

LES CAHIERS

N° 15

de l'Ordre national des pharmaciens _ septembre 2019

QUALITÉ

QUALITÉ PHARMACEUTIQUE

Sécuriser le parcours de soins
du patient



SOMMAIRE

PARTIE 1

La qualité pharmaceutique : contexte et enjeux

P. 2-3

Les patients au cœur
du parcours de santé

P. 4

La non-qualité en santé

P. 5

La qualité pharmaceutique
dans le parcours de soins

PARTIE 2

Le rôle des pharmaciens, tout au long du parcours de soins

P. 6-8

Industrie pharmaceutique

P. 9-11

Distribution en gros

P. 12-14

Biologie médicale

P. 15-17

Pharmacie à usage intérieur

P. 17-19

Officine

P. 20

Éléments de comparaison
internationale

PARTIE 3

Et demain ?

P. 21

Des démarches qualité
en évolution permanente

P. 22

Des enjeux spécifiques
métier par métier

P. 22-24

Focus sur l'officine

PARTIE 4

Pour aller plus loin

P. 25-27

Les principes fondamentaux
de la qualité

P. 28

Les outils de la qualité

Sites et ressources utiles

REPÈRES

Section A
Pharmaciens
titulaires
d'officine

Section B
Pharmaciens
de l'industrie

Section C
Pharmaciens
de la distribution
en gros

Section D
Pharmaciens
adjoints d'officine
et autres exercices

Section E
Pharmaciens
des départements
et collectivités
d'outre-mer

Section G
Pharmaciens
biologistes

Section H
Pharmaciens
des établissements
de santé

Édito



Carine Wolf-Thal,
présidente du Conseil
national de l'Ordre
des pharmaciens

« L'ENSEMBLE DE LA PROFESSION DOIT S'ENGAGER POUR RENFORCER ET HARMONISER LA QUALITÉ DES ACTES PHARMACEUTIQUES AU SERVICE DU PATIENT ET DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE »

La qualité des actes pharmaceutiques est une préoccupation forte de la profession depuis de nombreuses années, dans un contexte d'évolution des missions des pharmaciens, face à leurs nouveaux enjeux et au développement des nouvelles technologies.

Avec le plan gouvernemental « Ma santé 2022 », la qualité et la pertinence des actes constituent aujourd'hui des enjeux majeurs pour la pérennité de notre système de santé et pour ses usagers.

Garant de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité du médicament à chaque étape de son cycle de vie, le pharmacien, quel que soit son mode d'exercice, est concerné.

La qualité pharmaceutique, telle qu'elle est abordée dans le présent cahier thématique, concerne l'ensemble des actes pharmaceutiques : de la fabrication des médicaments à leur dispensation en passant par leur distribution en gros, ainsi que les actes et services liés à la prise en charge des patients. Il sera également question de la biologie médicale, dont la qualité est un enjeu majeur dans le parcours de soins du patient. L'ambition de ce cahier thématique est de présenter un panorama, non exhaustif, des démarches « qualité » métier par métier, avec l'appui de témoignages de pharmaciens engagés, de patients et d'acteurs de la qualité.

Ce document vise aussi à offrir des perspectives à l'ensemble de la profession dans la mesure où les démarches « qualité » évoluent afin d'intégrer les nouvelles pratiques et technologies. Quant à l'officine, qui constitue le maillon final de la chaîne pharmaceutique, elle doit résolument s'engager dans une démarche qualité formalisée. L'Ordre national des pharmaciens, en partenariat avec les organisations professionnelles représentatives, a d'ailleurs initié une feuille de route pour doter la profession des moyens et d'un support opérationnel permettant la réussite du déploiement de la démarche qualité dans toutes les officines.

Aujourd'hui, l'ensemble de la profession doit poursuivre son engagement et s'impliquer pleinement dans cet objectif. La qualité n'est pas seulement un enjeu pour la prise en charge des patients, elle l'est aussi pour tous les pharmaciens qui valoriseront ainsi leur métier.



LA QUALITÉ PHARMACEUTIQUE : CONTEXTE ET ENJEUX

Les pharmaciens connaissent une profonde mutation de leur métier. Ils sont exposés à de nouveaux enjeux en matière d'offre de soins et de sécurité sanitaire impactant l'ensemble de l'exercice pharmaceutique : développement de nouvelles missions en officine, interprofessionnalité, développement du numérique, situations de rappels massifs de produits, autant d'opportunités et de risques pouvant influencer sur les conditions de l'exercice, que ce soit en officine, à l'hôpital, dans l'industrie ou la distribution en gros, ou encore dans les laboratoires de biologie médicale (LBM). La qualité pharmaceutique et la pertinence des actes constituent donc un enjeu fort tout au long de la chaîne du médicament et des produits de santé, et de la prise en charge du patient. **Tous les métiers de la pharmacie sont concernés, dans un objectif commun : sécuriser le parcours de soins du patient.**



LES PATIENTS AU CŒUR DU PARCOURS DE SANTÉ

« **P**lacer le patient au cœur du système et faire de la qualité de sa prise en charge la boussole de la réforme », tel est l'un des objectifs du plan « Ma santé 2022 », lancé en septembre 2018 par le président de la République. Il s'agit d'assurer au patient qu'il recevra le *bon* soin par le *bon* professionnel au *bon* moment. Dans cette perspective, « Ma santé 2022 » met l'accent sur une logique de parcours de soins entre l'ambulatoire, l'hôpital et le médico-social, logique destinée à limiter les actes redondants ou les pratiques non pertinentes. La qualité des soins permet aussi et surtout de garantir la sécurité des patients. Parvenir à cet objectif, implique que la qualité soit garantie tout au long du circuit pharmaceutique.

Le plan « Ma santé 2022 » a notamment pour but de mieux mesurer la satisfaction des patients en la systématisant pour l'ensemble des prises en charge à l'hôpital, dans le secteur médico-social (Ehpad) et en ambulatoire (soins de premier recours, maisons et centres de santé).

Par ailleurs, les associations d'usagers du système de santé expriment la demande de recevoir une meilleure information sur les prises en charge et les traitements médicamenteux, ainsi que sur la qualité de ceux-ci.

Intégrer les usagers du système de santé dans une démarche qualité doit contribuer à les rendre pleinement acteurs de leur parcours de soins et, au-delà, œuvrer pour la démocratie sanitaire.



« La qualité est essentielle et elle est au cœur du parcours de soins »

Alain-Michel Ceretti, président de France Assos Santé de 2017 à juin 2019

« Les patients doivent pouvoir s'exprimer sur la qualité des soins et l'offre de santé dans les territoires. La qualité est essentielle et elle est au cœur du parcours de soins et, par conséquent, de la chaîne du médicament.

En ce qui concerne l'industrie du médicament, les ruptures d'approvisionnement constituent pour les usagers du système de santé un important dysfonctionnement. Or, elles sont de plus en plus nombreuses, pénalisant les patients qui ne peuvent pas ou plus avoir accès à leur traitement. La qualité du produit est primordiale également et, si la qualité des matières premières fait défaut, alors la qualité du médicament est altérée au détriment des malades. Le constat est que nous avons laissé le monopole des matières premières à l'Asie. Même si l'industrie pharmaceutique européenne maîtrise ses process, elle est dépendante de la qualité des matières premières ou de celle des process des usines implantées à l'étranger.

Concernant les pharmacies à usage intérieur (PUI), le sujet est la traçabilité. Des progrès ont cependant été réalisés, notamment par la suppression des prescriptions manuelles ou des consignes orales.

En ville, il y a eu un saut de qualité grâce, entre autres, aux logiciels d'aide à la prescription. Au-delà, dans les lieux où les médecins ne sont plus suffisamment présents, les pharmaciens d'officine, derniers professionnels de santé de proximité, peuvent apporter un accompagnement précieux et une véritable réponse aux patients. Je préfère voir les pharmaciens se transformer en professionnels de soins et de santé, plutôt qu'en salariés de grande surface ! Pour autant, ils vont devoir améliorer leur pratique et les processus dans leur pharmacie ; une harmonisation est nécessaire. Le patient doit avoir la garantie de bénéficier des mêmes services dans n'importe quelle officine.

Dans les deux à trois ans qui viennent, l'évaluation par les patients des offreurs de soins va se mettre en place. L'« expérience patient » dans son parcours de soins va être prise en compte, ainsi que l'évaluation du service médical rendu. Nous allons nous orienter, dans le monde de la santé, vers une évaluation légitime et attendue des actes et des services. Il faut rendre accessible aux usagers l'information sur la qualité et la sécurité des soins pour qu'ils puissent mieux s'orienter dans le système de santé. »

CE QU'IL FAUT RETENIR

Favoriser la qualité et replacer le patient au cœur du parcours de santé, prendre davantage en compte son vécu et ses retours d'expérience : telles sont les priorités du plan « Ma santé 2022 » et de la loi de Santé.

01 LA QUALITÉ PHARMACEUTIQUE : CONTEXTE ET ENJEUX

LA NON-QUALITÉ EN SANTÉ

LES RÉPERCUSSIONS SUR LE PATIENT

Les conséquences de la non-qualité peuvent être particulièrement importantes dans le domaine pharmaceutique et de la biologie médicale, car elles concernent directement la santé des personnes.

► Exposer le patient à des risques significatifs pour sa santé

Un médicament non conforme ou un examen de biologie médicale erroné peut faire peser un risque grave.

Les erreurs de délivrance (posologie, interactions médicamenteuses, dysfonctionnement dans le circuit du médicament à l'hôpital...) peuvent avoir des conséquences lourdes pour le patient.

