de leurs interdépendances. Un processus est un ensemble d'activités, de tâches et / ou de fonctions liées logiquement entre elles au sein d'une chaîne finalisée. Un processus est toujours défini et représenté par les éléments du schéma suivant (schéma 9) que l'on appelle les caractéristiques du processus : éléments entrants, activités (critères de réalisation, environnement de travail, moyens humains et matériels), et éléments de sorties.

Schéma 9 : les caractéristiques du processus[42]

La norme ISO 9001 : 2000 précise qu'« il convient que les processus nécessaires au système de management de la qualité comprennent les processus relatifs aux activités de management, à la mise à disposition des ressources, à la réalisation des produits et aux mesures ». Ceci nous amène à préciser qu'il n'existe pas de typologie

[42] Cours ANTHEIS

unique des processus et que la norme n'exige pas explicitement la définition et l'application d'une telle typologie. Ainsi, c'est à l'entreprise de définir sa propre typologie pour son organisation. En pratique, il est conseillé à toute entreprise d'identifier, de structurer ces processus et de les regrouper par catégories. A l'issu de cette liste, il faut les caractériser. La caractérisation du processus est comme une sorte de carte d'identité qui comprend :

- Un intitulé : c'est le nom du processus ;
- Un début : c'est l'élément déclencheur qui va entraîner la mise en œuvre du processus ;
- Des activités : en réalité, il s'agit d'un enchaînement d'activités avec, pour chacune d'elles, les ressources nécessaires et les données d'entrée et de sortie ;
- Une fin : ce sera la dernière action du processus avec son résultat.

L'officine peut s'organiser en fonction des trois typologies habituellement rencontrées :

- Processus de réalisation : Gestion des commandes (Achat), Stock, Dispensation/Vente ;
- Processus de support : Gestions des documents, Enregistrements (tarification), Maintenance, Formation ;
- Processus de pilotage : Communication, Politique Qualité, Audits, Mesure, Analyse, Non-conformité, Amélioration.

Au sein de chacune d'elles, nous avons un ensemble d'enchaînement d'activités.

Une cartographie des processus de l'officine est proposée, schéma 10, afin de faire apparaître clairement les liens et les interconnexions entre les différents processus. Ces derniers seront améliorés en permanence en identifiant les points forts et les axes de progrès pour dégager des plans d'actions d'amélioration.

D'une autre manière, le fonctionnement de l'officine peut être décrit par six processus :

- Achats : commandes (directs laboratoires / répartiteurs / sous-traitance), réceptions, contrôles, validations ;

- Stock : rangement, péremption, déstockage ;
- Vente : sur ordonnance, demande spontanée, rétrocession ;
- Tarification : FSE (Feuille Sécurisée Electronique) avec la carte vitale, feuille de soin papier (en mode dégradé sans la carte vitale) ;
- Secrétariat : télétransmission, caisse du jour, gestion des rejets et crédits, comptabilité, planning, maintenance informatique et téléphonique ;
- Support (formation) et le pilotage (Direction, communication et qualité) : les processus support et pilotage n'apparaissent pas sur le schéma 10. Ils sont en interaction avec les 5 processus cités précédemment.

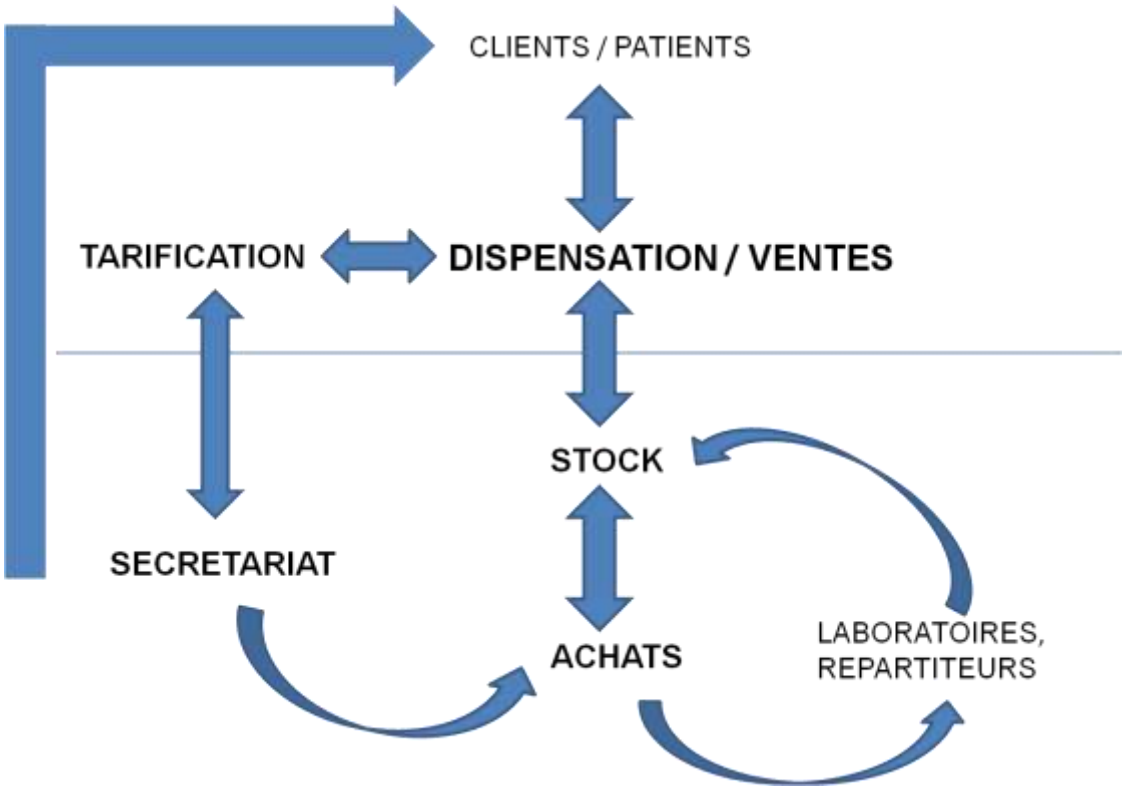


Schéma 10 : les processus de l'officine

La définition du processus Achat, au sein de l'officine, peut être représentée par la carte d'identité suivante :

- Entrants : descriptif du besoin grâce au listing (état des stocks dans l'espace de vente et des rotations de ventes) ;
- Ressources : personnel « achats » reçoit le représentant du laboratoire et s'aide du matériel informatique ;

- Activités : vérification des besoins (quantité, calcul des marges, retour produits périmés), saisie et validation de la commande, impression du bon de commande, livraison de la commande, réception, contrôle, validation informatique et rangement des produits réceptionnés ;
- Sortants : le produit reçu est stocké dans les délais, demandeurs satisfaits.

Les éléments de sorties du processus sont les éléments d'entrée du processus suivant. Ceci confirme bien l'interdépendance d'un processus avec d'autres au sein du système. Exemple : l'élément de sortie du processus stock « Produits déstockés » est l'élément d'entrée du processus vente.

Dans cette thèse, je vais me consacrer à l'étude du processus dispensation et vous décrire les différentes étapes qui le constituent.

II.Description du processus dispensation dans l'officine

a. Fonctionnement de la dispensation

Parmi les missions liées à l'exercice pharmaceutique officinal, la dispensation est l'acte pharmaceutique essentiel. Elle repose sur une confiance réciproque et une bonne communication avec le patient afin de garantir sa sécurité.

Le Code de déontologie des pharmaciens (article R.4235-48 du Code de la santé publique), souligne que « le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° 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 ».

L'acte de dispensation des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux et tous autres produits au monopole du pharmacien) peut être scindé de la façon suivante :

- la dispensation sur ordonnance ;
- la dispensation sur conseil.

1) La dispensation sur ordonnance[43]

La dispensation sur ordonnance nécessite un support papier. Il existe plusieurs types d'ordonnances :

- ordonnance non sécurisée ou classique ;
- ordonnance sécurisée (stupéfiants) ;
- ordonnance d'exception (médicaments onéreux).

Toutes les ordonnances font l'objet d'un contrôle rigoureux, du fait des conditions réglementaires qu'elles obligent. A la suite de sa réception, l'ordonnance sera lue silencieusement et attentivement dans son intégralité devant le patient ou son mandataire. Elle sera ensuite **analysée réglementairement** de la façon suivante :

- L'ordonnance est elle authentique ?
- Le prescripteur est il clairement identifié : nom, prénom, adresse, numéro de téléphone, spécialisation et numéro d'identification ? S'il s'agit d'un prescripteur exerçant dans un établissement ou un service hospitalier, il est important d'ajouter et de renseigner son nom
- L'identité du patient est-elle renseignée ? : nom, prénom, âge, poids, taille et sexe.
- La spécialité et la Dénomination Commune Internationale de chaque médicament (loi du 29/12/11, art. L. 5121-1-2 du CSP, article 19) prescrit avec le dosage, la forme galénique, la posologie, le moment des prises et la durée du traitement.
- Respect de la réglementation : chaque ordonnance fait l'objet d'un contrôle rigoureux des médicaments prescrits (règles de dispensation : durée de prescription et renouvellement des médicaments listés et non listés, hors stupéfiants, annexe 1, p 84, tableau 1). Il existe cependant quelques cas particuliers pour les médicaments inscrits sur liste I (annexe 1, tableau 2).

[43] Guide de stage de pratique professionnelle en officine -6ème année – 18ème édition – Année 2011

La prescription de médicaments stupéfiants doit être rédigée sur une ordonnance sécurisée. Il s'agit d'une ordonnance présentant les caractéristiques suivantes : impression en encre bleue, numéro de lot en bas à gauche, inscription du nombre de ligne de spécialités prescrites au sein du liseré minuscule (carré en bas à droite). Cette ordonnance comporte l'identité du prescripteur (nom, prénom, téléphone, qualification, numéro d'identification) et du patient (nom, prénom, âge, sexe, poids), la date de prescription, le nom des spécialités, le dosage, le nombre d'unité par prise et la durée du traitement en toute lettres. La prescription doit être analysée avec rigueur en tenant compte de la règle des trois jours, de la recherche de chevauchement avec une prescription antérieure et de fractionnements obligatoires pour certaines spécialités sauf mention contraire du prescripteur (article R5132-33 et article R5132-35) (annexe 2, p 85).

Les médicaments dérivés du sang font l'objet d'une traçabilité rigoureuse (article R.5121-183 à 186 CSP) par la transcription sur un registre spécifique (archivage 40 ans). Il s'agit des produits suivants : Gamma tétanos®, Rhophylac® et Immunoglobuline humaine normale.

Une autre particularité est à signaler pour les médicaments d'exceptions. Ils doivent être prescrits sur une ordonnance à quatre volets (volets 2 et 3 sont à envoyer à la caisse d'assurance maladie, le volet 1 est à restituer au patient et le volet 4 est à conserver au minimum 3 ans par le pharmacien). Il faut lors de la dispensation :

- inscrire lisiblement le numéro de sécurité sociale du patient et son adresse, la date et les médicaments délivrés associés au numéro d'ordonnancier ;
- apposer le cachet de la pharmacie sur les quatre volets.

A la suite de ce contrôle réglementaire, **l'observation pharmaceutique** est une étape incontournable dans l'analyse de la prescription à un patient donné. Elle consiste à analyser les traitements antérieurs (médicaments prescrits, automédication, observance) grâce à l'historique thérapeutique présent dans le logiciel informatique ou le Dossier Pharmaceutique, si celui-ci est activé. Ensuite, il s'agit d'analyser les habitudes de vie et de vérifier :

- les posologies et les dosages pour toute initiation de traitement ;
- les surveillances cliniques (effets indésirables) et biologiques.

Cette étape est poursuivie par **l'analyse pharmaceutique** de l'ordonnance. Elle consiste, dans un premier temps, à déterminer les classes pharmacologiques, de vérifier les doses, les rythmes d'administrations et la durée des traitements. Ensuite, à la lecture de l'ordonnance, il est important de rechercher les médicaments à marge thérapeutique étroite. Leur présence doit conduire à analyser le contexte physiopathologique, à insister sur l'importance des dosages (exemples : lithiémie, digoxinémie, théopyllinémie) lors de la modification du traitement (ajout, suppression de médicaments) ce qui peut conduire à une adaptation de la posologie. Par la suite, chaque médicament prescrit doit conduire le pharmacien à s'interroger sur les interactions médicamenteuses avec ce nouveau traitement et le traitement habituel du patient :

- une association déconseillée est à évaluer et à mettre en garde lors de la délivrance ;
- une contre indication doit conduire à prendre contact avec le prescripteur.

Enfin, l'analyse se poursuit par :

- la gestion des effets indésirables (s'ils sont graves et/ou inattendus, il est important de le notifier, dans les plus brefs délais, au Centre Régional de Pharmacovigilance, annexe 9, p 98) ;
- l'optimisation des moments et des conditions d'administration (par exemple : établissement de plan de prise en intégrant la demi-vie plasmatique des médicaments et le mode de vie du patient, importance d'une bonne observance).

Après ces étapes, il ne reste plus qu'à collecter les produits prescrits dans la zone back office, partie non visible de la clientèle et de les déposer un à un sur le comptoir dans l'ordre chronologique de la prescription. Il suffit ensuite de les scanner et d'indiquer le nombre de boites pour chaque médicaments afin d'y être intégrer au logiciel informatique (l'officine travaille avec l'outil LGPI). Ils seront expliqués clairement au patient : à quoi ils servent ? Combien de prises par jour ? A quel moment de la journée ? Pendant combien de temps ? A la suite, la facture est éditée avec le ou les numéros d'ordonnancier sur le duplicata et l'original. Il suffit simplement de barrées les vignettes et de relire attentivement dans l'ordre chronologique les boites délivrées avant de les ranger dans le sac. Lors de

l’explication des médicaments au patient, il s’agit d’un moment approprié pour apporter tous les conseils nécessaires au bon usage.

2) La dispensation sur conseil

La dispensation sur conseil se manifeste au quotidien selon deux cas précis. Elle fait suite :

- soit à une demande d'automédication dont il faut s'assurer de l'adéquation du médicament demandée et de la pathologie ;
- soit à une demande spontanée pour soulager un symptôme.

Le pharmacien va réaliser une anamnèse en posant des questions ouvertes ou fermées plus ou moins orientées pour définir la gravité de la situation et l'objectif thérapeutique. Les questions posées sont : pour qui (âge, poids, sexe) ? Quelles sont les symptômes ? Depuis quand ? Traitement en cours (chroniques ou non) ? Il rappellera clairement le problème rencontré par le patient et il orientera son analyse par le choix d'un médicament le plus adapté à la situation. Lors de la dispensation, Il apportera les informations essentielles au bon usage du médicament (posologie, durée du traitement, moment et l'intervalle des prises, …) tout en indiquant au patient l'importance de consulter un médecin si les symptômes persistent.

b. Schématisation en sous processus ou en activités

Il existe plusieurs cas dans le processus dispensation. Ils sont énumérés ci-dessous :

- Dispensation sur prescription médicale (médicaments, dispositifs médicaux, préparations, orthopédie) ;
- Dispensation sur demande spontanée ;
- Dispensation et livraison à domicile ;
- La rétrocession entre officines.

A chaque cas présenté, il apparaît des sous processus. Le premier d'entre eux, visible par la clientèle, est l'**accueil**. Le client est prioritaire sur toutes les autres tâches de l'officine. Pour assurer un service de qualité, toute l'équipe, habilité à travailler en zone de vente et au comptoir, doit montrer au client qu'il a été vu par une formule de politesse. Si tous les collaborateurs sont occupés, l'accueil se fera non

verbal par un regard, un sourire ou un signe de tête[44]. L'accueil se poursuit en fonction des différents cas suivants que chaque collaborateur peut rencontrer.

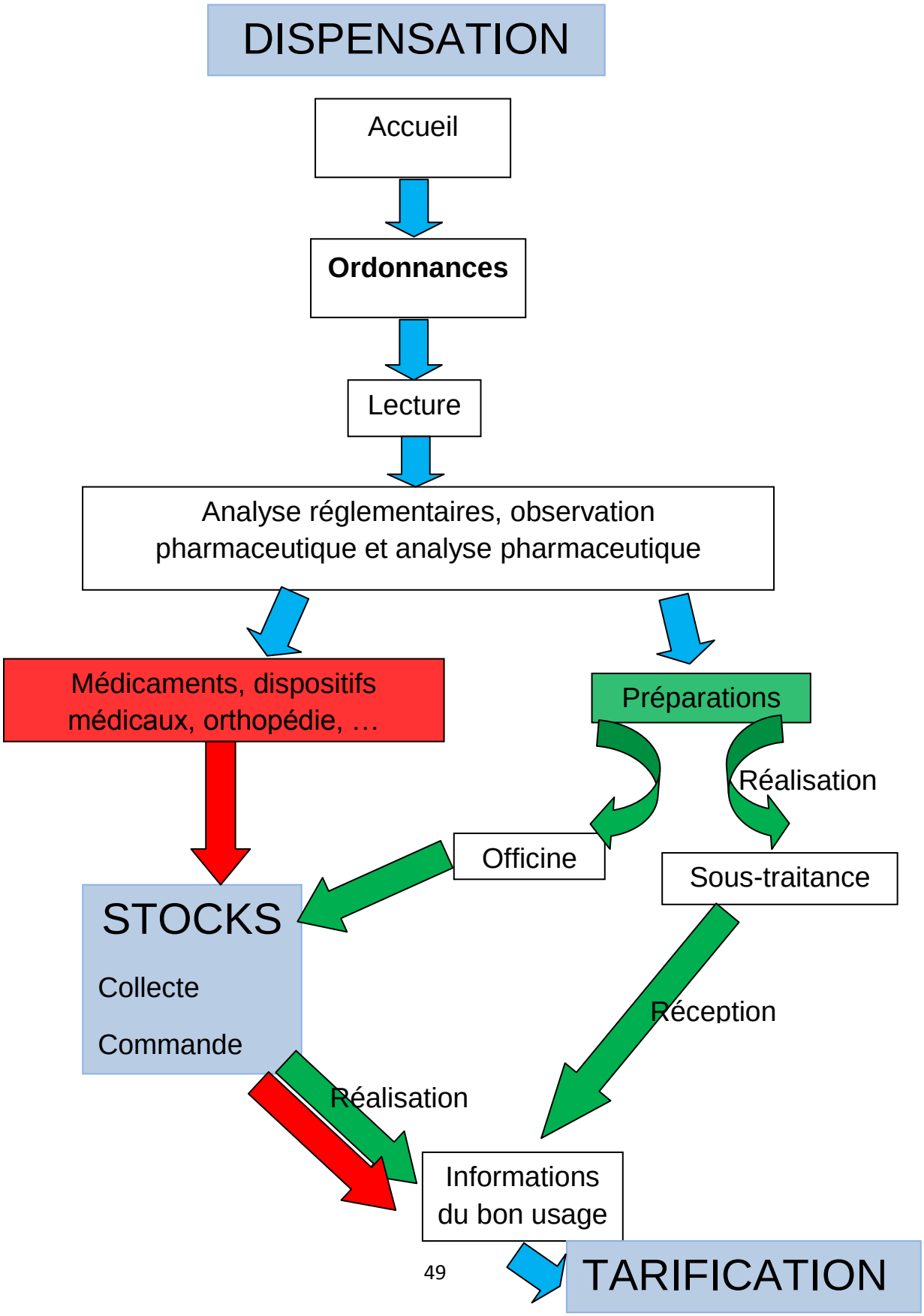
- en présence d'une ordonnance (schéma suivant : les activités du processus de dispensation en présence d'une ordonnance et l'interaction du processus dispensation avec les processus stock et tarification) : la **lecture** de celle-ci est une activité importante. Elle est suivie par une **analyse** rigoureuse des mentions portées (au niveau de la réglementation, de la pharmacologie et de l'observation pharmaceutique). Ces deux activités permettent de dissocier les produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, orthopédie et préparation). Le collaborateur va **collecter** les produits présents dans la zone de stockage (tiroir, étagère) ou **commander** les produits si ces derniers ne sont pas stockés. Si une préparation est mentionnée sur l'ordonnance, il faudra s'assurer de la bonne **réalisation** au sein de l'officine. Si celle-ci s'avère délicate, elle sera réalisée par un sous-traitant. Dans tous les cas, les étapes de sa réalisation se fera selon les Bonnes Pratiques de Préparation (annexe 3, p 87) et nécessitera d'informer le client du délai de mise à disposition. Enfin, il restera à apporter les **informations de bon usage**, y compris pour la préparation réalisée ou non réalisée à l'officine. L'ensemble de ces activités se termine par la tarification.

  Il y existe plusieurs types de préparations (Article L. 5125-1 du code de la santé publique) :

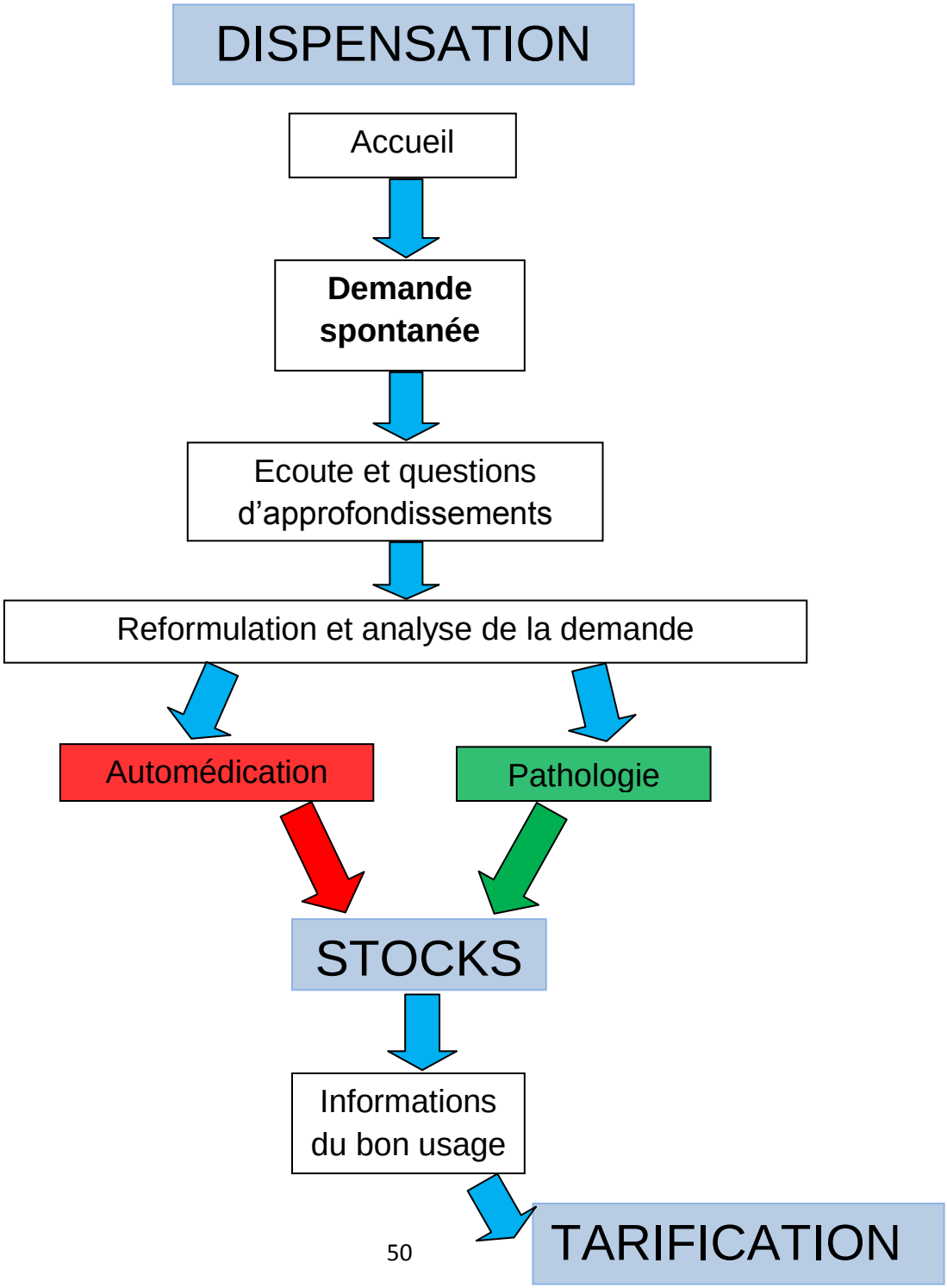
  - Préparations magistrales : « On entend par préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ou à l'article L. 5126-2 ». Cette définition a subit récemment un remodelage avec les nouvelles pratiques officinales par le biais des sous-traitances ;
  - Préparations officinales : « On entend par préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie » ;

[44] La qualité en pratique – Pas à pas vers une démarche réussie - les essentiels du pharmacien-COSTEDOAT-LAMARQUE M. et SARRAUTE-SOLETCHNIK C., accueil du client p110

- Produit officinaux divisé (POD) : « toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente ».



- <u>En présence d'une demande spontanée :</u> le collaborateur va **écouter** la demande du client et va **poser des questions** ouvertes ou fermées pour mieux cerner cette dernière. Il va **reformuler** clairement la demande et va l'**analyser**. Il va **collecter** les produits (automédication et pathologie) et apporter les **informations de bon usage**. Il terminera par la tarification des produits. Le schéma suivant présente l'ensemble des activités du processus dispensation et l'interaction du processus dispensation avec le processus stock et tarification dans le cas d'une demande spontanée.



- <u>Dispensation et livraison à domicile</u>

Lorsque le patient ne peut se déplacer, le pharmacien ou toute autre personne habilitée peut dispenser la prescription à domicile, dans les mêmes conditions que la dispensation à l'officine (article R5125-50). La livraison des médicaments prescrits, réalisée par une personne extérieure à l'officine, doit se faire en paquet opaque fermé avec le nom et le prénom du patient, l'adresse et l'original de l'ordonnance. Le pharmacien veille à la transmission des informations de conservation et des recommandations de bon usage de chaque médicament (L5125-25, R5125-47, R5125-48, R5125-49). A l'officine, la demande par un patient de venir chercher une ordonnance ou de déposer des produits restants est possible lorsqu'il ne peut se déplacer ou que dans son entourage, personne ne peut venir à sa place. A l'officine, une fiche de livraison (document 1) est remplie dans les cas suivants :

- après appel téléphonique du client (ordonnance et/ou demande spontanée d'un produit) ;
- après réception de l'ordonnance à l'officine.

Elle servira de liaison pendant toute la durée de réalisation « dispensation à domicile » (de l'appel téléphonique ou du dépôt à la livraison à domicile des produits dispensés).

Nom Prénom : .....
Adresse : .....

