

la Mise en Œuvre de la Démarche Qualité

Développement & Optimisation
des Actes Pharmaceutiques

Document Support

Objectifs de la Formation :

Cette formation a pour but de former le futur responsable qualité de l'officine qui sera en charge de structurer et d'animer la démarche qualité au sein de l'équipe. Grâce aux outils et aux méthodes de l'assurance qualité l'ensemble de l'équipe pourra ainsi donner au patient toutes les garanties d'efficacité et de sécurité.

Intervenant :

M. SCHELLENBERG, Consultant Spécialisé, Psychologue du Travail et des Organisations, Auditeur Qualité

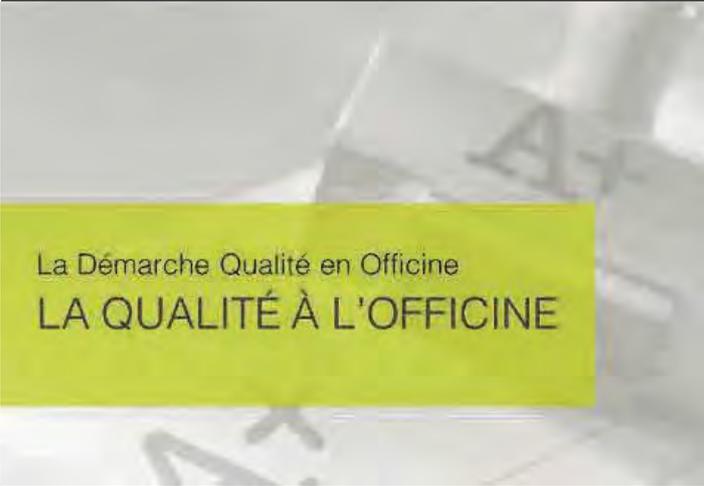
PROGRAMME



La Démarche Qualité en Officine
ENJEUX & APPLICATIONS



La Démarche Qualité en Officine
LES OUTILS DE LA QUALITÉ



La Démarche Qualité en Officine
LA QUALITÉ À L'OFFICINE



La Démarche Qualité en Officine
NORMES & CERTIFICATIONS



La Démarche Qualité en Officine
LA COMMUNICATION INTERNE



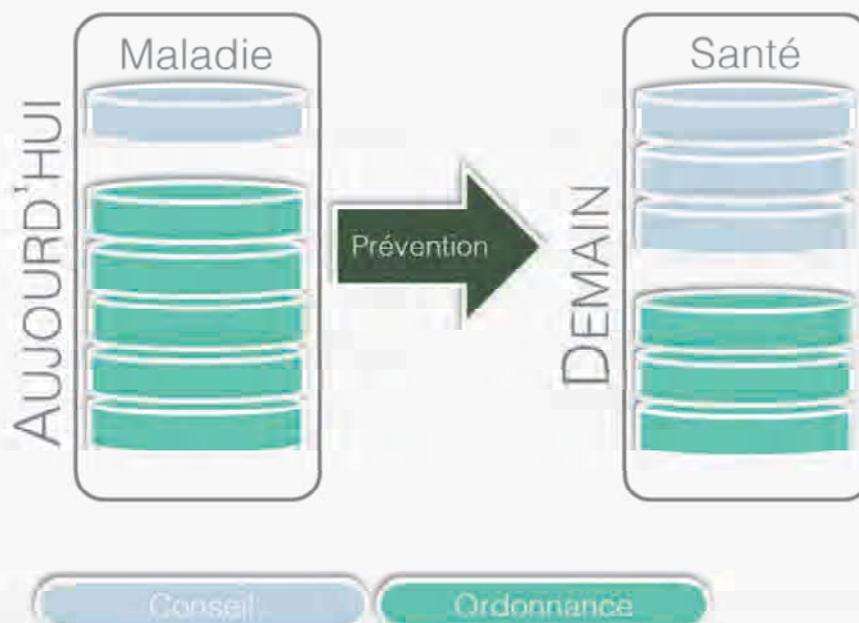
La Démarche Qualité en Officine
MARKETING AUTOUR DE LA QUALITÉ

The background of the slide is a grayscale, high-magnification photograph of a printed circuit board (PCB). It shows various components, including integrated circuits and surface-mount components, with their intricate patterns and connections. A semi-transparent green rectangular box is overlaid on the center of the image, containing the text.

Enjeux & Applications

Chap. I : enjeux & applications

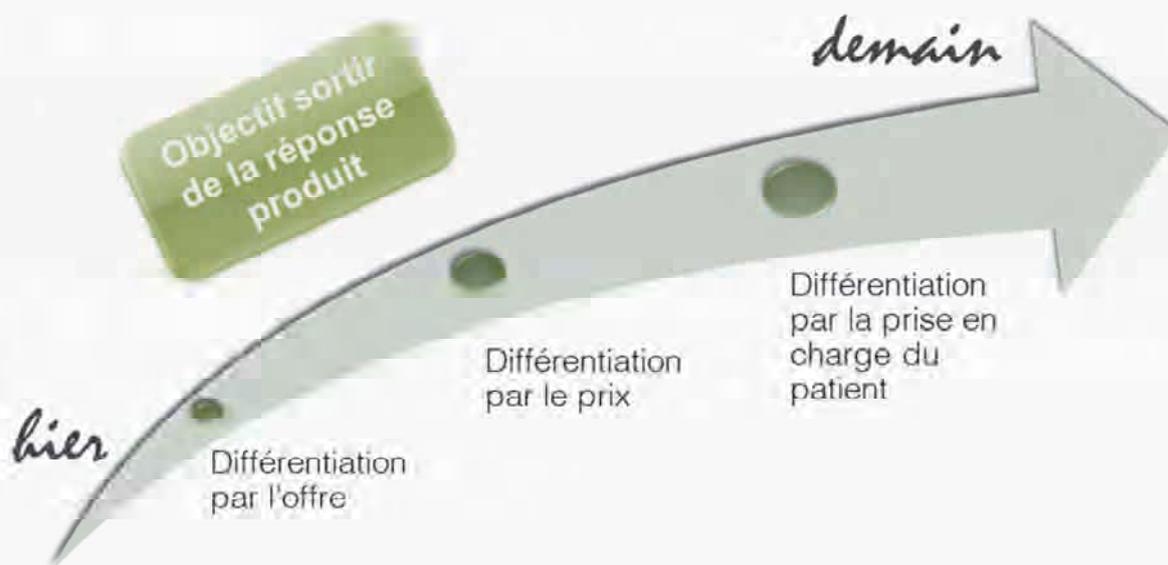
L'évolution de l'officine



Les déremboursements successifs, l'évolution des politiques et les mutations sociétales de santé laissent entrevoir une reconstitution progressive du C.A. de l'officine avec un positionnement plus marqué sur le médicament conseil. Le rôle du pharmacien porte dès lors plus sur la dimension bien-être et santé du patient que sur la stricte prise en charge de la maladie via le traitement. Cette nouvelle donne oblige les équipes à développer les champs de leurs compétences, l'écoute et l'accompagnement du patient ainsi que la prévention.

Chap. I : enjeux & applications

L'évolution de l'officine



Chap. I : enjeux & applications

L'évolution de l'officine



Chap. I : enjeux & applications

La Commission professionnelle pour l'assurance-qualité

Début 2006, Mr Jean-Charles TELLIER relance la commission qualité de l'ordre.

L'ensemble des composantes de la profession est représenté : ordre, organisations syndicales, organismes de formation professionnelle, collectifs qualité, inspection de la pharmacie, université, experts.

Elle s'est donné pour objectif :

- ▀ La réalisation d'un questionnaire d'autoévaluation disponible en ligne = www.eQo.fr
- ▀ La rédaction de « bonnes pratiques officinales »

Chap. I : enjeux & applications

L'Orientation vers l' Evaluation

En 2014 la SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique) a publiée un **nouveau référentiel qualité** destinée à la profession.

Par ailleurs **l'Ordre des Pharmaciens a réalisé une centaine d'audits pilotes en 2015 & 2016**. Ce programme d'accompagnement qualité officine a été conçu pour donner aux pharmaciens les moyens d'améliorer continuellement la qualité de leurs actes et la sécurité des patients.

Chap. I : enjeux & applications

Bonnes Pratiques & Recommandations

Bonnes Pratiques de l'AFSSAPS (opposables) :

- Bonnes Pratiques de Préparations (décembre 2007),
- Bonnes Pratiques de dispensation de l'oxygène à usage médical (2000).
- Bonnes pratiques de dispensation des médicaments (2016)

Recommandations du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens:

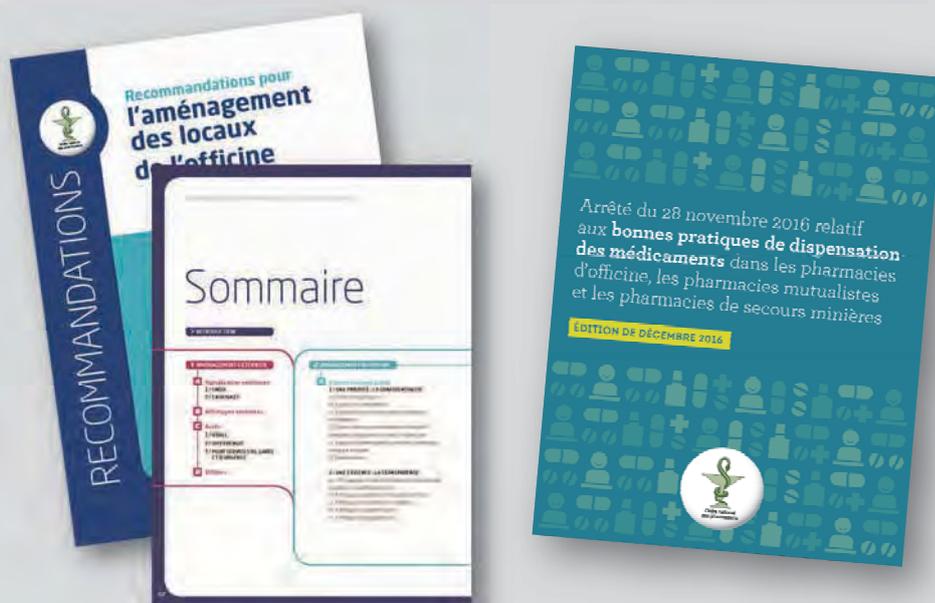
- Recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2°C et +8°C à l'officine,
- Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine.

Les Bonnes Pratiques de l'Afssaps sont opposables, elles peuvent être considérées comme des contraintes supplémentaires ou au contraire comme des outils permettant d'avoir un cadre précis (et « légalement défini ») des activités concernées.

Les recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid (sur le site de l'Ordre).



<http://www.caduceepformance.com/le-coin-des-experts-formation/>



L'Evolution des Systèmes Qualité

**1960 :
Contrôle
Qualité**
(contrôle,
vérification)

**1990 :
Assurance
Qualité**
(formalisation,
traçabilité,
preuve)

**2015 : Chaîne
de Valeur &
Performance**
(stratégie,
innovation,
environnement
)

**1980 :
Management
Participatif**
(procédures,
méthodes,
amélioration
continue)

**2000 :
Management
de la qualité**
(processus,
client,
indicateurs)

La Philosophie Actuelle

Anticiper les besoins et les attentes pour faire émerger une stratégie

- Menaces & Opportunités, Forces & Faiblesses

Maîtriser la chaîne de valeur

- approvisionnement, production et suivi client

Manager les savoirs et les connaissances de l'entreprise

- préserver & développer les connaissances

Evaluer et améliorer les performances du système

- l'organisme doit mesurer sa capacité à être performante sur son marché

Une simplification de la gestion documentaire

- Suppression des termes « documents, procédures documentés et enregistrements » au profit « d'informations documentées », la distinction des types informations est à la charge des responsables de l'organisation

Chap. I : enjeux & applications

Les Démarches de Certification

Bien que optionnelles elles sont de plus en plus encouragées par les instances.

On retrouve deux types de démarche au sein de la profession :



**BUREAU
VERITAS**



Individuelle

En lien avec la stratégie de l'entreprise
Implication de l'équipe
Bon retour sur investissement (productivité, image, fiabilité)