Il en va de même pour la non-qualité en matière d'examens biologiques. Un faux résultat positif d'un dosage antigène spécifique de la prostate (PSA) peut induire à tort un diagnostic de cancer de la prostate. En France, les examens de biologie médicale participent à l'établissement de 75 % des diagnostics.

En matière de distribution, un transport défectueux, qui met en péril la chaîne du froid pour des vaccins, peut endommager les produits de santé et conduire à leur retrait, de même pour les réactifs (dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, DMDIV), avec *in fine* leur non-délivrance aux patients.

Les risques encourus par le patient en raison d'un défaut de qualité de produits ou d'actes pharmaceutiques engagent la responsabilité professionnelle, civile et pénale du pharmacien au sein de chaque métier.

► Provoquer une rupture de confiance entre usagers et acteurs de santé

Les récents scandales dans le domaine de la santé, avec leurs conséquences sanitaires, judiciaires et médiatiques, ont eu **une influence négative sur l'image de l'ensemble des acteurs, engendrant une rupture de confiance.**

En définitive, les démarches qualité représentent un enjeu de santé publique et de sécurité sanitaire. De fait, les problèmes de non-qualité ont incité les pouvoirs publics à prendre des dispositions afin d'améliorer la qualité et la sécurité des produits de santé, ainsi que des actes des professionnels de santé.

LES COÛTS INDUITS

► Aspect macroéconomique

Dans le domaine de la santé, la non-qualité a des conséquences sur la prise en charge des usagers, y compris d'un point de vue financier. Bien qu'il soit difficile à évaluer précisément, **le coût de la non-qualité a été estimé à 40 milliards d'euros par an**, comme le précisait Nicolas Revel, directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM), lors d'un débat sur la non-qualité durant les Rencontres de La Baule de la conférence nationale des URPS médecins en 2018.

Par ailleurs, selon une étude de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) réalisée en 2016¹, les erreurs et accidents évitables en santé correspondraient à 10 % des dépenses hospitalières. La Haute Autorité de santé (HAS) a également travaillé sur le sujet. En 2004, elle évaluait entre 23 et 230 millions d'euros par an le coût des infections liées aux soins et entre 400 millions et 2,3 milliards d'euros le

coût des événements médicamenteux hospitaliers indésirables.

Les conséquences financières de la non-qualité représentent un enjeu pour les politiques de santé et le système de santé dans son ensemble. La qualité et la sécurité des soins, ainsi que leur pertinence, sont des leviers essentiels pour mettre en œuvre des actions d'amélioration de l'efficacité de la prise en charge des patients.

► Aspect microéconomique

La non-qualité a également des incidences au niveau de chaque organisation. Un sondage réalisé en mars 2017 par l'Association française de normalisation (Afnor) sur les coûts de non-qualité (échantillon de 816 entreprises) montre que, **si la non-qualité est difficile à évaluer, son coût représenterait plus de 5 % du chiffre d'affaires pour un répondant sur trois.** Les sources de surcoût sont, par ordre d'importance :

- la non-conformité des produits ;
- la mauvaise gestion des stocks ;
- la surconsommation d'énergie ;
- les coûts administratifs ;
- le coût de non-qualité des fournisseurs.

Ce constat s'applique à la pharmacie et à la biologie médicale. Pour l'officine, en 2017, Pharma Système Qualité² (PHSQ) a réalisé une étude auprès de 40 officines engagées dans une démarche qualité. Les résultats révèlent que la non-qualité s'élèverait à 1 % du chiffre d'affaires ; ils montrent aussi que la mise en œuvre d'une démarche qualité permet de diviser le nombre d'erreurs de délivrance et de rejets CPAM par deux, tout en réduisant de 30 % les tickets promis et les non-délivrances. Le coût de la non-qualité ne se limite donc pas à la lecture comptable de l'activité ; réduire la non-qualité contribue à la compétitivité des acteurs et à la performance du système de santé.

¹ OCDE (2016), *Better Ways to Pay for Health Care*, OECD Health Policy Studies, Éditions OCDE, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264258211-en>

² Association créée en 2009 qui a pour objectif la diffusion la plus large possible des bonnes pratiques d'organisation et de service aux patients auprès des pharmacies d'officines engagées.

LA QUALITÉ PHARMACEUTIQUE DANS LE PARCOURS DE SOINS

La qualité est déjà bien installée dans la pharmacie et la biologie médicale, depuis de nombreuses années. Elle implique l'ensemble des acteurs qui interviennent dans la chaîne du médicament et participent au suivi des patients.

Les outils qualité ainsi déployés ont été élaborés en fonction des enjeux de chaque activité : bonnes pratiques de fabrication pour les industriels, bonnes pratiques de distribution pour les grossistes-répartiteurs, bonnes pratiques de dispensation pour l'officine, certification HAS des établissements de santé, norme métier et accréditation ISO 15189 pour les laboratoires de biologie médicale.

Objectif : garantir aux usagers la qualité des produits, des services et de la prise en charge médicale, et donc assurer la sécurité des patients. Le rôle du pharmacien est alors de fournir des produits ou des résultats d'examens de biologie médicale conformes et répondant aux exigences réglementaires et de qualité. Au sein des officines plus particulièrement, au-delà de la délivrance de médicaments, la mission du pharmacien s'étend à la compréhension et l'analyse de la situation de la personne, et à la proposition d'une orientation ou de solutions-produits de santé ou services.

La mise en place de démarches qualité contribue à harmoniser les pratiques, permet d'optimiser le fonctionnement des structures et organisations (industrie pharmaceutique, distribution en gros, laboratoires de biologie médicale, pharmacies à usage intérieur, officines) dans une logique de sécurisation des actes sanitaires. Elle leur permet également d'être dans une démarche d'amélioration

continue des pratiques (non-conformité ou qualité défectueuse des produits, non-respect des délais (de livraison), non-respect de la réglementation, réclamations clients...).

Enfin, dans le cadre d'une coordination accrue des soins entre professionnels de santé libéraux, d'une part, et entre ambulatoire et hôpital, d'autre part, une démarche qualité permet la maîtrise et la sécurisation des informations partagées entre professionnels, ainsi que la traçabilité des actes et des processus.

Garantir aux usagers la qualité des produits, des services et de la prise en charge.

La qualité des soins selon l'Organisation mondiale de la santé

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) définit la qualité des soins comme une **« démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques lui assurant le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour le même résultat, au moindre risque iatrogénique et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, résultats, contacts humains à l'intérieur du système de soins* »**. Dans ce cadre, les démarches qualité au sein des structures permettent de réduire les erreurs et les dysfonctionnements, d'analyser les risques et d'améliorer de façon continue la qualité.

D'autres outils contribuent à la qualité des soins : protocoles de soins, traçabilité des actes, outils numériques sécurisés de partage des données de santé, coordination des acteurs de santé, formation professionnelle continue des professionnels de santé... Ces éléments ne constituent pas des démarches qualité en tant que telles, mais contribuent à la qualité des prises en charge et des parcours de soins.

* www.santepublique.eu/qualite-des-soins-definition/

02

LE RÔLE DES PHARMACIENS TOUT AU LONG DU PARCOURS DE SOINS



Industrie pharmaceutique

Si le contrôle de la qualité existe depuis les débuts de l'ère industrielle, c'est à partir des années 80 que la notion d'assurance qualité apparaît dans l'industrie pharmaceutique. En 1992, les bonnes pratiques de fabrication (BPF) deviennent obligatoires. Depuis les années 2000, les laboratoires pharmaceutiques mettent en œuvre une politique plus globale avec le management de la qualité et des certifications volontaires.



LES PROCESSUS CONCERNÉS PAR LA QUALITÉ

La fabrication d'un médicament comprend de nombreuses étapes. Les principaux processus pour les formes solides, liquides ou pâteuses sont :



Q
U
A
L
I
T
É

Le produit fait l'objet de contrôles à toutes les étapes de sa fabrication, mais aussi une fois fini, le tout dans un environnement maîtrisé sous assurance qualité, qui porte également sur les locaux, les équipements, la maintenance industrielle, ainsi que sur les compétences et la sécurité du personnel.

Depuis 2004, une charte encadre les pratiques des laboratoires pharmaceutiques concernant la promotion des médicaments. En 2014, suite à sa réactualisation, la Haute Autorité de santé (HAS) a proposé aux industriels un référentiel visant la certification. Celle-ci est obligatoire pour les entreprises pharmaceutiques exploitantes, signataires d'une convention avec le Comité économique des produits de santé (CEPS) et ayant une activité d'information promotionnelle pour au moins un médicament pris en charge par la collectivité.

En amont, la recherche et le développement, les essais précliniques et cliniques font eux aussi l'objet de procédures dans le cadre d'un système qualité.

LE CADRE RÉGLEMENTAIRE ET LES DÉMARCHES VOLONTAIRES

Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont obligatoires. Définies en grande partie au niveau européen, elles

concernent la fabrication des médicaments à usage humain et celle des substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments. Elles comprennent également les exigences internationales harmonisées pour la certification d'un lot, l'évaluation du risque pour les excipients, ainsi que les lignes directrices sur la gestion du risque qualité (ICH[®] Q9), le système qualité pharmaceutique (ICH Q10). Les lignes directrices ICH ne sont pas obligatoires, mais fortement recommandées par les BPF.

Les laboratoires peuvent également s'engager dans une certification volontaire, notamment avec la norme ISO 9001.

** International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*

LES INSTITUTIONS IMPLIQUÉES

Le contrôle de l'application des BPF est réalisé par la direction de l'inspection de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Elle comprend 70 inspecteurs habilités et assermentés qui contrôlent la fabrication des médicaments. Chaque année, 650 inspections ont lieu dans les laboratoires pharmaceutiques et chez les grossistes-répartiteurs, dont 10 % sont inopinées

et 10 % ont lieu à l'étranger. Si le résultat de l'inspection confirme que l'industriel respecte les BPF, l'ANSM lui délivre un certificat de BPF. Les certificats BPF sont reconnus dans toute l'Union européenne. Ils sont centralisés et en accès libre sur le site Internet <http://eudragmdp.ema.europa.eu>.