Etape 1 : Appel
Code op : Motif : O Aller chercher ordo + carte vitale
Date : O Dépannage médicaments (étape 3)
Heure :

Etape 2 : Ramassage ou **Dépôt ordonnance phie**
Code op : Code op :
Date : Date :
Heure : Heure :
Commentaires :

Etape 3 : Préparation
Code op : A faire régler : .....euros
Date :
Heure :
ATTENTION PRECISER EN COMMENTAIRE SI PRODUIT AU FRIGO

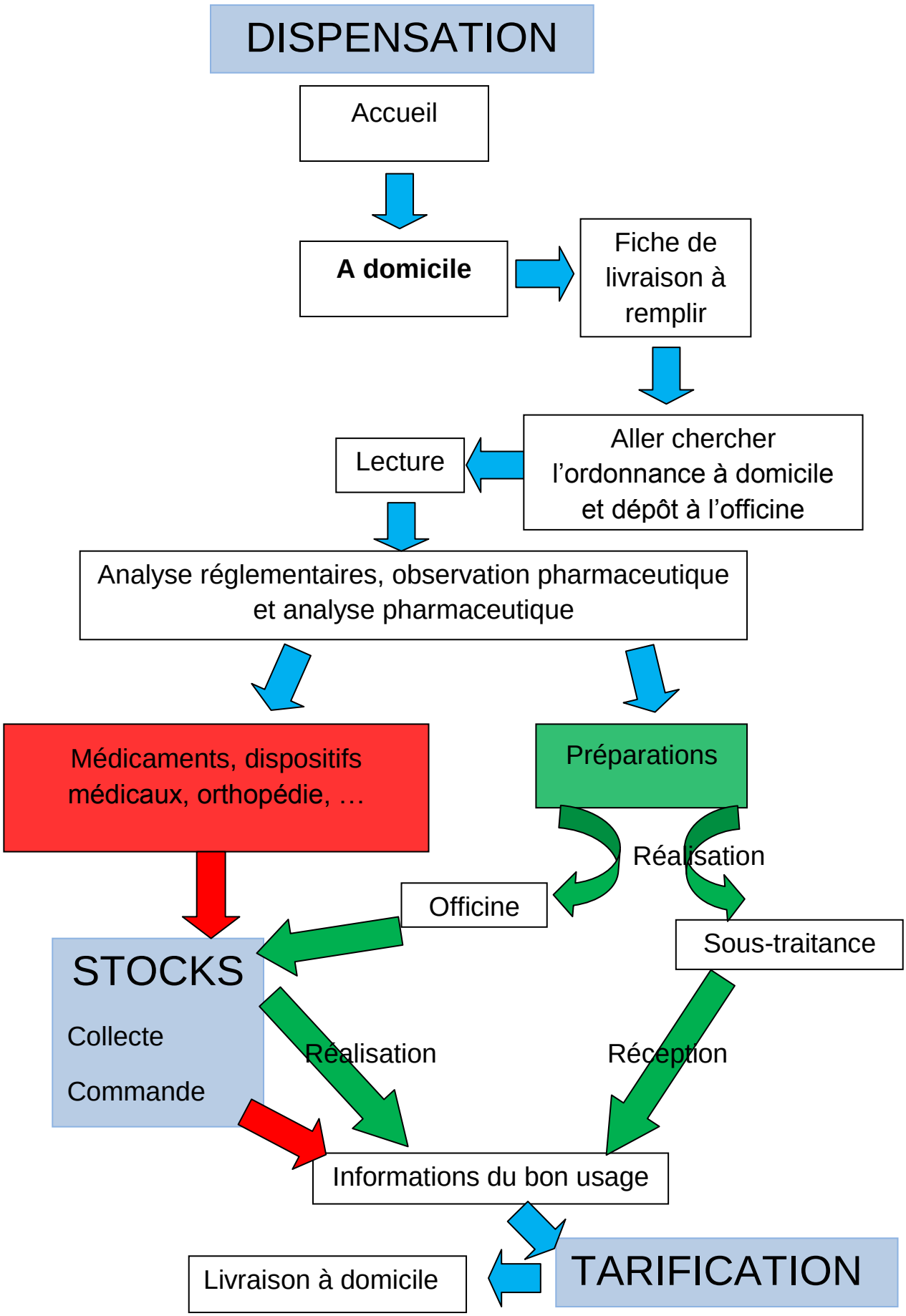
Produits dus à livrer ultérieurement: O non
O oui, préciser.....
Et sera à livrer le.....

Commentaires :

Etape 4 : Livraison
Code op : .....euros réglés en : O Espèces
Date : O Chèque
Heure : O Mise en crédit

Document 1 : Fiche de livraison

Cette fiche reprend le nom et l'adresse du client. Elle permet à l'opérateur d'aller chercher l'ordonnance ou déposer les produits commandés. A son retour, l'ordonnance est préparée comme une dispensation à l'officine et sera livrée ultérieurement en associant les informations de bon usage. Le schéma suivant présente l'ensemble des activités du processus dispensation et l'interaction du processus dispensation avec le processus stock et tarification dans le cas d'une livraison à domicile.


DISPENSATION
Accueil
A domicile
Fiche de livraison à remplir
Aller chercher l'ordonnance à domicile et dépôt à l'officine
Lecture
Analyse réglementaires, observation pharmaceutique et analyse pharmaceutique
Médicaments, dispositifs médicaux, orthopédie, …
Préparations
Réalisation
Officine
Sous-traitance
STOCKS
Collecte
Commande
Réalisation
Réception
Informations du bon usage
TARIFICATION
Livraison à domicile

- La rétrocession en collaboration avec d'autres pharmacies

Le pharmacien travaille en collaboration avec d'autres pharmacies. Ce travail consiste à réaliser des commandes groupées pour les produits de santé en vente libre et non remboursés. Pour cela, la pharmacie va demander les besoins, par téléphone ou par fax, en fonction du laboratoire considéré. Ces quantités seront ajoutées aux besoins de la pharmacie. La commande réceptionnée, contrôlée et validée, la quantité demandée sera rétrocédée.

La réalisation d'une activité permet de passer à la suivante. L'ensemble de ces activités permet de réaliser la dispensation et ainsi de passer au processus tarification. La dispensation est l'acte pharmaceutique principal. Il fait l'objet du premier item au sein du questionnaire d'auto-évaluation du « Guide d'assurance qualité officinale ». Dans ce rapport de thèse, j'ai mis l'accent sur ce premier item « la dispensation ».

B.Les grilles d'auto-évaluation : comment les remplir et les analyser ?

I.Modalités de transmissions et de remplissage

A l'occasion d'une formation interne réunissant l'équipe, j'ai abordé le thème de la qualité (définition, objectifs, amélioration) et le « guide d'assurance qualité en officine ». J'ai demandé à chaque membre de l'équipe :

- de lire attentivement les premières pages du guide pour approfondir l'introduction faite à l'oral : qualité, objectif, champs d'application, méthodologie, comment utiliser le questionnaire ;
- de lire chaque question et d'y répondre avec rigueur et sincérité en cochant les cases : oui, souvent, rarement, non ou non concerné.

Pour deux des membres de l'équipe, j'ai sélectionné uniquement les questions concernant leurs activités (conditionneuse et secrétaire).

II.Analyse des résultats

A l'issu du délai requis d'un mois, les réponses aux questions ont été introduites dans un tableau. Dans cette analyse j'ai vérifié la pertinence des réponses en étudiant une recommandation (référentiel bonne pratique officinale de la CQAPO, paragraphe sur les référentiels professionnels relatifs à l'officine, page 24), les textes réglementaires (code de la santé publique, code de la sécurité sociale,…) et les pratiques réalisées dans l'officine. A partir des réponses, j'ai établi un niveau de conformité. Pour toutes questions dont les réponses ne sont pas adéquats aux exigences (réglementaires ou recommandation) et aux pratiques dans l'officine, j'ai considéré que l'activité était non conforme. J'ai mis en exemple une question en rapport à l'opinion pharmaceutique (partie 2, chapitre 3, paragraphe III, questions : 29 et 30.1 à 30.4). Celle-ci fait référence à une recommandation issue de l'article R. 4235-48 du CSP. En étudiant ce qui est fait dans l'officine, je me suis rendu compte que les actions réalisées ne correspondaient pas à ce qui était demandée par la recommandation. J'ai considéré que les actions étaient non-conformes à l'exigence.

A partir de ce tableau, j'ai priorisé les actions à mettre en place en considérant que toutes questions réglementaires est prioritaires par rapport aux autres. Pour chaque question réglementaire, j'ai également priorisé les actions en étudiant le nombre de questions positives (réponse oui et réponse souvent), le nombre de questions négatives (réponse rarement et réponse non) et les réponses non concernées.
Cette priorisation me permet de cerner qu'elles sont les actions les plus urgentes à mettre en place.

Une question normale est une question dont on attend une réponse positive (oui et souvent). A l'opposé, une question inverse est une question dont on attend une réponse négative (rarement et non).
Chaque question a fait l'objet d'une étude afin d'en découler s'il s'agissait d'une question normale ou inverse puis un ordre de priorité à été établi en se basant sur le niveau de conformité (conforme, à approfondir, non conforme) des questions normales (tableau 1) et inverse (tableau 2).

Lorsque la réponse est conforme à une exigence, je considère qu'il n'y a pas d'action à mettre en place. Dès qu'elle est non conforme une action corrective doit être établie pour corriger la non-conformité et éviter qu'elle ne se reproduise. Pour les réponses à approfondir, une analyse immédiate a été faite pour savoir si les pratiques sont conformes ou pas aux exigences.

Question normale ayant rapport à un texte réglementaire	
Question conforme	Si nombre de oui + souvent > nombre de rarement + non.
Question à approfondir	- Si réponse non concerné ≥ nombre de oui + souvent et/ou nombre de rarement + non ; - Si le nombre de réponse est équivalent entre chaque question.
Question non conforme	Si nombre de oui + souvent < nombre de rarement + non ; Si égalité entre le nombre de oui + souvent et le nombre de rarement + non.

Tableau 1 : échelle des questions normales

Pour illustrer mes propos, je vais vous présenter trois exemples de réponses :

1) **Réponse conforme** : étude d'une éventuelle substitution dans l'item dispensation des ordonnances.
   - ✓ Q22 : les possibilités de substitution sont-elles recherchées et proposées ? L5125-23 CSP ;
   - ✓ A cette question, tous les collaborateurs ont répondu avec six réponses « oui » et deux réponses « souvent ». Le nombre de « oui » + « souvent » est supérieur au nombre de « rarement » + « non ». La réponse est positive pour la majorité du personnel, elle est donc conforme à l'exigence réglementaire.

2) **Réponse à approfondir** : les conditions générales de la dispensation.
   - ✓ Q3 : le nombre de pharmacien à l'officine est-il en conformité avec le chiffre d'affaires de l'officine ? Article 5125-37 CSP
   - ✓ Sept opérateurs ont répondu à la question :
     - OUI : 3
     - NON CONCERNE : 4
   - ✓ Nous avons un nombre de réponse « non concerné » supérieure au nombre de « oui ». A cette question, l'utilisation du tableau indique qu'il s'agit d'une question à approfondir.

     Après analyse, les salariés ayant répondu non concerné, n'avaient pas en effet les connaissances pour répondre à cette question. Seuls les pharmaciens pouvaient y apporter une réponse. Le nombre de pharmacien par rapport au chiffre d'affaires est conforme à la réglementation.

     Ce résultat nous montre qu'il aurait peut-être fallu, avant de transmettre le guide à chaque membre de l'équipe, sélectionner les questions destinées aux pharmaciens et aux préparateurs en pharmacie. Ceci aurait pris un peu plus de temps mais aurait ainsi réduit le nombre de réponses « non concerné ».

3) **Réponse non conforme** :
   - ✓ Q41.2 : Le patient est-il informé : des risques pour sa santé liés à l'usage détourné ou abusif des médicaments ? R4235-61 CSP
   - ✓ Les réponses obtenues sont :
     - SOUVENT : 3
     - RAREMENT : 3
     - NON : 2

- ✓ Le nombre de « oui + souvent » est inférieur au nombre de « rarement + non ». Il s'agit d'une non conformité réglementaire.

Il existe dans cette première partie « Dispensation » des questions inversées. Elles sont au nombre de sept. Il s'agit des questions suivantes : Q1.1.1, Q6.3, Q7.2.1, Q7.2.2, Q7.2.3, Q36.1, Q55.1 et Q55.2. Pour ces questions précédemment citées, le tableau ci-dessous est utilisé (tableau 2).

Question inverse ayant rapport à un texte réglementaire	
Question conforme	Si nombre de rarement + non > nombre de oui + souvent.
Question à approfondir	- Si réponse non concerné ≥ nombre de oui + souvent ou nombre de rarement + non ; - Si égalité entre chaque réponses
Question non conforme	Si nombre de rarement + non < nombre de oui + souvent ; Si égalité entre le nombre de rarement + non et le nombre de oui + souvent.

Tableau 2 : échelle de questions inversées

Je vais prendre un exemple pour illustrer l'ordre de priorités pour l'une des questions inversée.

- ✓ Q1 La disponibilité du pharmacien dans l'officine :
- ✓ **Q1.1.1 : il est présent mais occupé à d'autres tâches, et qui ne peut être dérangé qu'en cas d'urgence ?**
- ✓ Sept employés sur huit ont répondu à la question. Les réponses sont :
  - OUI pour trois d'entre eux ;
  - NON pour les autres.
- ✓ Dans cet exemple, il s'agit d'une question non réglementaire où nous avons le nombre de « non » supérieur au nombre de « oui ». Cela signifie que pour la majorité des collaborateurs, le pharmacien est présent à l'officine, il peut être occupé à d'autres tâches et être dérangé en cas d'urgence. L'étude de cette question nous amène à conclure que la réponse est négative donc conforme (il s'agit d'une question inverse).

Ce travail permet d'avoir une vision générale du niveau de conformité pour toutes les questions. A l'issu de cette analyse, nous allons d'abord travailler sur les non conformités réglementaires, puis sur les non conformités relatives à des recommandations.

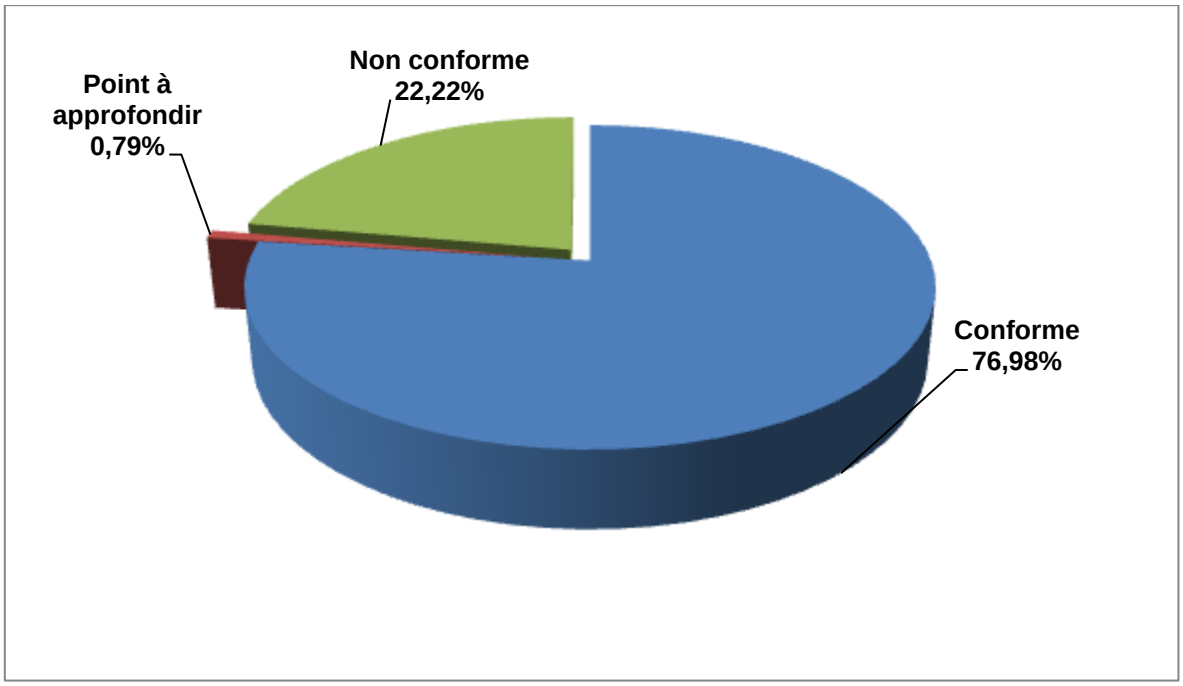
Dans ce rapport je vais vous présenter l'étude des réponses non conformes sur la première partie du guide d'assurance qualité : de l'analyse des causes à la mise en place d'actions correctives.

Partie 1 : La DISPENSATION (annexe 12, p 125 : les résultats**)**

L'item dispensation comprend les points suivants :

- Les conditions générales (Q1 à Q9) ;
- Dispensation des ordonnances (Q10 à Q49) :
  - ✓ Réception de la prescription (Q10 à Q12) ;
  - ✓ Analyse de la prescription (Q13 à Q30) ;
  - ✓ Collecte et enregistrement des médicaments et des produits prescrits (Q31 à Q40) ;
  - ✓ Modalités de délivrance (Q41 à Q45) ;
  - ✓ Suivi du résultat des traitements prescrits (Q46 à Q49).
- La dispensation des médicaments hors prescription (Q50 à Q58) :
  - ✓ Demande d'un conseil pour un problème de santé (Q50 à Q52) ;
  - ✓ Demande spontanée d'un médicament (Q53 à Q56) ;
  - ✓ Demande d'un médicament nécessitant une consultation pharmaceutique (Q57 à Q58).

Le résultat général de l'item « dispensation » est représenté par le graphique 1.

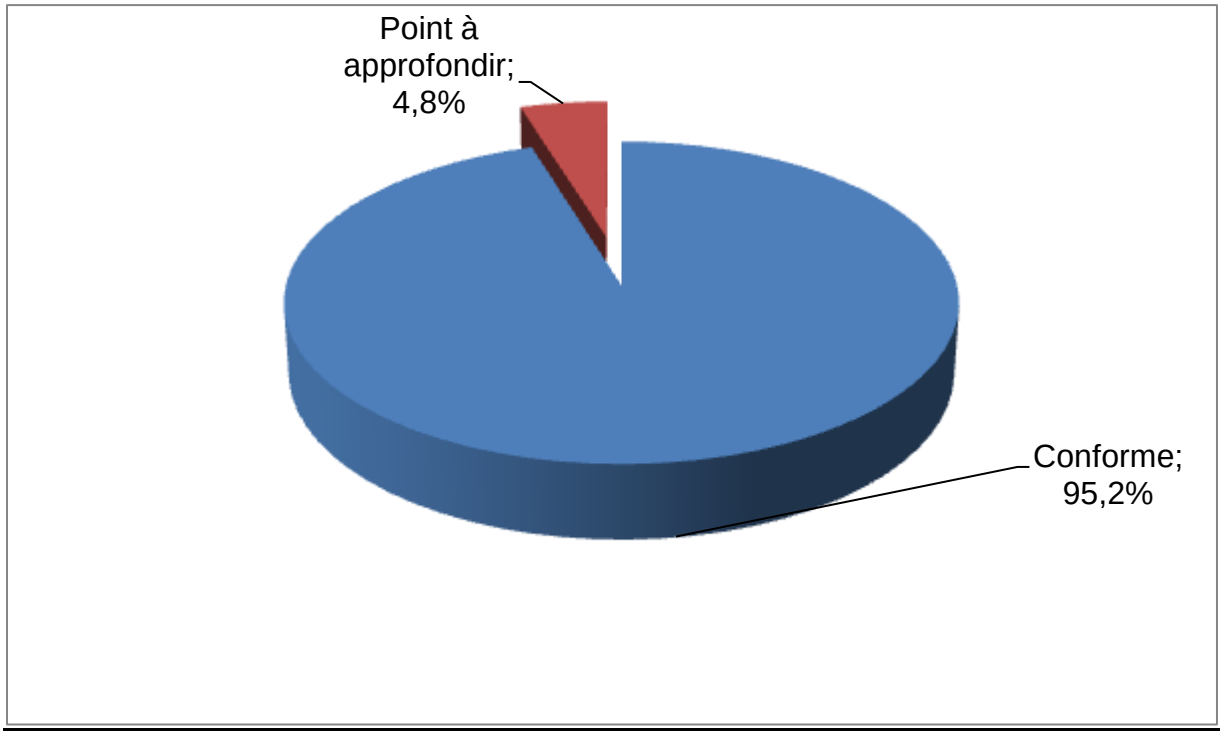


Graphique 1 : résultat général de l'item « Dispensation »

Ce graphique montre les niveaux de conformité. Il apparaît une prédominance de réponses conformes à hauteur de 76,98%. Cependant, il existe des points où le

niveau de conformité s'avère déficient (22,22%). De plus à ceci s'ajoute un point qui nécessite un approfondissement (0,79%) (p 57 : Q3). Ce résultat nous conduit à analyser en détail les sous items, précédemment cités.

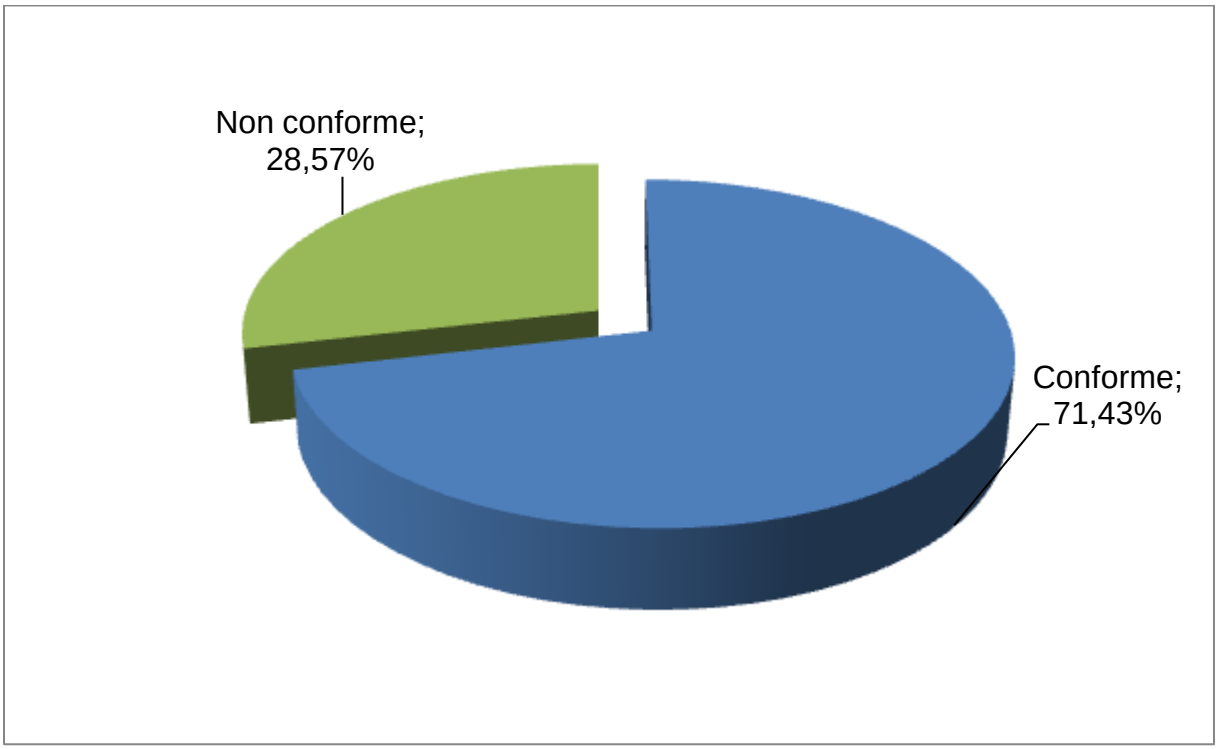
1.1 Les conditions générales (Q1 à Q9) :



Graphique 2 : les conditions générales de la dispensation

Le graphique 2 est caractérisé par une prédominance de points conformes (95,2%) contre 4,8% à approfondir. Cet item est conforme. L'analyse de la question à approfondir (chapitre 2.II : Q3) révèle que le nombre de pharmacien est en adéquation avec le chiffre d'affaire. Cet item n'est donc pas prioritaire car aucune question non conforme n'a été mise en évidence. Il sera tout de même nécessaire de mettre en place des procédures.

1.2 Dispensation des ordonnances (Q10 à Q49) :



Graphique 3 : dispensation des ordonnances

Il apparait, dans cette partie la présence de non conformités à hauteur de 28,57%. Les points non conformes en lien aux textes réglementaires et aux recommandations sont représentés dans le tableau 3 et l'annexe 4, p 90.

Textes réglementaires : 16,67%	Q23.2, 41.2, 45, 49
Recommandations : 83,33%	Q22.1.5, 22.3, 25, 27, 28.5, 28.6, 28.7, 28.8, 28.9, 29, 30, 30.1, 30.2, 30.3, 30.4, 32.4, 40, 40.1, 47.2, 48

Tableau 3 : les points non conformes sur la dispensation en présence d'une ordonnance

Je vais vous présenter les quatre questions non conformes en rapport à des textes réglementaires.

- Etude d'une éventuelle substitution : Q23.2

Q23.2	Dans le cas où la substitution a eu lieu, les mentions suivantes sont-elles inscrites sur l'ordonnance : **L5125-53 et L162-17 CSP** Sa forme pharmaceutique (si elle diffère du médicament prescrit) ?				
Réponses :	Oui	Souvent	Rarement	Non	Non concerné
8	3	1		4	

- Modalités de délivrance : Q41.2 et Q45

Q41.2	Le patient est-il informé : Des risques pour sa santé liés à l'usage détourné ou abusif des médicaments ? **Article R4235-64 du CSP**				
Réponses :	Oui	Souvent	Rarement	Non	Non concerné
8		3	3	2	
Q45	Lors d'une délivrance à domicile, le pharmacien s'assure t'-il de la qualité de la dispensation ? **Article L5125-25, R5125-50 à 51 CSP**				
Réponses :	Oui	Souvent	Rarement	Non	Non concerné
8	2	2	2	2	

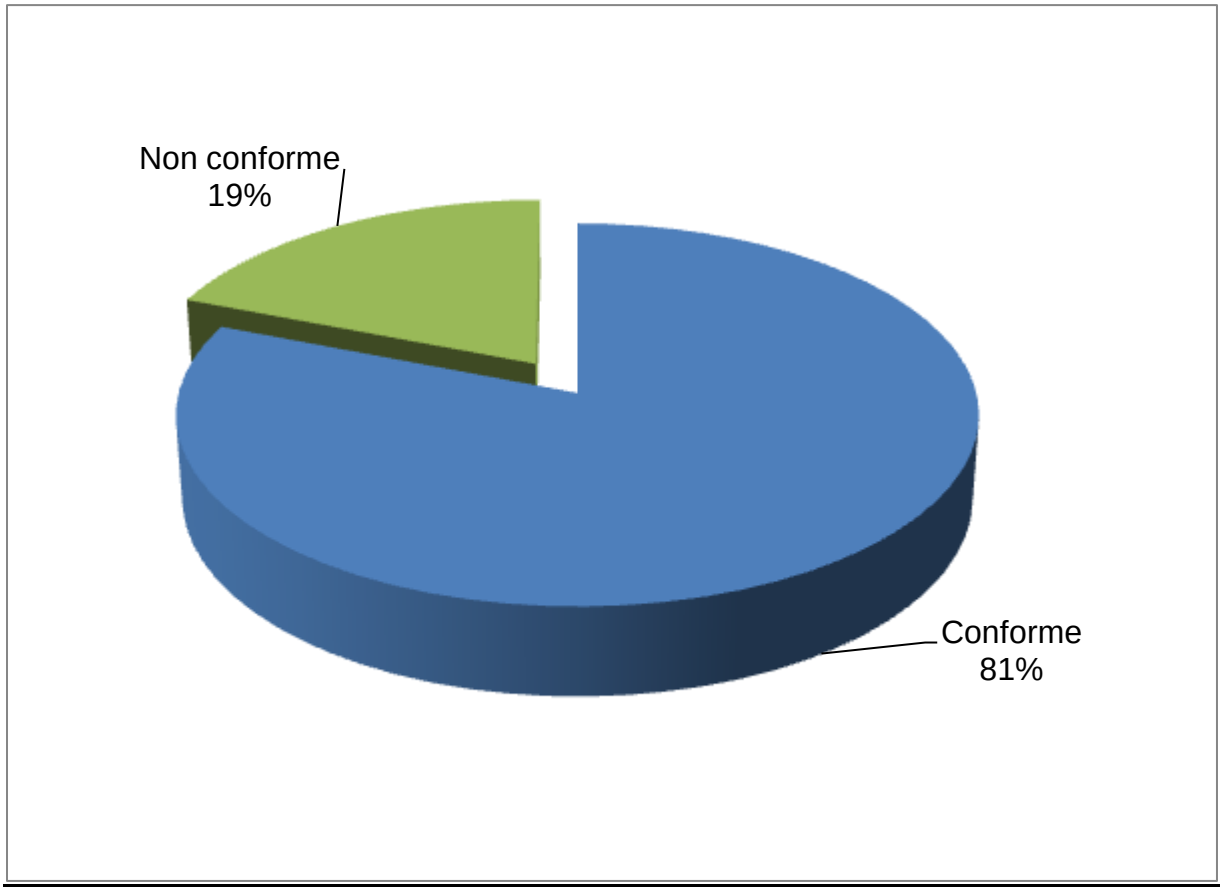
- Suivi de résultat de traitements prescrits : Q49

Q49	En cas d'effets indésirables, la déclaration au centre de pharmacovigilance est-elle effectuée ? **R5121-170 et R5132-114 CSP**				
Réponses :	Oui	Souvent	Rarement	Non	Non concerné
8	1	1	1	3	1

Dans ce rapport je vais étudier quelques non-conformités. Les autres seront analysées au fur et à mesure de mon activité dans l'officine. Par ordre de priorités, je mettrais l'accent sur la déclaration des effets indésirables au centre de pharmacovigilance (Q49) et sur les risques d'usage détournés et/ou abusifs des médicaments (Q41.2). Ceci afin d'en dégager les causes et de mettre en place des actions.