Coût élevé (de 3000 à 10000 euros)
Besoin d'accompagnement externe



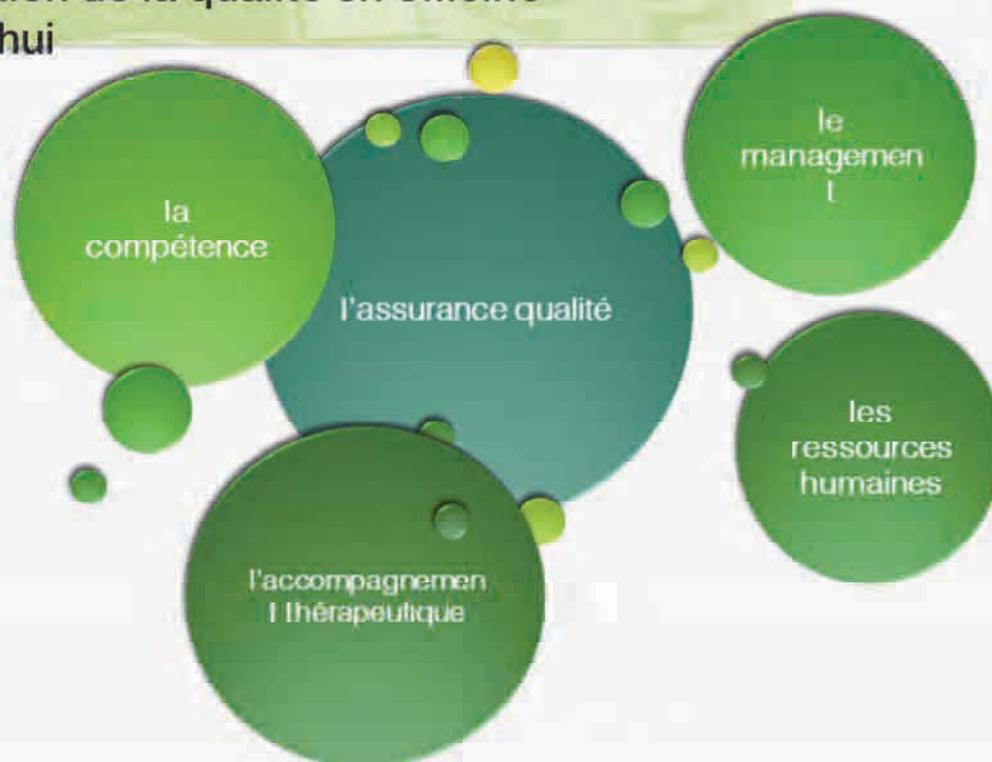
Collective

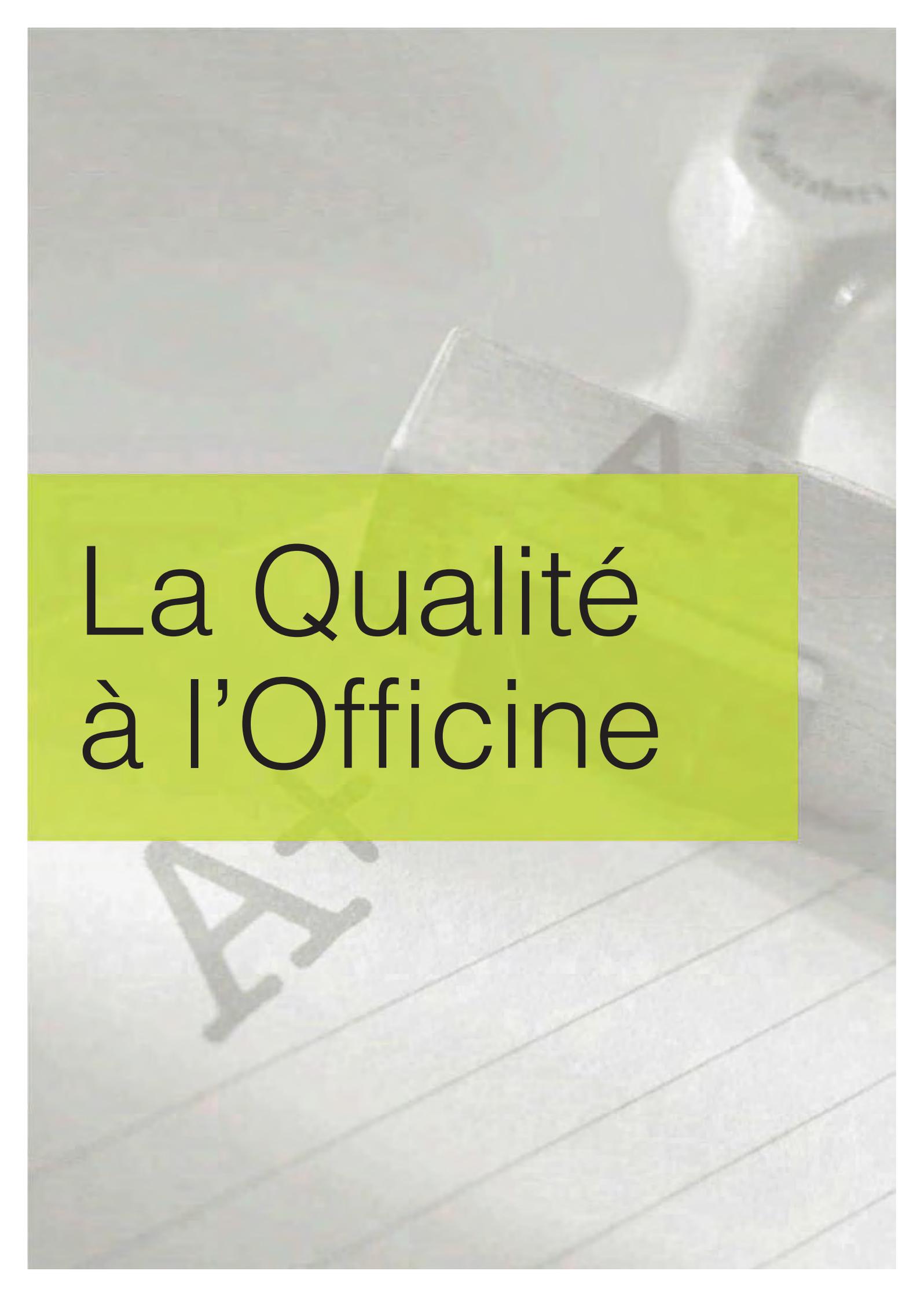
Coût faible (entre 1500 et 2000 euros)
Peu de travail nécessaire
Gain d'image & de fiabilité

Nécessité d'appartenir à un groupe constitué
Conformisme obligatoire
Peu d'incidence sur la productivité

Chap. I : enjeux & applications

La question de la qualité en officine aujourd'hui



The background of the slide is a blurred photograph of a pharmacy counter. On the right side, a white mechanical scale is visible. In the foreground, a white prescription slip with horizontal lines is partially visible, featuring a large, faint letter 'A'. A semi-transparent lime green rectangular box is overlaid on the center of the image, containing the title text.

La Qualité à l'Officine

Chap. II : la qualité à l'officine

Quelques Citations

« Si un maçon fabrique une maison pour un homme et que cette dernière s'écroule en tuant le propriétaire, alors le maçon sera mis à mort ». 7ème siècle avant J.C. - Hammourabi, roi de Babylone. Code concernant la construction des bâtiments.

« Une organisation doit fonctionner organiquement, c'est-à-dire que ses objectifs doivent déterminer sa structure et non l'inverse ». Crozier

« Même le plus petit fabricant de boutons de bottines a un rival à Taïwan qui prépare sa mort ». H. Serenyx

« Chaque fois que l'on fait quelque chose de parfait dans sa propre logique sans se demander si le client en a envie ou besoin, on est dans la production pour producteur ». K. ISONIKAWA

Chap. II : la qualité à l'officine

Quelques Concepts

Traçabilité

Evaluation

Satisfaction Client

Efficacité

- niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés

Efficience

- capacité de produire le maximum de résultats avec le minimum d'effort et le minimum de ressource.

Gestion des Risques

Chap. II : la qualité à l'officine

Les 8 principes de management de la qualité

- 1 L'orientation vers le client : besoins, satisfaction
- 2 Le leadership : le manager conçoit et anime le projet d'entreprise
- 3 L'implication du personnel : l'implication des collaborateurs détermine les résultats.
- 4 Le découpage par processus : il faut analyser et comprendre les mécanismes de l'officine
- 5 L'approche globale : la qualité s'applique à tous les niveaux
- 6 L'amélioration continue : remise en question permanente
- 7 L'approche pragmatique dans la prise de décision : la qualité s'appuie sur l'expérience quotidienne
- 8 Relations mutuellement bénéfiques avec les partenaires : les entreprises performantes travaillent avec des entreprises performantes

Chap. II : la qualité à l'officine

La qualité à l'officine

Le monde de la santé a des caractéristiques propres, une **dimension éthique et morale** particulière et par conséquence des préoccupations aigues en terme de qualité. Depuis un certain temps, des actions ont été engagées pour améliorer la qualité des prestations proposées dans ce domaine.

Dans l'environnement concurrentiel actuel, les officines pharmaceutiques ne peuvent se soustraire à **l'obligation d'améliorer leurs services** et à la **nécessité d'apporter des preuves de la qualité des prestations et des services apportés au patients.**

L'engagement dans une politique de management de qualité permet de s'inscrire dans l'implication de la profession face aux attentes des instances

Les pharmaciens sont les professionnels de santé qui ont la responsabilité de la délivrance des médicaments, produits de santé qui préviennent ou guérissent mais qui comportent aussi des risques. Conscients et fiers de cette responsabilité, ils adhèrent naturellement au concept de qualité et développent des démarches qualité. Leur qualité d'exercice est régulièrement reconnue par des sondages qui indiquent le niveau de confiance du public.

L'ensemble des pharmaciens d'officine doit aujourd'hui respecter les bonnes pratiques de dispensation des médicaments applicables depuis le 1er février 2017. Le respect de ces bonnes pratiques est un gage supplémentaire de sécurité pour le patient qui pourra trouver la garantie d'avoir face à lui un professionnel ayant mis en œuvre toutes les actions visant à assurer une dispensation correspondant à l'état de son art.

Si cette notion est évidente tant l'objectif de qualité est inhérent à la nécessaire maîtrise des risques thérapeutiques, il serait malvenu de passer sous silence les aspects complexes de la mise en œuvre de l'assurance qualité, sous prétexte qu'elle va de soi.

Le concept de la qualité entraîne en effet dans son sillage tout un ensemble de notions et de références normatives. **Un rapide calcul permet de penser que les pharmaciens sont concernés par 77 articles de déontologie et pas moins de 1 500 autres articles du code de la santé publique qui portent sur le respect des droits des patients, le produit de santé, les pharmaciens et l'officine elle-même.**

Au delà de ces aspects normatifs, c'est l'organisation même du quotidien qui est concernée par cette démarche. Il n'y a pas de qualité sans vigilance de tous les instants.

La qualité est donc un défi quotidien et un mouvement permanent. Pour passer de la qualité attendue à la qualité réelle, il faut mettre en œuvre des actions, les évaluer, les faire évaluer et tout recommencer ! Sans une mesure régulière et sans un miroir, il est difficile de progresser.

Chap. II : la qualité à l'officine

Les Outils

- Guide d'assurance qualité officinale (auto-évaluation),
- Sites Internet: Meddispar, eQo, CQAPO, ...,
- Le Dossier Pharmaceutique,
- Formations à la qualité,
- Accompagnements divers à une certification (ISO, référentiels spécifiques...).

Ces outils offrent une aide dans l'exercice de tous les jours:

Le Guide permet de pratiquer une auto-évaluation (en ligne sur le site de l'Ordre : www.ordre.pharmacien.fr): tous les membres de l'équipe répondent aux questions (chapitres par chapitres) et les réponses sont examinées ensemble. Permet de mettre en évidence les points à améliorer.

Le site Meddispar traite de tous les médicaments listés, stupéfiants, à statut particulier, le libre accès...

Le site eQo www.eqo.fr permet à l'officinal et à son équipe de s'évaluer en ligne selon 6 items en tout anonymat et de se comparer aux autres de manière régionale et nationale. Ce site contient une base de connaissances qui dispose de documents pratiques pour l'officine.

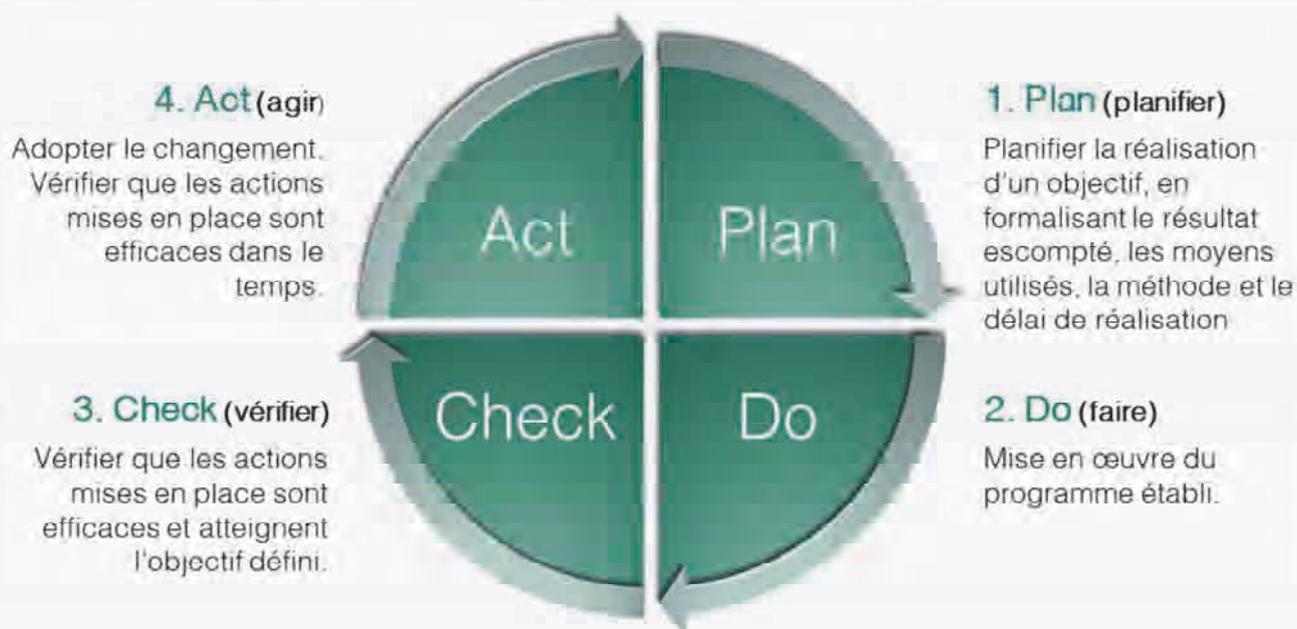
Le site CQAPO propose des recommandations aux « Bonnes Pratiques Officinales" en 10 chapitres

Le dossier pharmaceutique permet la traçabilité des médicaments délivrés sur prescription et hors prescription pour une meilleure prise en charge des patients (iatrogenèse).

Plusieurs sociétés proposent un accompagnement dans cette démarche pouvant aller jusqu'à la certification.

Chap. II : la qualité à l'officine

La logique PDCA



Chap. II : la qualité à l'officine

L'approche globale



Les exemples concrets de choix sont nombreux :

L'accès à l'officine (parking, accessibilité pour les personnes à mobilité réduite, ...)

L'aspect extérieur (les vitrines, l'esthétique de la façade, les spécialisations, ...)

L'aménagement intérieur, les locaux (la confidentialité, l'ergonomie des postes, ...)

Le matériel, les produits (gestion des produits de la chaîne du froid, préparations magistrales, ...)

L'accueil et la relation client (accueil téléphonique, temps d'attente, ...)

La dispensation, le conseil (intégration du D.P., sécurisation de la délivrance des médicaments conseils, recherche de la iatrogénie, suivi de l'observance, ...)

La communication vers la clientèle (informations santé, charte d'engagement, ...)

La vente, le merchandising (traçabilité des paiements, signalétique produits, ...)

L'organisation de l'officine (répartition des rôles et tâches, organigramme, fiches de fonction, procédures, ...)

Le management, la communication interne et les relations de travail (réunions, entretiens annuels, la communication vers les autres professionnels de santé, ...)

La sécurité (document unique, législation ERP (évaluation des risques professionnels, ...))

La formation professionnelle continue (gestion des compétences, plan de formation, ...)

Le développement durable (économies d'énergie, gestion des MNU, gestion des DASRI, ...)