Par ailleurs, l'ANSM est, pour la France, le « Laboratoire officiel de contrôle des médicaments » (couramment appelé OMCL) de la Direction européenne de la qualité du médicament (DEQM, subdivision du Conseil de l'Europe).

Le référentiel

► **Les bonnes pratiques de fabrication**



LE RÔLE DES PHARMACIENS TOUT AU LONG DU PARCOURS DE SOINS



« Les inspections visent à vérifier l'application des bonnes pratiques et de la réglementation en vigueur »

Bernard Celli, directeur de l'inspection, ANSM

« Notre objectif est de veiller à la mise à disposition de produits de santé plus sûrs et de qualité pour l'ensemble des patients français. Les inspections visent à vérifier l'application des bonnes pratiques et de la réglementation en vigueur. Nous relevons les non-conformités, s'il y en a.

Les suites de l'inspection dépendent de la nature de ces non-conformités, de leur nombre et de leur gravité : simple rappel à la loi, injonction imposant à l'industriel de se mettre en conformité dans un délai imparti, ou, si nous constatons des atteintes graves à la qualité des produits et à la sécurité des patients, décision de police sanitaire qui peut entraîner une fermeture de l'établissement.

Pour l'ensemble de la direction de l'inspection, nous prononçons une cinquantaine d'injonctions par an et environ une dizaine de décisions de police sanitaire. Ces chiffres sont à mettre en regard des 650 inspections annuelles.

Cinq grands points de vigilance ressortent des inspections dans le domaine du médicament :

- le système qualité pharmaceutique ;
- la maîtrise du risque de contamination ;
- la maîtrise des sous-traitants nationaux et internationaux,
- l'intégrité des données ;
- les opérateurs multisites.

Aujourd'hui, l'enjeu est la mondialisation de la chaîne de fabrication qui rend plus que jamais nécessaires les inspections sur site, en France et à l'étranger. »

Recherche & développement : des normes qualité drastiques

Les bonnes pratiques cliniques* (BPC) portant sur un médicament à usage humain ont pour objectif de garantir la qualité et l'authenticité des informations recueillies en recherche interventionnelle impliquant la personne humaine.

Elles définissent les exigences en matière de planification, mise en place, conduite et archivage des données d'un essai clinique de médicament, ainsi que la protection des droits et de l'intégrité des personnes qui y participent.

Les BPC déterminent également les responsabilités du promoteur et de l'investigateur. La recherche impliquant la personne humaine doit ainsi faire l'objet de contrôles de qualité réalisés en début et en cours d'essai sous la responsabilité du promoteur de la recherche.

** Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain.*



Distribution en gros

La distribution en gros des médicaments représente un maillon essentiel de la chaîne du médicament. Elle doit garantir la qualité et la sécurité des produits de santé durant leur transport et leur stockage entre le fabricant et le dispensateur final. Les bonnes pratiques de distribution constituent un guide d'assurance qualité pour ces activités de distribution.



LES PROCESSUS CONCERNÉS PAR LA QUALITÉ

La distribution des médicaments comporte plusieurs processus :



Q
U
A
L
I
T
É

À titre d'exemple, les conditions de stockage, le respect de la chaîne du froid et le transport constituent des points essentiels dans la distribution des médicaments à usage humain. Celle-ci nécessite également la maîtrise de la sous-traitance dans le cadre de la mise en place du système qualité. De mauvaises conditions de conservation des produits de santé peuvent entraîner leur altération et, par conséquent, justifier leur mise en destruction. Les grossistes doivent donc maîtriser tous les aspects du transport qu'ils réalisent en propre et les dépositaires vérifier que leurs sous-traitants respectent bien les règles de transport des médicaments, notamment sous température dirigée.

LE CADRE RÉGLEMENTAIRE ET LES DÉMARCHES VOLONTAIRES

Un arrêté du 30 juin 2000 en application de la directive européenne n° 92/25/CEE a instauré les premières bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG). Ces BPDG ont pour objectif de garantir la qualité des produits pharmaceutiques jusqu'au dispensateur final. Ce texte a été remplacé par la suite



LE RÔLE DES PHARMACIENS TOUT AU LONG DU PARCOURS DE SOINS

par une décision du directeur général de l'ANSM du 20 février 2014 transposant un texte européen, « Les lignes directrices de la distribution en gros des médicaments à usage humain », paru au *Journal officiel* de l'Union européenne le 8 mars 2013. Il renforce les obligations des établissements pharmaceutiques de distribution en gros, en particulier en systématisant le management de la qualité et l'analyse du risque pour toutes leurs activités.

Les BPDG sont obligatoires et applicables à tous les établissements pharmaceutiques définis à l'article R. 5124-2 du CSP, notamment aux fabricants, aux importateurs, aux exploitants

chargés des opérations de distribution en gros, aux dépositaires, aux grossistes-répartiteurs, ainsi qu'à tout autre établissement pharmaceutique ayant des activités de distribution en gros de médicaments sur le territoire national ou à partir du territoire national. Certaines dispositions (système qualité, formation du personnel, documentation) s'appliquent également aux personnes exerçant des activités de courtage de médicaments.

Par ailleurs, depuis les années 2000, nombre de distributeurs se sont engagés dans une démarche volontaire de certification ISO 9001.

Le référentiel

► **Les bonnes pratiques de distribution en gros**



« Les sanctions financières, un outil supplémentaire pour inciter les acteurs à se mettre en conformité avec la réglementation applicable »

Mélanie Cachet, cheffe du pôle Inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes à l'ANSM

« Les contrôles chez les grossistes-répartiteurs sont réalisés par des inspecteurs des agences régionales de santé (ARS) à la demande de l'ANSM. **Ils transmettent leurs rapports à l'ANSM qui décide des suites à donner sur avis des ARS.** Les principales non-conformités constatées sont :

- le non-respect des obligations de service public et, notamment, l'incomplétude de la "collection" de médicaments qui compte quelque 6 600 références ;
- la non-maîtrise de la chaîne du froid ;
- des problèmes de traçabilité des informations sur les médicaments, notamment en cas de rappels de lots, qui ne sont pas toujours robustes du fait de systèmes informatisés non validés.

Les short-liners, grossistes-répartiteurs qui se caractérisent en particulier par la détention d'une collection incomplète, sont souvent sanctionnés pour non-respect des obligations de service public. Les sanctions sont identiques à celles qui touchent les industriels.

Depuis trois ans, nous pouvons également imposer des sanctions financières, qui correspondent à un pourcentage du chiffre d'affaires réalisé en France. Il s'agit d'un outil supplémentaire pour inciter les acteurs à se mettre en conformité avec la réglementation applicable. »

LES INSTITUTIONS IMPLIQUÉES

Les inspections des établissements pharmaceutiques de distribution en gros de médicaments à usage humain sont confiées aux agences régionales de santé (ARS) dans le cadre des orientations nationales de contrôle du ministère chargé de la Santé.

Les établissements concernés comprennent les grossistes-répartiteurs, les dépositaires exclusifs, les centrales d'achats pharmaceutiques, les distributeurs en gros à l'exportation.

Sur la base des constats relevés au cours de ces inspections, l'ANSM peut être amenée à prendre des mesures administratives et des sanctions : injonction, décision de police sanitaire, sanction financière, plainte auprès du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.



« Des moyens qui rapportent plus qu'ils ne coûtent aux entreprises et qui participent grandement à la protection de la santé publique »

Bernard Vandenhove, ancien conseiller ordinal de la section C représentant les pharmaciens de la distribution en gros de 2009 à 2019

« Les entreprises de distribution en gros tirent un grand bénéfice de l'application des concepts et méthodologies qualité centrés sur l'amélioration continue, gage d'efficacité dans un environnement économique contraint.

L'« approche processus », l'encadrement rigoureux des fournisseurs de prestations externalisées (dont les prestataires de transport), la réalisation d'audits internes conduits dans un objectif d'optimisation des processus dépassant le concept restrictif d'auto-inspection, la systématisation de la gestion préventive des risques, la mise en place d'indicateurs et de tableaux de bord, ainsi que l'instauration de revues périodiques de l'ensemble des dispositions mises en place sont des moyens qui rapportent plus qu'ils ne coûtent aux entreprises et qui participent grandement à la protection de la santé publique. »

Transports et qualité

Les bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) comportent un chapitre entier consacré au transport des médicaments. Il traite des conditions de stockage et de transport, des conteneurs, emballage et étiquetage, et des conditions spécifiques de transport pour certains médicaments (stupéfiants et psychotropes, produits radioactifs, médicaments thermosensibles).

Le texte précise que si le distributeur en gros sous-traite le transport à un tiers, le contrat doit comporter toutes les exigences des BPDG.

Ainsi, « lorsque l'itinéraire de transport inclut des opérations de déchargement et de chargement ou un stockage de transit dans un terminal de

transport, une attention particulière doit être accordée à la surveillance de la température, la propreté et la sécurité des installations intermédiaires de stockage. La durée du stockage temporaire, avant l'étape suivante de l'itinéraire, doit être limitée au maximum ». Les distributeurs en gros réalisent régulièrement des audits chez les transporteurs afin de vérifier la parfaite application des spécifications du cahier des charges élaboré pour respecter les exigences des bonnes pratiques de distribution. Ces prestataires, dont les systèmes qualité sont construits en référence à différentes normes ISO (les normes ISO 9000 à 9004 et la norme ISO 10011), peuvent également être certifiés.