De plus, la grande majorité des points non conformes est représentée par des questions en lien avec une recommandation. Pour illustrer l'une de ces questions, je vais étudier le thème de l'opinion pharmaceutique (Q29 et Q30.1 à 30.4).

1.3 La dispensation des médicaments hors prescription (Q50 à Q58) :



Graphique 4 : la dispensation des médicaments hors prescription.

Après analyse du graphique 4, les points non conformes représentent 19% de l'ensemble des questions de l'item 3, contre 81% de points conformes. La liste des questions non conformes est présentée dans le tableau 4 et l'annexe 5, p 92.

Textes réglementaires : 25%	56
Recommandations : 75%	58, 58.1, 58.2

Tableau 4 : les points non conformes sur la dispensation en dehors d'une prescription

La seule réponse non conforme en lien à un texte réglementaire se situe dans la sous partie « demande spontanée d'un médicament ». Il s'agit de la question 56 relative à la déclaration au centre de pharmacovigilance, en cas d'effets indésirables rapporté par un patient :

Q56	En cas d'effets indésirables, la déclaration au centre de pharmacovigilance est-elle effectuée ? **R 5121-170 et R 5132-114 CSP**				
Réponses :	Oui	Souvent	Rarement	Non	Non concerné
7	1		4	2	

Dans cet item, seule cette question fera l'objet d'une étude approfondie. Ce thème est également présent dans l'item 2 du guide d'assurance qualité (sur ordonnance).

Les réponses à ces questions, relative à la dispensation, ont permis de révéler qu'à peu près 22 % des points étaient non conformes (graphique 1). A la suite de l'analyse détaillée (annexes 4 et 5), chaque question non conforme fera l'objet d'une détermination des causes et de la mise en place d'actions. Préalablement, ce travail a débuté par l'établissement d'un ordre de priorité au regard des textes réglementaires et aux recommandations.

C.Traitement des non-conformités : analyses des causes et mise en œuvre d'actions préventives et correctives

L'analyse des causes s'appuie sur l'utilisation de la méthode des 5M. Il suffit préalablement de réunir les membres de l'équipe et de réfléchir autour d'un thème posant problème. Les idées énumérées selon la méthode du Brainstorming sont classées au sein du diagramme d'HISHIKAWA. Il fait ensuite l'objet d'une analyse pour aboutir à la mise en place d'actions. Il existe plusieurs types d'actions :

- Action corrective : action entreprise pour éliminer la cause d'une non-conformité détectée ou d'une autre situation indésirable ;
- Action préventive : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité potentielle (anomalie qui ne s'est pas encore produite).

A partir de l'analyse du guide d'assurance qualité officinale, nous avons mis en évidence des non conformités. Cette recherche nous conduit à en étudier les causes. L'étape initiale est de réaliser ce travail en prenant en considération les questions pertinentes et prioritaires. Pour cela, il suffit de se reporter aux annexes précédemment cités où figurent les réponses aux questions non conformes (annexe 4, p 90 et 5). Je vais vous présenter trois exemples concrets respectivement deux points réglementaires et un exemple de question dont l'analyse de la pertinence des réponses à révéler une non-conformité en lien à une recommandation (chapitre 2, paragraphe II) :

- La pharmacovigilance ;
- Le mésusage des médicaments ;
- L'opinion pharmaceutique.

I.La pharmacovigilance

L'étude des effets indésirables des médicaments s'appelle la « pharmacovigilance ». La pharmacovigilance a pour objet la surveillance et la prévention du risque d'effet

indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-20[45].

Le guide d'assurance qualité officinale contient une question sur ce thème recensée à deux niveaux, respectivement, sur le suivi des traitements prescrits (questions 49) et en cas de demande spontanée d'un médicament hors prescription (question 56). Lorsque l'on se rapporte au précis de réglementation applicable à l'officine, il apparaît clairement l'importance du devoir de vigilance des officinaux. En présence d'effets indésirables graves et inattendus, ils doivent être déclarés aux centres de pharmacovigilances (articles R. 5121-170 et R. 5132-114 du code de la santé publique). Cette vigilance est accentuée sur les spécialités qui font l'objet d'un Plan de Gestion des Risques ou PGR (annexe 6, p 93).
Seuls les effets indésirables graves, inattendus et également ceux qui nous paraissent nécessaires doivent être déclarés. Ces effets indésirables ne doivent pas être confondus avec les effets secondaires recensés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Afin de permettre une distinction entre effet indésirables grave et inattendu, nous allons les définir (R. 5121-153 du CSP) :

- Un effet indésirable grave est considéré « comme létal ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale » ;
- Un effet indésirable inattendu correspond à un « effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5121-21 ».

Lorsque l'on reprend ces deux questions, l'analyse montre que peu d'employés ont déclaré des effets indésirables aux centres de pharmacovigilance. Pourtant d'après le CSP article R 5144-19, tous les professionnels de santé doivent notifier les effets indésirables graves et inattendus. Toute autre personne peut faire une déclaration[46] mais dans ce dernier cas, ce n'est pas une obligation. Dans le rapport d'activité de la

[45] *J.-L. Montastruc / La Revue de médecine interne 30S (2009) S281–S290 :* De la pharmacovigilance à la pharmacoépidémiologie et aux plans de gestion des risques
[46] Site internet CQAPO (rubrique vigilance et sous rubrique pharmacovigilance) et site internet AFSSAPS

pharmacovigilance rédigé par l'AFSSAPS en 2008, 20000 notifications aux CRPV ont été déclaré en 2007 dont la moitié était constituée d'effets indésirables graves. La répartition était la suivante :

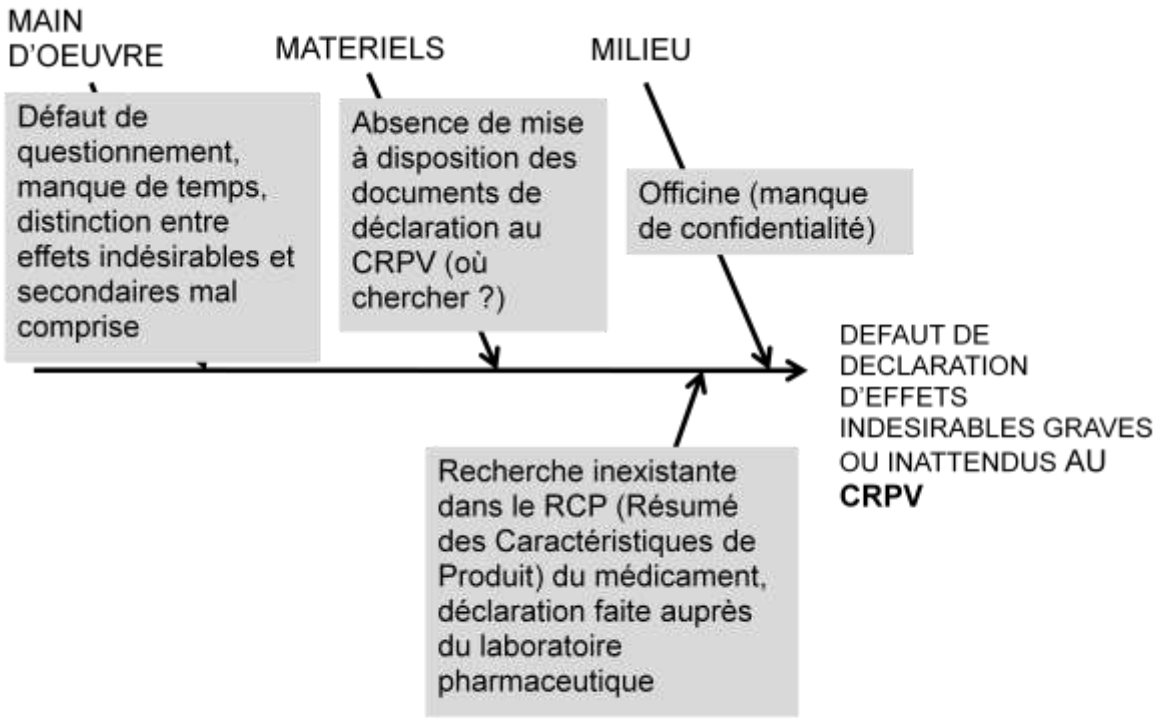
- Prescripteurs spécialistes 75% ;
- Pharmaciens 14% ;
- Généralistes 7% ;
- Autres 4%.

Ceci indique donc que sur ce thème, des causes sont à rechercher afin d'aider la surveillance, de mettre en garde l'existence d'un effet indésirable, de permettre de meilleurs pratiques professionnelles et de retirer un médicament en cas de nécessité.

Afin de construire le diagramme d'ISHIKAWA, il est nécessaire de procéder par étape, suivant le schéma présenté dans la première partie de ce rapport (schéma 7 page 36) :

- Le groupe est représenté par les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie au contact avec la clientèle ;
- La réflexion ou le Brainstorming est centré sur la recherche des causes potentielles ;
- Le classement selon la règle des 5M est réalisé à partir des faits :
  Le résultat des réponses selon le brainstorming est synthétisé ci-dessous :
  - Qui ? pharmacien et préparateur ;
  - Où ? officine (comptoir : problème de confidentialité) ;
  - Quoi ? défaut de déclaration au centre de pharmacovigilance ;
  - Pourquoi ? absence de questions posées au comptoir (manque de temps), mauvaise connaissance sur la distinction entre effets indésirables et effets secondaires ;
  - Comment ? absence de recherche dans le RCP du produit et absence de mise à disposition du document de déclaration, déclaration faite aux laboratoires pharmaceutiques.

- Le diagramme :



CRPV : Centre Régional de Pharmacovigilance

Diagramme 1 : recensement des facteurs influençant le défaut de déclaration d'effets indésirables graves ou inattendus au CRPV.

Le diagramme permet de mettre en place des actions correctives. Il apparaît plusieurs éléments intervenant dans le défaut de déclaration au CRPV. La main d'œuvre, c'est-à-dire l'équipe officinale, est en première ligne pour déceler, lors de la dispensation de médicaments, la présence ou non d'effets indésirables graves et/ou inattendus. Pour cela, le personnel doit aborder le problème au patient par un questionnement simple et judicieux. Des questions sont-elles posées ? Si non, pourquoi ? Par manque de formation sur ce sujet (distinction entre effets secondaires présents dans le RCP et effets indésirables, détermination du niveau de gravité) et/ou par manque de temps. Le milieu peut également influencer le défaut de déclaration par manque de confidentialité (la proximité des postes de travail, le patient n'est pas en confiance). Le personnel sait-il où rechercher le document de déclaration ? Après l'avoir télécharger et l'avoir imprimer, le personnel sait-il le

remplir ? Le personnel a-t-il connaissance de l'outil télé-déclaration sur le site de l'AFSSAPS ?

En recherchant les déclarations faites à l'officine, j'ai constaté que la méthode de déclaration était dirigée essentiellement vers le laboratoire produisant le produit incriminé. Pour illustrer ces propos, je prendrais un exemple datant de l'année 2007. Une allergie cutanée avec plaque rouge et démangeaisons a été observée après administration de la PYOSTACINE® en comprimés à une posologie de 4 x/ jour pendant 8 jours. L'analyse du contenu de la boîte montre la présence sur deux blisters différents de deux comprimés cassés et colorés en marron. Le laboratoire a été prévenu par téléphone. Il a renvoyé un courrier où figure une fiche de pharmacovigilance « réaction indésirable cutanée » à remplir et une enveloppe pour retourner le produit. De plus, il a indiqué sur le courrier que cet effet indésirable est connu puisqu'il figure dans le RCP du produit.

En ce qui concerne cet exemple, la présence de comprimés cassés et colorés en marron alors que les comprimés doivent être colorés en vert et blanc doit conduire à contacter le laboratoire pour analyse du numéro de lot. La gravité de cet effet indésirable cutané reste à l'appréciation du pharmacien. A lui de voir, en fonction de la gravité, s'il doit le déclarer au CRPV dans les plus brefs délais même si cet effet indésirable est annoncé dans le RCP du médicament[47] : « Il faut souligner que tout effet indésirable « grave » doit être obligatoirement déclaré, même s'il est connu (ou déjà mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit du dictionnaire Vidal) ».

Par contre, un défaut de qualité d'un médicament en dehors d'effets indésirables peut être signalé, par tout professionnel de santé, patient et laboratoire pharmaceutique, auprès de la Direction de l'inspection et des établissements (Département des alertes) par la fiche de signalement[48] (annexe 7, p 95). Un défaut de qualité peut-être du à :

- une contamination ;
- un défaut qualitatif et quantitatif ;
- un défaut de conditionnement.

[47] *J.-L. Montastruc / La Revue de médecine interne 30S (2009) S281–S290 :* De la pharmacovigilance à la pharmacoépidémiologie et aux plans de gestion des risques

[48] Site internet AFSSAPS

Pour corriger ces anomalies mises en évidence dans l'arbre de causes, nous allons appliquer au sein de l'officine une procédure rédigée de déclaration des effets indésirables graves et/ou inattendus (annexe 9, p 98). Cette procédure générale sera accompagnée de deux instructions et d'une fiche d'enregistrement. Elle permet de corriger le matériel et la méthode de déclaration.

II.Le mésusage des médicaments

Le mésusage d'un médicament est défini « comme son utilisation non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit ». Une attention doit donc être portée lors de prescriptions en dehors de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et de dosages élevés[49].

Le mésusage occasionne de nombreux problèmes de santé et surtout des coûts sociaux et économiques importants.

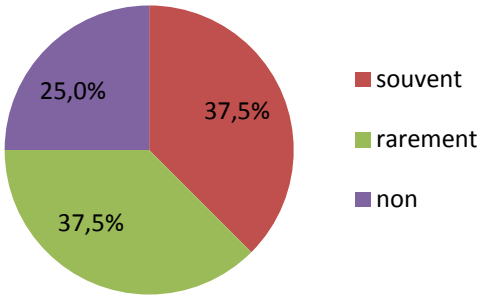
Les médicaments, à usage détourné ou abusif, sont présents dans l'arrêté du 1er avril 2008 (JO du 08.04.2008) publié en application de l'article L.162-4-2 du CSS : « le patient a l'obligation d'indiquer au prescripteur le nom du pharmacien dispensateur et de le mentionner sur chaque ordonnance ». Ils appartiennent a plusieurs classes pharmacothérapeutiques (hypnotiques, médicaments de substitution de la pharmacodépendance majeure aux opiacés, psychostimulants). Afin d'améliorer la qualité des soins et de réduire le coût, l'assurance maladie a élaboré trois mesures :

- Pour les médicaments suivants (Subutex® Buprénorphine, Rohypnol® Flunitrazépam, Méthadone® chlorhydrate méthadone, Ritaline® ou Concerta® Méthylphénidate), la prise en charge nécessite au patient d'indiquer au prescripteur le nom du pharmacien dispensateur et de l'inscrire sur l'ordonnance ;
- Lorsque l'assurance maladie constate un usage détourné ou abusif de ces médicaments cités précédemment, la prise en charge nécessitera, en plus du premier point, l'établissement d'un protocole de soins entre le médecin traitant et le médecin conseil de la caisse d'assurance maladie (article L.324-1) ;
- Il est obligatoire d'établir un protocole de soins pour la prise en charge et pour l'accès au traitement de la Méthadone® sous forme gélule.

[49] *J.-L. Montastruc / La Revue de médecine interne 30S (2009) S281–S290 :* De la pharmacovigilance à la pharmacoépidémiologie et aux plans de gestion des risques

Après analyse des règles, des régularités de prescriptions, des quantités, des posologies des médicaments et des associations prescrites, le pharmacien ou le préparateur en pharmacie sous son autorité peut refuser de dispenser des médicaments (article R. 4235-61 du CSP). Il s'agit d'un devoir officinal qui ne doit pas s'opposer au devoir de « porter secours à toute personne en danger immédiat » (article R. 4235-7 du CSP). Lorsque le pharmacien met en évidence une pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou tout autre produit mentionné à l'article R. 5132-114 qu'il a délivré, il le déclare[50] (annexe 8, p 96) aussitôt au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté (article R. 5132-114).

Le résultat de la question 41.2 du guide d'assurance qualité officinale est représenté par le graphique 10.



Graphique 5 : résultat de la question 41.2 (Le patient est-il informé : des risques pour sa santé liés à l'usage détourné ou abusif des médicaments ? (Article R4235-64 du CSP)

A cette question, une forte proportion de « non » et « rarement » à hauteur de 62,5% semble inquiétante.
Cet état conduit à une étude approfondie des causes et de les matérialiser par la méthode des 5M :

- QUI ? Pharmacien et préparateur ;
- OU ? Au comptoir ;

[50] Site internet AFSSAPS (rubrique addictologie)

- QUOI ? certains opérateurs dispensent des médicaments au patient sans vérifier la dernière dispensation et sans apporter clairement les conseils nécessaires au bon usage des médicaments dispensés ;
- POURQUOI ? Par méconnaissance des règles de dispensation et des outils informatiques disponibles au comptoir, par manque d'attention aux messages fournis par le logiciel, par manque de recherche dans l'historique thérapeutique (ou le DP si il est activé) et dans la fiche du produit dispensé.

Le diagramme d'HISHIKAWA :

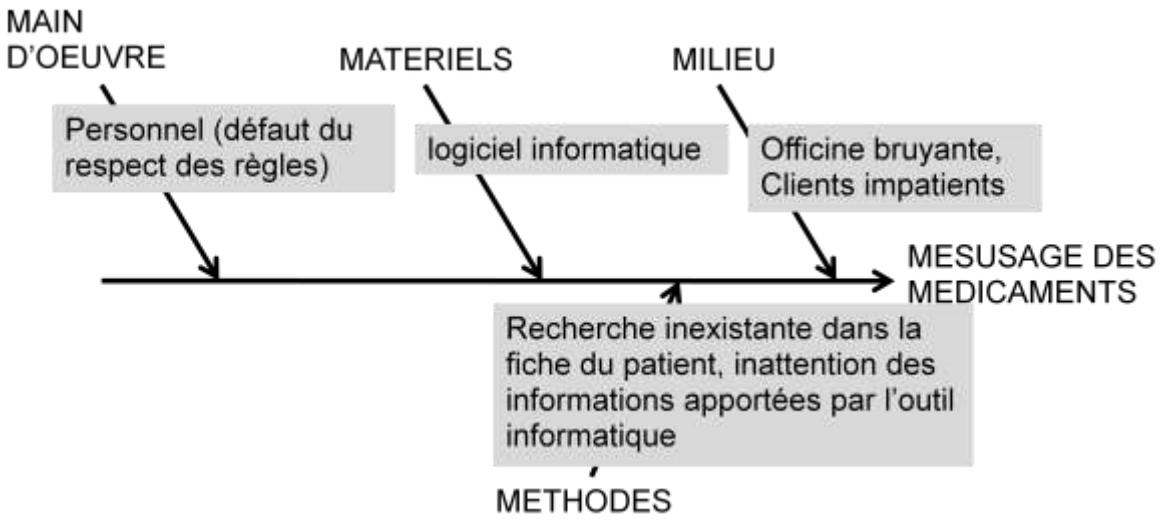


Diagramme 2 : recensement des facteurs influençant le mésusage des médicaments.

Le diagramme permet de mettre en place des actions correctives. La recherche de mésusage des médicaments fait partie intégrante de l'acte pharmaceutique, au niveau de l'analyse réglementaire de la prescription et de l'observation pharmaceutique.

Pour illustrer ce thème, je vais vous présenter un exemple de mésusage. Il s'agit de l'utilisation détourné du Rivotril® (Clonazépam) et de sa prescription en dehors de l'AMM par de nombreux prescripteurs.
Suite à une modification des conditions de prescription du Rohypnol® en 2001, un développement de l'usage détourné du Rivotril® a été mis en évidence. A partir de ce constat, depuis le 7 septembre 2011, les conditions de prescription et de

dispensation[51] du Rivotril® sous forme de comprimés et de solution buvable ont été modifiées. Ce produit est désormais soumis en partie à la réglementation des stupéfiants afin de favoriser le bon usage de ce médicament, indiqué dans le traitement des épilepsies. La dispensation se fera sur une ordonnance sécurisée et en toutes lettres avec chevauchement interdit sauf mention expresse portée sur l'ordonnance (la durée maximale de prescription est de 12 semaines). A partir du 2 janvier 2012, la prescription initiale sera réservée aux spécialistes en neurologie et en pédiatrie, renouvelable tous les ans. Les renouvellements intermédiaires pourront être prescrits par tout médecin.

Le diagramme nous aide à élaborer une procédure permettant de réduire au mieux le risque de mésusage de certains médicaments (annexe 10, p 105). Cette procédure permet de guider l'utilisateur après avoir été formé à l'outil informatique (historique thérapeutique, recherche produit). La procédure va donc résoudre la cause liée à la méthode de travail alors que la formation va cibler la main d'œuvre. Cette formation a pour objectif de mettre l'accent sur des risques de plus en plus présents et d'apporter des informations adaptées. Notre rôle n'étant pas de pousser à la surconsommation mais de promouvoir une utilisation contrôlée et maîtrisée de ces médicaments.

III.L'opinion pharmaceutique

L'opinion pharmaceutique[52] (OP) est « un avis motivé, dressé sous l'autorité d'un pharmacien, portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, d'un test ou d'une demande du patient, consigné dans l'officine, et impérativement communiqué sur un document normalisé au prescripteur lorsqu'il invite à la révision, ou lorsqu'il justifie le refus ou la modification d'office de sa prescription ». L'opinion pharmaceutique prend sa source au niveau du CSP (article R. 4235-48), lors de l'analyse pharmaceutique. Le pharmacien va étudier les caractéristiques personnelles du patient et va en découler l'acte de dispensation (schéma 11).

[51] Site internet MEDDISPAR (http :www.meddispar.fr)
[52] Site internet CQAPO (http://www.cqapo) : item 7 sur la dispensation sur prescription et paragraphe 21 sur l'opinion pharmaceutique

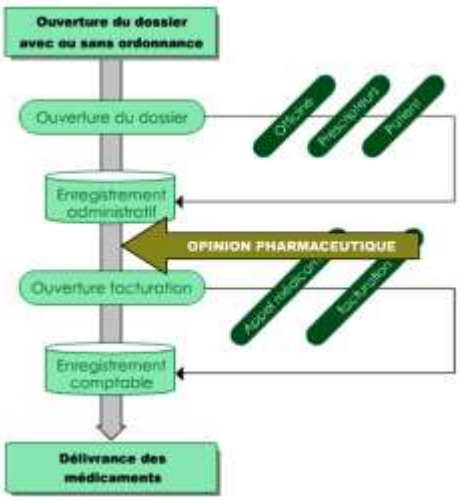


Schéma 11 : l'acte de dispensation et l'opinion pharmaceutique[53]

Il ne s'agit donc pas d'une nouveauté réglementaire, seule sa formalisation grâce à un outil informatique est nouvelle (articles R. 4235-61 et L. 5125-23). (schéma 12).

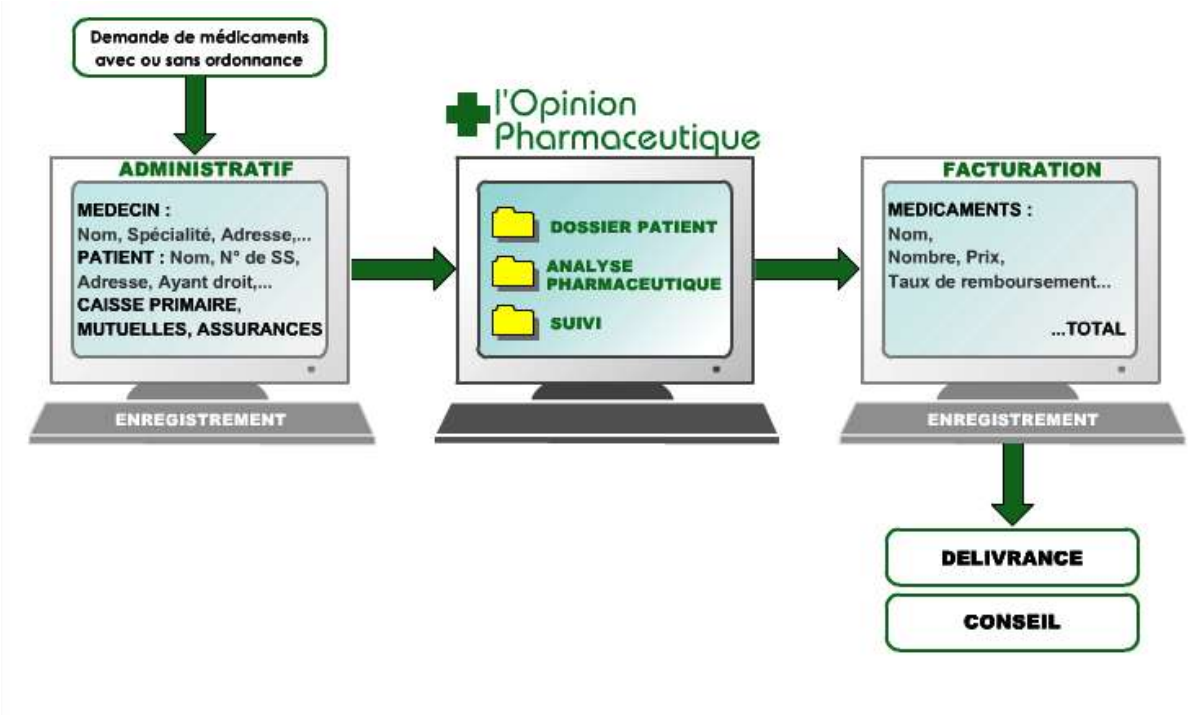


Schéma 12 : l'Opinion pharmaceutique au sein de l'outil informatique[54]

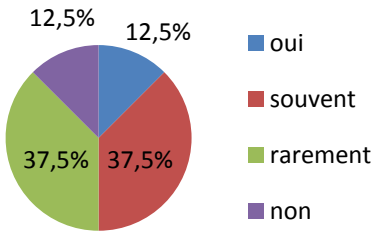
[53] Site internet Opinion pharmaceutique (http://www.opinion-pharmaceutique.fr)
[54] Site internet Opinion pharmaceutique (http://www.opinion-pharmaceutique.fr)

Il s'agit d'un outil conçu depuis 1996 par la Section A de l'ordre des pharmaciens et intégré dans les logiciels professionnels. Un site internet[55] a été élaboré sur l'opinion pharmaceutique où figurent de nombreuses informations utiles à sa compréhension.
L'opinion pharmaceutique apparaît clairement au sein du processus dispensation (en présence ou non d'une ordonnance). Il fait partie intégrante du sous processus « analyse pharmaceutique » qui aboutit :

- à une délivrance ;
- à une délivrance après levée de doute thérapeutique ou réglementaire ;
- à une délivrance en situation d'urgence ;
- à une délivrance après modification du traitement ;
- à un refus de délivrance.