Chap. II : la qualité à l'officine

Améliorer son organisation

Un changement fondamental s'avère nécessaire :

Le passage de l'oral à l'écrit. C'est-à-dire assurer une traçabilité avec :

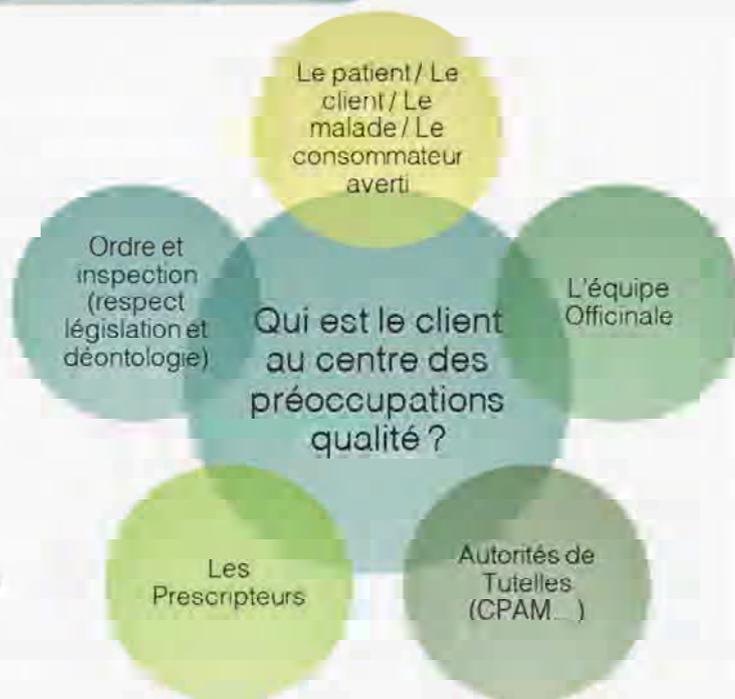
- la création et la mise en place de procédures (d'organisation et de comptoir),
- la mise en place de documents d'enregistrement (appels téléphoniques aux médecins, relevé des températures de la chaîne du froid, enregistrement des arrivées de matières premières, ..),
- les contrats écrits passés avec les sociétés de maintenance, les sous-traitants ...,
- les enregistrements des formations suivies par l'équipe,
- le recueil des incidents,
- les auto-évaluations, les EPP et audits, ...
- Le cahier retraçant les infos faites au tableau des communications internes

Les Parties Intéressées

Le concept de parties intéressées s'étend au-delà du seul client. Il est important de prendre en compte toutes les parties intéressées pertinentes.

Les parties intéressées pertinentes sont celles qui présentent un risque significatif pour la pérennité de l'organisme si leurs besoins et attentes ne sont pas satisfaits.

Le système qualité définit les résultats que l'entreprise fournit à ces parties intéressées pour réduire ce risque.



En raison de leur effet, réel ou potentiel, sur l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, l'organisme doit déterminer :

- les parties intéressées qui sont pertinentes dans le cadre du système de management de la qualité ;
- les exigences de ces parties intéressées dans le cadre du système de management de la qualité.

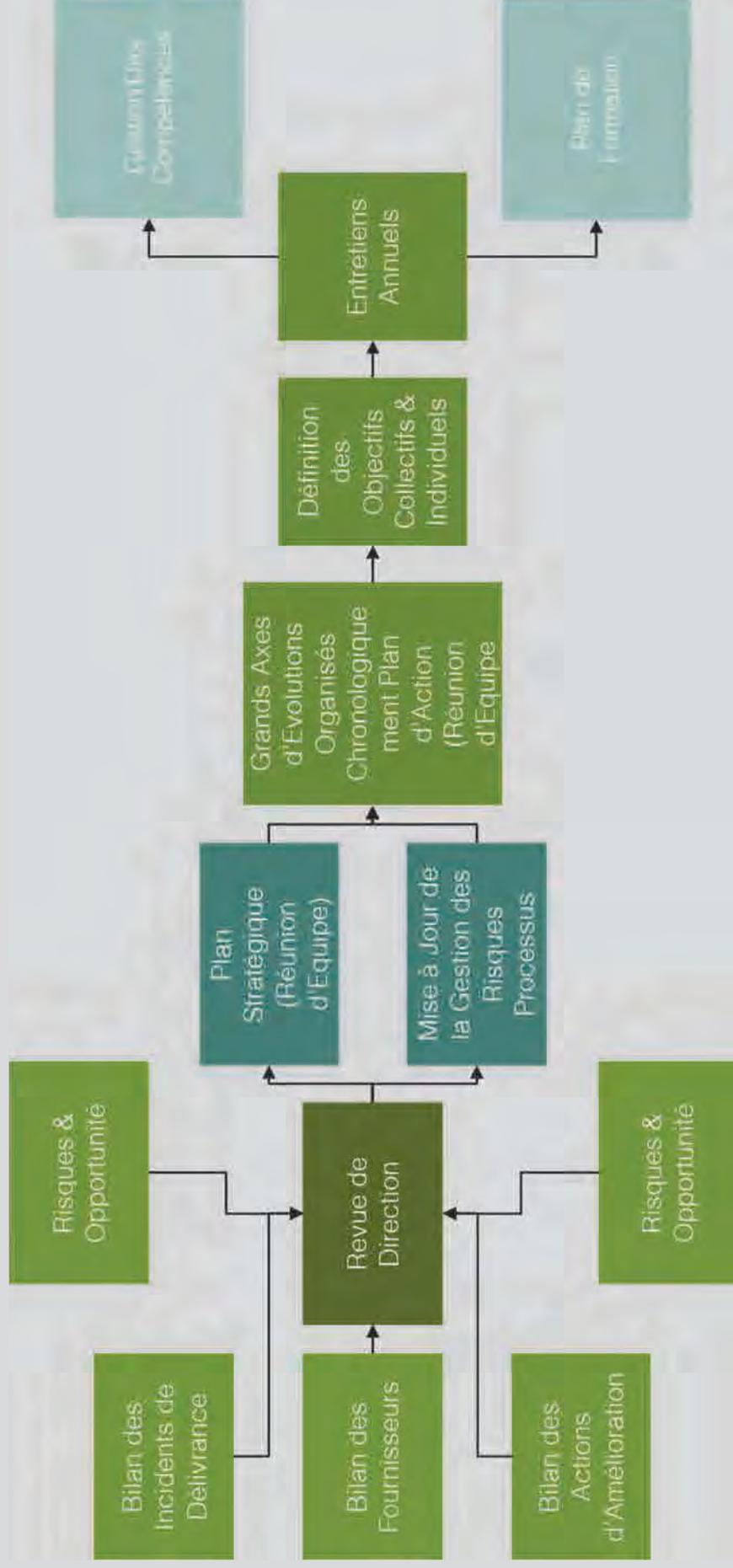
L'organisme doit surveiller et revoir les informations relatives à ces parties intéressées et à leurs exigences pertinentes

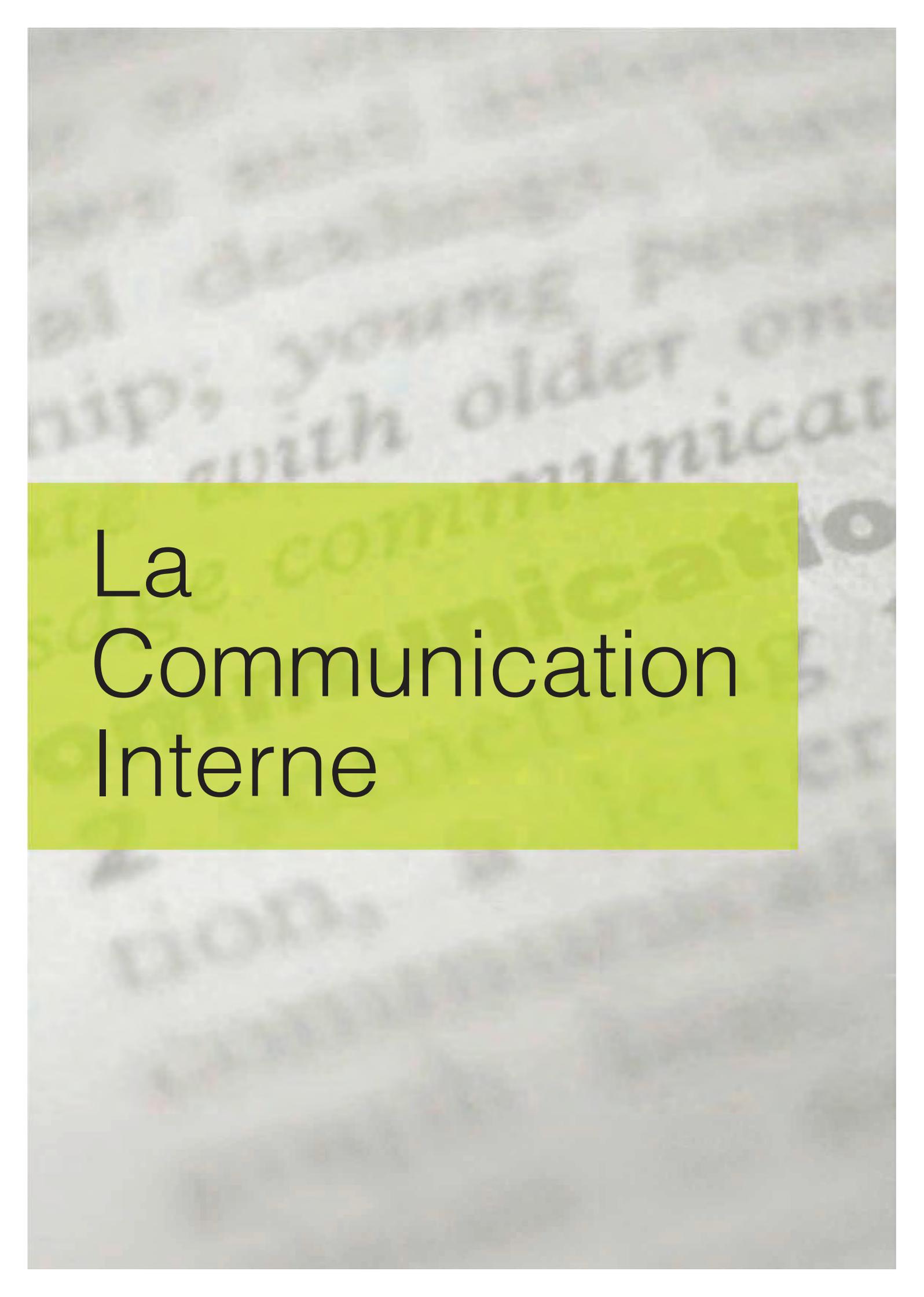
Le Domaine d'Application

Il s'agit de définir les activités couverts par le système qualité.
A l'officine ce système qualité peut par exemple couvrir :

- Le management
- La dispensation des produits prescrits
- La dispensation des produits sans ordonnances
- La gestion des stocks
- Le Matériel Médical
- Les Entretien Pharmaceutiques
- Et/ou encore le Préparatoire

Cycle du Management de la Qualité





La Communication Interne

Chap. III : la communication interne

La communication interne 1/5

Informer, c'est :

faire savoir

aider à comprendre

trouver un juste **équilibre** entre la **sur-information** et la **sous-information**

La communication doit être **descendante, ascendante et transversale.**

Quelle que soit la fonction occupée, chacun se plaint de la mauvaise circulation de l'information dans l'officine. Faut-il en déduire, pour autant, que celle-ci manque réellement? Rien n'est moins sûr ! Les équipes disent souvent être sur-informées quant aux questions de détails et sous-informées quant aux priorités de leurs fonctions. Beaucoup d'entre nous ne savent plus ou ne prennent plus le temps de différencier l'essentiel de l'anecdotique. Chacun oscille entre sur-informer et sous-informer ses collaborateurs. Alors quelles informations transmettre ? Pour quoi faire ? Quels circuits utiliser pour les faire remonter, les faire descendre ou les faire circuler ? Quels supports choisir pour les transmettre au mieux ?

Chap. III : la communication interne

La communication interne 2/5

Loi d'entropie dans la circulation de l'information

Entre ce que l'on souhaite dire au départ et ce que sera finalement répété par notre interlocuteur la **déperdition** d'information se fait de façon croissante à chaque étape.

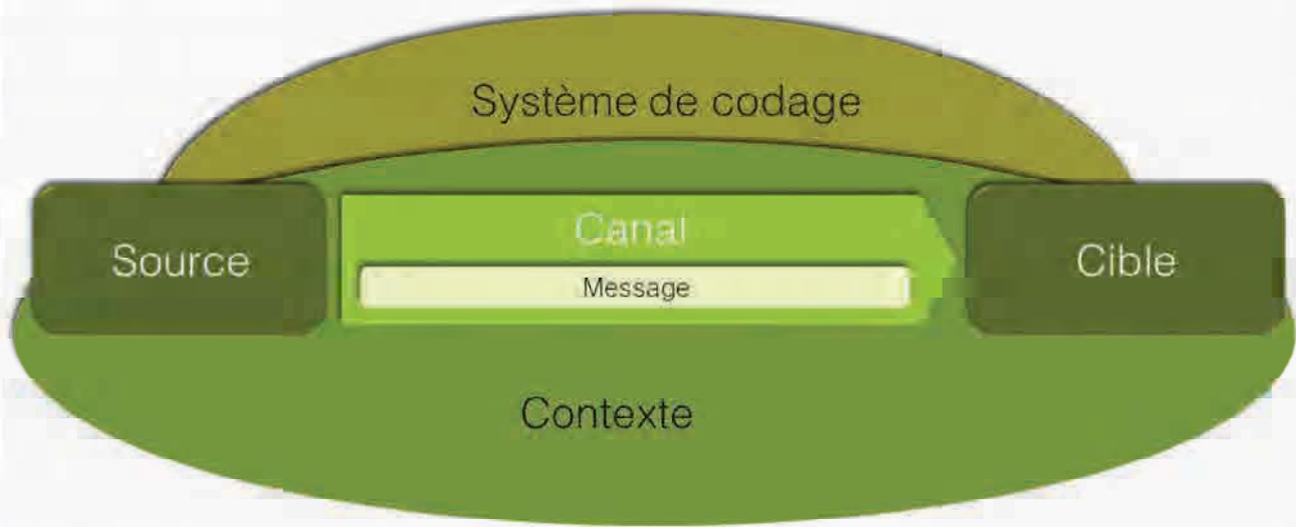


La communication écrite améliore fortement la fiabilité dans la transmission d'information au sein de l'entreprise. Il convient de cibler intelligemment les informations qui doivent faire l'objet d'une communication écrite et les messages doivent être formalisés selon des règles définies.

Chap. III : la communication interne

La communication interne ^{3/5}

LE SYSTÈME DE COMMUNICATION



Chap. III : la communication interne

La communication interne ^{4/5}

LES POINTS FORTS ET LES POINTS FAIBLE D'UN OUTIL DE COMMUNICATION

Ciblage : capacité à cibler le destinataire pour éviter que les personnes non concernées soient dérangées

Accessibilité Emetteur : facilité à avoir l'outil « sous le coude »

Accessibilité Récepteur : facilité à voir le message

Possibilités de présentation : possibilité d'ajouter au message un document complexe

Traçabilité : possibilité de consulter les anciens messages

Chronologie : facilité à voir le dernier message

Efficacité : aide pour structurer le message

Chap. III : la communication interne

La communication interne 5/5

Quel est l'intérêt d'une communication performante ?

- limiter les **dysfonctionnements** et améliorer la **performance**
- emporter l'**adhésion des salariés** aux projets et aux objectifs
- augmenter la **motivation**, l'**implication** et la **satisfaction** des salariés
- contribuer à un bon **climat social**

Trop communiquer... les risques :

- Laisser les **collaborateurs** avec des messages trop fréquents, redondants, non pertinents
- Mettre en évidence l'**incertitude** propre à la fonction de direction en diffusant des informations trop précocement

Le besoin d'information tient compte des différents événements qui se déroulent dans le temps. Il varie selon les lieux, les contextes, et les individus. L'information doit être régulière, adaptée et accessible en permanence. Le travail sur la forme est un élément essentiel de la communication interne. Informer tout en communiquant n'est pas forcément chose facile et il s'agit de trouver un juste milieu entre l'information (la transmission des données) et la communication (la mise en valeur des données). Informer ne suffit pas surtout dans des dynamiques de changement.