LE RÔLE DES PHARMACIENS TOUT AU LONG DU PARCOURS DE SOINS



Biologie médicale

Depuis 2010, les laboratoires de biologie médicale ont l'obligation d'accréditer leur activité selon la norme NF EN ISO 15189.

L'objectif fixé par la loi est que 100 % des laboratoires de biologie médicale et examens soient accrédités au 1^{er} novembre 2020. Cette démarche devrait permettre d'harmoniser les pratiques au sein de la profession, et de garantir aux patients et aux professionnels de santé des résultats encore plus fiables et pertinents.



PRÉAMBULE

Les examens biologiques participent à 75 % des diagnostics. Ils se déroulent en trois phases.

La phase pré-analytique

comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents et des traitements, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il sera analysé.



La phase analytique,

processus technique, permet l'obtention d'un résultat d'examen de biologie médicale.



La phase post-analytique

comporte la validation biologique, l'interprétation médicale contextuelle du résultat de l'examen, ainsi que sa communication appropriée au prescripteur et au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.

Q
U
A
L
I
T
É

LES PROCESSUS CONCERNÉS PAR LA QUALITÉ

L'examen de biologie médicale* désigne l'ensemble des actes accomplis sous la responsabilité du biologiste médical, dans le laboratoire de biologie médicale ou non.

L'examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt :

- à la prévention ;
- au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques ;
- à la décision et à la prise en charge thérapeutique du patient ;
- à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique du patient.

La biologie médicale comprend également les activités d'assistance médicale à la procréation et celles portant sur les caractéristiques génétiques d'une personne.

* Définition instituée par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.

LE CADRE RÉGLEMENTAIRE

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale a rendu obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale : « **Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation** » (art. L. 6221-1 du code de la santé publique - CSP).

L'accréditation porte sur les trois phases, définies à l'article L. 6211-2 du CSP, de l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire. L'accréditation porte également, lorsque le laboratoire réalise ces activités ou examens :

- **1° sur les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ;**
- **2° sur les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques** effectués à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale.

La loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale, qui ratifie l'ordonnance, a imposé

un calendrier pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale avec, pour objectif, une accréditation portant sur 100 % des examens de biologie médicale réalisés au 1^{er} novembre 2020. L'accréditation des laboratoires de biologie médicale est fondée sur la norme internationale NF EN ISO 15189, publiée la première fois en 2003.

La norme précise les exigences organisationnelles et techniques générales attendues pour la réalisation des examens de biologie médicale. Si la norme est internationale, elle peut cependant être mise en œuvre différemment selon les pays.



« Un véritable outil de management qui invite à questionner ses pratiques et son organisation »

Hélène Méhay, directrice de la section Santé humaine du Comité français d'accréditation (Cofrac)

« **L'accréditation permet d'attester la compétence technique et l'impartialité des laboratoires de biologie médicale. Elle est fondée sur une évaluation des pratiques par les "pairs".**

C'est un véritable outil de management, qui invite à questionner ses pratiques et son organisation. L'accréditation agit comme un facteur d'amélioration de l'organisation du laboratoire de biologie médicale ainsi que de la prise en charge du patient, par une meilleure maîtrise des processus notamment pré, per et post-analytiques. Elle invite le laboratoire de biologie médicale à mettre en place une approche basée sur la gestion de ses risques et sur une démarche d'amélioration continue, pour garantir la fiabilité du service rendu.

L'accréditation en biologie médicale se développe dans le monde. En 2016, le Cofrac a réalisé une enquête en Europe qui a montré que **plus de 4 000 laboratoires de biologie médicale étaient accrédités dans 33 pays**. Dans 10 d'entre eux, l'accréditation est obligatoire pour tout ou partie de l'activité des laboratoires de biologie médicale. C'est par exemple le cas en Belgique, en Irlande, en Roumanie ou en Lettonie. Les accords de reconnaissance mutuelle, signés par les organismes d'accréditation, permettent aux laboratoires de biologie médicale de voir leur compétence reconnue internationalement. »



LE RÔLE DES PHARMACIENS TOUT AU LONG DU PARCOURS DE SOINS

LES INSTITUTIONS IMPLIQUÉES

L'accréditation est délivrée par le Comité français d'accréditation, le Cofrac, organisme à but non lucratif créé en 1994 (un seul organisme accréditeur par pays, conformément au règlement européen 2008/765). L'accréditation a une durée initiale de quatre ans pour le premier cycle et est ensuite renouvelable par période de cinq ans au maximum. Lors de la première période d'accréditation, le Cofrac réalise des évaluations (audits) sur site tous les 12 mois. Pendant les cycles suivants, ces évaluations ont lieu tous les 18 mois maximum.

Les évaluations sont réalisées par des pairs, c'est-à-dire des biologistes médicaux pharmaciens ou médecins libéraux ou hospitaliers, en exercice.

Au 1^{er} mars 2019, 790 laboratoires de biologie médicale étaient accrédités pour au moins 50 % de leur activité, dont 291 laboratoires hospitaliers et 499 laboratoires privés.

Par ailleurs, les agences régionales de santé (ARS) et la Commission nationale de biologie médicale (CNBM) participent au contrôle des laboratoires de biologie médicale.



« Le bénéfice est indéniable si l'on se place du point de vue du patient »

Julien Fonsart, conseiller ordinal de la section G représentant les pharmaciens biologistes et pharmacien biologiste évaluateur technique

« L'accréditation obligatoire peut paraître comme une contrainte, mais le bénéfice est indéniable si l'on se place du point de vue du patient. Or, ce sont bien le patient et sa prise en charge qui importent. Pour le laboratoire de biologie médicale, l'accréditation permet de mettre à plat sa pratique, de voir s'il est en conformité avec le référentiel et d'avoir une démarche d'amélioration continue. Le fait que les évaluations soient réalisées par des pairs en exercice permet un échange entre professionnels. Les évaluateurs ne sont pas des inspecteurs. Si nous constatons un écart avec le référentiel, nous engageons une réflexion avec les biologistes sur ce qui peut être amélioré. Nous sommes dans une relation humaine.

Au-delà, le management de la qualité permet d'impliquer tous ceux qui travaillent dans le laboratoire. Cela constitue une réelle source de motivation. »

Le référentiel

► NF EN ISO 15189

Dispensation du médicament



Pharmacie à usage intérieur

Les activités des pharmacies à usage intérieur (PUI) sont soumises à des réglementations strictes, ainsi qu'à la certification des établissements de santé.

L'objectif est de garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse et des produits de santé, ainsi que l'efficacité des soins.



LES PROCESSUS CONCERNÉS PAR LA QUALITÉ

Les PUI ont des activités multiples :



Q
U
A
L
I
T
É

Les PUI gèrent aussi le circuit du médicament au sein de l'établissement de soins.

L'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur leur confie également une mission de pharmacie clinique afin de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé, et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, en y associant le patient. Elles peuvent par ailleurs entreprendre toute action d'information envers les patients et les professionnels de santé sur les produits de santé, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage. Les PUI contribuent en outre à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles.

Le texte de référence qui encadre la qualité de la dispensation en établissements de santé définit le processus de prise en charge médicamenteuse comme « *l'utilisation sécurisée, appropriée et efficace du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé* » (article 1^{er})*.

Ce dispositif, qui fait intervenir tous les professionnels de santé, est un processus global et pluridisciplinaire intégrant le pharmacien.

* Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.



LE RÔLE DES PHARMACIENS TOUT AU LONG DU PARCOURS DE SOINS

LE CADRE RÉGLEMENTAIRE ET LES DÉMARCHES VOLONTAIRES

En tant que partie intégrante des établissements de santé, les PUI sont soumises à la certification de ceux-ci dont la procédure est établie par la Haute Autorité de santé (HAS). Il s'agit d'une procédure d'évaluation externe des établissements publics et privés, effectuée par des professionnels mandatés par la HAS. L'évaluation porte sur le niveau des prestations et soins délivrés aux patients, ainsi que sur la dynamique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mise en œuvre par l'établissement. La certification a évolué au fil du temps et sa dernière actualisation date de 2014. La 5^e version de la certification, la V2020,

s'appliquera à partir de 2020. L'un des axes développés porte sur les pratiques professionnelles des équipes et la mise en place d'indicateurs mesurés par les patients.

Le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins (CAQES), instauré par l'article 81 de la LFSS pour 2016, concerne également les PUI. Ce dispositif comprend un volet obligatoire, dont les dispositions sont relatives au bon usage des produits de santé (par exemple, l'amélioration et la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et du circuit du médicament et des produits et prestations (LPP), ainsi que le développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau, et le déploiement de la pharmacie clinique) et des volets additionnels optionnels (transport, amélioration des pratiques médicales et identification des risques infectieux, médicamenteux et de rupture dans le parcours de soins, pertinence).

LES INSTITUTIONS IMPLIQUÉES

La HAS élabore la procédure de certification des établissements de santé. L'établissement de santé devra alors rendre des comptes sur la qualité et la sécurité des soins en impliquant les professionnels et en associant les usagers. La HAS peut ainsi suivre les engagements de l'établissement en matière d'amélioration de la qualité et de maîtrise des risques. La visite de certification réalisée par un expert-visiteur a pour but de vérifier la conformité ou les écarts de non-conformité. Le rapport produit conduit la HAS à prendre une décision concernant la certification.

Le dispositif d'incitation financière à la qualité

Dès 2012, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la Haute Autorité de santé (HAS) ont expérimenté un dispositif d'incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ), dans l'optique d'accorder une dotation complémentaire aux établissements les plus exemplaires en la matière. Cette dotation est attribuée à ceux ayant obtenu les meilleurs résultats aux indicateurs nationaux de qualité et de sécurité des soins ou ayant le plus fortement progressé.