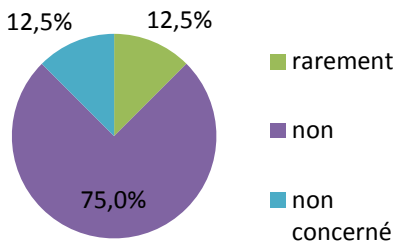
C'est justement ce sous processus (ou activité) analyse pharmaceutique, en plus de celui de décision, de conseil et de préparation éventuelle, qui distingue la dispensation de la distribution du médicament. L'opinion pharmaceutique est un outil d'aide à la dispensation et au suivi du malade.

L'analyse des résultats du guide d'assurance qualité officinal, relative à l'opinion pharmaceutique a montré la présence d'une disparité très nette dans les réponses (graphique 6 à 10) et d'une incohérence entre ce qui est demandé par l'exigence et ce qui est fait dans l'officine.

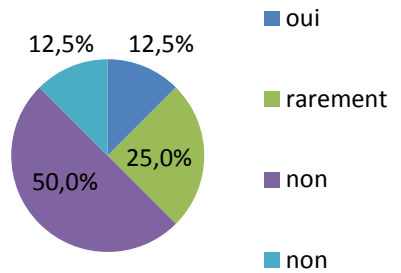
	En cas de problème, certains employés inscrivent sur l'ordonnance et le duplicata les modifications thérapeutiques après avis médical téléphonique (87,5% : somme (oui, souvent et rarement)). En réalité, cette action n'est pas une Opinion Pharmaceutique car il n'y a aucune trace écrite sur un document formalisé et archivé à l'officine.

Graphique 6 : Q 29 : en cas de problème rencontré lors de la dispensation, une opinion pharmaceutique est-elle rédigée afin d'en conserver la trace ?

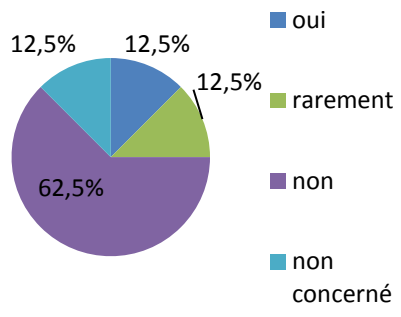
[55] Site internet Opinion pharmaceutique (http://www.opinion-pharmaceutique.fr)

	A cette question, la réponse « rarement » est incohérente du fait qu'aucune Opinion Pharmaceutique n'est rédigée sur un document formalisé.

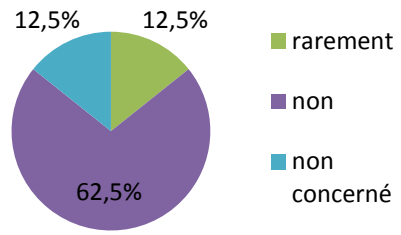
Graphique 7 : Q30.1 : l'opinion pharmaceutique est-elle envoyée au médecin, dans le cas d'une modification de la prescription ?

	Dans le cas d'un refus de délivrance, il est obligatoire de l'inscrire sur l'ordonnance originale et le prescripteur doit être informé immédiatement **(article R R4235-61 du CSP)**. Il peut rédiger, pour cela, une Opinion Pharmaceutique qui peut être remis au médecin en même temps que l'ordonnance portant la mention « refus » ou lui être envoyé. Les collaborateurs ayant répondu « oui » et « rarement » pense faire de l'OP en notant son refus de délivrer et en appelant le prescripteur mais aucune trace écrite n'est conservée et aucun document n'est envoyé au prescripteur.

Graphique 8 : Q30.2 L'opinion pharmaceutique est-elle-envoyée au médecin dans le cas d'un refus de délivrance ? **Article R 4235-61** « Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance ».

	A l'officine, si un aspect non réglementaire est observé, le patient repart voir son médecin avec l'ordonnance à modifier après l'avoir prévenu par téléphone. Il n'y a aucune rédaction d'OP. Les collaborateurs ayant répondu « oui » et « rarement » ne connaissent pas la signification de l'OP.

Graphique 9 : Q30.3 L'opinion pharmaceutique est elle-envoyée au médecin, dans le cas d'un aspect non réglementaire de la prescription ?

	Lors de la prescription d'un médicament hors AMM, à l'officine, aucun document n'est envoyé au médecin et seule l'information apparaît en commentaire de la fiche client. Le patient est prévenu par oral par l'opérateur et il règle le produit délivré qui ne peut être pris en charge par les organismes de remboursements. Les collaborateurs ayant répondu « rarement » sont ceux qui ont ajouté en commentaire du patient « prescription en dehors de l'AMM » mais ils ne font pas d'OP dans ce cas.

Graphique 10 : Q30.4 L'opinion pharmaceutique est-elle-envoyée au médecin, dans le cas d'une prescription d'un médicament en dehors de l'AMM ?

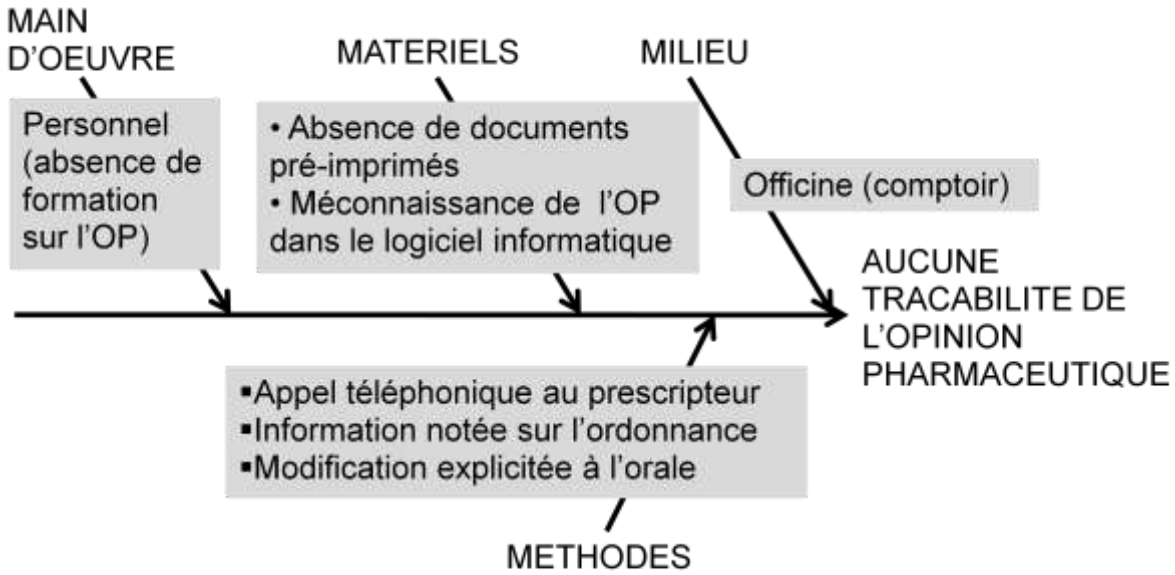
Ces questions (Q29 à Q30.4) nous montrent qu'en général, en cas de problème, une note est inscrite sur l'ordonnance et le duplicata avec les modifications éventuelles apportées après avis médical téléphonique. Cette inscription ne peut être considérée comme une Opinion Pharmaceutique car aucune fiche n'est rédigée à l'officine et n'est archivée informatiquement au nom du patient. D'après les graphiques 6 à 10, les réponses « oui », « souvent » et « rarement » indiquent que l'équipe pense faire de l'Opinion Pharmaceutique par l'inscription de cette note. Comme aucune fiche n'est archivée à l'officine et qu'aucune communication écrite n'est faite au prescripteur, à part la mention inscrite sur l'ordonnance. Il n'y a donc pas de

traçabilité de l'Opinion Pharmaceutique au sein de l'officine puisque l'ordonnance est rendue au patient et le duplicata est envoyé aux organismes de remboursements.

L'analyse des faits nous conduit à matérialiser les causes selon la méthode des 5M :

- QUI ? Pharmacien et préparateur ;
- OU ? Au comptoir, lors de l'activité ANALYSE PHARMACEUTIQUE ;
- QUOI ? Les collaborateurs pensent faire de l'OP en contactant le prescripteur et en inscrivant les modifications apportées au traitement sur l'ordonnance sans trace écrite archivée à l'officine.
- POURQUOI ? le personnel non formé à l'OP (démarche, comment remplir le document pré-imprimé ? ou comment trouver et compléter l'OP à partir de l'outil informatique ?)

A partir de ces questions, le diagramme HISHIKAWA est réalisé. Il est présenté ci-dessous.



OP : Opinion Pharmaceutique

Diagramme 3 : recensement des facteurs influençant l'absence de traçabilité de l'Opinion Pharmaceutique.

Le diagramme permet de mettre en place des actions correctives. Le personnel de l'officine pense faire de l'Opinion Pharmaceutique au quotidien. En réalité, ils font au quotidien de l'analyse pharmaceutique sans utiliser l'outil informatique. Toutes les informations apposées sur les ordonnances, après avis médical, ne sont pas consignées au sein de l'officine. Il ne s'agit donc pas d'Opinion Pharmaceutique.

L'existence de l'outil informatique ou du document pré-imprimé n'est pas connue de l'ensemble de l'équipe officinale. La première étape est de mettre en place une formation sur ce thème. Il s'agira de définir cette notion, d'entrer dans les détails et d'apporter les informations essentielles et les réponses à certaines questions. Cette formation sera l'occasion de présenter la procédure et l'instruction qui a été élaborée (annexe 11, p 112). La procédure va agir sur les causes liées à la main d'œuvre, au matériel et à la méthode.

Conclusion

La qualité en officine a pour objectif de donner confiance et satisfaction aux clients. Cette approche permet ainsi de renforcer l'écoute et de proposer des services adaptés. L'autoévaluation est la base de la démarche qualité en mettant en évidence les points forts et les points faibles de l'officine. Le guide d'assurance qualité officinale a permis de révéler, sur la partie dispensation, la présence de non-conformité, à hauteur de 22,22% au sein de l'officine. L'analyse de ces anomalies a conduit à les prioriser et à déterminer les causes par la méthode du QQOQP, le brainstorming et la représentation graphique du diagramme d'ISHIKAWA. A la suite de ce travail, des actions ont été mises en place par l'élaboration de procédures permettant de résoudre les problèmes décelés et de limiter leurs réapparitions. Elles sont utiles à l'ensemble de l'équipe mais aussi à tous nouveaux salariés afin d'harmoniser la méthode de travail.

Ce travail se poursuit par la définition des axes d'amélioration continue de la qualité dont l'objectif futur est d'intégrer les nouvelles missions décrites dans la loi HPST (Hôpital Patient Santé et Territoires) et de se faire certifier.

Aujourd'hui, la démarche qualité et la certification ne sont pas obligatoires Il est possible aux officines de s'engager dans une démarche qualité vers la certification. Des sociétés prestataires, comme ISO 9001 QMS Pharma ou Qualipharm, aident les pharmaciens à cette démarche et à l'obtention de la certification. Elles apportent une méthode de travail construit sur une autoévaluation, la mise en place d'outils de gestion de la qualité, un audit interne et externe par le Bureau Veritas Certification qui finalise la démarche. L'objectif final est de promouvoir le développement de la qualité et d'améliorer durablement les performances de l'entreprise. Il est donc nécessaire à l'heure actuelle de s'intéresser à cette démarche et à la certification qui sera peut-être obligatoire dans les années prochaines comme cela a été pour les laboratoires d'analyses médicales.

Références bibliographiques

AFSSAPS Rapport d'activité – Pharmacovigilance – 2008

Actualités pharmaceutiques, bonnes pratiques officinales

COSTEDOAT-LAMARQUE M. et SARRAUTE-SOLETCHNIK C. - La qualité en pratique - Pas à pas vers une démarche réussie, les essentiels du pharmacien, Le Moniteur des pharmacies

Dossier pharmagora 2002, doc 173

Guide d'assurance qualité officinale

Guide de stage de pratique professionnelle en officine –Pharmacie générale – Officine – 6ème année – 18ème édition – Année 2011

HUOT A. Cours qualité ANTHEIS

La Lettre Les Nouvelles pharmaceutiques» n° 216 du 25 mai 2001 et LNP - n° 235 jeudi 11 avril 2002 Pharmagora

La lettre Les Nouvelles Pharmaceutiques - bimensuel n° 232 - jeudi 28 février 2002

La lettre Les Nouvelles Pharmaceutiques - n° 235 jeudi 11 avril 2002 – Pharmagora

La qualité des soins à l'hôpital *Actualité et dossier en santé publique (ADSP)* n° 35 juin 2001 édité par le Haut Conseil de la santé publique (HCSP)

Montastruc J.-L. - La Revue de médecine interne 30S (2009) S281–S290 : De la pharmacovigilance à la pharmacoépidémiologie et aux plans de gestion des risques

PITET Laurence - La qualité à l'officine, Le moniteur des pharmacies-p84

Les sites internet

AFNOR (http://www.afnor.org/)

AFSSAPS (http://www.afssaps.fr/)

CADREDESANTE (http://cadredesante.com/spip/)

CQAPO (http://www.cqapo.fr/)

COFRAC (http://www.cofrac.fr/)

EQO (http://www.eqo.fr/)

GPUE (http://www.pgeu.org/)

FIP (http://www.fip.org/)

IRD (http://www.ird.fr/)

ISO (http://www.iso.org/iso/fr/home.htm)

Ordre des Pharmaciens (http://www.ordre.pharmacien.fr/)

QUALIBLOG (http://www.qualiblog.fr/)

QUALITEONLINE (http://www.qualiteonline.com/)

LEGIFRANCE (http://www.legifrance.gouv.fr/)

MEDDISPAR (http://www.meddispar.fr/)

MFQ (http://www.mfq-fc.asso.fr/)

Opinion Pharmaceutique (http://www.opinion-pharmaceutique.fr/)

SFPC (http://adiph.asso.fr/sfpc/)

UTC (http://www.utc.fr/)

ANNEXE 1 : les règles de dispensation relatives aux médicaments non listés, listés (durée de prescription, renouvellements et cas particuliers)[56]

	Ordonnance non sécurisée
Présentation	Inférieure à 3 mois si liste I et II
Durée de prescription	12 mois maximum sauf cas particuliers
	Liste II Délivrance maximale de 4 semaines (ou de 3 mois en fonction des conditionnements et de certaines spécialités) et renouvellement possible sauf mention contraire du prescripteur.
	Liste I Délivrance maximale de 4 semaines (ou de 3 mois en fonction des conditionnements et de certaines spécialités) et jamais de renouvellement sauf mention contraire du prescripteur.
	Hors liste 1ère délivrance : 4 semaines (libre si non remboursé) ; Renouvellement : sur 12 mois si remboursé et sans limite si non remboursé.

Tableau 3 : durée de prescription limitée en fonction des médicaments (liste I, liste II et hors listes)

	Durée de prescription	1er renouvellement	Durée de renouvellement
Contraception	12 mois	12 semaines	12 mois
Anxiolytique	12 semaines	4 semaines ou 30 jours en fonction du conditionnement	12 semaines
CURACNE®	1 mois	1 mois (pour les hommes) et aucun renouvellement (pour les femmes en âge de procréer)	Possible pour les hommes
Hypnotique	4 semaines	Non	Non
HALCION®	2 semaines	Non	Non

Tableau 4 : cas particulier des médicaments sur liste I

[56] Guide de stage de pratique professionnelle en officine –Pharmacie générale – Officine – 6ème année – 18ème édition – Année 2011

ANNEXE 2 : tableau représentant les règles de dispensation des stupéfiants

DUREE MAXIMALE DE PRESCRIPTION DES MEDICAMENTS CLASSES COMME STUPEFIANTS

DUREE DE PRESCRIPTION	D.C.I.	Liste	FORMES PHARMACEUTIQUES	Voie d'administration
30 jours prescription renouvelable	Buprenorphine[4]	Liste I	Comprimé sublingual	Orale
28 jours	Méthylphénidate[1]	Stupéfiant/ PIH	Comprimé et comprimé à libération prolongée	Orale
	Morphine[1] sous forme de préparations à libération prolongée	Stupéfiant	Gélule à libération prolongée/ Comprimé à libération prolongée /	Orale
			Système actif pour perfusion	Injectable
	Morphine[7] sous forme de préparations orales autres que les formes à libération prolongée	Stupéfiant	Solution buvable / Comprimé/ Gélule /	Orale
	Hydromorphone[7]	Stupéfiant	Gélule	Orale
	Oxycodone[10]	Stupéfiant	Comprimé à libération prolongée / Gélule	Orale
			Système actif pour perfusion	Injectable
	Clorazépate dipotassique[11]	Liste I	Comprimé	Orale
	Oxybate de sodium	Stupéfiant	Solution buvable	Orale
28 jours mais fractionnement pour 14 jours	Fentanyl[9]	Stupéfiant	Dispositif transdermique et transmuqueux	Transdermique
28 jours mais fractionnement pour 7 jours	Buprénorphine[3]	Liste I	Comprimé	Orale
	Fentanyl[9]	Stupéfiant	Dispositif transmuqueux	Transmuqueux
14 jours mais fractionnement pour 7 jours	Méthadone[5 et 6]	Stupéfiant	Sirop	Orale
	Flunitrazépam[8]	Liste I	Comprimé	Orale
7 jours	Alfentanyl[2]	Stupéfiant / RH	Solution injectable (Ampoule)	Injectable
	Fentanyl[2] sous forme de préparations injectables	Stupéfiant / RH	Solution injectable (Ampoule)	Injectable
			Solution injectable (Ampoule / Réserve hospitalière)	
	Morphine[3] sous forme de préparations injectables autres que celles administrées par des systèmes actifs de perfusion	Stupéfiant	Solution injectable (Ampoule)	Injectable
	Pentazocine[2] sous forme de préparations injectables	Stupéfiant	Solution injectable (Ampoule)	Injectable
	Péthidine[2]	Stupéfiant	Solution injectable (Ampoule)	Injectable
	Phénopéridine[2]	Stupéfiant / RH	Solution injectable (Ampoule)	Injectable
	Oxycodone[10] sous forme de préparations par voie rectale	Stupéfiant	Suppositoire	Rectale
	Oxycodone[10] sous forme de préparations injectables autres que celles administrées par des systèmes actifs de perfusion	Stupéfiant	Solution injectable (Ampoule)	Injectable
	Rémifentanil[2]	Stupéfiant / RH	Lyophilisat pour solution injectable (réserve hospitalière)	Injectable
	Sufentanil[2]	Stupéfiant / RH	Solution injectable (réserve hospitalière)	Injectable

D'après le site de l'AFSSAPS (31/08/2009)

1Article R. 5132-30 du Code de la santé publique issu du décret n° 99-249 du 31 mars 1999 (publié au J.O.R.F du 1er avril 1999)

2 Arrêté du 20 septembre 1999 (publié au J.O.R.F. du 24 septembre 1999) fixant la liste des médicaments classés comme stupéfiants dont la durée maximale de prescription est réduite à quatorze jours ou à sept jours

3 Arrêté du 20 septembre 1999 (publié au J.O.R.F. du 24 septembre 1999) relatif au fractionnement de la délivrance de certains médicaments à base de buprénorphine

4 Arrêté du 20 septembre 1999 relatif à l'application de la réglementation des stupéfiants à certains médicaments à base de buprénorphine Afssaps -31/08/2009 Durée maximale de prescription des médicaments classés comme stupéfiants

5 Arrêté du 8 février 2000 (publié au J.O.R.F. du 16 février) modifiant l'arrêté du 20 septembre 1999 fixant la liste des médicaments classés comme stupéfiants dont la durée maximale de prescription est réduite à quatorze jours ou à sept jours

6 Arrêté du 8 février 2000 (publié au J.O.R.F. du 16 février) relatif au fractionnement de la délivrance des médicaments à base de méthadone

7 Arrêté du 20 octobre 2000 modifiant l'arrêté du 20 septembre 1999 fixant la liste des médicaments classés comme stupéfiants dont la durée maximale de prescription est réduite à quatorze jours ou à sept jours

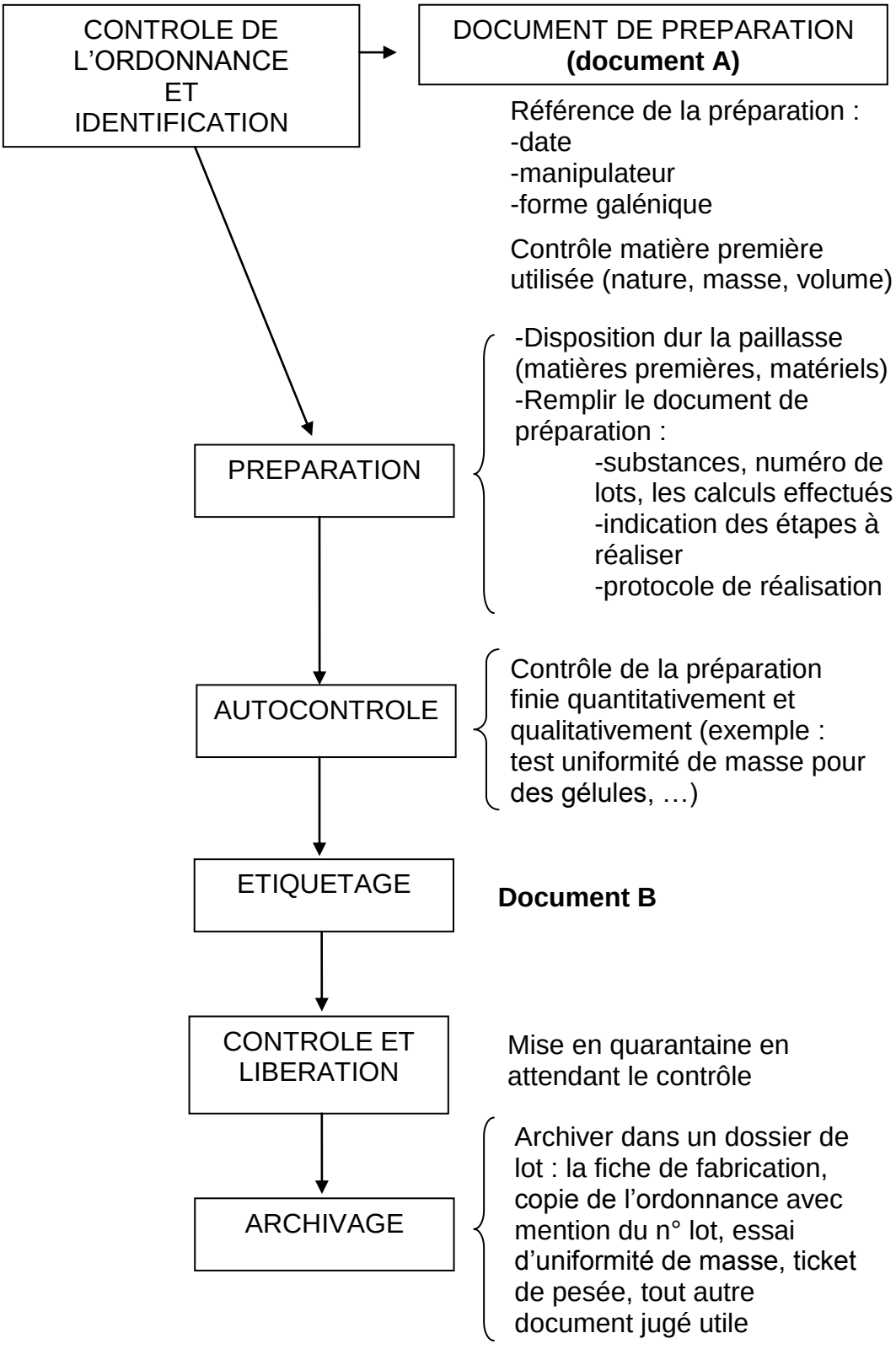
8 Arrêté du 1er février 2001 relatif à l'application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale et arrêté du 1er février 2001 relatif à la durée de prescription et au fractionnement de la délivrance des médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale

9 Arrêté du 23 avril 2002 (publié au J.O.R.F. du 3 mai 2002) relatif au fractionnement de la délivrance de certains médicaments à base de fentanyl

10 Arrêté du 12 juin 2009 (publié au J.O.R.F. du 17 juin 2009) modifiant l'arrêté du 20 septembre 1999 fixant la liste des médicaments classés comme stupéfiants dont la durée maximale de prescription est réduite à quatorze jours ou à sept jours

11 Arrêté du 7 avril 2005 (publié au J.O.R.F du 15 avril 2005) portant application de la réglementation des stupéfiants à certains médicaments à base de clorazépate dipotassique administrés par voie orale

ANNEXE 3 : les étapes de réalisation d'une préparation selon les Bonnes Pratiques de Préparation



Document A : document de préparation

DOCUMENT DE PREPARATION

1. REFERENCE de la préparation – Formule de la préparation

Date : Forme galénique :

Manipulateur (nom, prénom) :

2. PESEES ou MESURES de VOLUMES

Nom des matières premières	Numéro de Lot ou numéro d'acceptation	Q unitaires ou centésimales	Q totales	Matériel utilisé pour effectuer la mesure

3. PROTOCOLES (énoncé des différentes étapes seulement)

4. CONTROLES DU PRODUIT FINI

Nature des contrôles et résultats	
Acceptation ou refus* du lot	

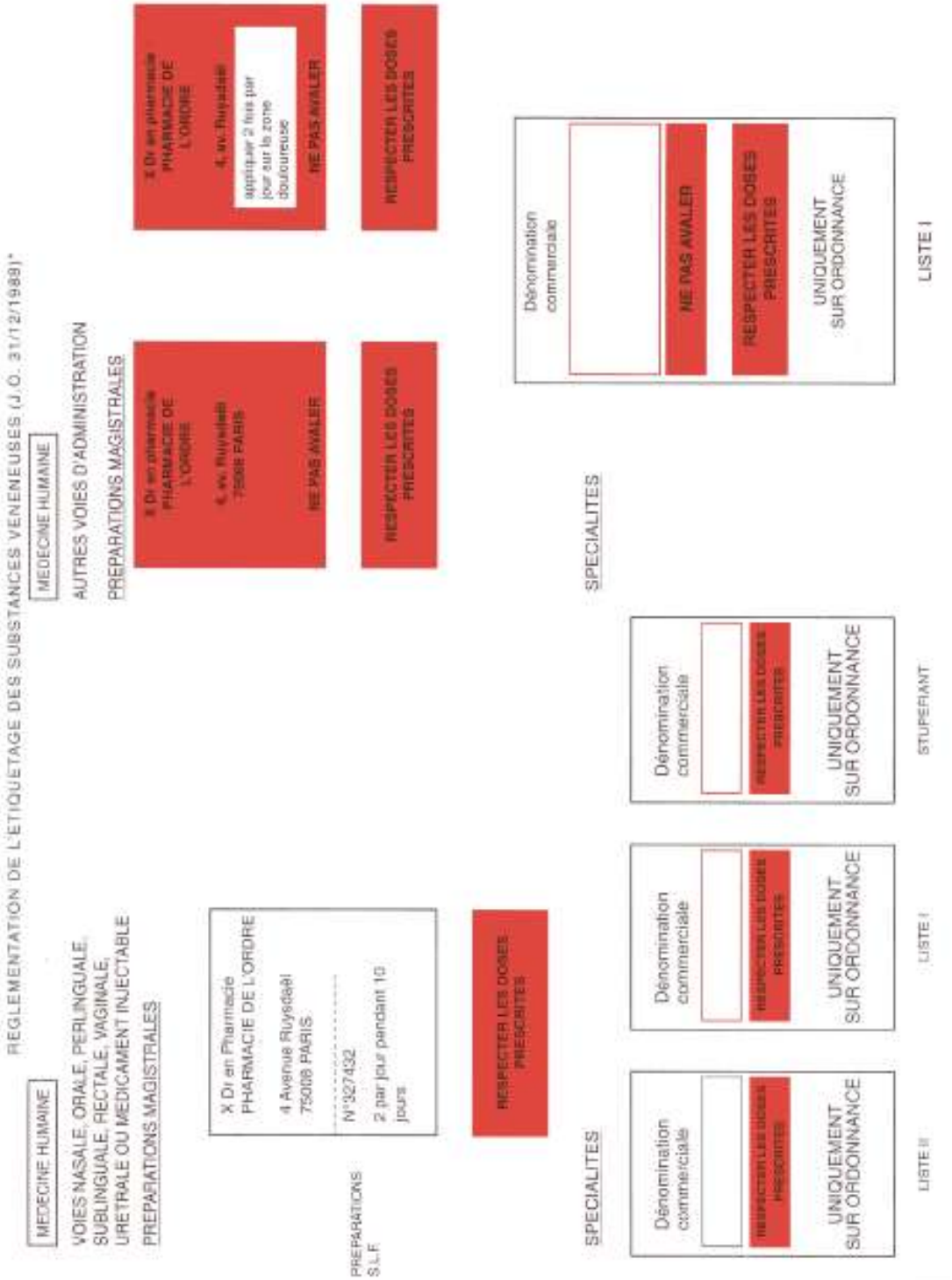
*Si refus, pas d'étiquetage et destruction du produit.