L'intérêt d'une communication performante est de limiter les dysfonctionnements et d'améliorer la performance. La communication permet d'emporter l'adhésion des salariés dans le projet d'entreprise. En augmentant la motivation, l'implication et la satisfaction des salariés elle contribue à mettre en place un bon climat social.

Chap. III : la communication interne

La réunion de travail

Les réunions de travail constituent un espace privilégié, coupé des agitations du quotidien, dans lequel se construit et s'exprime la cohésion d'un groupe de salariés autour d'un projet commun.

Outil souvent sous-estimé en officine, les réunions de travail constituent une ressource stratégique non négligeable pour la transmission de l'information en interne et la conduite de projet d'ampleur tel que la mise en place d'une démarche qualité. Les réunions de travail sont à distinguer des autres modes de communication à l'officine. Les personnes présentes en réunion de travail se rassemblent pour participer à une activité collective. Il ne s'agit plus d'individus isolés adoptant une position personnelle mais d'un groupe ayant sa dynamique propre dans lequel chaque collaborateur joue un rôle en relation avec l'ensemble des membres de l'équipe officinale. Dans cette perspective la réunion de travail a deux fonctions :

- une fonction de production, centrée sur les objectifs à atteindre, le projet d'entreprise et la place de chacun dans ce projet.
- une fonction relationnelle, centrée sur l'interaction et la collaboration entre les individus.

Chap. III : la communication interne

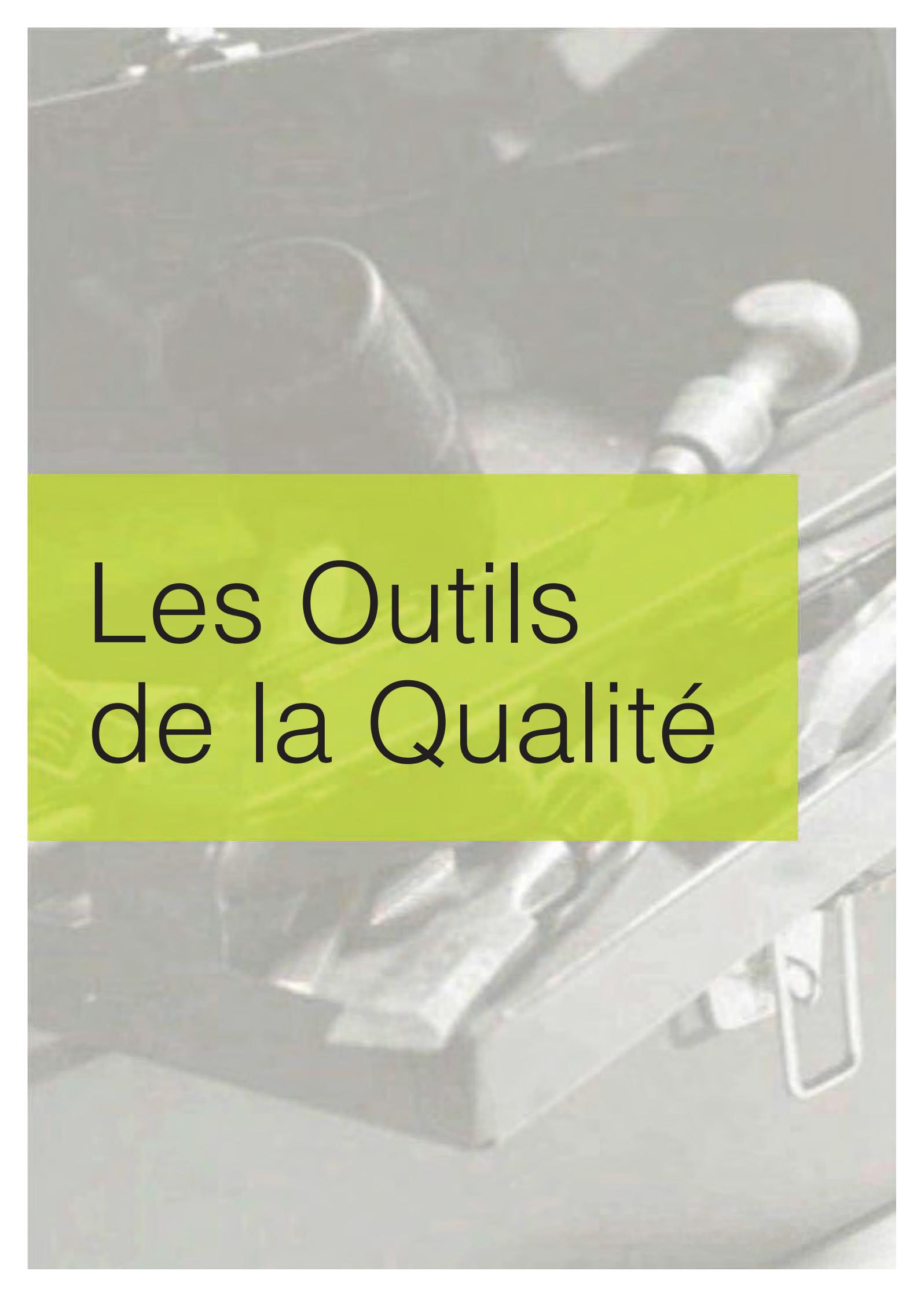
La réunion de travail

La réunion en quelques règles :

- ▶ Un grand thème pour chaque réunion
- ▶ Privilégier les réunions courtes (45 min par ex.)
- ▶ Organiser des réunions fréquemment (au minimum une fois par mois)
- ▶ Préserver la régularité (tous les premiers mardis de chaque mois par exemple)
- ▶ Considérer les réunions comme du temps travail (payé ou récupéré)

Le déroulé des réunions :





Les Outils de la Qualité

Chap. IV : les outils

Les procédures

OBJECTIF

- ▶ Formaliser le mode de fonctionnement de l'officine et les bonnes pratiques
- ▶ Harmoniser les pratiques
- ▶ Éviter les digressions et les oublis dus aux habitudes personnelles
- ▶ Faciliter l'intégration des nouveaux arrivants dans l'entreprise

Élaboration

- ▶ **Avec l'ensemble de l'équipe**
- ▶ Rédaction claire et organisée (QQOQCP, logigramme) par une personne formée.

Document essentiel, la procédure décrit un mode opératoire, autrement dit, une manière de faire dans le but d'obtenir un résultat (le meilleur possible en optimisant les efforts). Cet outil est efficace s'il est rédigé de manière claire et organisée, de telle sorte qu'il soit accessible à l'ensemble de l'équipe.

Dans certains cas il est nécessaire de développer en détail certaines pratiques réalisées à l'officine. Dans un contexte donné, pour atteindre un objectif déterminé, la procédure stipule les rôles et les responsabilités des acteurs. Bien conçue, une procédure est une "règle du jeu" qui facilite l'exercice quotidien. Elle doit permettre à chaque membre de l'équipe de trouver facilement et rapidement le renseignement pratique dont il a besoin. Elle constitue tout particulièrement une référence et une aide précieuse pour les personnes les moins familiarisées avec les pratiques concernées. Les procédures doivent respecter le même plan, la même mise en forme, la même logique.

Les procédures doivent absolument être élaborées en concertation avec tout ou partie des membres de l'équipe, dans le but de faciliter leur approbation et pour être au maximum en adéquation avec les pratiques quotidiennes.

Chap. IV : les outils

Les procédures

LA LOGIQUE PDCA

Écrire ce que l'on fait :
Définir qui, quoi, ou, quand,
comment.

Faire ce que l'on a écrit :
Conformément à ce que l'on a écrit.

Vérifier la conformité de ce
que l'on a fait et de ce que
l'on a écrit

Intégrer les pratiques

Chap. IV : les outils

La vie des procédures

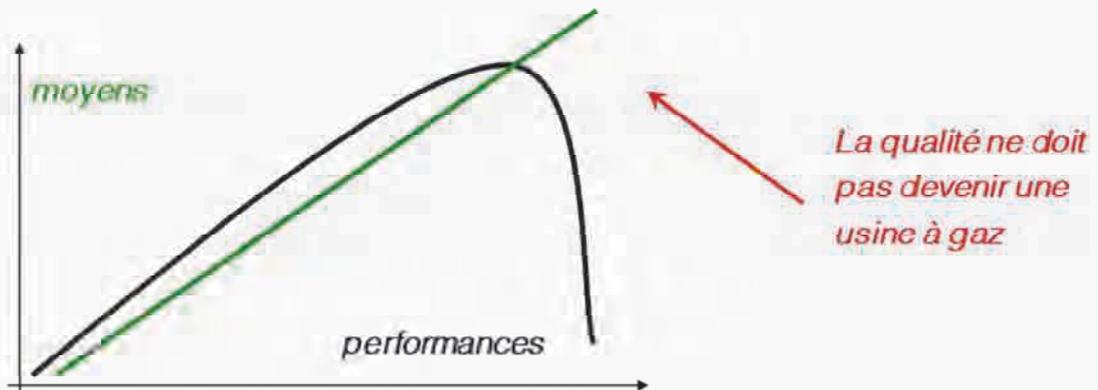
Ouvrir la porte aux critiques

- ▶ Est-elle bien connue ?
- ▶ Est-elle utilisée par tous...et toujours ?
- ▶ Précise t-elle toutes les étapes ?
- ▶ Si nécessaire la modifier pour l'améliorer

Chap. IV : les outils

La Loi d'Illich

Au-delà d'un certain seuil, malgré l'augmentation des moyens, l'efficacité décroît, voire devient négative



En augmentant la quantité de moyens on n'améliore pas forcément le résultat obtenu. A partir d'une certaine limite on entre dans la zone dite des rendements décroissants et l'augmentation des moyens finit par devenir contre-productive.

Attention de ne pas tomber dans l'excès, la démarche qualité ne doit pas transformer en une usine à gaz. L'idée n'est pas de systématiquement tout écrire, tout analyser, tout modéliser. Le recours à la formalisation des bonnes pratiques doit toujours répondre à un besoin et faire l'objet d'un consensus et d'une volonté commune au sein de l'équipe. Dans certains cas des outils d'enregistrement automatisés peuvent également se substituer à la mise en œuvre des procédures (c'est l'exemple du thermomètre enregistreur qui remplace la procédure de contrôle manuel du réfrigérateur en officine).

Les 6 procédures obligatoires dans l'ISO 9001 :

- Maîtrise des documents
- Maîtrise des enregistrements
- Audits internes
- Maîtrise des produits non conformes
- Actions correctives
- Actions préventives

Chap. IV : les outils

La présentation des documents

Les documents produits dans le cadre de la démarche qualité doivent comporter en en-tête ou pied de page différentes informations :

Le code du document

Le Titre

La zone de rangement

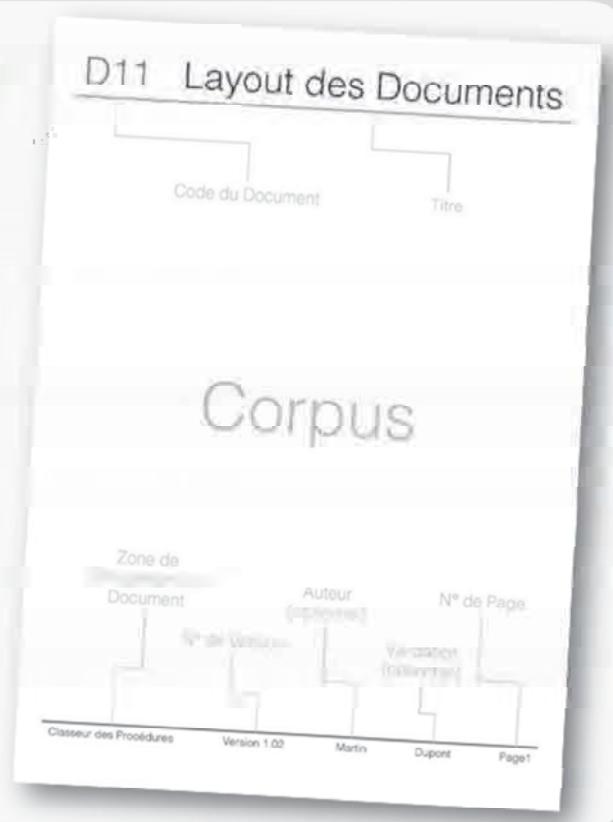
Le N° de version ou la Date

Le N° de la page

Et éventuellement

L'Auteur

Le Responsable de la Validation



Chap. IV : les outils

Les différents types de documents

Les Procédure (P)

Les Enregistrements (E): preuves pour le relevé des résultats de mesure, des résultats de contrôle, des valeurs...

Manuel et instructions (M) : décrit, de façon plus précise que la procédure, un ensemble d'instructions à respecter.

Spécification (S) : Exemple : référentiel qualité, plan d'action, bonnes pratiques...

Compte-Rendu (R) : Compte rendu de réunion par exemple

Documents divers (D) : Ce sont tous les documents autres que ceux cités précédemment

Procédure (P) : une procédure est un document qui définit, pour une action donnée, ce qui doit être fait, comment sont effectuées les opérations, à l'aide de quels moyens, et de quels documents.

Enregistrements (E): Ce sont des documents qui servent de preuves pour le relevé des résultats de mesure, des résultats de contrôle, des valeurs...

Manuel et instructions (M) : décrit, de façon plus précise que la procédure, un ensemble d'instructions à respecter pour réaliser une opération donnée. Les manuels s'intéressent au fonctionnement du matériel. Il décrit les étapes à suivre pour mettre en marche et utiliser de manière optimale le matériel nécessaire à l'exécution des instructions de travail.

Spécification (S) : Document qui définit les spécifications des systèmes en termes d'objectifs et de besoins. Exemple : référentiel qualité, plan d'action, bonnes pratiques...

Compte-Rendu (R) : Compte rendu de réunion par exemple

Documents divers (D) : Ce sont tous les documents autres que ceux cités précédemment

Chap. IV : les outils

L'organisation de la documentation qualité

L'idéal est d'avoir un système « unique » regroupant tous les documents de la démarche qualité

Il peut être organisé par processus

Il peut être dématérialisé

Un sommaire permet de parcourir rapidement les documents qu'il contient

Le Manuel Qualité

Le manuel qualité est un document clé qui décrit de manière synthétique l'organisation de l'entreprise.

Beaucoup d'entreprises disposent encore d'un manuel qualité de plusieurs dizaines de pages, très lourd et difficile à lire et surtout comprendre, conséquence du manque de compréhension de la finalité d'une démarche qualité en général et de ce document en particulier.

Or, il faut garder en tête que le manuel qualité est avant tout un document de communication en interne mais aussi en externe auprès des clients et autres parties intéressées.