Le développement d'une démarche d'amélioration continue de la qualité en établissement de santé est un des axes de la stratégie nationale de santé 2020-2022. Les modalités de financement sont des leviers majeurs pour consolider ces évolutions.

La loi de financement de la Sécurité sociale 2019 (LFSS) va jusqu'à proposer la mise en place de pénalités pour la non-qualité dans les établissements de santé dont les résultats n'atteignent pas pendant trois années consécutives un seuil minimum pour certains critères liés à la qualité et à la sécurité des soins.



« La mise en place de meilleures organisations, plus simples et plus robustes »

Yvonnick Bezie, chef de service pharmacie,
Groupe hospitalier Paris-Saint-Joseph

« Les différentes activités des PUI sont organisées et font l'objet de procédures au regard de référentiels nationaux, calquées sur les procédures d'assurances qualité. Chaque établissement de santé peut s'engager dans des démarches volontaires et établir ses propres procédures en fonction de la nature des activités qu'il couvre, comme la pédiatrie ou la gériatrie. Les pharmaciens sont aussi impliqués dans des organisations transversales qui dépassent le cadre des PUI comme le management de la prise en charge médicamenteuse des patients. Son organisation nécessite une coordination complexe entre des acteurs (médecins, pharmaciens, soignants) qui exercent dans des services différents. **L'avènement des activités de pharmacie clinique, actuellement en plein développement, vise entre autres à mieux coordonner les prises en charge thérapeutiques**, grâce à une implication pharmaceutique au plus près des patients pour sortir des démarches segmentées. L'amélioration continue de la qualité qui en découle contribue à la mise en place de meilleures organisations, plus simples et plus robustes. »

Le référentiel

► La V2020

Officine

Une dispensation de qualité constitue un enjeu de santé publique. Outre les bonnes pratiques de dispensation, la profession dispose d'outils comme ceux proposés par l'Ordre pour s'engager volontairement dans une démarche qualité.



LES PROCESSUS CONCERNÉS PAR LA QUALITÉ

L'exercice officinal est centré sur la dispensation du médicament, mais il est en profonde mutation par le déploiement de nouvelles missions et de services, qui impliquent la mise en place de processus au sein de la pharmacie. La dispensation des médicaments et produits de santé en constitue néanmoins le principal :

Q
U
A
L
I
T
É

Dispensation de médicament,
qu'elle soit avec ou sans
ordonnance



Conseil pharmaceutique



Contribution aux vigilances
et traitements des alertes
sanitaires

► La dispensation de médicament, qu'elle soit avec ou sans ordonnance :

le pharmacien doit notamment vérifier la validité de l'ordonnance et, si besoin, l'identité du patient dans la mesure de ses moyens ; la régularité



LE RÔLE DES PHARMACIENS TOUT AU LONG DU PARCOURS DE SOINS

formelle de l'ordonnance selon les médicaments prescrits et la réglementation dont ils relèvent ; la qualification du prescripteur selon les médicaments prescrits.

Il doit aussi procéder à l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance ou à l'analyse pharmaceutique liée à une demande de médicament à prescription médicale facultative. Elle permet de vérifier les posologies, les doses, les durées de traitement, le mode et les rythmes d'administration, l'absence de contre-indications, d'interactions et de redondances médicamenteuses. Le suivi et la réévaluation du traitement font aussi partie de l'analyse de l'ordonnance lors du renouvellement d'un traitement.

► Le conseil pharmaceutique :

le pharmacien conseille et informe le patient afin d'assurer le bon usage et une bonne observance du traitement.

► La contribution aux vigilances et traitements des alertes sanitaires :

le pharmacien contribue à la surveillance et à l'évaluation des effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments et porte une attention particulière aux médicaments sous Plan de gestion des risques.

► Les autres processus concernent notamment :

- les retraits de lots ;
- le respect de la chaîne du froid ;
- la préparation des doses à administrer ;
- l'accueil et l'accompagnement de la patientèle ;
- l'information des patients/clients ;
- les actions de prévention et d'éducation à la santé ;
- les prestations pharmaceutiques (entretiens pharmaceutiques,

bilans partagés de médication, télémédecine, nouveaux services...)

- la location de matériel ;
- l'enregistrement et l'archivage ;
- les locaux (y compris respect de la réglementation) ;
- les matériels ;
- la gestion des achats et des stocks ;
- la facturation et la gestion du tiers-payant ;
- la gestion de l'officine et des ressources humaines ;
- la vaccination.

Selon l'activité de l'officine, d'autres processus peuvent être mis en œuvre pour les préparations magistrales ou la vente en ligne de médicaments.

LE CADRE RÉGLEMENTAIRE ET LES DÉMARCHES VOLONTAIRES

Plusieurs textes législatifs et réglementaires appellent le pharmacien à exercer la qualité au quotidien :

Le code de la santé publique (CSP) précise que « l'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués » ; « La dispensation, y compris par voie électronique, des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la Santé » ; « Ces bonnes pratiques prévoient notamment

les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments. »

Les bonnes pratiques ont ainsi été transcrites dans le corpus réglementaire :

■ **Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation (BPD)** des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières. Les BPD introduisent des dispositions sur la démarche qualité appliquée à la dispensation. Le pharmacien doit s'assurer que « le fonctionnement de son officine permet de garantir à tout moment la qualité et la sécurité de la dispensation en limitant autant que possible les risques liés à une erreur de délivrance, de prescription, des interactions médicamenteuses ou des contre-indications non détectées, des posologies inadaptées ou une inobservance du traitement ».

■ **Décision du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation (BPP)**. Elles ont été définies par l'ANSM pour garantir la qualité des préparations fabriquées in situ à l'officine. Les exigences fondamentales portent sur les installations, la qualification du personnel et du matériel, l'existence de procédures écrites et validées pour chaque étape, les enregistrements. Elles sécurisent ainsi l'ensemble des opérations de préparation, garantissant notamment un contrôle de la conformité et une bonne traçabilité des matières utilisées.

Les pharmaciens peuvent également s'impliquer volontairement dans des démarches qualité comme :

- le programme d'accompagnement qualité du CNOF ;

- celles proposées par des groupements de pharmaciens ou par des associations locales ;
- les démarches menées par des sociétés de conseil.



« Harmoniser les pratiques de l'équipe officinale »

Diane Lafourcade, pharmacien adjoint à Pau (Pyrénées-Atlantiques), conseillère ordinale de la section D

LES INSTITUTIONS IMPLIQUÉES

Les pharmaciens inspecteurs des agences régionales de santé (ARS)

sont chargés de contrôler l'application des lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie, aux professions de la pharmacie, aux activités et aux produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits cosmétiques...).

Dans le cadre de la qualité à l'officine, ils vérifient certains critères : présence pharmaceutique continue, inscription au tableau de l'Ordre, impression des mentions obligatoires de délivrance sur l'ordonnance, conditions de conservation des produits de santé thermosensibles, retrait de lots de médicaments, gestion des stupéfiants, gestion des registres et ordonnanciers obligatoires à l'officine, etc.

« En 2009, l'officine a été confrontée à des erreurs de délivrance. La titulaire a décidé de mettre en place une procédure pour formaliser les modalités de dispensation.

D'autres procédures internes ont ensuite été établies, par exemple sur la location de matériel. En 2015, la titulaire et un pharmacien adjoint ont suivi une formation à la qualité.

Le pharmacien adjoint a élaboré de nouvelles procédures, dont certaines sont adaptées de la norme ISO 9001.

Aujourd'hui, nous disposons d'une base documentaire qui couvre différents processus comme le retour d'un produit, la délivrance exceptionnelle d'une boîte de médicaments supplémentaire, l'établissement des bons promis aux grossistes, la dispensation à domicile. Toute l'équipe a accès à cette base "qualité" répartie entre comptoir, administratif et gestion du personnel, robots et automatisation. Nous avons aussi chaque mois une réunion sur les dysfonctionnements et l'adaptation des procédures.

Cette démarche a permis d'harmoniser les pratiques de l'équipe officinale, d'éviter des erreurs et de mieux satisfaire la patientèle. »

Dispensation d'oxygène à usage médical

Les bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (BPDO) ont fait l'objet d'une actualisation par arrêté du 16 juillet 2015 (*Journal officiel* du 22 juillet 2015).

Le chapitre I des BPDO est consacré à l'assurance de la qualité, c'est-à-dire l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que l'oxygène à usage médical est fabriqué et/ou dispensé selon les normes de qualité requises. Il décrit notamment les objectifs du système qualité qui doit être mis en place, le système documentaire et l'auto-inspection.



LE RÔLE DES PHARMACIENS TOUT AU LONG DU PARCOURS DE SOINS

ÉLÉMENTS DE COMPARAISON INTERNATIONALE

Dans plusieurs pays, les officines se sont déjà engagées dans des démarches de qualité soit obligatoires, soit volontaires.

SUISSE



La loi sur les produits thérapeutiques rend obligatoire « un système d'assurance qualité approprié et adapté à la fonction et à la taille de l'entreprise », couvrant la plupart des activités officinales. L'association faitière PharmaSuisse propose aux officines le programme facultatif ISO 9001 QMS Pharma. Il inclut une documentation qualité, un accompagnement, un audit externe et des évaluations (par exemple, visite « Client mystère »).

HKZ 136. Le référentiel de certification se fonde sur les lignes directrices adoptées par l'association des pharmaciens néerlandais (KNMP) et concerne la dispensation, les préparations magistrales, le conseil, la prise en charge des patients diabétiques, etc. Les officines certifiées sont mieux rémunérées par les assureurs et les plus performantes perçoivent une prime.

critères de qualité permettent de gagner de 5 à 100 points, selon un barème dépendant de la difficulté de l'objectif et du gain qu'il représente pour le patient. Pour participer, les pharmacies peuvent soumettre une déclaration en ligne deux fois par an.