5.ETIQUETAGE

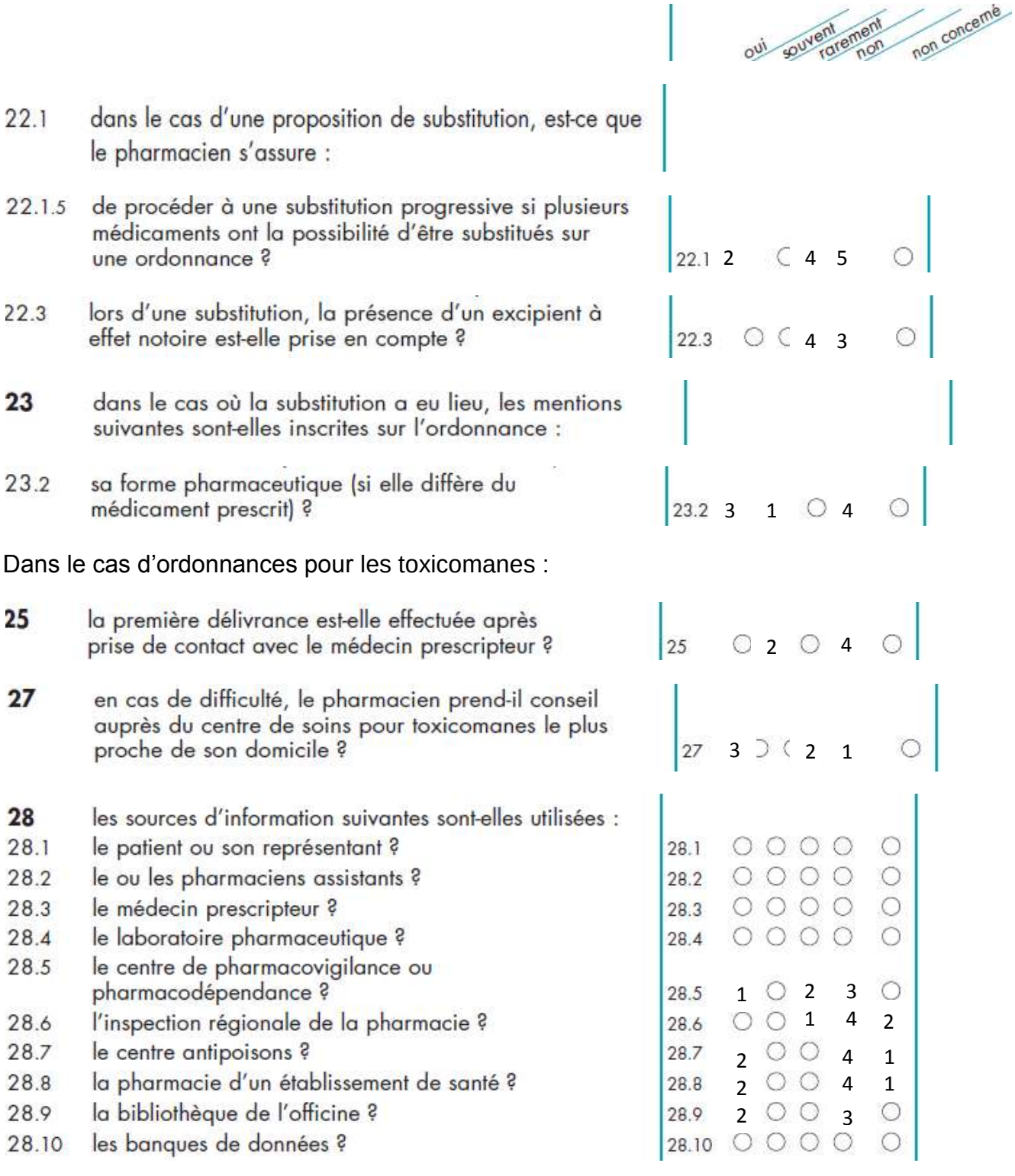
Validation :

Signature

Document B : les règles d'étiquetage



ANNEXE 4 : les résultats de non conformité relatifs à la dispensation des ordonnances



		oui	souvent	rarement	non	non concerné
29	en cas de problème rencontré lors de la dispensation, une opinion pharmaceutique est-elle rédigée afin d'en conserver la trace ?	29	1	3	3	1 ○
30	est-elle envoyée au médecin :					
30.1	dans le cas d'une modification de la prescription ?	30.1	○	○	1	6 1
30.2	dans le cas d'un refus de délivrance ?	30.2	1	○	2	4 1
30.3	dans le cas d'un aspect non réglementaire de la prescription ?	30.3	1	○	1	5 1
30.4	dans le cas d'une prescription d'un médicament en dehors de l'AMM ?	30.4	○	○	1	5 1
32	l'attention est-elle plus particulièrement portée sur :					
32.1	le nom de la spécialité ?	32.1	○	○	○	○ ○
32.2	la forme galénique ?	32.2	○	○	○	○ ○
32.3	le dosage ?	32.3	○	○	○	○ ○
32.4	la date de péremption ?	32.4	3	○	3	2 ○
40	un pharmacien valide-t-il l'ordonnance avant la délivrance au patient ?	40	2	1	1	4 ○
40.1	si oui, appose-t-il sa signature sur l'ordonnance ?	40.1	○	○	2	4 ○
41	le patient est-il informé :					
41.1	du bon usage de chaque médicament délivré ?	41.1	○	○	○	○ ○
41.1.1	dans un espace respectant une bonne confidentialité ?	41.1.1	○	○	○	○ ○
41.2	des risques pour sa santé liés à l'usage détourné ou abusif des médicaments ?	41.2	○	3	3	2 ○
45	lors d'une délivrance à domicile, le pharmacien s'assure-t-il de la qualité de la dispensation ?	45	2	2	2	2 ○
47	des questions sont-elles posées au patient :					
47.1	sur les améliorations apportées par son traitement ?	47.1	○	○	○	○ ○
47.2	sur les éventuelles difficultés qu'il a pu rencontrer avec la prise de ses médicaments ?	47.2	1	1	4	1 1
48	est-il rappelé au patient l'importance des contrôles biologiques qu'il doit effectuer régulièrement (taux de prothrombine, glycémie, cholestérol...) ?	48	1	3	2	2
49	en cas d'effet indésirable, la déclaration au centre de pharmacovigilance est-elle effectuée ?	49	1	1	1	3 2

ANNEXE 5 : les résultats de non-conformité relatifs à la dispensation hors prescription

Demande spontanée d'un médicament

			oui	souvent	rarement	non	non concerné
56	en cas d'effet indésirable rapporté par un patient, est-il déclaré au centre de pharmacovigilance ?	56	1 ○		4	2	○

Demande de médicament nécessitant une consultation pharmaceutique

58	le pharmacien demande-t-il à ses clients fumeurs s'ils souhaitent arrêter de fumer ?	58	○	○	4	3	1
58.1	prend-il le temps de leur distribuer des documents à lire et de leur expliquer les différentes méthodes susceptibles de les aider dans cette démarche ?	58.1	2 ○		4 ○		1
58.2	dans le cas où ils décident de s'arrêter, leur propose-t-il de les rencontrer régulièrement pour les aider par son écoute, ses conseils et ses encouragements tout au long de la prise des produits de substitution ?	58.2	1	1	2	3	1

ANNEXE 6 : la liste des médicaments soumis à un Plan de Gestion des Risques (PGR)

Le Plan de Gestion des Risques a été mis en place en 2005. Après la mise sur le marché, les effets indésirables de chaque médicament sont surveillés (pharmacovigilance). Cependant, les médicaments présents sur cette liste font l'objet d'une surveillance approfondie. Cette surveillance concerne les nouvelles substances récemment mis sur le marché et les médicaments possédant de nouveaux signaux détectés par le centre de pharmacovigilance.

ALLI (orlistat)	ROACTERMA (tocilizumab)	PRAXINOR (théonédraline / caféine)
BLEU PATENTE V	STELARA (ustekinumab)	PRIMALAN (méquitazine)
BYETTA (éxénatide)	THALIDOMIDE CELGENE (thalidomide)	PROTELOS (ranélate de strontium)
CHAMPIX (varénicline)	TOCTINO (alitrétinoïne)	PROTOPIC (tacrolimus)
CIMZIA (certolizumab pegol)	TYSABRI (natalizumab)	RIVOTRIL (clonazépam)
COLOKIT (phosphate de sodium, comprimés)	VALDOXAN (agomélatine)	ROHYPNOL (flunitrazépam)
CYMBALTA (duloxétine)	VICTOZA (liraglutide)	SORIATANE (acitrétine)
EFIENT (prasugrel)	XARELTO (rivaroxaban)	STABLON (tianeptine)
ELLAONE (ulipristal)	XYREM (oxybate de sodium)	STILNOX et génériques (zolpidem)
EXJADE (déférasirox)	ZYPADHERA (olanzapine)	SUBUTEX et génériques (buprenorphine)
EFFENTORA, INSTANYL, ABSTRAL, ACTIQ	ANTI-TNF (HUMIRA, ENBREL, REMICADE…)	Tramadol (spécialités en contenant)
GALVUS (vildagliptine) EUCREAS vildagliptine + metformine)	VACCINS GRIPPAUX	TRIVASTAL (piribédil)
GARDASIL (vaccin papillomavirus humain types 6, 11, 16, 18)	VACCINS GRIPPAUX (H1N1)v (CELVAPAN, PANDEMRIX, FOCETRIA, PANENZA)	VFEND (voriconazole)
INTRINSA (testostérone)	ARIXTRA (fondaparinux sodique	ZYBAN (chlorhydrate de bupropion)
ISENTRESS (raltégravir)	EQUANIL, méprobamate	ZYVOXID (linézolide)
JANUVIA et XELEVIA (sitagliptine) JANUMET et VELMETIA (sitagliptine, metformine)	FERRISAT (fer dextran)	AGONISTES DOPAMINERGIQUES ET LEVODOPA
LYRICA (prégabaline)	Isotrétinoïne et génériques	INHIBITEURS DE LA RECAPTURE DE LA SEROTONINE

Méthylphénidate (RITALINE, CONCERTA, QUASYM)	KETUM PROFENID et génériques (topique)	BIPHOSPHONATES
ONGLYZA (saxagliptine)	LANTUS (insuline glargine)	Collyres mydriatiques anticholinergiques chez des patients à risque (sujets âgés et enfants)
ORENCIA (abatacept)	Génériques de LEVOTHYROX (levothyroxine)	Immunoglobulines IVNOCTRAN (acépromazine, acéprométazine, clorazépate)
PEDEA (ibuprofène injectable)	ACTOS (pioglitazone)	Nitrofurantoine (FURANDATINE FURADOÏNE MICRODOÏNE)
PRADAXA (dabigatran)	COMPETACT (pioglitazone, metformine)	Pholcodine: spécialités antitussives contenant de la pholcodine
PREVENAR 13 (vaccin pneumococcique, 13 valences)	HEXAQUINE et médicaments contenant de la Quinine	VASTAREL (trimétazidine)
PROCORALAN (ivabradine)	MEOPA (oxygène, protoxyde d'azote)	CELANCE (pergolide)
REVLIMID (Lénalidomide)	MEPRONIZINE (méprobamateacéprométazine)	
SCLEROSANTS VEINEUX : AETOXISCLEROL	METHADONE AP-HP sirop et gélules	FONZYLANE & Génériques (buflomédil)
Solutés de Dialyse Péritonéale BAXTER (EXTRANEAL/ DIANEAL/NUTRINEAL)	PARLODEL et génériques	LIPIOCIS (esters éthyliques d'acides gras iodés (iode 131) de l'huile d'oeillette)
VACCINS HEPATITE B	Kétoconazole (NIZORAL)	NEXEN (nimésulide)
VITAMINE D, A, C et E	Minocycline (MYNOCINE et génériques)	MULTAQ (dronédarone)
ACTOS (pioglitazone)	GLIVEC (Imatinib)	

ANNEXE 7 : la fiche de signalement d'un défaut de qualité sur un médicament en dehors d'un effet indésirable détecté

afssaps

Direction de l'inspection
et des établissements
Département des Alertes
143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex

SIGNALEMENT D'UN DEFAUT QUALITE SUR UN MEDICAMENT

A télécopier au 01.55.87.39.22 *(renseign. Tél. : 01 55 87 39 21)*

1. EMETTEUR DU SIGNALEMENT	
Nom, prénom :	
Fonction :	
Service :	
Tél :	Fax :
Adresse :	

2. PERSONNE AYANT CONSTATE LE DEFAUT	
Nom, prénom : bnx	
Fonction : ngcn	
Service :	
Tél :	Fax :
Adresse :	

3. MEDICAMENT CONCERNE (IMPLIQUE)		
Nom commercial :		
Dosage, forme pharmaceutique :		
N° de lot(s) :	Date de péremption :	
Nom du laboratoire :		
Est-il prévenu :	oui ☐	non ☐
L'échantillon incriminé a été conservé :	oui ☐	non ☐
Si oui, coordonnée téléphonique et nom du détenteur :		

4. DESCRIPTION PRECISE DE L'ACCIDENT, DEFAUT DE QUALITE

Date de survenue : / /
Détection du défaut : Avant ☐ Pendant ☐ Après ☐ administration du médicament au patient

Description du défaut : nature, circonstances, mesures prises ...

Conséquence(s) clinique(s) sur le patient et/ou utilisateur : oui ☐ non ☐
Si oui, lesquelles :

Date : / / Signature :

ANNEXE 8 : déclaration pharmacodépendance

ifssaps

REPUBLIQUE FRANCAISE

Déclaration obligatoire d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou tout autre produit ayant un effet psychoactif

(Articles R. 5132-97 à R. 5132-116 CSP)

PHARMACODEPENDANCE (ADDICTOVIGILANCE)

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance auquel a été notifié le cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave, par l'intermédiaire du praticien déclarant ou de tout médecin désigné par lui. Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance auquel a été notifié le cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978.

DECLARATION A ADRESSER AU :
Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) de:

Praticien déclarant :

Date :

Motif de la déclaration (substance(s) et problème(s) identifiés) :

.....

.....

PATIENT

Nom (3 premières lettres) ..... Prénom (1ère lettre) ..... Département de résidence :

Age réel/estimé ..... ans Sexe ❑ F ❑ M Poids : Taille :
(barrer la mention inutile)

Activité professionnelle Oui ❑ (y compris lycéens, étudiants) Préciser :.....
Non ❑ Préciser :.....

Situation familiale : Seul ❑ Entouré ❑ Enfants à charge ❑

- Conséquences négatives de la consommation sur la vie professionnelle, familiale ou sociale (tensions, avertissement, signalement, isolement, rupture, perte d'emploi...) :

- Désir d'arrêter ou de diminuer : **oui ❑ non ❑**

- Antécédents médicaux, sérologiques, psychiatriques, etc :

- Antécédents d'abus ou de dépendance : (préciser consommation d'alcool ; tabac ; opiacés ; cannabis ; stimulants ; etc...quantités consommées par jour et ancienneté)

- Tentatives antérieures d'arrêt (dates, modalités, signes de sevrage éventuels, évolution) :

Obligation de déclaration :
Article R. 5132-114 du code de la santé publique : "Le médecin, chirurgien dentiste ou la sage-femme ayant constaté un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou autre produit mentionné à l'article R. 5132-98, en fait la déclaration immédiate, au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté."
"De même, le pharmacien ayant eu connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de médicament, plante ou autre produit qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté."
"Tout autre professionnel de santé ou toute personne dans le cadre de son exercice professionnel ayant eu connaissance d'un tel cas peut également en informer le centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté."

Médicaments (1), substances ou autres produits à usage problématique :

Nom : Voie d'administration (2) : Dose unitaire (3) : Dose journalière (3) : Date de début : Date de fin : Motif de prise (effets recherchés) : Mode d'obtention (4) : Tolérance (5) : Temps passé pour l'obtention, la consommation (6) : Commentaires :	**Nom :** Voie d'administration (2) : Dose unitaire (3) : Dose journalière (3) : Date de début : Date de fin : Motif de prise (effets recherchés) : Mode d'obtention (4) : Tolérance (5) : Temps passé pour l'obtention, la consommation (6) : Commentaires :
Nom : Voie d'administration (2) : Dose unitaire (3) : Dose journalière (3) : Date de début : Date de fin : Motif de prise (effets recherchés) : Mode d'obtention (4) : Tolérance (5) : Temps passé pour l'obtention, la consommation (6) : Commentaires :	**Nom :** Voie d'administration (2) : Dose unitaire (3) : Dose journalière (3) : Date de début : Date de fin : Motif de prise (effets recherchés) : Mode d'obtention (4) : Tolérance (5) : Temps passé pour l'obtention, la consommation (6) : Commentaires :

(1) y compris traitements de substitution
(2) préciser voie orale, IV, nasale, inhalation, autre
(3) préciser la quantité moyenne par prise, par jour ou par semaine si consommation occasionnelle. Noter si augmentation récente de la dose prise (6 derniers mois)
(4) prescription, ordonnance falsifiée ou volée, exagération des symptômes pour obtenir le médicament, rue (deal), vol, autre...
(5) diminution de l'effet si utilisation de la même dose, ou augmentation des doses pour obtenir le même effet qu'au début
(6) pour les médicaments, évaluer en comparant à celui nécessaire dans le cadre d'un usage recommandé ; dire si le patient consulte plusieurs médecins et/ou s'il obtient le médicament dans plusieurs pharmacies

Description des circonstances et conséquences négatives de la consommation sur la santé (signes cliniques, durée, examens complémentaires, recherche de produits (sang, urine, autre), traitement effectué...) :

Gravité / Evolution:
- ❑ (prolongation d') hospitalisation : du .../.../... au .../.../...
- ❑ incapacité ou invalidité permanente
- ❑ mise en jeu du pronostic vital
- ❑ décès : le .../.../...
- ❑ autre : .....

Autres médicaments pris sans usage problématique (nom, posologie et ancienneté) :

A qui déclarer ?

Liste des CEIP (coordonnées et départements de la zone d'activité) disponible :

- **sur le site de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr**
- **dans le dictionnaire VIDAL®**

ANNEXE 9 : la procédure de déclaration d'effets indésirables graves et inattendus au centre de pharmacovigilance

Emis par AL	**Procédure de déclaration au centre de pharmacovigilance**	PHARMACIE SEGARD
Emis le : 23/07/11		PAGE : 1/2
P A1-1		

I. QUOI ?

Déclaration des effets indésirables graves et inattendus aux centres de pharmacovigilance (CRPV).

II. QUI ?

Depuis le décret de 1995, outre les médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes, il est précisé : « tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament qu'il a délivré doit également le déclarer aussitôt au Centre Régional de Pharmacovigilance ». il peut également notifier aux CRPV des effets indésirables autres que « graves » ou « inattendus » dus à des médicaments afin de compléter les alertes de la pharmacovigilance par une évaluation quantitatives de ces effets indésirables.

De plus, toutes autres personnes professionnelles ou non peuvent déclarer des effets indésirables graves ou inattendus grâce au formulaire prévu à cet effet (site AFSSAPS)

III. OU ?

L'officine.

IV. COMMENT ?

En présence d'un effet indésirable :

- grave : c'est un effet indésirable considéré comme létal ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ;
- inattendu correspond à un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R.5121-21.

« Il faut souligner que tout effet indésirable « grave » doit être obligatoirement déclaré, même s'il est connu (ou déjà mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit [RCP] du dictionnaire Vidal ». (De la pharmacovigilance à la pharmacoépidémiologie et aux plans de gestion des risques J.-L. Montastruc)

Il est obligatoire de le déclarer en remplissant le formulaire (instruction 1 : I A1-1)

V. A QUI ?

La déclaration est transmise au CRPV (Instruction 2 : I A1-2).

VI. QUAND ?

Immédiatement

VII. POURQUOI ?

La déclaration aide à surveiller, à mettre en garde de l'existence de certains effets indésirables, de permettre de meilleures pratiques et de retirer un médicament que s'il est nécessaire.

Emis par AL	**Instruction 1 :** comment remplir le formulaire de déclaration aux centres de pharmacovigilance ?	PHARMACIE SEGARD
Emis le : 23/07/11		PAGE : 1/2
I A1-1		

Le Formulaire cerfa n° 10011*01 se décompose en trois parties :

- Le patient (A) ;
- Le ou les produits (B) ;
- L'effet indésirable, la gravité et l'évolution (C).

cerfa N° 10011*01

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5144-1

Art. L. 605-10 et 11, R. 5144-1 à 35 du Code de la Santé publique

AGENCE du MEDICAMENT

PHARMACOVIGILANCE

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre régional de pharmacovigilance et à l'Agence du Médicament. Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, par l'intermédiaire du praticien déclarant ou de tout médecin désigné par lui. Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, conformément aux

DÉCLARATION À ADRESSER AU Centre de Pharmacovigilance :

Patient traité A

Nom *(3 premières lettres)*

Prénom *(première lettre)*

Sexe ☐F ☐M

Département de résidence

Date de naissance

ou Age

Poids

Taille

S'il s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris :
- ☐ par le nouveau-né
- ☐ lors de l'allaitement
- ☐ par la mère durant sa grossesse.
- ☐ Trimestre de grossesse : *Inscrire 1, 2, ou 3*

Cachet du Praticien déclarant

ou

du Médecin désigné par le patient

Antécédents / Facteurs favorisants :

Produits B

Nom	Voie	Posologie	Début	Fin	Indication
1					
2					
3					
4					
5					
6					

Un ou des produits ont-ils été arrêtés ? ☐ Sans information ☐ Non ☐ Oui N° N° N° N° N° N°

Un ou des produits ont-ils été réintroduits ? ☐ Sans information ☐ Non ☐ Oui N° N° N° N° N° N°

Disparition de la réaction après arrêt d'un ou des produits ? ☐ Sans information ☐ Non ☐ Oui N° N° N° N° N° N°

Réapparition de la réaction après réintroduction ? ☐ Sans information ☐ Non ☐ Oui N° N° N° N° N° N°

En cas d'administration de : **médicament dérivé du sang** ▶ *indiquer son N°*

Nom du prescripteur

Numéro de lot du produit

Service hospitalier dans lequel le produit a été administré

Pharmacie qui a délivré le produit

En cas d'administration de : **produits sanguins labiles** ▶ *préciser leur Dénomination, ainsi que leur Numéro de lot*

Effet C

Département de survenue

Date de survenue

Durée de l'effet

Nature et description de l'effet : *utiliser le cadre AU VERSO*

Gravité
- ☐ Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
- ☐ Incapacité ou invalidité permanente
- ☐ Mise en jeu du pronostic vital
- ☐ Décès

Evolution
- ☐ Guérison sans séquelle
- ☐ Décès dû à l'effet
- ☐ Décès sans rapport avec l'effet
- ☐ Sujet non encore rétabli
- ☐ Guérison avec séquelles
- ☐ Décès auquel l'effet a pu contribuer
- ☐ Inconnue

Emis par AL	**Instruction 1 :** comment remplir le formulaire de déclaration aux centres de pharmacovigilance ?	PHARMACIE SEGARD
Emis le : 23/07/11		PAGE : 2/2
I A1-1		

La déclaration doit comporter au minimum les informations suivantes :

A : identité du patient (initiales), sexe et son âge

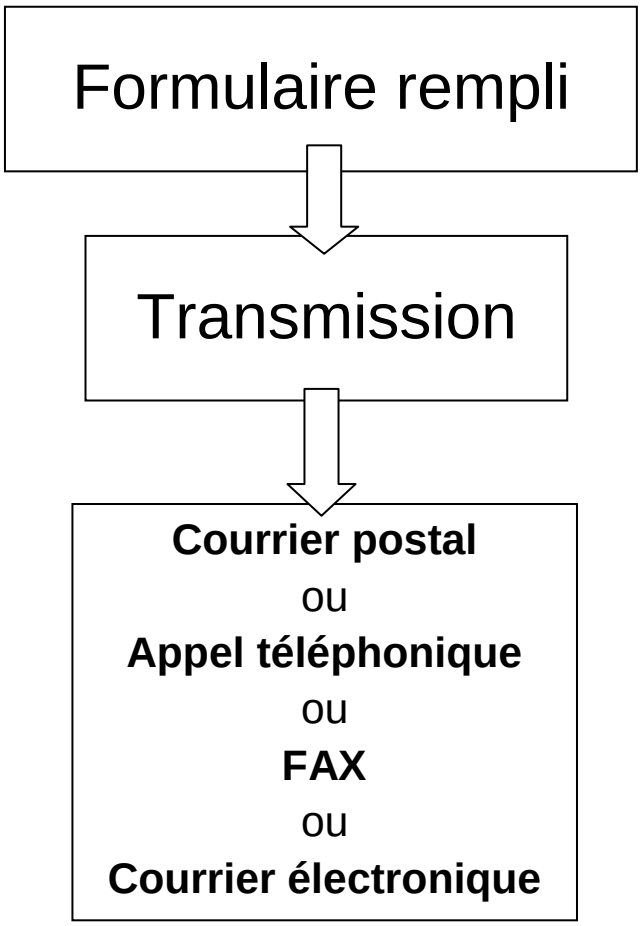
B : le nom du produit suspecté et son numéro de lot (indispensable pour la traçabilité des médicaments dérivés du sang)

C : la nature de l'effet indésirable (la date d'apparition, la description détaillée et son évolution)

La notification peut comporter les antécédents médicaux, les autres traitements en cours, les comptes-rendus d'hospitalisation, etc.