Il s'agit donc de faire **simple et efficace** pour présenter l'organisation de l'entreprise. Le manuel qualité doit être un document vendeur auprès des clients internes (les collaborateurs) et externes (les clients et partenaires).

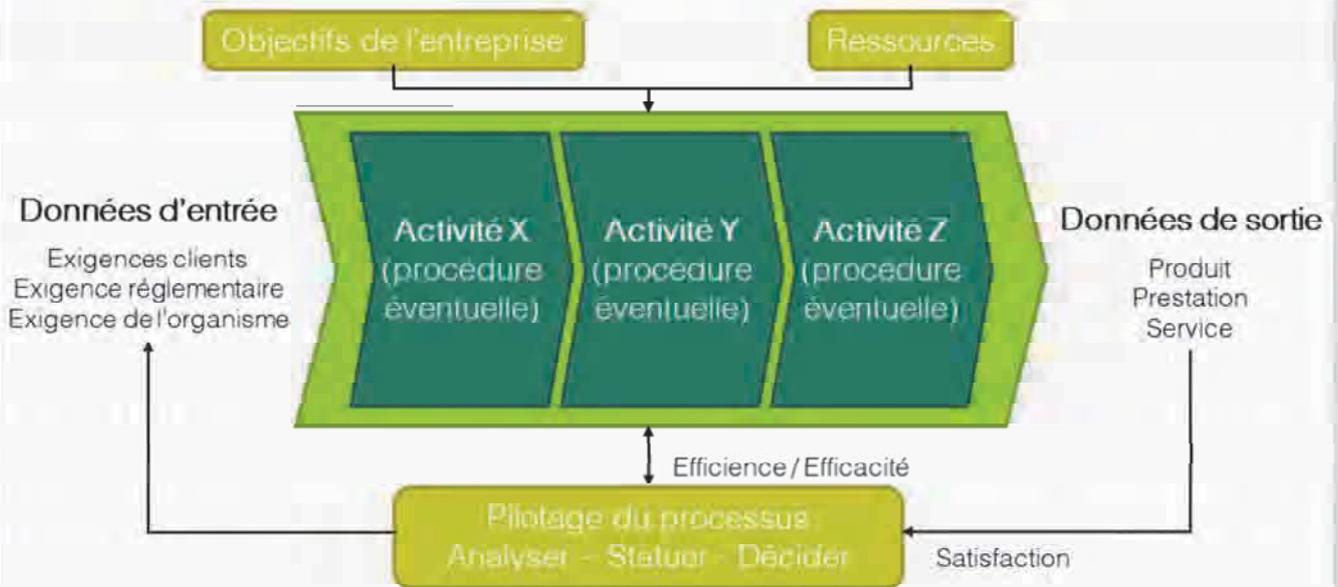
Le manuel qualité peut inclure :

- Le domaine et le périmètre d'application du système qualité
- La présentation de l'entreprise, des activités, des produits, des clients
- Les engagements qualité de l'entreprise
- L'organigramme présentant l'organisation humaine de l'entreprise



Chap. IV : les outils

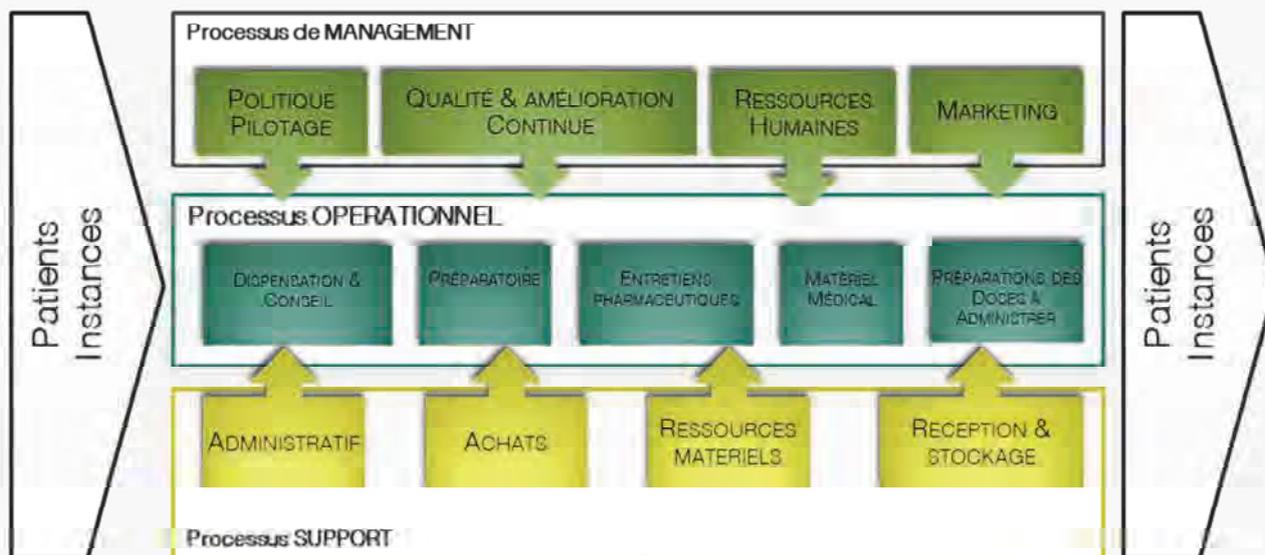
L'analyse des Processus



Dans le domaine de la gestion de la qualité, un processus est un système d'activités qui utilise des ressources (personnel, équipement, matériels, informations) pour transformer des éléments entrants en éléments de sortie. L'ensemble des activités d'une entreprise tel que l'officine peut être représenté sous forme de processus. Dans une démarche qualité on va chercher à identifier ces processus afin de les "cartographier" et ainsi mieux les maîtriser. Ainsi par exemple en officine l'ensemble des activités réalisées lors de la vente (analyse de l'ordonnance, préparation des médicaments, délivrance, facturation...) constitue un processus dont les données d'entrée seraient la demande du client et le respect de la réglementation et les données de sorties seraient la remise du produit avec les conseils associés. Chaque activité au sein de ce processus peut par ailleurs faire l'objet d'une procédure écrite.

Chap. IV : les outils

Les Processus de l'Officine



Chap. IV : les outils

Exemple : validation d'une ordonnance

5 étapes

pour valider une ordonnance :

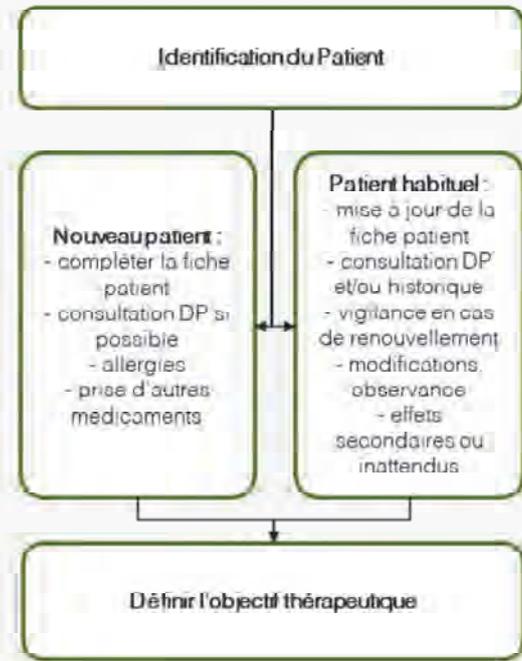


Chap. IV : les outils

Exemple : validation d'une ordonnance

1. Accueil et prise en charge du patient

- Identifier son interlocuteur
 - Patient ou mandataire (degré de confidentialité ?)
 - S'intéresser au patient
 - Nouveau patient
 - Consultation du DP si possible
 - Allergies éventuelles ?
 - Prise éventuelle d'autres médicaments ?
 - Patient habituel : Consultation du DP et/ou de l'historique thérapeutique
- Si première prescription : s'enquérir de la cause
Si renouvellement de traitement :
Modification ? Observance ? Effets indésirables ? Effets inattendus (pharmacovigilance) ?
- Définir l'objectif thérapeutique



Chap. IV : les outils

Exemple : validation d'une ordonnance

2. Analyse : recherche des sources de risques

- **Contenu : médicament à risque**
 - Conformité réglementaire et rédactionnelle (licéité)
 - Analyse des contre-indications et interactions médicamenteuses (analyse technique)
 - Délivrance d'un générique (analyse économique)
- **Contexte : profil patient pris en compte**
 - État physiopathologique (allergie, grossesse, âge, maladie chronique, ...)
 - Posologies en fonction de l'âge, du poids, des valeurs biologiques...
 - Contre-indications et interactions avec le profil patient (grossesse, personne âgée ...)
- **Synthèse :**
 - Exprimer clairement les incidents s'ils existent
 - Faire valider par un pharmacien
 - Concertation éventuelle avec un médecin

Recherche des sources de risques : Ordonnance

- conformités réglementaire et rédactionnelle
- analyse des contre-indications et interactions
- Proposition de la substitution

Recherche des sources de risques : Profil du patient

- compatibilité avec l'état physiopathologique
- respect des posologies
- analyse des contre-indications et interactions

Synthèse

- visualisation des incidents
- validation par pharmacien si doutes
- appel du prescripteur (à notifier dans le cahier ou sur l'ordonnance avec scan)

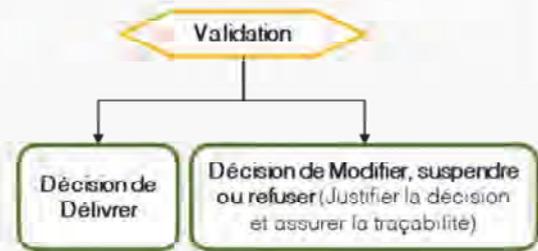
Détecter les contre-indications, les interactions entre les médicaments prescrits et ceux en cours; une attention particulière est portée sur les médicaments à marge thérapeutique étroite.

Chap. IV : les outils

Exemple : validation d'une ordonnance

3. Décision

- Prendre sa décision : délivrer, suspendre, modifier, refuser
- Justifier toute décision de suspendre, modifier, et refuser
- En assurer la traçabilité et éventuellement rédiger une opinion pharmaceutique en cas de modification, refus partiel ou total ou situation complexe



Chap. IV : les outils

Exemple : validation d'une ordonnance

4. Délivrance

- Adapter les unités délivrées à la durée de traitement
- Détecter un oubli éventuel dans la saisie informatique ou la collecte
- S'assurer que le patient connaît bien chaque produit de son traitement
- Indiquer sur l'emballage du générique le nom du princeps
- Vérifier les dates de péremption
- Renseigner le D.P.



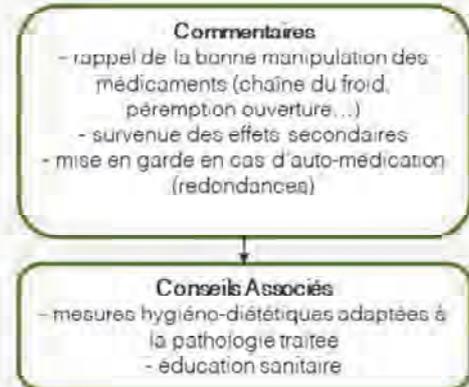
Vérifier la conformité entre les médicaments collectés et les médicaments prescrits.

Chap. IV : les outils

Exemple : validation d'une ordonnance

5. Commentaires

- Commenter la prescription : plan de prise et mode d'emploi
- S'assurer de la bonne manipulation des produits
- Rappeler les mesures hygiéno-diététiques adaptées à la pathologie traitée
- Participer à l'éducation sanitaire
- Répondre aux éventuelles questions du patient



Chap. IV : les outils

Le logigramme

Le logigramme est une manière de rédiger les procédures. Il permet de **visualiser de façon séquentielle et logique les actions à mener** et les décisions à prendre pour atteindre un objectif.

Le logigramme (comme les procédures en général) est un travail de réflexion en groupe, il développe une **compréhension commune de la situation** et une meilleure maîtrise du procédé.

Le logigramme est un schéma qui utilise des **symboles** pour représenter les événements

Le logigramme permet de visualiser de façon séquentielle et logique les actions à mener et les décisions à prendre pour atteindre un objectif. Cette présentation permet d'aller plus loin dans la rédaction des procédures que la méthode QQOQCP, puisqu'elle met en évidence les données d'entrée et de sortie de la procédure. Le logigramme, comme outil de clarification d'un procédé, et donc d'amélioration de celui-ci, est avant tout un travail de groupe.

En dessinant le logigramme ensemble, l'équipe :

- développe une compréhension commune de la situation.
- contribue à une meilleure connaissance du procédé plutôt qu'une personne seule.

Les événements décrits et qui apparaissent sur le logigramme peuvent être de n'importe quelle nature. Par exemples, " donner un appel téléphonique ", " imprimer un rapport "... Les symboles utilisés pour représenter les événements peuvent prendre n'importe quelle forme (rectangles, cercles, losanges...). Les connexions entre les événements sont toujours représentées par des lignes, habituellement des flèches pour montrer la direction de ceux-ci.

Chap. IV : les outils

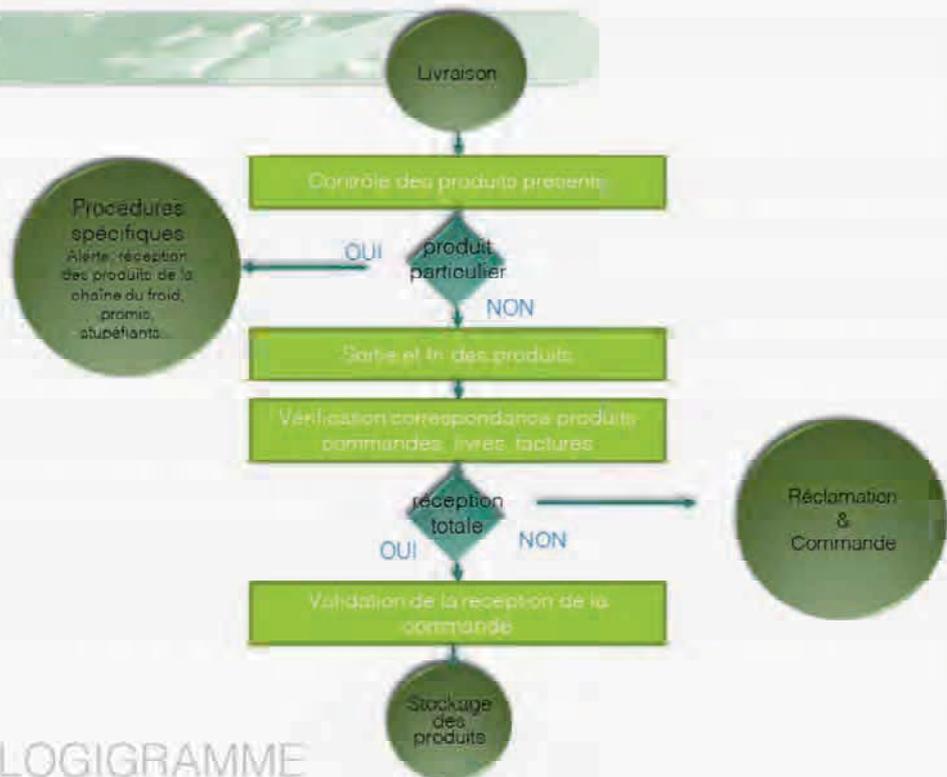
Le logigramme

Les étapes de création d'un logigramme

- Décrire préalablement le procédé à formaliser
- Repérer l'élément déclencheur et l'élément de fin (données d'entrée et données de sortie)
- Repérer les points clefs nécessitant une décision
- Noter les actions successives de façon claire et concise
- Se focaliser sur le flux principal permettant de passer le plus rapidement du déclencheur à l'objectif
- Continuer le procédé jusqu'à la conclusion (finir avec un point cible)

Chap. IV : les outils

Le logigramme



EXEMPLE DE LOGIGRAMME

Symboles standards utilisés :

Le cercle représente un point du logigramme qui connecte à un autre procédé

Le losange représente un point clé du procédé, un choix, une décision

Le rectangle représente un événement qui intervient sous l'impulsion d'un acteur défini

L'ellipse représente un événement qui intervient automatiquement dans le procédé (enregistrement automatique de la sonde froid par exemple)

Feuille de Route

La Mise en Œuvre de la Démarche Qualité

Les Procédures

Une procédure est la manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus (ISO/DIS 9000).