DANEMARK



La loi danoise rend obligatoire le système qualité à l'officine pour certaines procédures. Le respect de cette obligation est contrôlé par des inspections de l'Agence du médicament. Le choix du système qualité est à la discrétion des officines, qui recourent à 80 % au programme d'accréditation « Officine » de l'IKAS (Institut danois pour la qualité et l'accréditation des soins de santé). Les normes visent au respect d'exigences minimales. L'accréditation repose sur la visite de deux inspecteurs tous les trois ans. À son octroi, la pharmacie reçoit 13 400 euros des autorités.

AUSTRALIE



Depuis 12 ans, un programme facultatif de certification, QCPP (pilote par la Guild - syndicat des titulaires d'officines), est proposé aux officines. Il est essentiellement fondé sur des critères commerciaux, et non des critères de qualité de service au patient et de prise en charge clinique. 85 % des pharmacies sont certifiées. L'accès au paiement des services est conditionné à la certification. En parallèle, la Pharmaceutical Society of Australia a produit des normes de pratique sur quatre thèmes : fondements de la pratique ; dispensation de produits thérapeutiques ; dispensation d'informations de santé ; prestation de services professionnels.

PORTUGAL



La loi exige la mise en place d'un système qualité à l'officine pour toutes les procédures, contrôlée lors des inspections de l'Agence du médicament (Infarmed). Les pharmaciens peuvent concevoir leur propre système qualité ou recourir à des modèles existants comme le référentiel qualité proposé par l'Ordre portugais des pharmaciens.

QUÉBEC



Chaque officine ou service hospitalier doit mettre en place des politiques et procédures permettant d'atteindre les standards de pratique et la sécurité de la chaîne du médicament. L'Ordre des pharmaciens a mis en place un « programme de surveillance » de l'exercice qui s'appuie sur des standards de pratique et comprend deux volets : développement professionnel et inspection professionnelle. En partenariat avec les inspecteurs, ce programme doit permettre aux pharmaciens de dresser un bilan de leur exercice professionnel afin de progresser pour offrir aux patients les meilleurs soins et services pharmaceutiques possible.

PAYS-BAS



La certification des officines n'est pas obligatoire, mais 95 % des pharmacies sont certifiées au regard de la norme nationale

ROYAUME-UNI



Depuis décembre 2016, la convention nationale pharmaceutique anglaise (CPCF) comprend un programme de rémunération à la qualité en lien avec des objectifs de santé publique. Quatre critères d'éligibilité doivent être respectés et huit

03

ET DEMAIN ?

L'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des actes pharmaceutiques et biologiques s'inscrit dans un contexte global de qualité des prises en charge et des soins. La mise en œuvre de démarches de qualité pour chacun des métiers de la pharmacie doit se poursuivre et répondre aux nouveaux enjeux du système de santé et à ses évolutions organisationnelles et technologiques.

DES DÉMARCHES QUALITÉ EN ÉVOLUTION PERMANENTE

Depuis les années 2000, marquées par des affaires sanitaires et une demande plus forte des patients pour une sécurité accrue des soins, les différents acteurs de santé ont initié des démarches qualité. Celles-ci continuent d'évoluer afin d'intégrer de nouveaux concepts comme les évolutions réglementaires, mais également de nouveaux processus et/ou technologies. Elles doivent aussi prendre en compte les évolutions organisationnelles telles les regroupements de structures et les demandes d'évaluation par les patients.

Ainsi, la V2020 de la certification HAS pour les établissements de santé a été simplifiée et structurée autour de quatre axes :

- **le patient** : mesurer la recherche du respect de ses droits et de son engagement tout au long de la prise en charge ;
- **les équipes de soin** : apprécier leur capacité à se concerter et se coordonner tout au long du parcours du patient, à maîtriser les risques, à vérifier la pertinence des soins et à analyser les résultats de la prise en charge ;

- **l'établissement** : vérifier la définition de la stratégie en fonction des besoins du territoire et sa capacité à impulser une dynamique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;

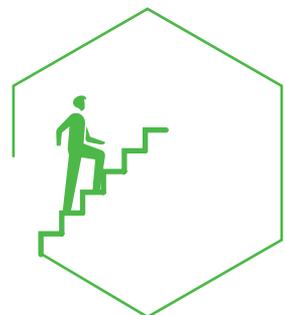
- **les GHT** : évaluer le niveau de maturité de leur coopération pour organiser des filières de prise en charge et coordonner leur politique de qualité et de sécurité des soins.

La nouvelle version du référentiel vise aussi à généraliser la méthode d'évaluation du patient-traceur afin de mieux apprécier la qualité de la prise en charge.

Autres exemples :

- **l'ANSM a publié le 6 mai 2019 une version actualisée du Guide des bonnes pratiques de fabrication (BPF)** intégrant une nouvelle version de l'annexe II et une nouvelle partie IV. Cela fait suite à la publication par la Commission européenne du guide des BPF spécifiques aux médicaments de thérapie innovante et d'une nouvelle version de l'annexe II relative à la fabrication des substances actives biologiques et des médicaments à usage humain ;

- **en ce qui concerne les laboratoires de biologie médicale**, la norme ISO 15189 doit aussi évoluer afin de prendre en compte les nouvelles techniques d'analyse et l'évolution du métier de biologiste.



03 ET DEMAIN ?

DES ENJEUX SPÉCIFIQUES MÉTIER PAR MÉTIER

Chacun des acteurs de la prise en charge du médicament devra également relever des problématiques spécifiques.

Dans un monde globalisé où interviennent différents partenaires internationaux, **l'industrie pharmaceutique** est aujourd'hui confrontée à la complexité croissante des processus, renforcée par l'arrivée de thérapies innovantes et des biotechnologies. Elle doit aussi faire face aux ruptures d'approvisionnement. « *Ce qui fera la différence entre les laboratoires pharmaceutiques, c'est leur prise en compte de normes orientées vers la satisfaction du client,*

qui intègrent l'ensemble de la chaîne managériale au sein de l'entreprise », observe Marco Follet, conseiller ordinal, section B.

Au niveau de la distribution, « *pour les grossistes-répartiteurs et les dépositaires, la gestion du risque est devenue essentielle, ainsi que la dynamique d'amélioration continue, portant en particulier sur une meilleure gestion du transport des produits de santé* », souligne Bernard Vandenhove, ancien conseiller ordinal, section C.

Dans les PUI, « *notre défi est d'améliorer la culture qualité et sécurité au sein des*

établissements, de façon transversale entre les différents services hospitaliers. L'amélioration de l'efficacité de la prise en charge médicamenteuse constitue également un fort enjeu », commente Jean-Yves Pouria, vice-président du CNOP.

En ce qui concerne la biologie médicale, en 2020, tous les laboratoires devront être accrédités pour 100 % de leur activité. « *L'accréditation s'applique à l'ensemble du processus qui contribue à la fiabilité des résultats et à leur interprétation*, relève Bernard Poggi, vice-président, section G. *Elle favorisera de fait une meilleure maîtrise de la prise en charge des urgences en ambulatoire ou à l'hôpital.* »

La qualité est par conséquent un travail à la fois quotidien et de longue haleine, qui nécessite l'implication de l'ensemble des acteurs.

Focus sur l'officine

Les pharmaciens connaissent une profonde mutation de leur métier. Ils sont confrontés à de nouveaux enjeux : développement de nouvelles missions (vaccination, téléconsultation, bilan partagé de médication...), interprofessionnalité, développement du numérique, situations de rappel fréquent de produits. Ces évolutions constituent autant d'opportunités et de risques qui peuvent avoir un impact sur les conditions de l'exercice pharmaceutique.

Conscients des enjeux de la qualité et de la sécurité de la chaîne pharmaceutique, les représentants des pharmaciens d'officine ont collectivement accepté, à l'initiative de l'Ordre national des pharmaciens, d'engager la profession dans une démarche « qualité » et de poursuivre ainsi les réflexions déjà menées sur le sujet.

L'objectif est de renforcer et d'harmoniser la qualité des actes pharmaceutiques,

au service du patient et de la sécurité sanitaire, dans le but de :

- réaffirmer la sécurité du patient au cœur des préoccupations de la profession ;
- soutenir le développement de nouvelles missions en officine dans le cadre de la transformation du système de santé.

Ainsi, la profession officinale a remis fin décembre 2018, une feuille de route à Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé, en lui présentant les six propositions et axes de travail de la profession afin de mettre en place, en 2019, les éléments structurants de cette démarche et, dès 2020, son déploiement au sein des officines. L'objectif est ambitieux puisqu'il vise l'engagement de 100 % des officines d'ici cinq ans.

« *La qualité est synonyme de sécurité pour le patient et pour le pharmacien. Elle offre une garantie accrue en matière*

de prise en charge », explique Alain Delgutte, membre du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Pour Jérôme Parésys-Barbier, président, section D, « *l'engagement dans la qualité est la meilleure manière de montrer les compétences des pharmaciens d'officine, titulaires et adjoints, ainsi que leur place dans le parcours de soins. Mettre en œuvre une démarche qualité en officine est aujourd'hui indispensable afin d'assurer un haut niveau de savoir-faire, de conseils et de prestations pour une prise en charge globale des patients* ».

* Le collectif est composé de représentants de la profession et des étudiants : Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), Conseil central de la section A (CCA), Conseil central de la section D (CCD), Conseil central de la section E (CCE), Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF), Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO), Federgy (la chambre syndicale des groupements et enseignes de pharmacies), Union des groupements de pharmaciens d'officine (UDGPO), Collectif national des groupements de pharmaciens d'officine (CNGPO), Association de pharmacie rurale (APR), Collèges des pharmaciens conseillers et maîtres de stage (CPCMS), Association nationale des étudiants en pharmacie de France (Anepf).