Ne pas oublier d'apposer le cachet de la pharmacie.

Emis par AL	**Instruction 2 :** comment transmettre le formulaire de déclaration aux centres de pharmacovigilance ?	PHARMACIE SEGARD
Emis le : 23/07/11		PAGE : 1/1
I A1-2		



Coordonnées Centre Régional de PharmacoVigilance

Adresse :	Monsieur le Dr J. Caron CHRU Place de Verdun 59045 LILLE CEDEX
Téléphone :	03 20 96 18 18
Fax :	03 20 44 56 87
Mail :	crpv@chru-lille2.fr

Emis par AL	**Fiche d'enregistrement** : formulaire de déclaration aux centres de pharmacovigilance	PHARMACIE SEGARD
Emis le : 23/07/11		PAGE : 1/1
F A1-1		

Remplir cette fiche :

Date de la déclaration :		
Qui à déclarer :		
Transmission par : (cocher la case)	Courrier postal	
	Téléphone	
	Fax	
	Courrier électronique	
Produit :		
Effet indésirable :		
Archive :	Classeur pharmacovigilance	

ANNEXE 10 : la procédure et les instructions sur la réduction du risque de mésusage des médicaments

Emis par AL	**Procédure : quels sont les outils à disposition pour réduire le mésusage des médicaments ?**	PHARMACIE SEGARD
Emis le : 1/09/11		PAGE : 1/2
P A2-1		

I. Définition

Le mésusage des médicaments est une utilisation inappropriée de ces derniers. Cela concerne plus spécifiquement les classes thérapeutiques suivantes : stupéfiants, médicaments de substitutions, anabolisants, hormone de croissance, Flunitrazépam, corticoïdes, analogues de prostaglandines, anxiolytiques et hypnotiques, etc.

II. Objectifs

L'ensemble de l'équipe officinale doit apporter une attention particulière à ces médicaments prescrits.

III. Comment

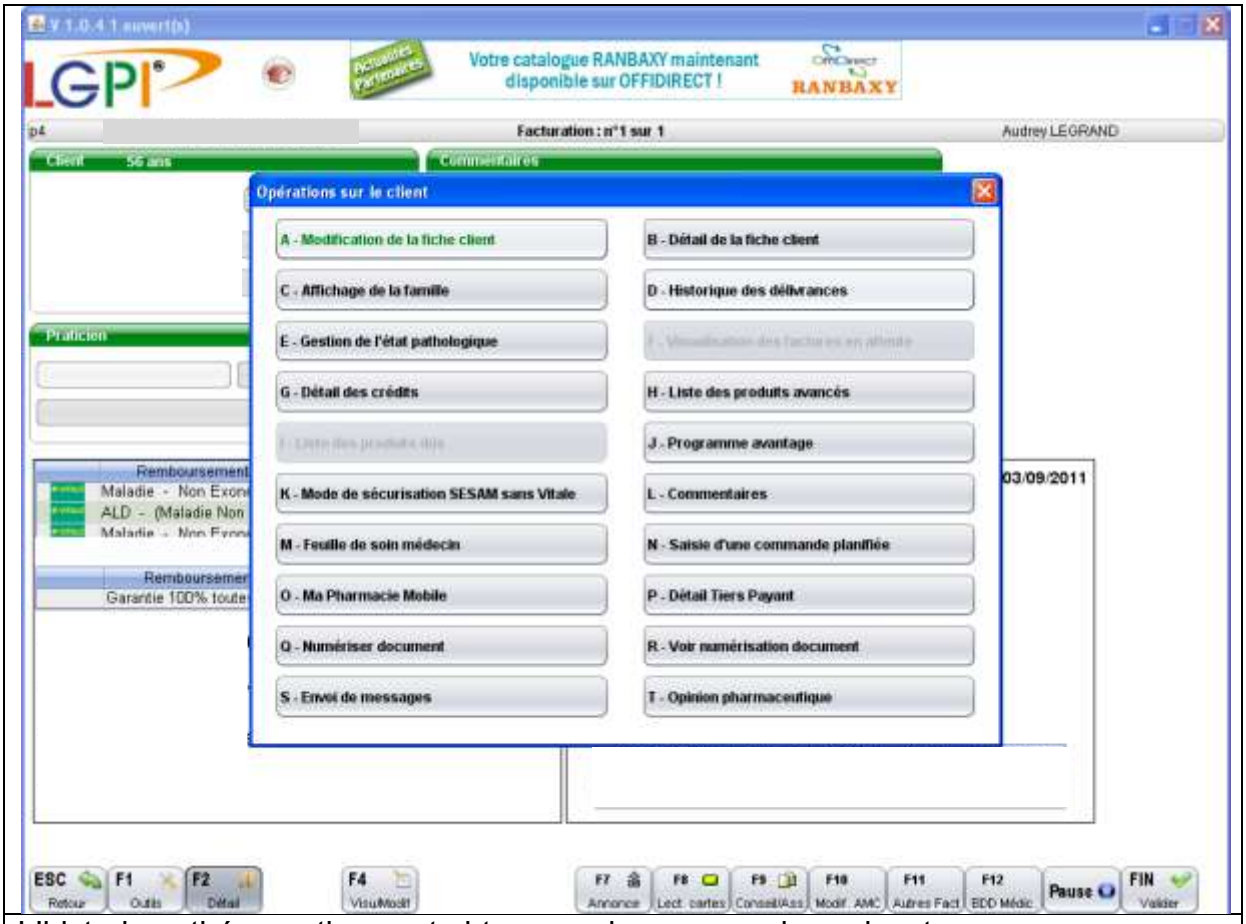
Cette attention doit être systématique et conduire l'opérateur à vérifier la régularité des prescriptions, ainsi qu'aux quantités et associations prescrites. Pour cela, le personnel a à sa disposition un outil informatique avec :

- L'historique thérapeutique du patient (instruction 1 : I A2-1) ;
- Le RCP du médicament considéré (instruction 2 : I A2-2) ;
- La détection du délai entre deux dispensations grâce au paramétrage informatique (instruction 3 : I A2-3) ;
- L'introduction d'une remarque de vigilance dans la fiche du médicament (exemple Rivotril®) (instruction 4 : I A2-4).

Emis par AL	**Procédure : quels sont les outils à disposition pour réduire le mésusage des médicaments ?**	PHARMACIE SEGARD
Emis le : 1/09/11		PAGE : 2/2
P A2-1		

Lorsque l'environnement de travail est difficile (bruit ambiant, impatience), il est demandé au personnel de se concentrer sur la délivrance. De plus, la délivrance doit être associée à des conseils de bon usage des médicaments.

Emis par AL	**Instruction 1 : comment visualiser l'historique thérapeutique d'un patient donné ?**	PHARMACIE SEGARD
Emis le : 1/09/11		PAGE : 1/2
I A2-1		

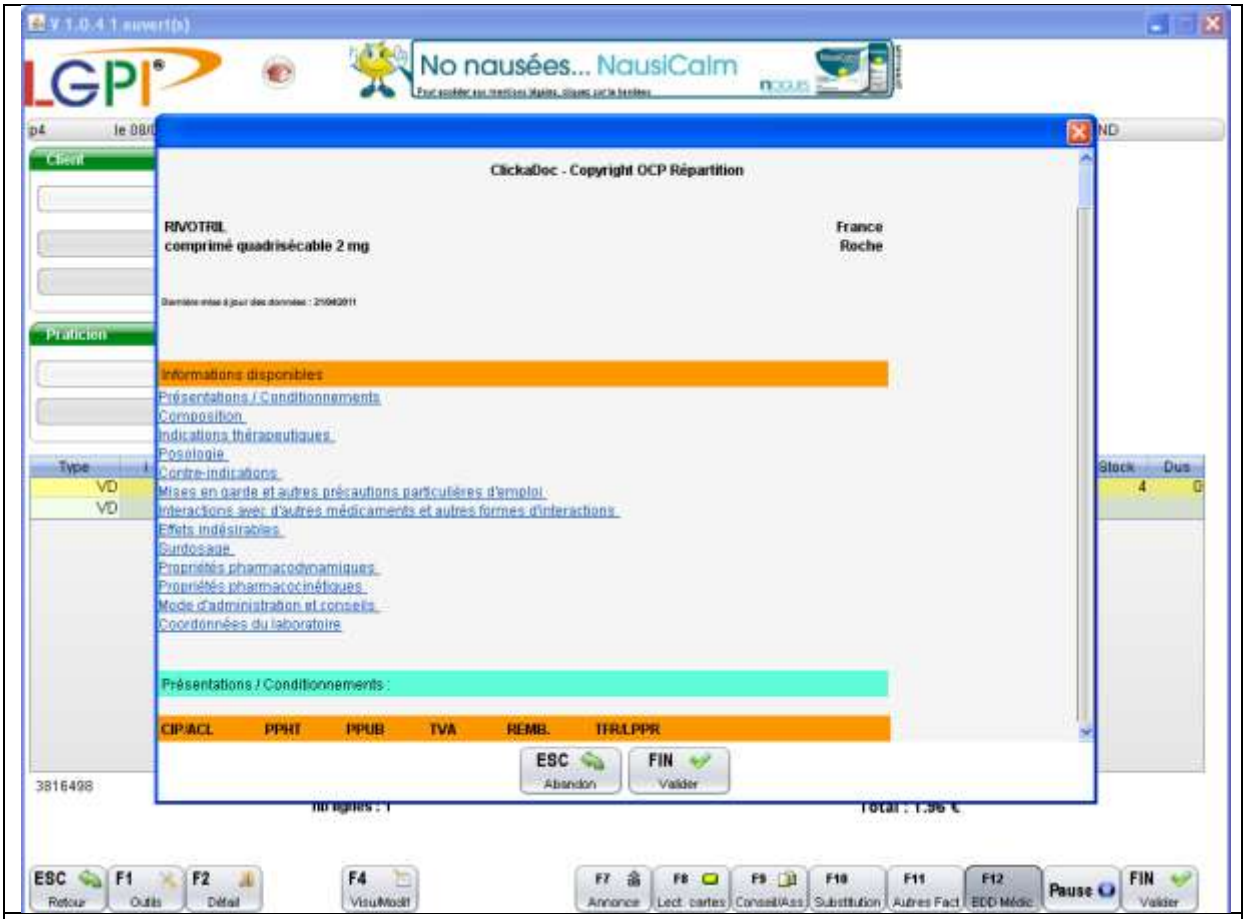


L'historique thérapeutique est obtenu par les raccourcies suivants :

- Se mettre en facturation (cliquer sur A+F) ou sur F2 sur la page d'accueil ;
- Introduire votre code opérateur ;
- Inscrire le nom et la ou les premières lettres du prénom du patient ;
- Taper sur entrer ;
- Cliquer sur F2 (détails) et sur D (historique thérapeutique).

Emis par AL	**Instruction 2 : comment visualiser le Résumé des Caractéristiques du Produit prescrit ?**	PHARMACIE SEGARD
Emis le : 1/09/11		PAGE : 2/2
I A2-2		

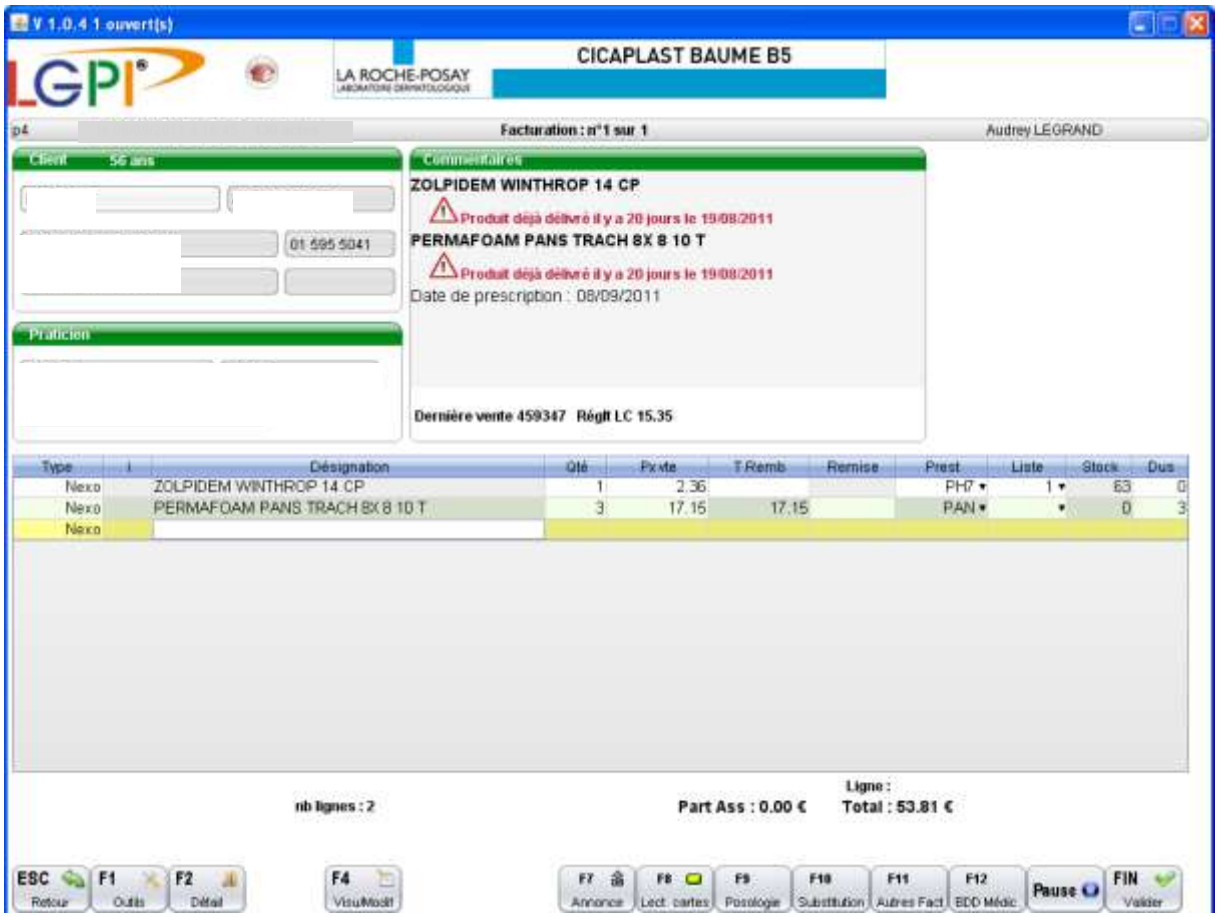
Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) peut être visualisé de deux manières différentes



1) A partir de la page d'accueil :
   cliquer sur F3 ;
   Taper sur C (stock) + L (produits) ;
   Taper le nom du médicament puis entrer ;
   Cliquer sur F8 (banque de donnée du médicament BBD Médic) ;
   Cliquer sur D (monographie).
2) En facturation :
   Sélectionner le nom du produit au niveau des lignes de saisie puis entrer ;
   Cliquer sur F12 (BBD Médic) ;
   Cliquer sur D (monographie).

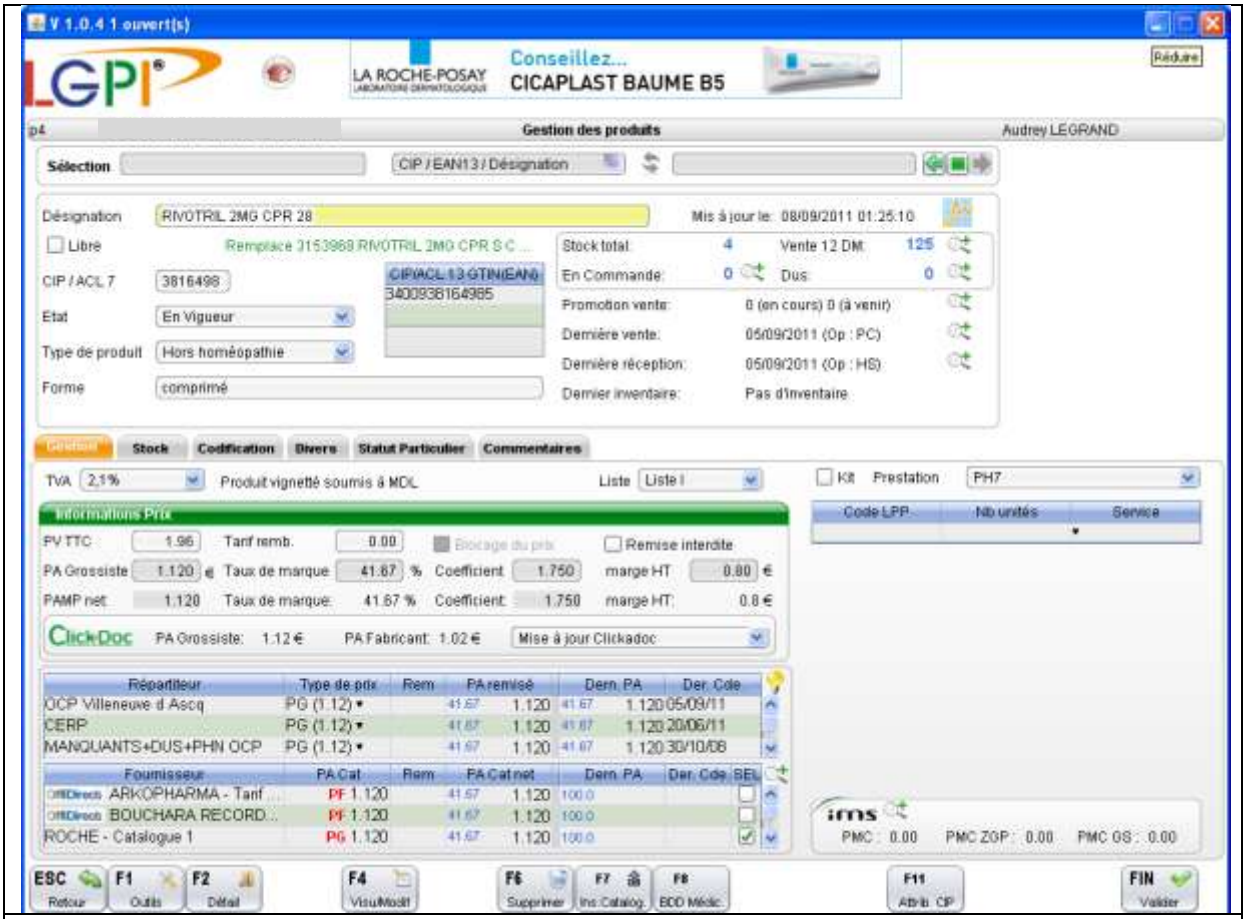
Emis par AL	**Instruction 3 : visualisation du message d'alerte de deux prescriptions rapprochées pour un médicament donné**	PHARMACIE SEGARD
Emis le : 1/09/11		PAGE : 1/1
I A2-3		

Lors de la facturation d'une ordonnance, un encadré est présent au milieu dans la partie supérieure de la fenêtre. Il permet de visualiser des informations utiles à la dispensation. En plus de ces informations, il nous informe lorsque le médicament prescrit a été délivré dans un délai minimum de 4 semaines. Dans ce cas, le médicament est inscrit en noir avec le délai et la date de la dernière délivrance en rouge. Cet encadré doit être systématiquement regardé lors de la dispensation et doit conduire l'opérateur à ne pas délivrer le produit, si ce dernier a été délivré depuis peu.



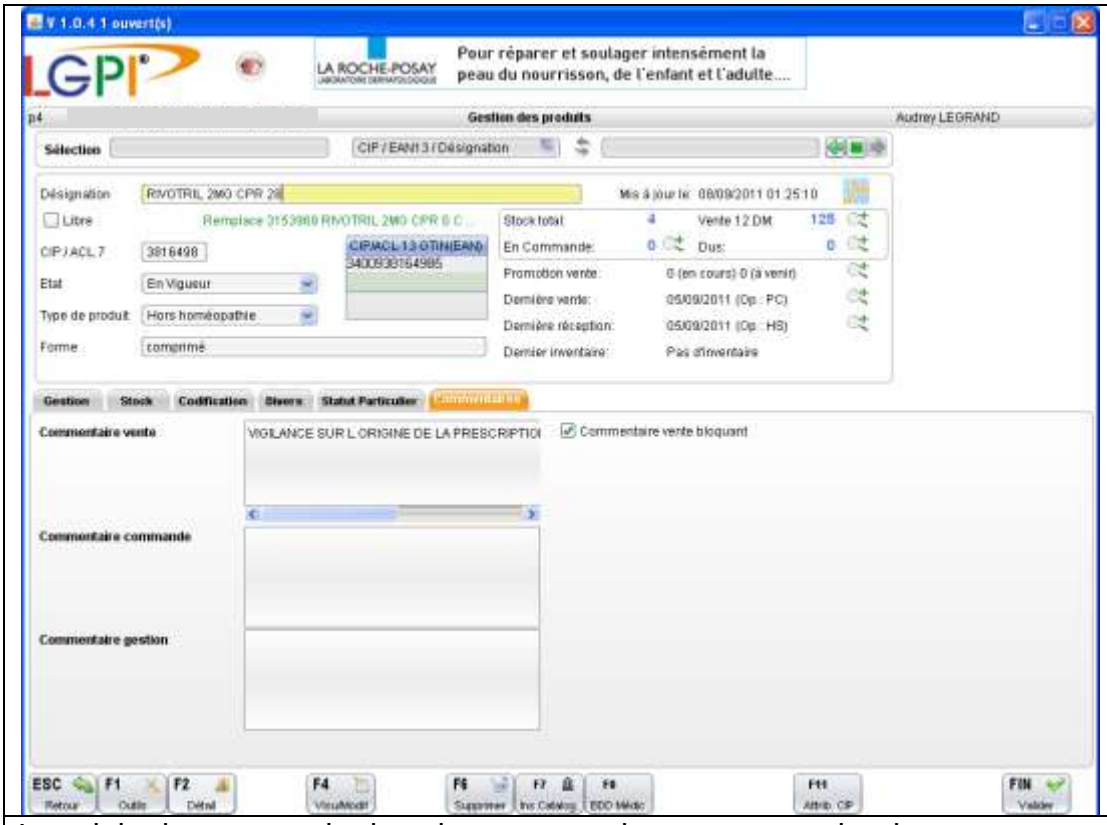
Emis par AL	**Instruction 4 : comment associé à un médicament une remarque de vigilance ?**	PHARMACIE SEGARD
Emis le : 1/09/11		PAGE : 1/2
I A2-4		

Nous allons prendre l'exemple d'un médicament Rivotril® en comprimés. Ce médicament a fait l'objet d'un message d'alerte et de vigilance d'ordonnance contenant ce produit.



Cliquer sur F3 ;
Cliquer sur C (stock) + L (produits) ;
Taper le nom du produit : « Rivotril » puis entrer jusqu'à obtenir la fenêtre ci-dessus ;
Cliquer sur l'onglet « Commentaires » pour obtenir la fenêtre ci-dessous

Emis par AL	**Instruction 4 : comment associé à un médicament une remarque de vigilance ?**	PHARMACIE SEGARD
Emis le : 1/09/11		PAGE : 2/2
I A2-4		



Introduire le texte voulu dans le commentaire vente et cocher la case « commentaire vente bloquant ».

En facturation, lorsque l'on scanne le code barre ou que l'on inscrit le produit sur la ligne de vente. L'encadré suivant apparait :

ANNEXE 11 : la procédure et l'instruction de réalisation d'une Opinion Pharmaceutique à l'aide du logiciel informatique (LGPI)

Emis par AL	**Procédure de réalisation d'une Opinion Pharmaceutique**	PHARMACIE SEGARD
Emis le : 23/07/11		PAGE : 1/3
P A3-1		

I. Définition

L'opinion pharmaceutique (OP) est « un avis motivé, fondé sur l'historique pharmaco-thérapeutique connu d'un patient, dressé sous l'autorité d'un pharmacien, portant sur la pertinence pharmaceutique d'un ou d'un ensemble de traitements le concernant. Consigné dans l'officine, il est communiqué sur un document normalisé au prescripteur et/ou au patient lorsqu'il invite à modifier ou réviser le traitement médicamenteux » (extrait du guide de stage de pratique professionnelle).

Il s'agit d'un outil conçu depuis 1996 par la Section A de l'ordre des pharmaciens et intégré dans les logiciels professionnels. Cet outil d'analyse fait partie intégrante du processus dispensation (en présence ou non d'une ordonnance) et conduit soit :

- à une délivrance ;
- à une délivrance après levée de doute thérapeutique ou réglementaire ;
- à une délivrance en situation d'urgence ;
- à une délivrance après modification du traitement ;
- à un refus de délivrance.

Au quotidien, l'ensemble de l'équipe officinale réalise cette analyse, à la seule différence aucune trace n'est établit au sein de l'officine. Afin de rendre l'acte pharmaceutique intelligible, il apparaît nécessaire de se donner les moyens et de mettre en place l'Opinion Pharmaceutique.

II. Objectifs

L'opinion pharmaceutique a pour objectifs :

- Une lisibilité : préciser la réflexion, évaluer les actes, alerter sur des cas particuliers ;
- Une mémoire : assurer le témoignage de l'acte, le suivi du patient, la gestion de l'officine ;
- Une traçabilité : retrouver l'auteur d'une dispensation ou d'une prescription, un produit ;
- Une opposabilité : justifier d'un acte face au patient, face au médecin, face aux juridictions.

A chaque dispensation, trois étapes doivent être réalisées :

1) Un questionnement et une saisie des données administratives et médicales ;
2) Une analyse scientifique (contre indications, interactions, précaution d'emploi, incidents, etc.)
3) Une décision consécutive à cette analyse (délivrance, modification ou refus total ou partiel)

III. qui ?

Le code de la santé publique donne l'acte d'Opinion Pharmaceutique à la compétence exclusive du pharmacien titulaire et/ou de ses adjoints. Toutefois, tout personnel qualifié (préparateur en pharmacie et étudiant 6ième année dans l'exercice du stage) est habilitée à réaliser cet acte sous l'autorité d'un pharmacien.