Elle représente la manière de mettre en œuvre tout ou partie d'un processus et est reproductible. Le processus représente le Quoi ?, la procédure représente le Qui fait Quoi ?, Où ? Quand ? Comment ? Combien ? et Pourquoi (QQOQCCP). Pour un processus donné peuvent correspondre plusieurs procédures. Les Procédures peuvent être rédigées sous forme de logigramme

Le Logigramme

Le logigramme est un outil d'analyse qui permet de représenter de façon ordonnée et séquentielle, l'ensemble des tâches ou évènements mis en œuvre pour réaliser une activité donnée. Il est constitué d'un ensemble de symboles relié par des flèches.

Chaque symbole représente un évènement ou une tâche et la flèche matérialise la relation d'antériorité ou de succession entre deux tâches consécutives.

Les symboles des logigrammes

Les symboles utilisés pour matérialiser les évènement ou taches d'un processus sont de différentes formes :

L'ellipse : il symbolise le premier et le dernier évènement (évènement déclencheur et évènement final) ;

Le demi rectangle : il symbolise un ou plusieurs documents ;

Le losange : il symbolise une étape où l'on doit faire un choix. C'est généralement une question par laquelle on répond par « oui » ou « non » ;

Le rond : il symbolise un point du logigramme qui renvoie vers un autre procédé parfois représenté sur un page différente à travers un nouveau logigramme. Le nom et la page de ce nouveau procédé doivent figurer dans le rond ;

Le rectangle : il symbolise tout autre évènement à l'intérieur du processus.

L'autoévaluation de ma pratique officinale

- Identification des principaux processus de la démarche qualité
- Réunion d'équipe pour la définition des procédures
- Rédaction de procédures
- Rédaction de procédures sous forme de logigramme
- Mise à jour annuelle des procédures
- Présentation commune pour toutes les procédures
- Connaissances par toute l'équipe des procédures établies

Pour toute aide complémentaire : contact@caduceeperformance.com

Chap. IV : les outils

Les Cinq ZEROS

Ce sont les 5 objectifs " olympiques " que toute entreprise doit viser :

Zéro papier

alléger, dans toute la mesure du possible, les structures par la simplification maximale des procédures et des travaux administratifs manuels ou automatisés

Zéro délai

éviter toute perte de temps entre le moment où la commande est enregistrée et où le produit est terminé et expédié

Zéro panne

faire en sorte que la panne ou l'incident ne se produise pas

Zéro défaut

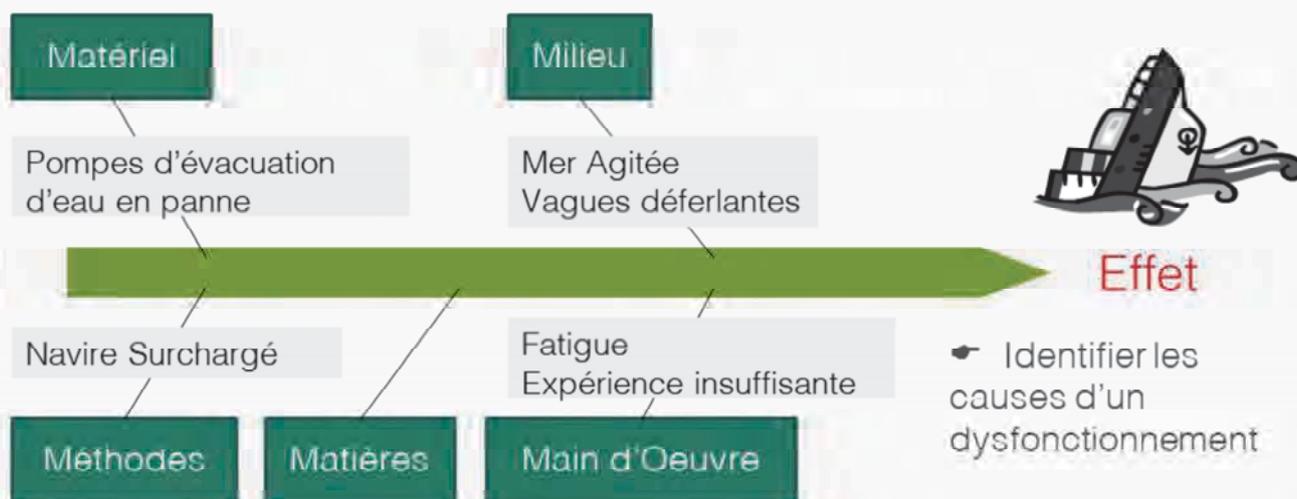
la qualité se fabrique, elle ne se limite pas au contrôle

Zéro stock

consiste à ne recevoir que des pièces bonnes et seulement au moment où on en a besoin

Chap. IV : les outils

Le diagramme de causes et effets



Cet outil graphique issu d'un remue-méninges, recense les causes aboutissant à un effet. Son analyse permet une aide à la décision pour soit corriger un fait existant, soit la mise en place d'un projet.

Les causes sont réparties dans les cinq catégories appelées 5M :

Matière : Les matières premières, les produits.

Matériel : Concerne l'équipement, les machines, le matériel informatique, les logiciels, et les technologies.

Méthodes : Le mode opératoire et la recherche et développement.

Main-d'œuvre : Les ressources humaines.

Milieu : L'environnement, le positionnement, le contexte.

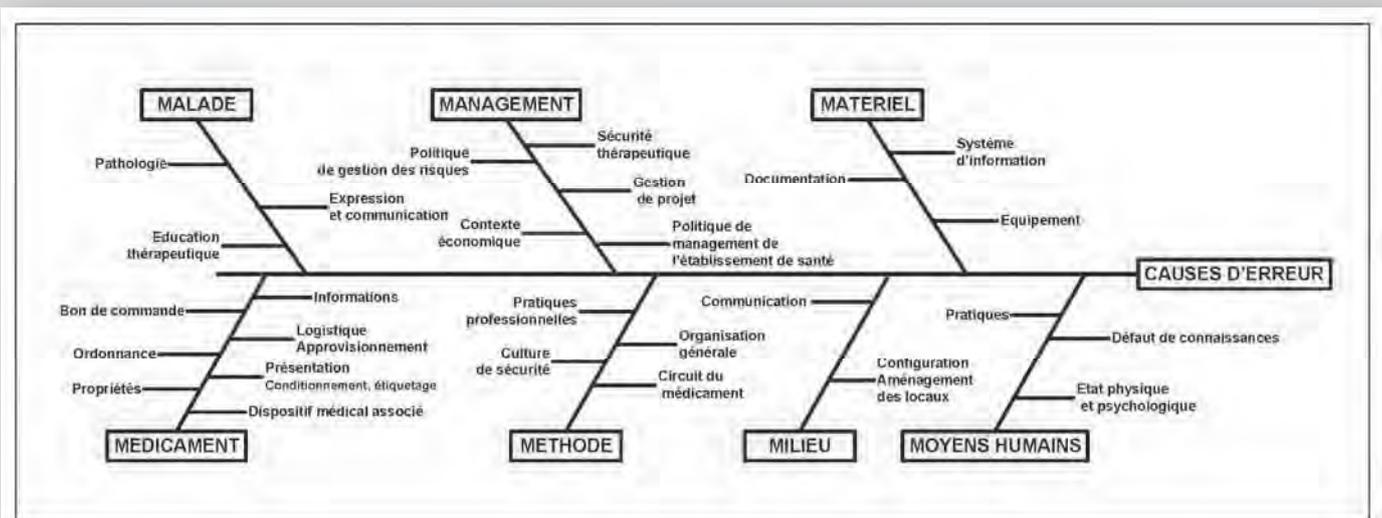
Chaque branche reçoit d'autres causes ou catégories hiérarchisées selon leur niveau d'importance ou de détail. Cette simplicité apparente du diagramme permet ainsi l'implication de tous les acteurs de l'entreprise.

Chap. IV : les outils

Le diagramme de causes et effets

Exemple erreur de délivrance entre CORVASAL et COVERSYL
Identification des causes :

- Matière : Appellations proches du nom des spécialités
- Matériel : Rangements dans le même tiroir
- Milieu : Précipitation (du fait de la forte affluence dans l'officine)
- Méthode : Dialogue insuffisant avec le patient, explication insuffisante sur le bon usage du médicament
- Main d'œuvre : Equipe pas suffisamment sensibilisée à ce risque d'erreurs

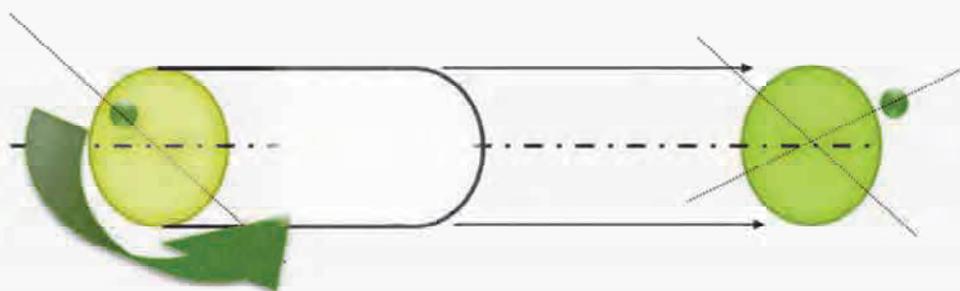


Chap. IV : les outils

L'anti-ergonomie, base du détrompage

Symétrie totale : un cylindre à engager dans un trou rond présente une symétrie parfaite selon son axe longitudinal; on peut le tourner d'une infinités de manières, il rentrera dans son logement.

Cette propriété est mise à profit lorsque l'on cherche à simplifier et accélérer les assemblages, cependant elle peut se révéler gênante si l'assemblage doit respecter une position précise, l'alignement des points rouges par exemple.



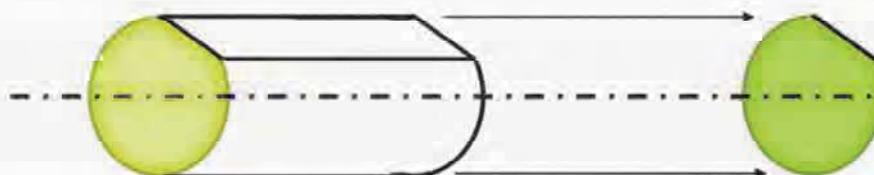
Chap. IV : les outils

L'anti-ergonomie, base du détrompage

Anti-symétrie : ce cylindre ne peut s'engager dans son trou que d'une seule manière.

Cette propriété est mise à profit lorsque l'on cherche à imposer un sens d'assemblage. Elle peut se révéler pénalisante pour la vitesse d'assemblage dans la mesure où il faut positionner la pièce avant de l'engager.

La contrainte mécanique supprime la nécessité du positionnement (disparition des repères).



Chap. IV : les outils

Le Poka Yoké (ou détrompeur)

- ▶ Il s'agit d'un système anti-erreur.
- ▶ Il peut concerner les procédures, les méthodes et/ou les outils.
- ▶ Objectif : aucune opération ne doit pouvoir être mal exécutée et aucun outil ne doit pouvoir être utilisé à contre-emploi.
- ▶ L'accent est en particulier mis sur des systèmes d'alertes (visuelles, sonores, etc.) et sur la conception d'outils qui ne peuvent être utilisés que d'une seule manière.

▶ **Améliorer l'efficacité de l'entreprise**

Chap. IV : les outils

Différentes sortes de Poka Yoké

On distingue trois sortes de détrompeur :

- ▶ Le **détrompeur de contact**, la présence de ce dernier lors de l'opération oblige l'opérateur à ne pas faire d'erreur.
Expl. : la clef USB qui ne s'insère que dans un sens.
- ▶ Le **détrompeur de signalement** qui indique lors d'une procédure si une des opérations n'a pas été effectuée.
Expl. : signal sonore qui informe le conducteur que sa ceinture n'est pas bouclée
- ▶ Le **détrompeur chronologique** qui est une suite d'opérations à caractère obligatoire à réaliser chronologiquement pour mettre en route une machine.
Expl. : les DAB où l'on doit d'abord retirer sa CB pour pouvoir prendre son argent.