Six propositions clés

1. UN HAUT COMITÉ À LA QUALITÉ EN OFFICINE

Le Haut Comité à la qualité en officine est une instance nationale créée par la profession, composée de ses représentants et des étudiants. Il présidera le déploiement de la démarche qualité en officine.

Il aura les missions suivantes :

- représenter les attentes de la profession en matière de démarche qualité ;
- élaborer un référentiel et l'adapter si besoin ;
- définir la démarche qualité applicable à la profession et concourir à son déploiement ;
- promouvoir la démarche qualité auprès de la profession et des parties prenantes ;
- observer le déploiement de la qualité au sein de la profession ;
- s'assurer de la compatibilité des systèmes qualité existants.

2. UN RÉFÉRENTIEL QUALITÉ

Un référentiel qualité, rédigé sous l'égide du Haut Comité, sera mis à disposition de l'ensemble de la profession en 2020, en accès libre, gratuitement, afin de favoriser son adoption et son application.

Il s'appuiera notamment sur les bonnes pratiques métier et sera constitué d'un socle unique articulé autour de trois axes tournés vers le patient :

- dispensation des médicaments et des autres produits autorisés ;
 - prestations (vaccination, bilan de médication, téléconsultation...) ;
 - information, prise en charge et accompagnement du patient ;
- ainsi que d'un axe « support » des processus liés au fonctionnement de l'officine (compétences, gestion des rappels...).

3. UNE DÉMARCHÉ PROGRESSIVE

Afin de permettre à chaque officine de s'engager dans la démarche qualité au regard de sa situation et des moyens humains et financiers à sa disposition, la profession adopte un principe de progressivité.

Elle s'engage à définir des approches, pour certaines indispensables et, pour d'autres, volontaires. En premier lieu, il convient de favoriser l'insertion de la démarche qualité dans les parcours de formation initiale, tant pour les futurs pharmaciens que pour les préparateurs. En second lieu, il est envisagé de mettre à la disposition de la profession un ensemble d'outils permettant à chaque officine de s'investir dans la démarche qualité : formation continue (DPC), accompagnement, supports documentaires, communication et information, auto-évaluation...



« Du fait de leur éloignement de la métropole et de leur insularité, les pharmaciens d'outre-mer, tous métiers confondus, sont extrêmement attentifs à la qualité des prises en charge et à la sécurité des patients. Ils sont par conséquent très favorables aux démarches qualité, sachant que leur exercice peut se dérouler dans des conditions spécifiques liées à leur environnement (par exemple, climatiques). Certains laboratoires de biologie médicale sont déjà accrédités pour 100 % des examens. Les hôpitaux sont évidemment engagés dans la certification. Quant aux pharmaciens d'officine, ils sont prêts à s'engager dans une démarche qualité au bénéfice des patients. »

B. Berthelot-Leblanc, présidente du Conseil central de la section E représentant les pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer

4. DES OUTILS NUMÉRIQUES EN ACCÈS LIBRE

Le Haut Comité mobilisera des ressources pour fournir aux pharmaciens tous les outils leur permettant de s'approprier et de déployer la démarche qualité. Ils auront à leur disposition un set « Les essentiels de la démarche qualité » : outil de communication interne pour l'officine, étapes clés de réussite avec les écueils à éviter, ainsi qu'un socle de procédures-types « métier ».

03 ET DEMAIN ?

5. UN DISPOSITIF PROGRESSIF D'ÉVALUATION

La profession se dotera d'un mécanisme systématisé d'autoévaluation annuelle en ligne.

Un rapport automatisé sera délivré à l'officine et comportera notamment :

- le diagnostic de sa situation ;
- des propositions et recommandations concrètes ;
- une comparaison systématique avec les données consolidées des autres officines au niveau régional/national ;
- l'évolution par rapport aux précédentes autoévaluations permettant de mesurer ses progrès.

Cette autoévaluation individuelle sera accompagnée d'un observatoire annuel sur les démarches de l'ensemble de la profession, piloté par le Haut Comité.

6. UN SOUTIEN FINANCIER

Le déploiement de la démarche qualité nécessite un investissement humain et financier important pour chaque officine. C'est pourquoi la profession requiert l'appui des autorités (État, CNAM, ARS, HAS...) pour soutenir et pérenniser son engagement dans le domaine de la qualité.

« La qualité est la pierre angulaire des métiers de la pharmacie, au service de la sécurité des patients. Cette exigence est déjà structurée depuis de nombreuses années dans la plupart des filières pharmaceutiques. Dans le cadre de l'évolution du métier et du système de santé, les officines doivent aujourd'hui s'engager dans une démarche qualité. »

Carine Wolf-Thal, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

CALENDRIER

MARS
2019

installation du Haut
Comité de la qualité
en officine

JANVIER
2020

lancement
de la campagne
d'auto-évaluation annuelle

2021

lancement
de l'observatoire
de la qualité

FIN 2019

livraison du référentiel
qualité et du set
« Les essentiels de
la démarche qualité »

2020

déploiement de
la démarche qualité

04

POUR ALLER PLUS LOIN

La qualité s'appuie sur des principes et des approches pratiques qui s'appliquent à tous les secteurs d'activité. Le « client » ou, dans le domaine de la santé, « le patient » est au centre des démarches.

LES PRINCIPES FONDAMENTAUX DE LA QUALITÉ

Toute démarche qualité repose sur cinq principes fondamentaux.

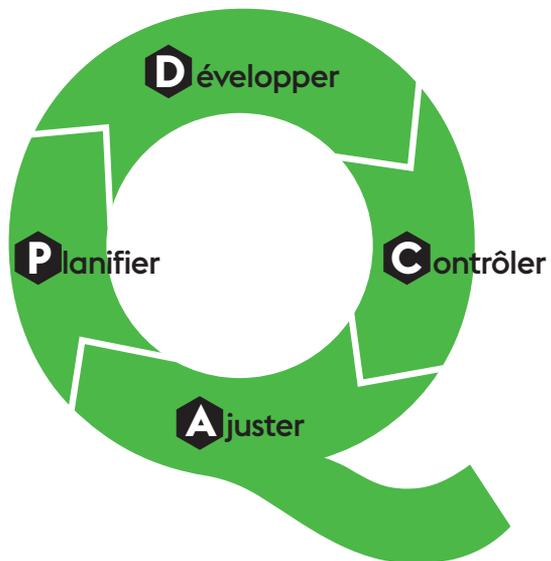
► Le premier consiste à **placer le client au centre de la démarche qualité**. L'objectif est de lui fournir un produit ou un service du meilleur niveau de qualité qui soit.

► Le deuxième est fondé sur la **satisfaction des besoins explicites et implicites du client**. Celui-ci exprime clairement des besoins. En revanche, il n'en formule pas certains, car, pour lui, ils sont évidents. La non-prise en compte des besoins implicites génère le plus souvent de l'insatisfaction.

► **La recherche de la conformité du produit ou du service** constitue le troisième point essentiel des démarches qualité.

► **La mesure** est importante pour apprendre et comprendre. Concrètement, toute démarche qualité doit comporter la mise en place d'indicateurs permettant de mesurer la qualité des produits ou des services, et les performances de l'organisation.

► Dernier principe primordial : **l'amélioration continue**. Elle est une nécessité pour qu'un organisme conserve ses niveaux de performance, s'adapte à toute variation de contexte et se crée de nouvelles opportunités.



04 POUR ALLER PLUS LOIN

LES DIFFÉRENTS CONCEPTS DE LA QUALITÉ : DE QUOI PARLE-T-ON ?

► **Qualité totale** : démarche de gestion s'appuyant sur la participation des employés pour continuellement améliorer les produits et/ou les services afin de répondre aux attentes des clients au meilleur ratio qualité/coût.

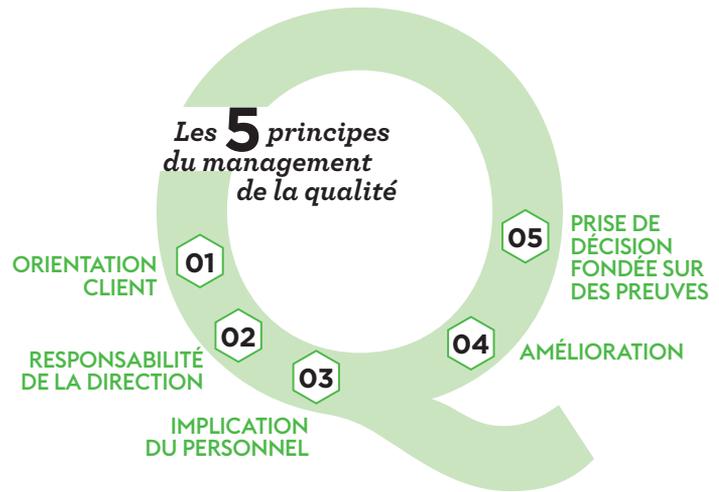
► **Approche processus** : principe méthodologique de management consistant à découper une entreprise ou une organisation en sous-ensembles fonctionnels qui doivent être identifiés et décrits, de même que leurs interactions entre eux précisées. Le découpage en processus permet un pilotage au plus fin des activités grâce à des indicateurs de mesure et de surveillance.