IV. Quand ?

Toute OP se doit d'être formaliser à chaque fois qu'il apparaît, lors de la dispensation d'un produit de santé prescrit ou conseillé, une alerte complexe, une interaction dangereuse, une contre-indication, un doute levé ou non, un ajustement de posologie, une précaution d'emploi, une intervention originale, un besoin spécifique, un suivi, une vulnérabilité connue, un comportement pathogène (inobservance, conduites addictives), etc.

V. Comment ?

A l'aide d'un document pré-imprimé ou du dossier OP informatisé du patient.

Ce document ou dossier comprend 10 items (instruction 1 : « remplissage du document pré-imprimé » et/ou « dossier OP informatisé », I A3-1) :

1) La date d'intervention ;
2) L'identification administrative formelle des acteurs ;
3) Les éléments connus du profil physio-pathologique du patient :
4) La nature du problème ;
5) L'intention thérapeutique du prescripteur ;
6) L'argumentaire du pharmacien et la (ou les) propositions éventuelles du pharmacien ;
7) La décision prise par le dispensateur
8) La mention de la transmission (éventuelle) de l'information ;
9) La validation obligatoire du pharmacien ;
10) Le numéro de facture correspondant aux produits délivré.

VI. Transmission de l'OP : à qui ?

Au prescripteur ;

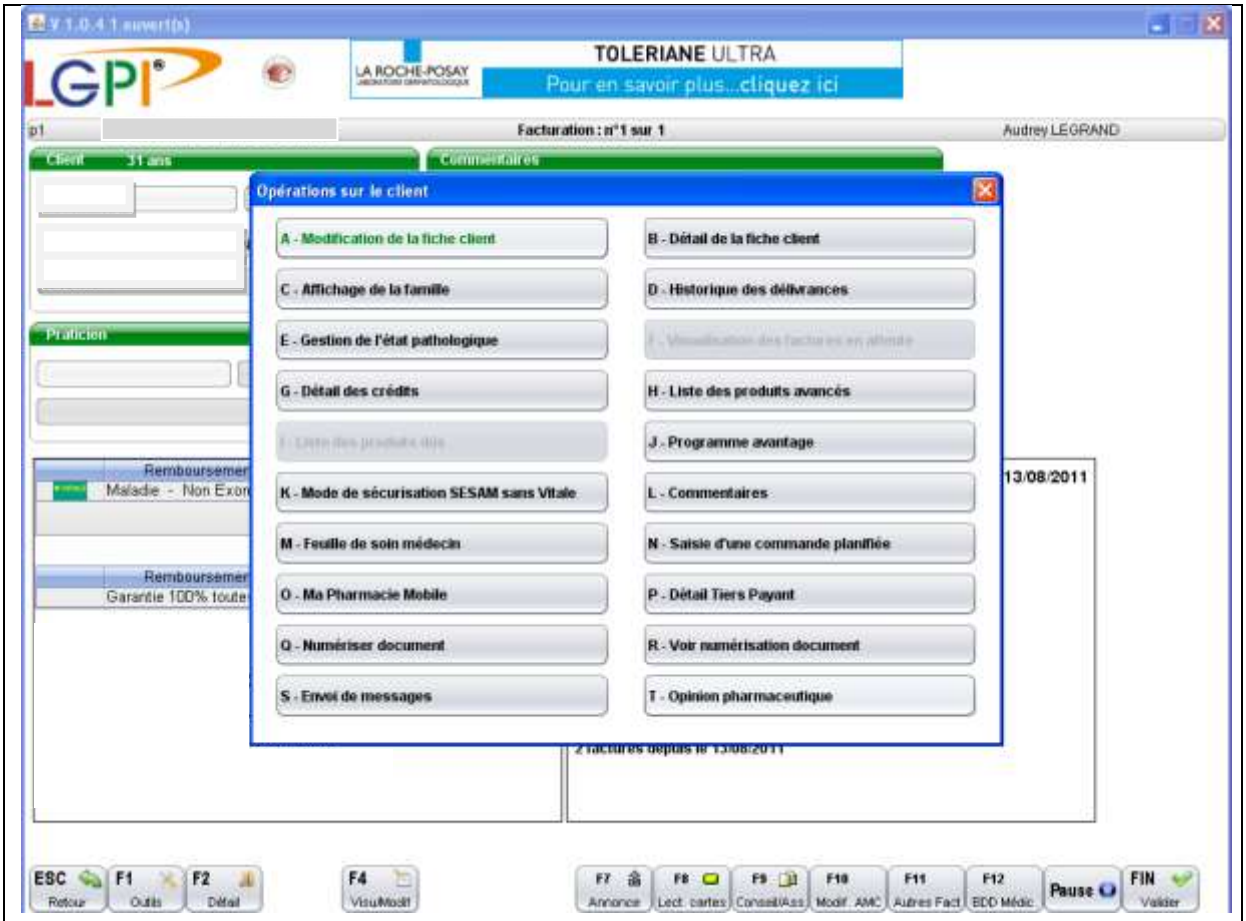
Au patient.

Emis par AL	**Instruction 1 :**	PHARMACIE SEGARD
Emis le : 1/09/11	comment remplir le « document pré-imprimé » et/ou le « dossier informatique » d'une Opinion Pharmaceutique ?	PAGE : 1/5
I A3-1		

L'Opinion Pharmaceutique peut être soit rédiger sur un document pré-remplie ou directement associé sous format informatique à la fiche du patient. Actuellement, nous privilégions des documents informatiques, pouvant être imprimé afin de le transmettre à la personne concernée (prescripteur ou/et patient).

Le logiciel LGPI intègre ce dossier OP dans la rubrique du patient après l'avoir identifié par son nom et son prénom (ou éventuellement par son numéro de sécurité social).

L’onglet Opinion Pharmaceutique



Cliquer sur A+J puis entrer votre code opérateur

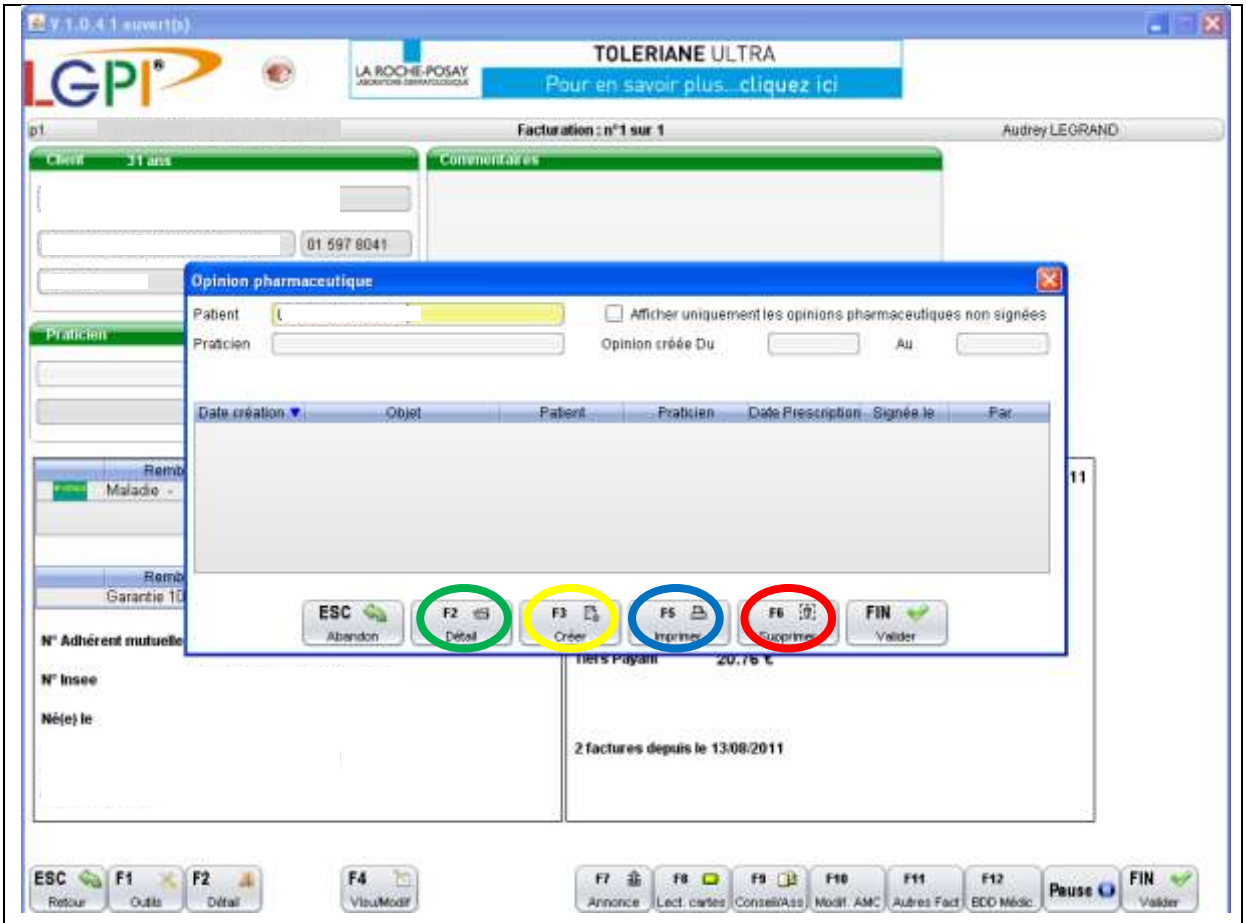
Entrer le nom et le prénom du patient

Puis cliquer sur entrer

Cliquer sur F2 (détail) puis T (Opinion Pharmaceutique)

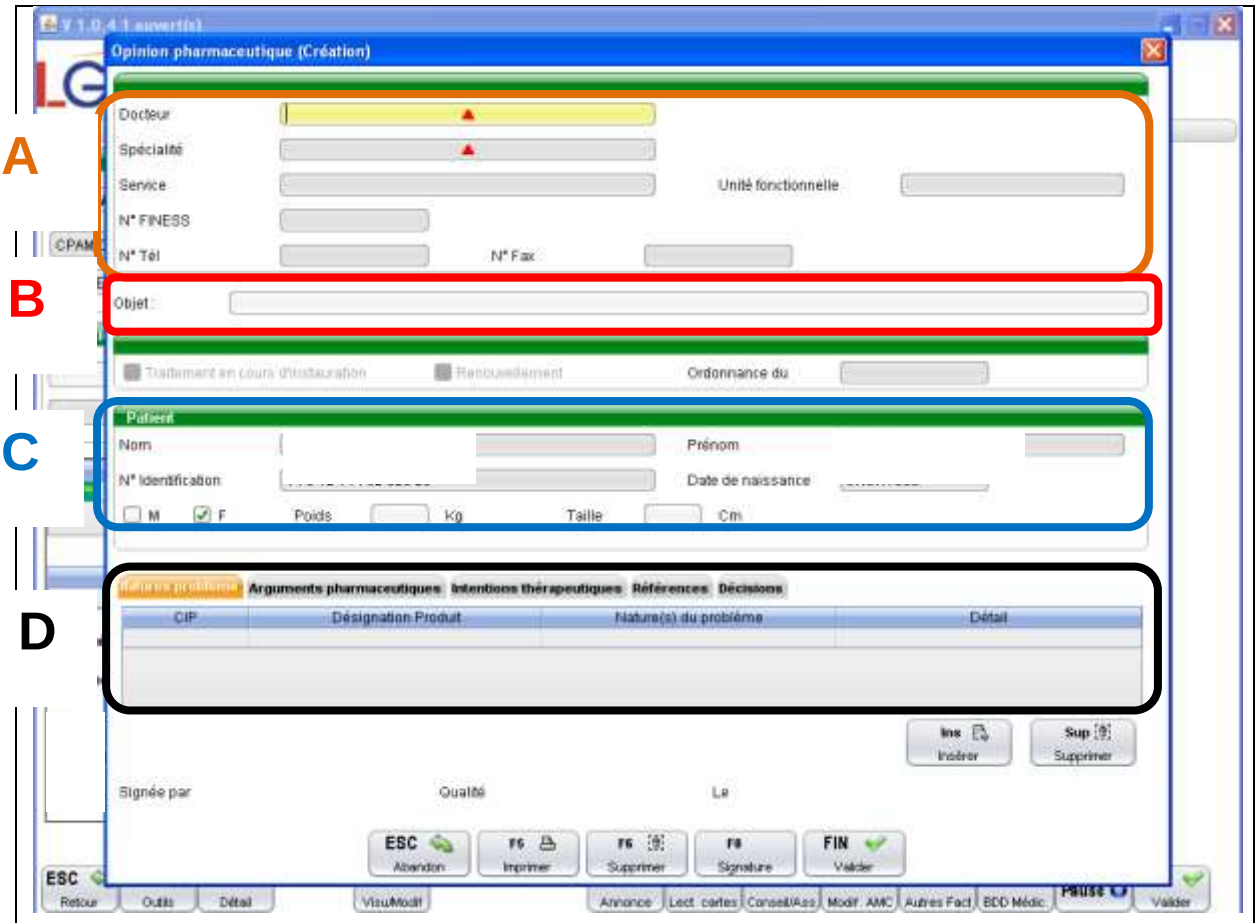
La fenêtre d’Opinion Pharmaceutique s’ouvre (figure ci-dessous). A partir de cette dernière, il nous est possible de créer (F3), de supprimer (F6), d’imprimer (F5) et de visualiser en détail (F2) une Opinion Pharmaceutique.

Création d’une Opinion Pharmaceutique



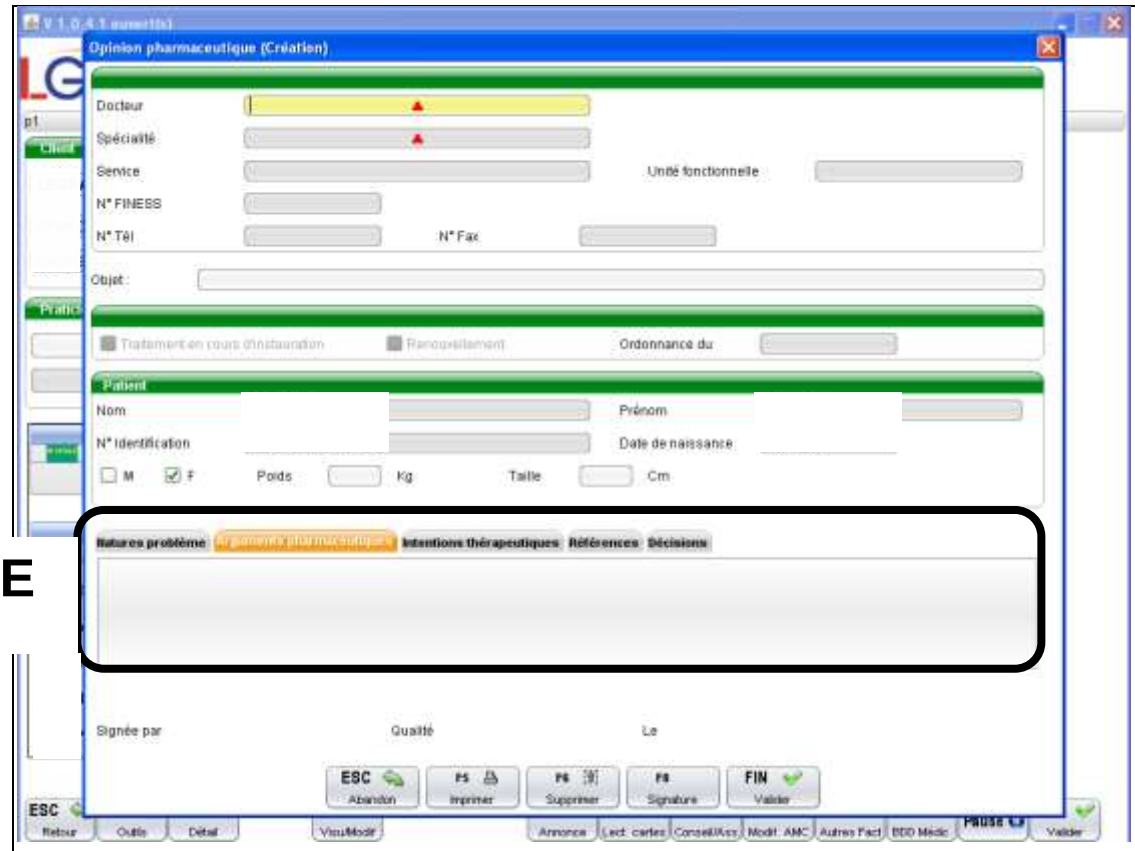
Cliquer sur F3

La fenêtre ci dessous s’affiche.



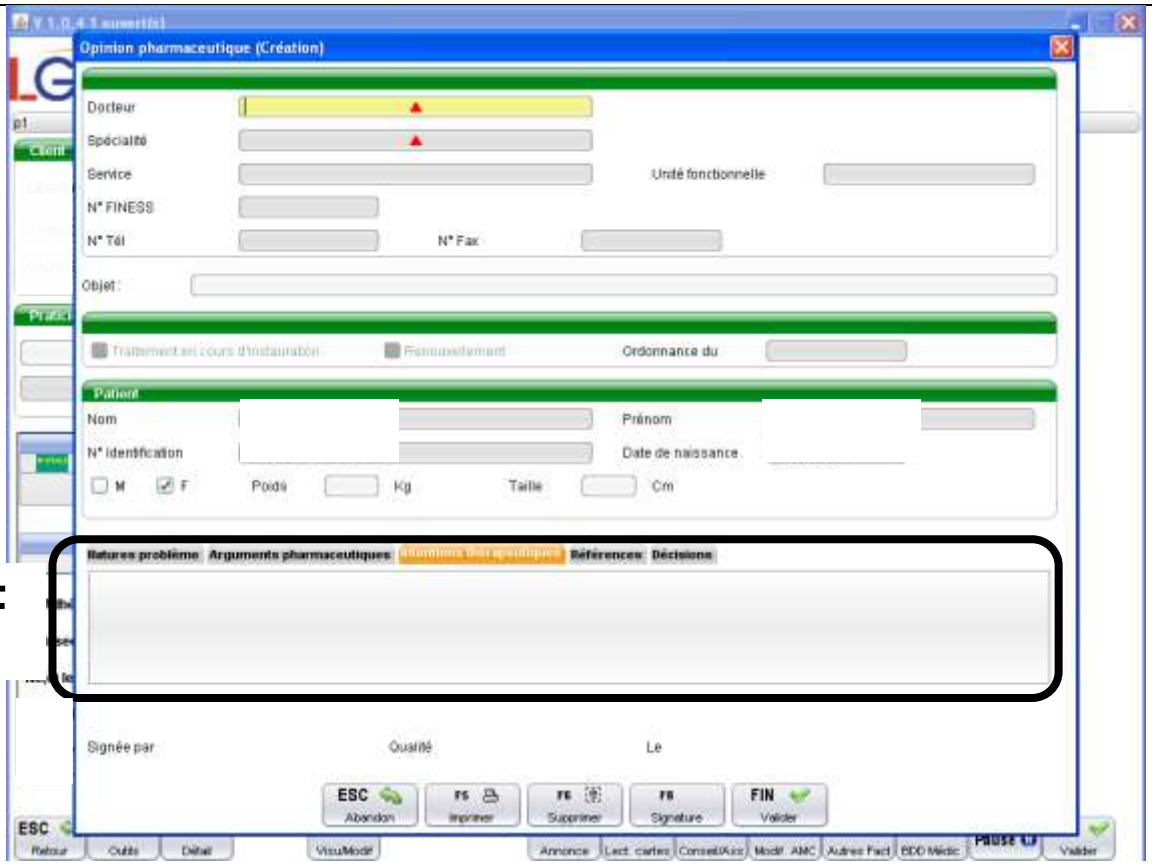
L'opérateur va entrer le nom et les premières lettres du prénom du praticien et taper sur la touche entrer. L'**encadré A** se remplit automatiquement avec la spécialité, le numéro Finess et le numéro de téléphone du prescripteur. L'identification du patient est pré-remplie (**encadré C**)

L'opérateur va indiquer l'objet de l'Opinion Pharmaceutique (**encadré B**) et la nature du problème (**encadré D :** CIP, désignation du produit, nature du problème et détails).



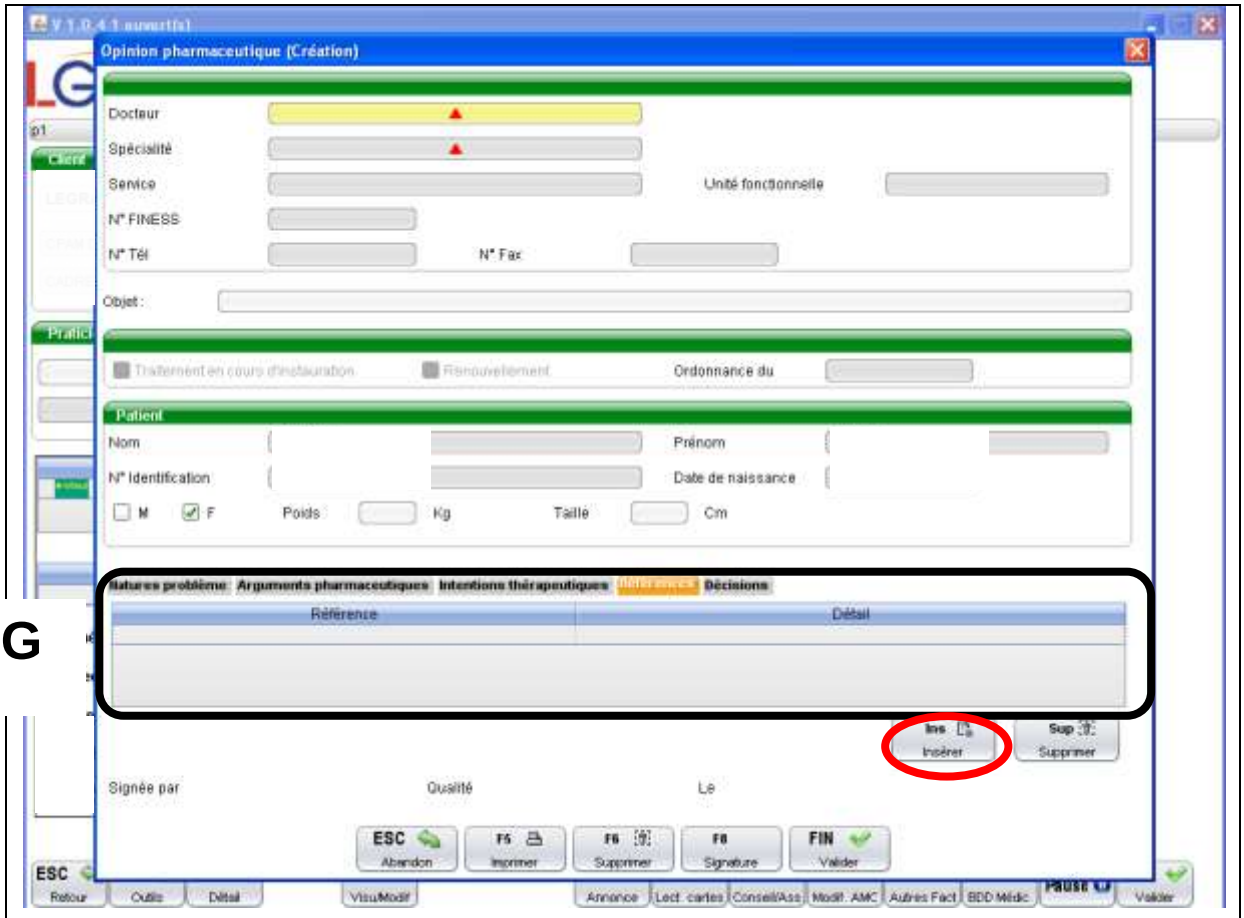
E

L'opérateur va indiquer les arguments pharmaceutiques (**encadré E**)



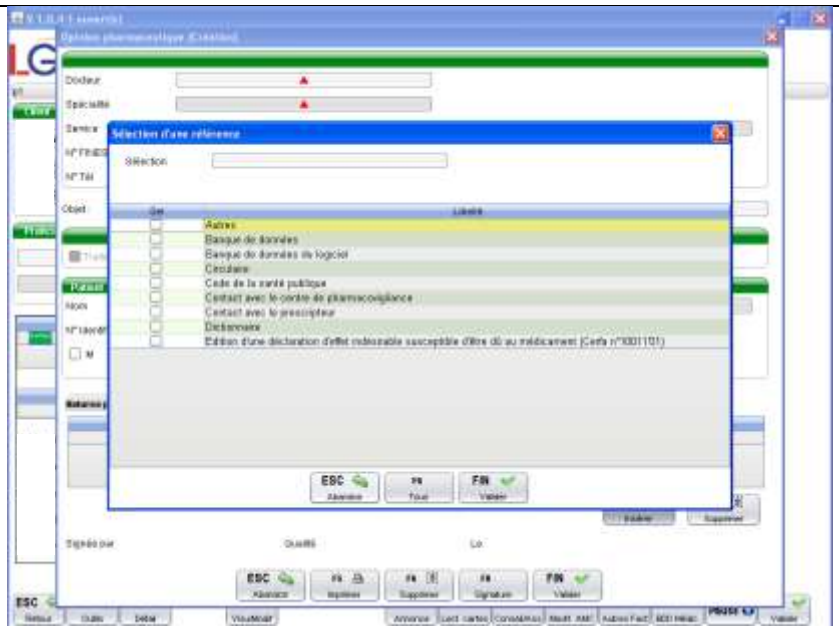
F

Si l'opérateur a contacté le prescripteur, il va indiquer les intentions de celui-ci dans cet **encadré F**