Exemples de Poka Yoké en officine :

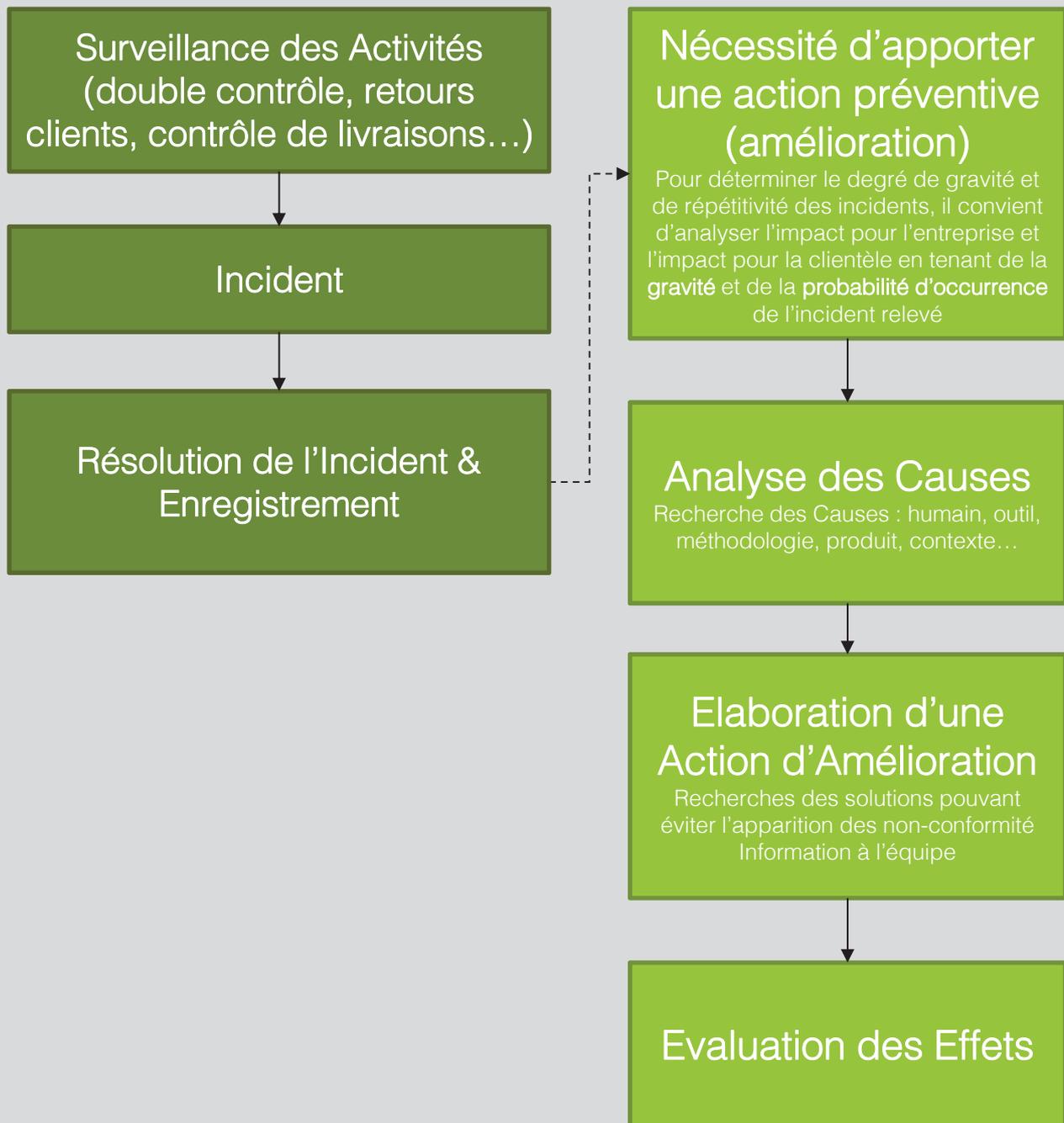
L'utilisation de cubes bleus pour désigner les produits de la chaîne du froid au niveau de la zone des promis (détrompeur de signalement)

Des blouses avec la fonction imprimée pour éviter l'oubli du port du badge (détrompeur de contact)

La validation des alertes informatiques pour conclure la délivrance (détrompeur chronologique)

La validation de la correspondance du nombre de produits avec le nombre de produits facturés pour conclure la facturation (détrompeur chronologique)

La gestion des incidents & des améliorations



Chap. IV : les outils

La check-list

Elle formalise les étapes clefs d'un processus (un peu comme une procédure)

Elle permet de vérifier que les étapes sont respectées (un peu comme un poka-yoké)

Elle permet de garder un trace des actions réalisées

➤ **Garantir la bonne application et le suivi d'un procédé**

Tâches	Dead-Line	Acteurs	Validation
Réception de la commande grossiste	A l'ouverture	Ingrid ou Véronique	
Contrôle des produits froid Rangement des produits froid	A l'ouverture	Ingrid ou Véronique	
Contrôle de l'enceinte réfrigérée	Journalier	Mélanie	
Récupération des dus	Avant 9h30	Vincent ou Françoise	
Rangement des manquants	Avant 10h	Mélanie ou Françoise	
Rangement du reste de la commande	Avant 10h	Ingrid ou Véronique	
Télétransmission	Avant 9h30	Séverine ou Mélanie	
Passation de la commande matin	Avant 12h	Françoise ou Mélanie	
Remplissage des rayons par les responsables	La tâche doit être assurée quotidiennement	Responsables des rayons	
Passation de la commande soir	Avant la fermeture	Françoise ou Mélanie	

TÂCHES	DEAD-LINE	ACTEURS	VALIDATION
Réception de la commande grossiste	A l'ouverture	Ingrid ou Véronique	
Contrôle des produits froid Rangement des produits froid	A l'ouverture	Ingrid ou Véronique	
Contrôle de l'enceinte réfrigérée	Journalier	Mélanie	
Récupération des dus	Avant 9h30	Vincent ou Françoise	
Rangement des manquants	Avant 10h	Mélanie ou Françoise	
Rangement du reste de la commande	Avant 10h	Ingrid ou Véronique	
Télétransmission	Avant 9h30	Séverine ou Mélanie	
Passation de la commande matin	Avant 12h	Françoise ou Mélanie	
Remplissage des rayons par les responsables	La tâche doit être assurée quotidiennement	Responsables des rayons	
Passation de la commande soir	Avant la fermeture	Françoise ou Mélanie	

Chap. IV : les outils

Le mémo

Il s'agit d'une synthèse écrite brève, claire et structurée sur un sujet qui permet au lecteur d'intégrer rapidement des informations clefs pour le fonctionnement de l'entreprise

- Faire une synthèse courte et claire d'un sujet complexe

Auteur : F. SCHELLENBERG
Date : 10/01/2009
Destinataire : Pharmacien titulaire
Copie : l'ensemble de l'équipe officinale
Sujet : Comment écrire un mémo
Objectif : rédiger des synthèses brèves, claires et structurées
Analyse de la situation : l'information ne circule pas toujours de façon satisfaisante au sein de l'officine. Les messages ne sont pas transmis, pas lus ou mal compris. Il faut donc mettre en place une méthode efficace
Méthode :

- Écrire les messages en précisant toujours en entête l'auteur, la date, le destinataire, les personnes en copie et le sujet
- Faire des phrases courtes, utiliser une présentation aérée et décliner les éléments point par point, le tout sur une page maximum
- Définir clairement l'objectif
- Définir la situation (le pourquoi de l'objectif)
- Présenter les solutions ou la méthode pour atteindre l'objectif

La rédaction d'un mémorandum nécessite l'application d'un certain nombre de règles strictes. On spécifiera toujours l'auteur, la date, les destinataires (acteurs), les personnes en copie (observateurs), le sujet et l'objectif. L'analyse de la situation permet de sensibiliser les collaborateurs aux enjeux des sujets traités. La méthode constitue la réponse proposée par l'auteur pour résoudre la situation donnée.

Chap. IV : les outils

Le Brainstorming

- ▶ Énoncer spontanément un ensemble d'idées sous forme de mots clefs
- ▶ Individuellement sur une feuille de papier
- ▶ Obtenir dans un premier temps un maximum d'idées sur le paperboard sans tenir compte de leur qualité
- ▶ Combiner les éléments en fonction de leur proximité
- ▶ Reformuler, classer, hiérarchiser dans un second temps les idées sous une forme synthétique.
- ▶ Obtenir rapidement un maximum d'idées sur un sujet et en faire la synthèse



Feuille de Route

La Mise en Œuvre de la Démarche Qualité

Les outils de la qualité

Les différents outils utilisés pour la gestion de la qualité se déclinent en trois grandes catégories : les outils de collecte des données ; les outils d'analyses et enfin les outils d'aide à la décision.

Les outils de recueil de données (exemples) :

Brainstorming ou remue-méninges : recenser le maximum d'idées, d'informations ou de solutions sur un thème ou problème donné, et en un laps de temps réduit.

Le journal d'amélioration de la qualité & les fiches de dysfonctionnement : collecter de manière organisée les données issues d'observations quotidiennes

Les outils d'analyse (exemples):

QOQOCP (Quoi, Qui, Ou, Quand, Comment, Pourquoi) : guider la recherche d'informations relatives à un problème ou d'organiser la réalisation d'une action.

Diagramme d'Ishikawa (cause / effets) : classer et de visualiser les idées pour la résolution d'un problème.

Les outils d'aide à la décision (exemples):

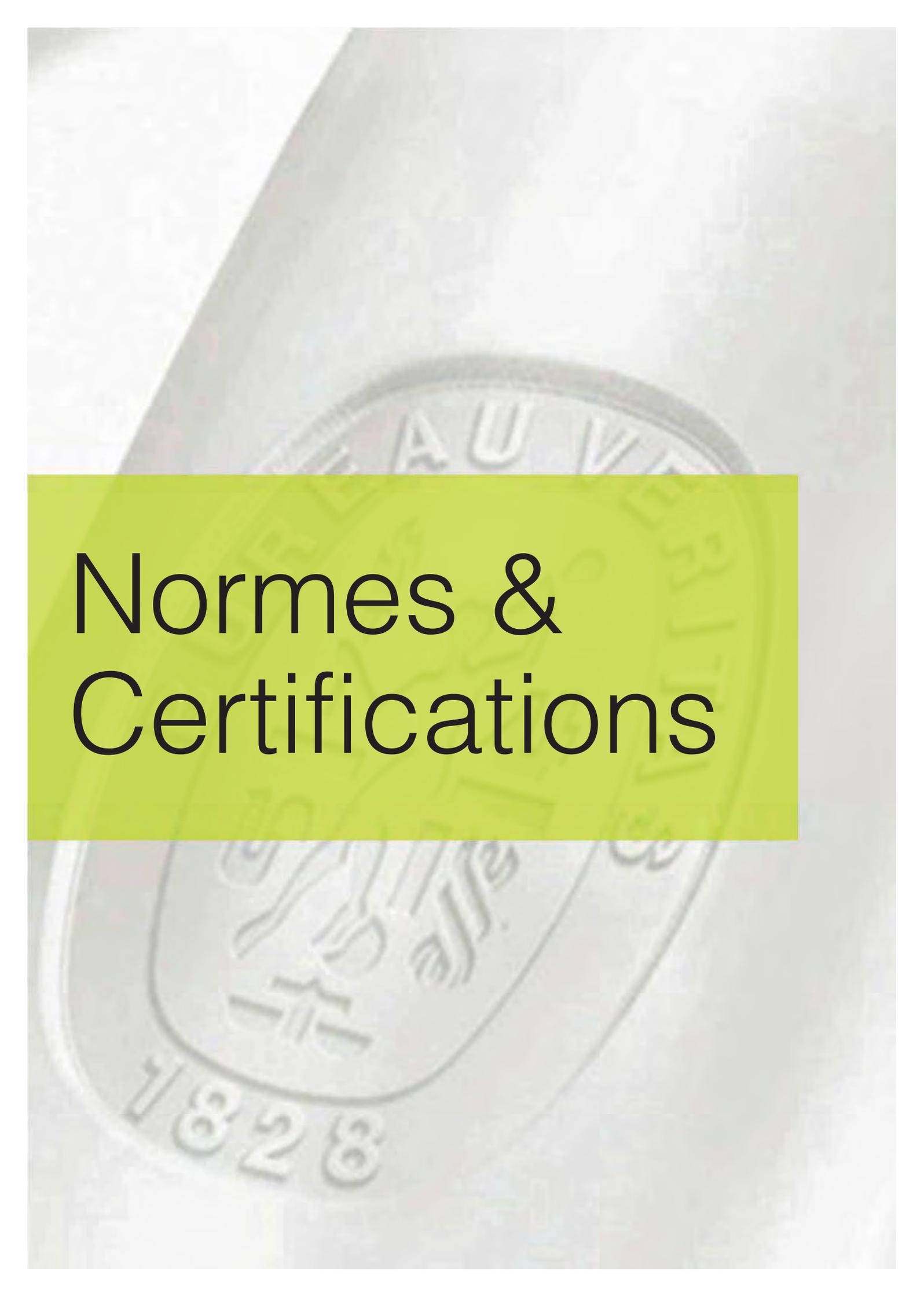
Poka Yoke : dispositif dans l'environnement de l'utilisateur permettant d'éviter une erreur. Le dispositif s'appuie sur des aspects ergonomiques, visuels, sonores ou en encore chronologiques.

Liste de vérification, ou check-list : document construit dans le but de ne pas oublier les étapes nécessaires d'un processus pour que celui-ci se déroule avec le maximum de sécurité

L'autoévaluation de ma pratique officinale

- Brainstorming en réunion d'équipe
- Mise en place de fiches de dysfonctionnement
- Analyse des causes d'un incident avec un Diagramme d'Ishikawa
- Utilisation du QOQOCP (Quoi, Qui, Ou, Quand, Comment, Pourquoi) pour rédiger les procédures
- Mise en place de Poka Yoke
- Organisation des tâches quotidiennes à l'aide d'une check-list

Pour toute aide complémentaire : contact@caduceeperformance.com

The background features a faint, embossed university seal. The seal is circular and contains the text 'UNIVERSITY OF AUSTRALIA' at the top and '1828' at the bottom. In the center, there is a crest with a shield and a book. A semi-transparent green rectangular box is overlaid on the seal, containing the title text.

Normes & Certifications

Chap. V : normes & certification

Les coûts de la non qualité

Coût de la non qualité : 5-8 % du CA

Les pertes peuvent être quantifiables directement :



Il faut ajouter à cela des pertes indirectes en crédibilité comme la perte d'image de marque (difficilement chiffrables mais souvent majeures).

Chap. V : normes & certification

Les Référentiels & Normes

Le **Référentiel** est un ensemble d'exigences et/ou de recommandations auquel on se réfère pour **bâtir, améliorer ou évaluer un système qualité**. Les prescriptions sont généralement formulées en terme de finalité sans qu'il soit imposé des structures ou des procédures types.

La **Norme** correspond à un document approuvé par un organisme de normalisation reconnu (ISO, CEI...)

Le référentiel est un ensemble d'exigences et/ou de recommandations auquel on se réfère pour bâtir, améliorer ou évaluer un système qualité. Les prescriptions sont généralement formulées en terme de finalité sans qu'il soit imposé des structures ou des procédures types. Ces dernières années des référentiels de la qualité ont vu le jour généralement à partir d'initiatives issues directement de la profession ou en s'inspirant des modèles existant dans d'autres pays européens.

La norme correspond à un document approuvé par un organisme de normalisation reconnu (ISO, CEI...). Les référentiels peuvent donc constituer des normes à partir du moment où ils sont approuvés comme tel. En règle générale, une norme n'est pas obligatoire : son application résulte d'un choix du prestataire ou des exigences des clients.

Chap. V : normes & certification

Les Normes ISO

L'Organisation internationale de normalisation (ISO) compte environ 18 000 normes actives. Voici une liste de normes ISO concernant la qualité, la sécurité, et l'environnement :

ISO 216 : Formats des papiers d'écriture

ISO 6709 : Représentation normalisée des latitude, longitude et altitude pour la localisation des points géographiques

ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité - Exigences

ISO 14001 : pour la protection de l'environnement.

ISO 22000 : Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires

ISO 27000 : normes dédiées à la sécurité de l'information

ISO 15189 : Qualité et compétence des laboratoires d'analyse de biologie médicale

Il existe également un certain nombre de normes basées sur l'ISO 9000 ou l'ISO 14000 et spécifiques à un secteur d'activité ou à un produit. On peut citer par exemple la norme ISO/TS 16949 dans l'automobile, la norme EN 9100 dans l'aéronautique et la norme ISO 13488 pour les dispositifs médicaux.

La norme ISO 9001 version 2000 représente une étape vers une gestion de la Qualité Totale en s'écartant de l'esprit assurance qualité des versions 87 et 94. Dans un sens, on peut dire que cette nouvelle version s'attache plus au fond (orientation client, système, amélioration continue) qu'à la forme. Le titre de cette nouvelle version est: "Systèmes de management de la qualité - Exigences".

Une nouvelle version, la norme ISO 9001:2008 est sortie en Novembre 2008. Les exigences y sont relatives à quatre grands domaines :

- Responsabilité de la direction : exigences d'actes de la part de la direction en tant que premier acteur et permanent de la démarche.
- Système qualité : exigences administratives permettant la sauvegarde des acquis. Exigence de prise en compte de la notion de système.
- Processus : exigences relatives à l'identification et à la gestion des processus contribuant à la satisfaction des parties intéressées.
- Amélioration continue : exigences de mesure et enregistrement de la performance à tous les niveaux utiles ainsi que d'engagement d'actions de progrès efficaces.

Chap. V : normes & certification

Les Agréments

	BONNES PRATIQUES (Préparation, Produits soumis à chaîne du froid)	ACCRÉDITATION	CERTIFICATION	LABELLISATION
REFERENTIEL	Rédigé par les Autorités	Rédigé par la profession et agréé par l'HAS	Rédigé par la profession et agréé par un organisme spécifique	Rédigé par les pharmaciens
OBLIGATION	OUI	OUI	NON	NON
CONTRÔLEUR	Inspecteur de la pharmacie de la DRASS	Pharmacien d'officine expérimenté formé par l'HAS	Personne habilitée par organisme agréé	Pharmacien formé par la profession

La Certification

La certification est le processus de vérification qu'un produit ou un service est conforme à une norme de gestion de la qualité, de sécurité....

Deux approches sont envisageables pour parvenir à la qualité :

- l'Assurance Qualité (méthode analytique, ayant tendance à être procédurière et très documentée) elle correspond aux anciennes versions des normes ISO 9001, ISO 9002 et ISO 9003 (version 1990 et 1994, les ISO 9002 et 9003 ont été supprimées dès la publication de la version 2000 de l'ISO 9001).
- le Management de la Qualité (méthode systémique, approche processus, ISO 9001:2000).

La Labellisation

Les labels garantissent des aspects essentiels comme la qualité, l'écologie, la sûreté, l'économie, la fiabilité, la compatibilité, l'interopérabilité, l'efficacité et l'efficience, ils facilitent le commerce. Les labels de qualité sont développés pour récompenser les producteurs respectant des normes de production ou pour distinguer un produit, un service parmi les autres.

En France, il existe une profusion de labels de qualité. Dans l'alimentation, les plus connues sont probablement la certification Agriculture biologique, le label rouge et l'appellation d'origine contrôlée.

Chap. V : normes & certification

L'audit

L'audit est défini comme un processus systématique, indépendant et documenté en vue d'obtenir des preuves d'audit, autrement dit des enregistrements, des énoncés de faits et d'autres informations qui se rapportent à l'ensemble des politiques, procédures et exigences déterminées (appelés critères d'audit). L'audit évalue ces preuves de manière objective pour établir dans quelles mesures les critères d'audit sont satisfaits.

L'audit couvre les trois domaines d'activité : procédés, produits et organisation.

On distingue les audits internes et les audits externes. Les premiers, appelés parfois "audit première partie" sont réalisés par, ou au nom de, l'organisme lui-même pour des raisons internes et peuvent constituer la base d'une auto-déclaration de conformité. En officine on peut par exemple avoir recours au guide d'autoévaluation publié par l'ordre pour mesurer la qualité au sein des structures sans recourir à un intervenant extérieur.

Les audits externes comprennent ce que l'on appelle généralement les "audits seconde ou tierce partie". Ces audits sont réalisés par des parties, telles que des clients, ayant un intérêt dans l'organisme, ou par d'autres personnes en leur nom. Les audits externes sont toujours effectués par des organismes externes indépendants. De tels organismes, généralement accrédités, peuvent fournir l'enregistrement ou la certification de conformité (ou accréditation) à des exigences établies dans des normes ou des référentiels. En officine certains prestataires proposent aujourd'hui ce type d'intervention mais ne délivrent pas encore de certification officielle aux structures audités.

Chap. V : normes & certification

Critères et Validation

Les critères d'audit sont des **dispositions préétablies internes à l'entreprise** auxquelles s'ajoutent celles imposées contractuellement par le client ou par un tiers (réglementations, règles internes d'une branche d'activité...).

Les écarts observés lors d'un audit donnent lieu à des **plans d'actions d'amélioration** qui restent de la responsabilité de l'entreprise auditée. **L'audit peut par ailleurs conduire à des reconnaissances** de certification, d'homologation, d'accréditation, de qualification... délivrées par un organisme.



Marketing Autour de la Qualité

Chap. VI : marketing autour de la qualité

Démontrer sa valeur ajoutée

L'objectif principal d'une démarche d'amélioration continue consiste à faire évoluer positivement la qualité perçue par les patients.

Les actions engagées pour améliorer, fiabiliser et sécuriser les pratiques n'ont de valeur ajoutée pleine et entière que si elles sont perçues par la patientèle.

Chaque action qualité doit être associée à une approche marketing auprès du patient visant à informer le patient des avantages dont il bénéficie.

Différentes actions peuvent être envisagées dans ce sens : charte d'engagement, certificat remis au patient, agrément qualité obtenu par le cabinet, etc.

Chap. VI : marketing autour de la qualité

Élaborer une stratégie marketing

Dans la conception du message plusieurs dimension peuvent être travaillées...

- **Dimension pédagogique** : induire une meilleure compréhension du patient à propos des actes réalisés par le professionnel de santé,
- **Dimension d'expertise** : mettre en avant le niveau de compétence et de savoir faire des professionnels de santé,
- **Dimension sécuritaire** : mettre en avant les risques encourus par le patient et les moyens mis en œuvre par le praticien pour les prévenir,
- **Dimension économique** : mettre en avant les gains au niveau économique pour le patient,
- **Dimension pratique** : mettre en avant la dimension d'efficacité des outils et des méthodes utilisés par le patient (rapidité, résultats, confort...),
- **Dimension de santé** : mettre en avant les conséquences pour la santé du patient.

Chap. VI : marketing autour de la qualité

Se faire reconnaître

Objectif : se démarquer et démontrer sa valeur ajoutée

Pour y arriver, l'officine doit bâtir une stratégie Marketing permettant de :

- ▶ Démontrer les points forts de l'officine.
- ▶ Mettre en avant les spécificités de sa pharmacie.
- ▶ Adopter une approche pédagogique dans la relation patient.

De nombreux actes d'analyse et de sécurisation des pratiques restent bien souvent dans l'ombre des coulisses de l'officine. Mettre en exergue auprès des patients le travail réalisé au quotidien par les collaborateurs c'est démontrer la fonction d'utilité du pharmacien, convaincre le patient de la valeur et de la qualité du service rendu et fidéliser sa clientèle. Il est nécessaire, voir indispensable que les équipes ajoute à la communication déjà existante sur les produits une communication sur les compétences et savoirs-faires déclinés au comptoir afin de marquer nettement ce qui différencie l'officine des circuit de distribution standards. Dans la pratiques pour atteindre cet objectif le pharmacien et son équipe devront mettre en avant les engagements qualité qu'ils assurent au quotidien : chaîne du froid, analyse des interactions médicamenteuses, historique du patient, désinfection du matériel médical, etc.

Chap. VI : marketing autour de la qualité

Exemples de stratégie marketing

Communiquer sur le **service** apporté au patient...

Votre pharmacien vient de vous délivrer un médicament à conservation particulière (de +2°C à +8°C).

Pour maintenir la chaîne du froid, il est important de le mettre le plus rapidement possible dans le bas de votre réfrigérateur, en évitant le contact avec les aliments ainsi que la paroi du fond du réfrigérateur où il pourrait geler. »

Votre pharmacien à votre service.

Pour garantir l'intégrité du produit qui vous a été dispensé :

Une procédure chaîne du froid est en place
Un responsable a été nommé pour s'assurer de la bonne application par tous de cette procédure.

A chaque réception de commande, les médicaments thermosensibles sont rangés, sans délai, dans le réfrigérateur.

Votre pharmacie dispose d'un réfrigérateur qui permet de garantir une température adaptée. Il sert exclusivement au stockage des médicaments.

Un contrôle régulier de la température du réfrigérateur est réalisé, toutes les 5 minutes par une sonde enregistreuse. Ce contrôle automatisé, 24 heures sur 24, 365 jours par an, est renforcé par un contrôle humain hebdomadaire.

Chap. VI : marketing autour de la qualité

Exemples de stratégie marketing

Communiquer sur les **compétences**
de l'équipe...



Communiquer sur les engagements de la pharmacie et le métier de pharmacien...

Mon pharmacien s'engage... Le Double Contrôle



Spécialiste du médicament votre pharmacien sécurise votre traitement. Néanmoins parfois des erreurs peuvent survenir...

Afin de réduire au maximum ces incidents régulièrement un 2nd contrôle de l'ordonnance et du traitement est réalisé par un autre membre de l'équipe pharmacien ou préparateur.

Cette seconde vérification permet de réduire significativement le risque d'erreurs et améliorer ainsi la qualité de la délivrance.

Mon pharmacien s'engage...

la Gestion du Temps d'Attente



Notre équipe priorise systématiquement le comptoir et l'accueil du patient par rapport aux autres activités de l'officine.

Nous recherchons des solutions pour améliorer l'efficacité des actes pharmaceutiques tel que le recours à la robotisation.

Nous adaptons la présence des collaborateurs à la fréquentation de la patientèle en fonction des heures de la journée.

Nous ajustons le temps passé avec chaque patient à l'affluence au sein de l'officine.

La Décontamination du Matériel Médical

Mon pharmacien s'engage...



Avant chaque mise à disposition au public, votre officine réalise une décontamination systématique du matériel médical (aérosols, tire-laits, lits...).

Les produits utilisés sont validés par la Société Française d'Hygiène Hospitalière

Le bon fonctionnement des appareils est systématiquement vérifié

Une démonstration de la bonne utilisation est faite lors de la délivrance

L'ensemble de la démarche fait l'objet d'une traçabilité complète



Chap. VI : marketing autour de la qualité

Exemples de stratégie marketing

Communiquer
sur la
**démarche
qualité**



Les établissements et les professionnels ont l'obligation de faire reconnaître leur valeur et leur savoir-faire à travers des signes distinctifs de reconnaissance. La confiance accordée par les clients s'appuie désormais sur des justifications objectives basées sur l'examen (audit) de la qualité des structures. Au-delà de la simple mise en œuvre de la démarche qualité l'entreprise doit aussi, en communiquant, exposer aux regards extérieurs son professionnalisme.

Chap. VI : marketing autour de la qualité

Les différents canaux...

La communication verbale au comptoir & les flyers remis au patients (le rôle du pharmacien, l'éducation du patient...)

L'affichage interne & les écrans (l'information sur les prestations, les pratiques professionnelles, les engagements, la charte qualité.)

L'affichage dans la vitrine, sur la façade & les pages facebook(thèmes, identité, spécialités...) dans le respect de la déontologie.

Feuille de Route

La Mise en Œuvre de la Démarche Qualité

Le Marketing Qualité

L'objectif est de *se démarquer et démontrer sa valeur ajoutée*. Pour y arriver, l'officine doit bâtir une stratégie Marketing permettant de :

- mettre en avant les points forts de l'officine,
- informer sur les spécificités de sa pharmacie,
- adopter une approche pédagogique dans la relation patient.

Création d'un plan marketing à l'année sur les valeurs ajoutées de l'officine :

Exemple de thématiques :

La gestion du temps d'attente,
Chaîne du froid,
Le maintien à domicile
Le petit matériel de location,
Podologie & orthopédie,
Les Entretiens Patients,
La prévention Solaire,
Conseil sur l'allaitement et lait maternisé,
La sécurisation de la délivrance,
La PDA,
Le conseil au comptoir...

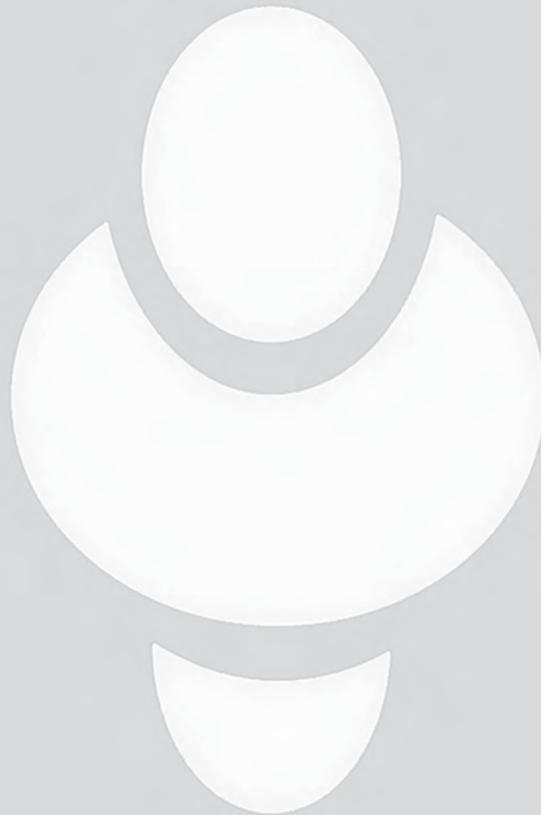
La forme :

Mise en place de supports pour la mise en avant de campagnes mensuelles (affiches, flyers...)
En cohérence avec la charte graphique, photo pour illustrer & les éléments présentés (macaron qualité par ex.)

L'autoévaluation de ma pratique officinale

- Création d'un Manuel Qualité pour la patientèle et/ou les parties intéressées
- Création de flyers sur les engagements qualité à remettre lors de la dispensation des produits (froid, matériel de location...)
- Création d'une communication à l'intérieur du point de vente (affichage, boucle écran..) reprenant les garanties qualité de l'officine (double contrôle, sécurisation des produits...)
- Diffusion des engagements qualité en ligne sur la page Facebook et/ou sur le site internet de l'officine
- Affichage du bandeau de certification sur la façade de l'officine et sur les documents remis aux patients

Pour toute aide complémentaire : contact@caduceepformance.com



Evaluer cette formation en ligne sur

<http://www.caduceeperformance.com/evaluation-des-competences/>



Télécharger cette formation sur

<http://www.caduceeperformance.com/formations-qualite/>