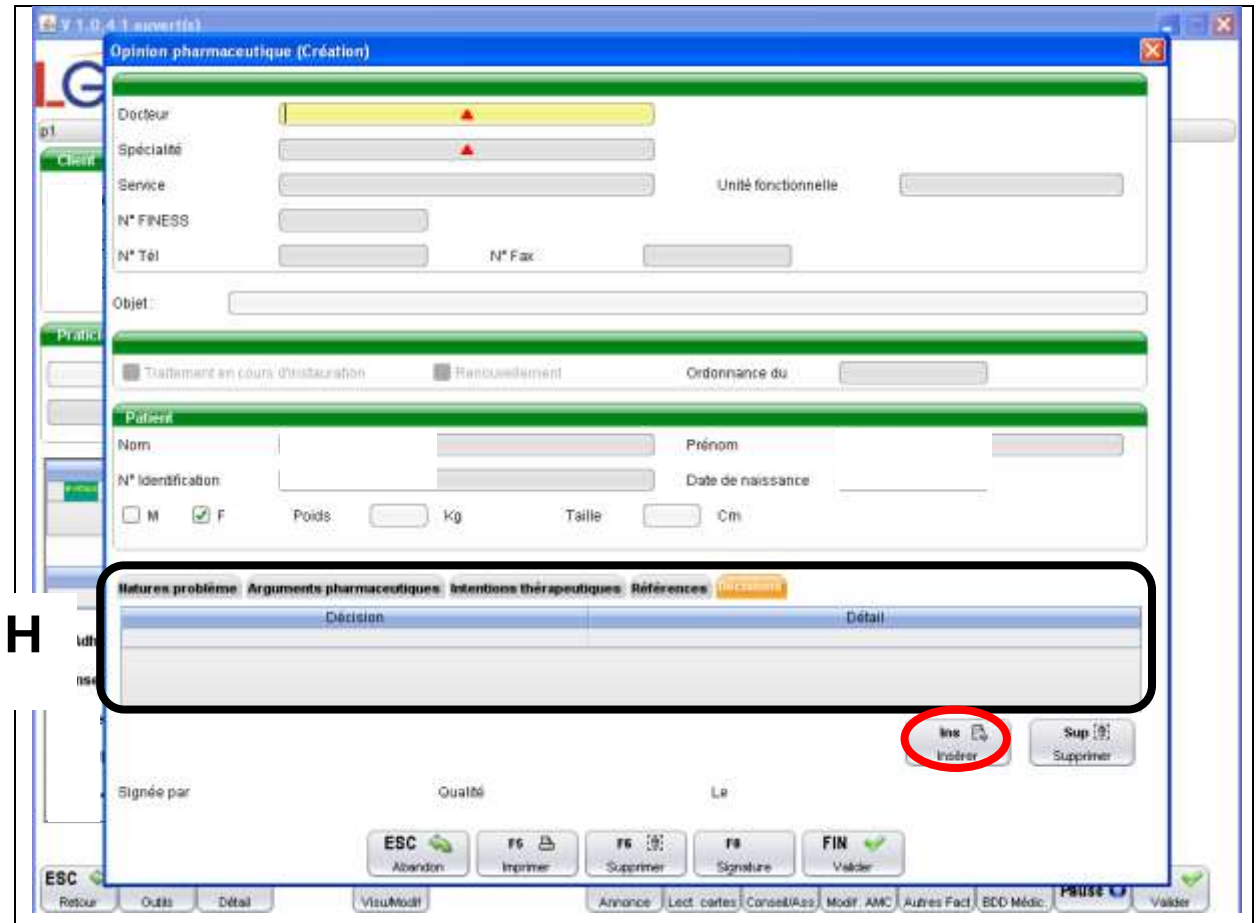


G

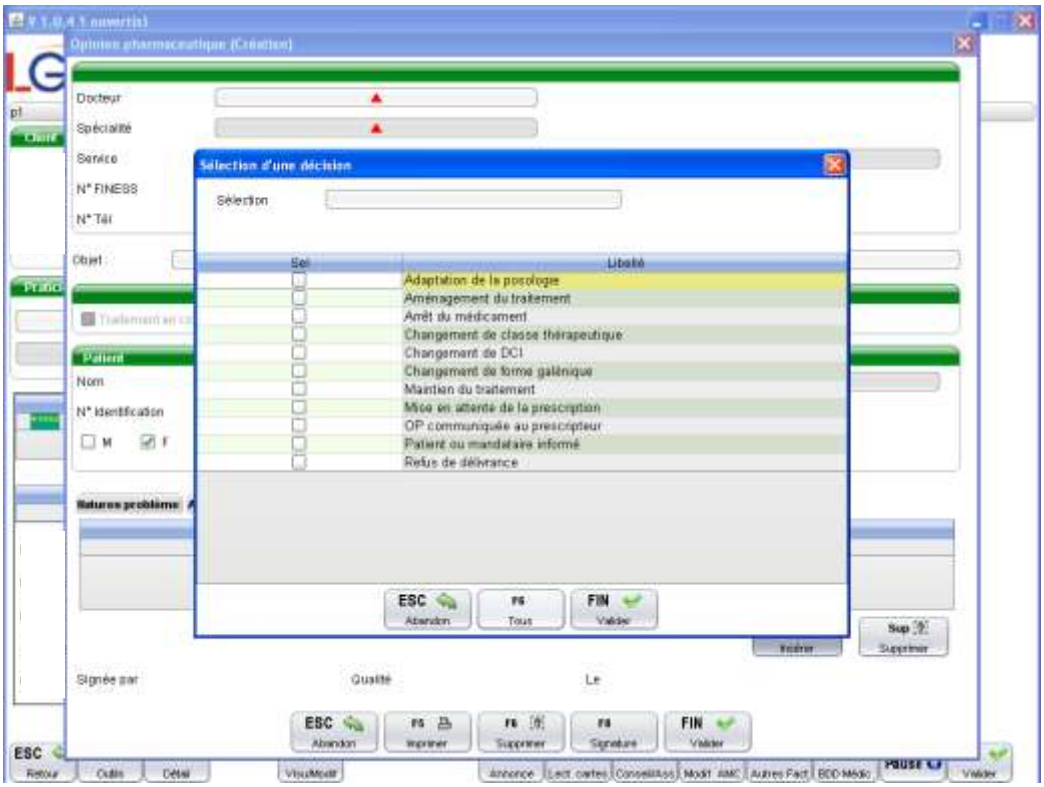
L'opérateur peut aussi y ajouter les références relevant du problème posé (encadré **G**). En cliquant sur « Ins » (insérer), une fenêtre s'affiche et l'opérateur peut cocher les éléments correspondants ci-dessous, parmi la liste suivante :



- Autres ;
- Banque de données ;
- Banque de données du logiciel ;
- Circulaire ;
- Code de la santé publique
- Contact avec le centre de pharmacovigilance ;
- Contact avec le prescripteur ;
- Dictionnaire ;
- Edition d'une déclaration d'effet indésirable susceptible dû à un médicament (CERFA 1001101).



Il est possible également de rendre par écrit la décision prise par le dispensateur (encadré **H**). Pour cela, l'opérateur peut cliquer sur « Ins » et cocher sur les éléments correspondants ci-dessous.



- Adaptation de la posologie ;
- Aménagement du traitement ;
- Arrêt du médicament ;
- Changement de classe thérapeutique ;
- Changement de DCI (Dénomination Commune Internationale) ;
- Maintien du traitement ;
- Mise en attente de la prescription ;
- OP communiquée au prescripteur ;
- Patient ou mandataire informé ;
- Refus de délivrance.

Il ne reste plus qu'à l'opérateur de signer le document et de l'imprimer en deux exemplaires (l'un pour le prescripteur et l'autre pour le patient) (exemple de création d'une Opinion Pharmaceutique document ci-dessous)

OPINION PHARMACEUTIQUE (1)

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

Document personnel protégé par le secret professionnel

SELAS PHIE SEGARD
SEGARD
104 RUE D'HURLUPIN

59560 COMINES

N° Tél 0320390503 N° Fax 0320395194
Identifiant 592052799

Edité le 05/09/2011

Docteur
Spécialité Omnipraticien-Médecine Générale
Service
Unité fonctionnelle
N° FINESS 591105523
N° Tél 20300305
N° Fax

Opinion pharmaceutique N° 3

Objet PRODUITS TERATOGENES CHEZ LA FEMME EN AGE DE PROCREER

☐ Traitement en cours d'instauration ☐ Renouvellement Ordonnance du

Patient

Nom [redacted] Prénom [redacted]
N° Identification 286055959908478 Date de naissance 22/05/1986
☐ M ☒ F Poids Kg Taille Cm

Nature du problème

Produit (3581256) CURACNE 5MG 30CAPS

Produit (3581316) CURACNE GE 10MG CAPS30

Argument(s) pharmaceutique(s)

ABSENCE DE CONTRACEPTION EFFICACE MINIMUM 1 MOIS AVANT LA DATE DE PRESCRIPTION
ABSENCE DU CARNET DE SUIVI
ABSENCE D'EXAMEN BIOLOGIQUE DANS LE DELAI REPARTI (HORMONE BHCG ET HEPATIQUE)

Intention(s) thérapeutique(s) du prescripteur

REFUS DE DELIVRANCE DU FAIT DU NON RESPECT DE LA REGLEMENTATION VIS A VIS DE CE MEDICAMENT TERATOGENE

Référence(s)

☒ Banque de données du logiciel

Décision(s)

☒ Patient ou mandataire informé
☒ Refus de délivrance

Qualité Pharmacien(ne) [redacted]

(1) L'opinion pharmaceutique est un avis motivé, dressé sous l'autorité d'un pharmacien, portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, d'un test ou d'une demande du patient, consigné dans l'officine, et impérativement communiqué sur un document normalisé au prescripteur lorsqu'il invite à la révision, ou lorsqu'il justifie le refus ou la modification d'office de sa prescription (Cf. les art. R-5015-48 – R5015-60 du CSP)

Annexe 12 : les questions et les résultats de la partie dispensation

DISPENSATION – les conditions génréales

1 un pharmacien est-il toujours disponible dans l'officine ? 1
1.1 quel est son niveau de disponibilité :
1.1.1 présent, mais occupé à d'autres tâches, et qui ne peut être dérangé qu'en cas d'urgence ?
1.1.2 présent, mais occupé à d'autres tâches, et qui peut être sollicité par tout patient ?
1.1.3 présent au comptoir pour dispenser lui-même sans surveiller l'exécution des autres actes pharmaceutiques ?
1.1.4 présent au comptoir pour surveiller attentivement l'exécution de tous les actes pharmaceutiques ?

2 tous les pharmaciens présents à l'officine sont-ils
inscrits à l'Ordre ?

3 le nombre de pharmaciens à l'officine est-il en conformité avec le chiffre d'affaires de l'officine ?

4 tous les actes pharmaceutiques de l'officine sont-ils surveillés par le ou les pharmaciens ?

5 en cas d'absence, même temporaire, le pharmacien est-il remplacé par un autre pharmacien ?

6 pendant ses vacances, le pharmacien est-il remplacé par :
6.1 un de ses assistants ?
6.2 un pharmacien inscrit à l'Ordre ?
6.3 un étudiant en pharmacie possédant un certificat
de remplacement valide ?

7 la dispensation du médicament au patient est-elle effectuée par :
7.1 un pharmacien ?
7.2 un étudiant en pharmacie ?
7.2.1 inscrit en troisième année ?
7.2.2 inscrit en quatrième année ?
7.2.3 inscrit en cinquième année ?
7.2.4 inscrit en sixième année ?
7.3 un préparateur en pharmacie ?

8 les médicaments et les conseils sont-ils dispensés avec une discrétion suffisante pour respecter le secret professionnel ?

9 est-ce que la pharmacie participe aux services de garde et d'urgence mis en place par les organisations représentatives de la profession ?

DISPENSATION – Dispensation des ordonnances
a) Réception de la prescription

10 à la réception de l'ordonnance, est-il procédé successivement :
10.1 à l'identification du patient ?
10.2 à l'identification du prescripteur ?
10.3 à la vérification de l'authenticité de la prescription ?
10.4 à l'analyse de la conformité réglementaire de l'ordonnance (signature, date, âge, poids...) ?

11 la vérification des aspects réglementaires est-elle effectuée, notamment dans les cas suivants :
11.1 les ordonnances sécurisées pour les stupéfiants ?
11.2 les prescriptions initiales hospitalières pour certains médicaments ?
11.3 les ordonnances d'exception pour le remboursement de certains médicaments ?
11.4 le respect des délais de prescription des hypnotiques et des anxiolytiques ?

12 dans le cas où l'officine ne peut satisfaire la demande du patient, l'équipe l'aide-t-il à résoudre son problème ?

b) Analyse de la prescription

b.1 analyse générale
13 l'objectif thérapeutique principal est-il déterminé ?

14 les contre-indications des médicaments prescrits sont-elles étudiées en tenant compte de l'état physiopathologique du patient ?

15 les réactions allergiques du patient sont-elles prises en compte ?

16 les interactions médicamenteuses sur la prescription ou avec les prescriptions précédentes sont-elles recherchées ?

17 les posologies des médicaments prescrits sont-elles vérifiées ?

18 le mode d'administration est-il vérifié ?

19 la durée du traitement est-elle contrôlée ?

20 la pertinence des rythmes d'administration est-elle étudiée ?

21 les effets indésirables et les précautions d'emploi sont-ils examinés ?

b.2 étude d'une éventuelle substitution

22 les possibilités de substitution sont-elles recherchées
et proposées ?
22.1 dans le cas d'une proposition de substitution, est-ce que le pharmacien s'assure :

22.1.1 de l'inscription du médicament générique au Répertoire Officiel de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé ?
22.1.2 de la présence de la personne pour qui est destiné le médicament générique ?
22.1.3 de son consentement ?
22.1.4 de sa capacité à bien comprendre la substitution pratiquée ?
22.1.5 de procéder à une substitution progressive si plusieurs médicaments ont la possibilité d'être substitués sur une ordonnance ?
22.2 dans le cas où un médicament a été substitué par un générique une première fois, le générique en provenance du même laboratoire est-il délivré chaque mois ?
22.3 lors d'une substitution, la présence d'un excipient à effet notoire est-elle prise en compte ?

23 dans le cas où la substitution a eu lieu, les mentions suivantes sont-elles inscrites sur l'ordonnance :
23.1 le nom du produit délivré (nom de fantaisie ou DCI assortie d'une marque ou du nom du fabricant) ?
23.2 sa forme pharmaceutique (si elle diffère du médicament prescrit) ?
23.3 le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie prescrite (s'il est différent de celui prescrit) ?

b.3 dans le cas d'ordonnances pour les toxicomanes

24 le pharmacien accepte-t-il la délivrance des produits de substitution aux toxicomanes tels que :
24.1 la Méthadone® ?
24.2 le Subutex® ?

25 la première délivrance est-elle effectuée après prise de contact avec le médecin prescripteur ?

26 le fractionnement de la délivrance est-il respecté ?

27 en cas de difficulté, le pharmacien prend-il conseil auprès du centre de soins pour toxicomanes le plus proche de son domicile ?

b.4 dans le cas de problème

28 les sources d'information suivantes sont-elles utilisées :
28.1 le patient ou son représentant ?
28.2 le ou les pharmaciens assistants ?
28.3 le médecin prescripteur ?
28.4 le laboratoire pharmaceutique ?
28.5 le centre de pharmacovigilance ou pharmacodépendance ?
28.6 l'inspection régionale de la pharmacie ?
28.7 le centre antipoisons ?
28.8 la pharmacie d'un établissement de santé ?
28.9 la bibliothèque de l'officine ?
28.10 les banques de données ?

29 en cas de problème rencontré lors de la dispensation, une opinion pharmaceutique est-elle rédigée afin d'en conserver la trace ?

30 est-elle envoyée au médecin :
30.1 dans le cas d'une modification de la prescription ?
30.2 dans le cas d'un refus de délivrance ?
30.3 dans le cas d'un aspect non réglementaire de la prescription ?
30.4 dans le cas d'une prescription d'un médicament en dehors de l'AMM ?

c) Collecte et enregistrement des médicaments et produits prescrits

31 la collecte des médicaments et produits est-elle effectuée avec soin et minutie ?

32 l'attention est-elle plus particulièrement portée sur :
32.1 le nom de la spécialité ?
32.2 la forme galénique ?
32.3 le dosage ?
32.4 la date de péremption ?

33 les inscriptions à l'ordonnancier des médicaments des listes I et II et des stupéfiants avec toutes les mentions réglementaires sont-elles systématiquement effectuées ?

34 dans le cas d'un médicament soumis à une prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement de santé et le nom et l'adresse du prescripteur auteur de la prescription initiale sont-ils inscrits sur l'ordonnancier ?

35 les règles de délivrance des stupéfiants sont-elles respectées ?

36 le numéro d'inscription à l'ordonnancier et le tampon de la pharmacie sont-ils inscrits sur chaque boîte :
36.1 pour les médicaments inscrits aux listes I et II ?
36.2 pour les stupéfiants et les médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants (Méthadone®, Subutex®, Rohypnol®...) ?
36.3 pour les médicaments dérivés du sang ?

37 la posologie est-elle inscrite systématiquement sur les boîtes ?

38 la traçabilité des médicaments dérivés du sang est-elle réalisée sur un registre particulier avec toutes les mentions réglementaires (les mêmes que pour l'ordonnancier avec, en plus, la date de naissance du patient et l'étiquette du produit) ?
39 sur toutes les ordonnances originales, les éléments suivants sont-ils apposés :
39.1 le timbre de l'officine ?
39.2 les numéros d'enregistrement à l'ordonnancier ?
39.3 la date d'exécution ?
39.4 les quantités délivrées ?

40 un pharmacien valide-t-il l'ordonnance avant la délivrance au patient ?
40.1 si oui, appose-t-il sa signature sur l'ordonnance ?

d) Modalités de délivrance

41 le patient est-il informé :
41.1 du bon usage de chaque médicament délivré ?
41.1.1 dans un espace respectant une bonne confidentialité ?
41.2 des risques pour sa santé liés à l'usage détourné ou abusif des médicaments ?

42 un conseil relatif à chaque médicament délivré est-il donné en précisant :
42.1 l'indication ?
42.2 les modalités d'administration ?
42.3 les précautions d'emploi ?
42.4 les effets secondaires éventuels (en dosant les avantages escomptés et les risques encourus) ?
42.5 les modalités de conservation ?

43 le cas échéant, des conseils d'hygiène et de diététique adaptés à sa pathologie sont-ils rappelés ?

44 la compréhension des explications fournies est-elle évaluée ?

45 lors d'une délivrance à domicile, le pharmacien s'assure-t-il de la qualité de la dispensation ?

e) Suivi du résultat des traitements prescrits

46 l'historique des médicaments et produits délivrés est-il systématiquement consulté pour vérifier la bonne observance du traitement par les malades chroniques ?

47 des questions sont-elles posées au patient :
47.1 sur les améliorations apportées par son traitement ?
47.2 sur les éventuelles difficultés qu'il a pu rencontrer avec la prise de ses médicaments ?

48 est-il rappelé au patient l'importance des contrôles biologiques qu'il doit effectuer régulièrement (taux de prothrombine, glycémie, cholestérol…) ?

49 en cas d'effet indésirable, la déclaration au centre de pharmacovigilance est-elle effectuée ?

DISPENSATION – La dispensation des médicaments hors prescription

a) Demande d'un conseil pour un problème de santé

50 des questions suffisamment pertinentes sont-elles posées à la personne pour juger de la gravité des symptômes de la pathologie évoquée ?
51 si la personne présente des symptômes pour lesquels la compétence du pharmacien est insuffisante, est-elle dirigée chez un médecin pour une consultation ?

52 dans le cas où la décision de conseiller un produit est prise, la personne
52.1 est-elle interrogée :
52.1.1 sur son traitement éventuel en cours ?
52.1.2 sur son état physiopathologique ?
52.2 est-elle informée :
52.2.1 sur l'action du médicament ?
52.2.2 sur la manière dont il doit être pris (comment, quand et selon quelles quantités) ?
52.2.3 sur la durée du traitement ?
52.2.4 sur les effets secondaires éventuels, contre-indications et interactions ?

b) Demande spontanée d'un médicament

53 dans le cas où une personne demande un médicament de sa propre initiative :
53.1 la question de savoir à qui il est destiné lui est-elle posée systématiquement : un adulte, un enfant, un nourrisson ?
53.2 est-elle interrogée sur :
53.2.1 son traitement éventuel en cours ?
53.2.2 sur son état physiopathologique éventuel ?
53.3 le rappel du bon usage du produit demandé est-il systématiquement effectué ?

54 lorsqu'un médicament hors prescription est délivré à un client habituel, est-il enregistré dans l'historique thérapeutique au même titre que les produits prescrits ?

55 lors d'une demande spontanée de médicaments de la liste I ou II, quelle est la décision prise :
55.1 le refus systématique de délivrance ?
55.2 l'acceptation systématique de délivrance ?
55.3 le refus ou l'acceptation selon la classe pharmacologique et l'intérêt thérapeutique du médicament demandé ?

56 en cas d'effet indésirable rapporté par un patient, est-il déclaré au centre de pharmacovigilance ?

DISPENSATION

1 –les conditions générales

	Oui	Souvent	Rarement	Non	Non-concerné	Nombre de salarié ayant répondu à la question
Q1	7	1				8
Q1.1.1	3			4		7
Q1.1.2	3	1	2	1		7
Q1.1.3	3	1	1	2		7
Q1.1.4	5	3				8
Q2	7				1	8
Q3	3				4	7
Q4	1	4	2	1		8
Q5	7					7
Q6.1	8					8
Q6.2	4	1			1	6
Q6.3		1		3	2	6
Q7.1	6					6
Q7.2	3				1	4
Q7.2.1				1	2	3
Q7.2.2				1	2	3
Q7.2.3	1			1	2	4
Q7.2.4	3	1			2	6
Q7.3	6	1				7
Q8	2	6				8
Q9	8					8

DISPENSATION

2. Dispensation des ordonnances

	Oui	Souvent	Rarement	Non	Non-concerné	Nombre de salarié ayant répondu à la question
a Réception de la prescription						
Q10.1	8					8
Q10.2	8					8
Q10.3	7					7
Q10.4	5	3				8
Q11.1	8					8
Q11.2	8					8
Q11.3	8					8
Q11.4	6	2				8
Q12	3	5				8
b Analyse de la prescription						
	b.1 analyse générale					
Q13	6	2				8
Q14	5	3				8
Q15	4	3		1		8
Q16	5	3				8
Q17	7	1				8
Q18	5	3				8
Q19	4	4				8
Q20	4	3		1		8
Q21	3	4	1			8
	b.2 étude d'une éventuelle substitution					
Q22	6	2				8
Q22.1.1	8					8
Q22.1.2	3	4		1		8
Q22.1.3	5	3				8
Q22.1.4	5	2				7
Q22.1.5	2		4	1		7
Q22.2	4	3	1			8
Q22.3			4	3		7
Q23						
Q23.1	2	4		2		8
Q23.2	3	1		4		8
Q23.3	8					8
	b. 3 dans le cas d'ordonnances pour les toxicomanes					
Q24.1	5	1		2		8

Q24.2	6		1	1		8
Q25		2		4	1	7
Q26	8					8
Q27	3		2	1	2	8
	b. 4 dans le cas de problème					
Q28.1	6				1	7
Q28.2	6				1	7
Q28.3	6				1	7
Q28.4	5			1	1	7
Q28.5	1		2	3		7
Q28.6			1	4	2	7
Q28.7	2			4	1	7
Q28.8	2			4	1	7
Q28.9	2			3		6
Q28.10	6				1	7
Q29	1	3	3	1		8
Q30.1			1	6	1	8
Q30.2	1		2	4	1	8
Q30.3	1		1	5	1	8
Q30.4			1	5	1	8
	c Collecte et enregistrement des médicaments et produits prescrits					
Q31	6	1			1	8
Q32.1	7					7
Q32.2	7					7
Q32.3	7					7
Q32.4	3		3	2		8
Q33	7	1				8
Q34	6	1		1		8
Q35	8					8
Q36.1	1			7		8
Q36.2	6	2				8
Q36.3	6	1			1	8
Q37	3	5				8
Q38	8					8
Q39.1	6	2				8
Q39.2	6	2				8
Q39.3	6	2				8
Q39.4	6	2				8
Q40	2	1	1	4		8
Q40.1			2	4		6
	d Modalité de délivrance					
Q41.1	3	4	1			7
Q41.1.1	3	3		2		8

Q41.2		3	3	2		8
Q42.1	5	2	1			8
Q42.2	5	3				8
Q42.3	2	3	2	1		8
Q42.4	1	3	4			8
Q42.5	3	2	3			8
Q43	2	4	1	1		8
Q44	4	1	2	1		8
Q45	2	2	2	2		8
	e suivi des traitements prescrits					
Q46	6	2				8
Q47.1	1	3	2	1	1	8
Q47.2	1	1	4	1	1	8
Q48	1	3	2	2		8
Q49	1	1	1	3	2	8

DISPENSATION

3. la dispensation des médicaments hors prescription

	Oui	Souvent	Rarement	Non	Non-concerné	Nombre de salarié ayant répondu à la question
Q50	2	5	1			8
Q51	7	1				8
Q52.1.1	5	2	1			8
Q52.1.2	3	4	1			8
Q52.2.1	7		1			8
Q52.2.2	7	1				8
Q52.2.3	4	4				8
Q52.2.4	2	3	3			8
Q53.1	6	2				8
Q53.2.1	5	1	2			8
Q53.2.2	4	2	2			8
Q53.3	4	2	2			8
Q54	7	1				8
Q55.1	1			7		8
Q55.2				7		7
Q55.3	5	2				7
Q56	1		4	2		7
Q57	3	3	1		1	8
Q58			4	3	1	8
Q58.1	2		4		1	7
Q58.2	1	1	2	3	1	8

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

Université Lille 2 Droit et Santé

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
☎ 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
http://pharmacie.univ-lille2.fr/

DECISION D'AUTORISATION DE SOUTENANCE

Nom et Prénom de l'étudiant : LEGRAND Audrey

Date, heure et lieu de soutenance :

Le 12 / 01 / 2012 (jour / mois / année) à 15 h 00 Amphithéâtre ou salle : Jouet

Avis du conseiller de thèse:

Nom : SERGHERAERT Prénom: ERIC

☒ favorable

☐ défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date : 14/11/2011

Signature:

Décision de Monsieur le Doyen:

☒ favorable

☐ défavorable

Le Doyen

L. DUBREUIL

NB : La faculté n'entend donner aucune approbation ou improbation aux opinions émises dans les thèses, qui doivent être regardées comme propres à leurs auteurs.

NA/SF 2010

Université de Lille 2

FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Année Universitaire 2011/2012

Nom : Legrand

Prénom : Audrey

Titre de la thèse : Qualité en officine : cas pratiques sur la dispensation

Mots-clés : Qualité, officine, guide, dispensation, diagramme d'HISHIKAWA, procédures

Résumé

L'approche qualité est un bon moyen de satisfaire et de donner confiance aux clients. Le pharmacien d'officine a à sa disposition des outils de base pour mettre en place une démarche qualité (guide d'assurance qualité officinale, site internet « Evaluation Qualité Officinale »), les référentiels professionnels (Bonnes Pratiques de Préparation), les recommandations (Commission Qualité Aquitaine Pour l'Officine) et la norme ISO 9001. L'auto-évaluation permet de s'initier à ce travail tout en réalisant un constat de ce qui se fait aujourd'hui pour (ou vers) une amélioration continue de la qualité.

Le guide d'assurance qualité officinale, édité en 2002, est une première approche pour s'auto-évaluer et déceler des anomalies. Je l'ai donc utilisé et j'ai demandé à l'ensemble du personnel de l'officine de répondre aux questions. A partir des résultats obtenus, j'ai étudié en détails la première partie du guide intitulée « dispensation ». L'analyse des résultats a permis de mettre en évidence et de prioriser les non-conformités (environ 22%). Parmi ces anomalies, j'ai travaillé sur trois d'entre eux : la pharmacovigilance, le mésusage des médicaments et l'opinion pharmaceutique. L'analyse a conduit à rechercher les causes et à les visualiser sous la forme d'un diagramme d'HISHIKAWA. Cette représentation graphique facilite la mise en place d'actions correctives et préventives.

Membres du jury :

Président : M. VION Daniel, Professeur, Faculté de Pharmacie de Lille

Assesseur(s) : M. BRUNET Claude, Professeur, Faculté de Pharmacie de Lille

Membre(s) extérieur(s) : M. SEGARD Henri, Docteur en Pharmacie, Comines

Conseiller de thèse : M. SERGHERAERT Eric, Maitre de conférences, Faculté Pharmacie Lille