► **Management de la qualité** : activité de gestion permettant de conduire une organisation par une juste appréciation des risques encourus et des

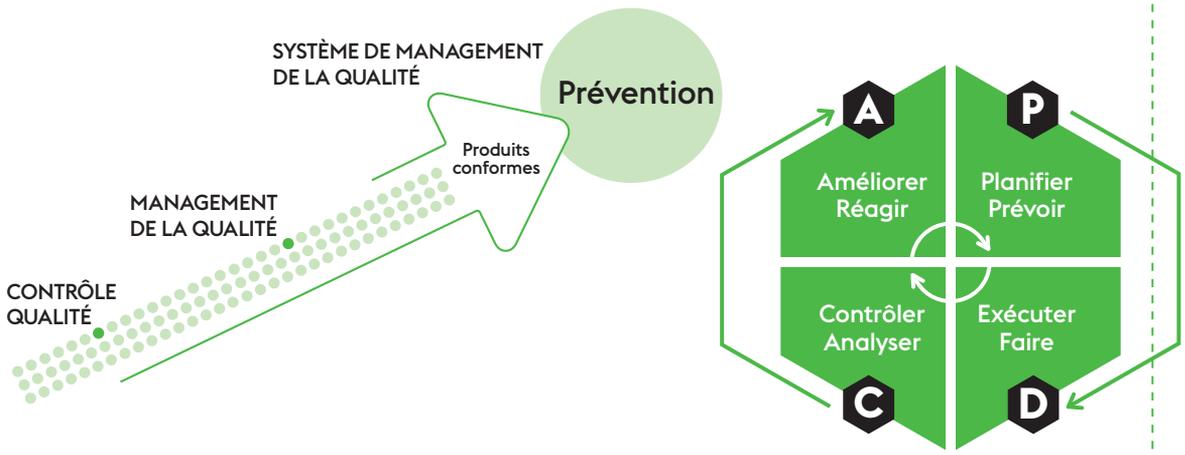
moyens à mettre en œuvre pour les maîtriser (analyse de risques), et de l'orienter vers la qualité en définissant des objectifs qualité par processus dans le cadre d'une politique qualité plus globale, revue périodiquement.

► **Assurance qualité** : partie du management de la qualité visant à donner confiance aux tiers dans la capacité d'une organisation à délivrer un produit ou un service conforme à des exigences spécifiées en respectant des méthodes ou modes opératoires bien définis.

► **Contrôle qualité** : vise à déterminer la conformité d'un produit ou d'un service en comparant le résultat obtenu à des spécifications préétablies.



Évolution de l'approche qualité



LES DÉMARCHES DE RECONNAISSANCE

Les démarches qualité peuvent répondre à certaines spécifications techniques, à des cahiers des charges ou à des référentiels. Selon le cas, elles aboutissent à des reconnaissances délivrées par des organismes.

	Certification de système	Certification de service	Label	Évaluation	Accréditation
Objet	Démontrer la conformité du service par l'organisation en place	Démontrer la conformité du service	Modulable	Modulable/Évaluer la performance du service, de l'organisation	Attester de la compétence d'un organisme d'évaluation de la conformité
Positionnement	Volontaire	Volontaire ou réglementaire	Volontaire ou réglementaire	Volontaire	Volontaire
Propriétaire du référentiel	ISO, porteur de projet	Porteur de projet ou législateur	Porteur de projet ou législateur	Porteur de projet	ISO
Accréditation	Oui, par le Cofrac	Oui, par le Cofrac	Non	Non	Sans objet
Cycle de certification et fréquence	3 ans, fréquence annuelle	Durée à déterminer, fréquence annuelle	Durée et fréquence à déterminer	Durée et fréquence à déterminer	3 ans, fréquence annuelle
Modalités d'évaluation	Audit sur site Audit documentaire	Audit sur site Audit documentaire Visite mystère	Modulable	Audit sur site	Audit sur site
Opérateur	Organisme certificateur	Organisme certificateur	À définir	À définir	Cofrac
Exemples	ISO 9001, HAS	Optique, formation professionnelle	Label Diversité, Label Rouge	Programme Qualité de l'Ordre	LBM

LE SOCLE DE LA QUALITÉ : LA NORME ISO 9001* (2015)

L'ISO 9001 est la norme de référence en management de la qualité applicable à tous les métiers. Reconnue internationalement, elle repose sur plusieurs

principes de management de la qualité, en particulier l'orientation client, la motivation et l'engagement de la direction, ainsi que l'approche processus et l'amélioration continue de la qualité. Elle constitue un référentiel qui permet à l'organisme de définir des objectifs, d'analyser les risques, d'évaluer les processus et d'améliorer la qualité, dans le but de fournir des produits et/ou des services uniformes et de bonne qualité, répondant aux attentes et besoins des clients.

La norme ISO 9001 s'adresse à tous les organismes, quels que soient leur taille et leur secteur d'activité. L'organisme peut faire l'objet d'une certification par un organisme certificateur. La certification ISO 9001 démontre alors qu'une organisation a instauré une culture client et qu'elle favorise l'innovation.

* Source : <https://www.iso.org>, norme ISO 9001



LES OUTILS DE LA QUALITÉ

Plusieurs outils et méthodes structurent la qualité des produits et des services. Ils sont mis en œuvre par des organismes dans le cadre d'un système de management de la qualité.

LES RÉFÉRENTIELS D'OBJECTIFS

Les **référentiels d'objectifs** sont des outils qui permettent à un organisme ou une structure d'atteindre des résultats mesurables. **Ils déterminent un cadre, des exigences et des objectifs en matière de qualité, de sécurité, de « besoins clients ».** Les référentiels permettent à l'organisme d'évaluer ses processus par rapport aux exigences et aux objectifs définis. Les référentiels prennent en compte les réglementations en vigueur. Ils constituent le fondement des normes, dont les normes ISO 9001 ou ISO 15189 pour les laboratoires de biologie médicale.

Les **guides de bonnes pratiques** déterminent quant à eux les exigences fondamentales de l'activité. **Ils s'appliquent à la fois aux processus et au contrôle de la qualité.** Dans le domaine pharmaceutique, plusieurs guides existent : « Bonnes pratiques de fabrication », « Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain », « Bonnes pratiques de préparation », « Bonnes pratiques de dispensation des médicaments », « Bonnes pratiques des laboratoires dans l'industrie », « Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ». Ils sont établis par la profession avec les organismes régulateurs (ANSM).

Par ailleurs, **la pharmacopée est un ouvrage réglementaire** qui définit les critères de pureté des matières premières ou des préparations entrant

dans la fabrication des médicaments, ainsi que les méthodes d'analyse à utiliser pour en assurer le contrôle (source : ANSM), tant par les établissements pharmaceutiques (audits internes et externes) que par l'ANSM lors des contrôles de routine qu'elle est amenée à réaliser régulièrement sur les médicaments prélevés sur le marché et/ou lors d'inspections, ou bien par les ARS lors des inspections d'officines, notamment celles qui réalisent des préparations.

LES MÉTHODES D'ANALYSE ET DE GESTION DU RISQUE

Le risque est défini comme « *l'effet de l'incertitude sur les objectifs* » (ISO 31000).

Le management du risque consiste à mettre en œuvre des activités coordonnées dans le but de diriger et piloter un organisme vis-à-vis du risque. **L'analyse du risque** est un processus mis en œuvre pour comprendre la nature d'un risque et pour en déterminer le niveau (Guide ISO/CEI 73).

Dans l'univers pharmaceutique, les méthodes d'analyse et de gestion du risque ont bien été décrites et codifiées dans les travaux de l'ICH (conférences internationales d'harmonisation) : ICH Q9 (travaux utilement complétés par l'ICH Q8 et ICH Q10).

Ces principes sont également repris pour les dispositifs médicaux dans le cadre de la norme ISO 13485.

LES AUDITS

L'audit qualité est un processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir **des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective** pour déterminer dans quelle mesure les critères qualité (référentiels, norme, réglementation, cahier des charges...) sont satisfaits. **Les audits internes** sont réalisés par ou pour le compte de l'organisme lui-même.

Les audits externes sont effectués par des parties externes à l'organisme : soit un client (à l'image d'un industriel qui mène un audit de son sous-traitant), soit un organisme d'audit indépendant (organisme certificateur ou accréditéur, organisme public...).

LES INDICATEURS

Un indicateur est une information choisie, associée à un critère, qui est destinée à en observer les évolutions à intervalles définis. Les indicateurs doivent être simples, fiables et mesurables et s'inscrire dans la pratique quotidienne. Par exemple, il peut s'agir de la satisfaction client, des erreurs de dispensation, du délai de rendu des résultats de biologie médicale urgents, du respect des délais, du niveau des stocks ou du coût de la non-qualité.

Sites et ressources utiles

DÉFINITIONS ET PRINCIPES

- ▶ **Qualité Performance :** qualiteperformance.org > Qui sommes-nous ?
- ▶ **Afnor :** afnor.org
- ▶ **Normes ISO :** iso.org

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

- ▶ **Guide de bonnes pratiques de fabrication :** ansm.sante.fr > Activités > Élaboration de bonnes pratiques > Bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain
- ▶ **Pharmacopée :** ansm.sante.fr > Activités > Pharmacopée > Qu'est-ce que la pharmacopée ?
- ▶ **EDQM :** edqm.eu > Edqm > Toutes les actualités
- ▶ **ICH :** ich.org
- ▶ **ANSM :**
 - **Inspection des établissements pharmaceutiques :** ansm.sante.fr > Activités > Processus d'inspection
 - **Essais cliniques et bonnes pratiques cliniques :** ansm.sante.fr > Activités > Gérer les essais cliniques > Essais cliniques

DISTRIBUTION EN GROS

- ▶ **Guide des bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain :** solidarites-sante.gouv.fr > Recherche > B41 Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain
- ▶ **ANSM : La répartition pharmaceutique, état des lieux et enjeux :** ansm.sante.fr > Recherche > Inspection et répartition pharmaceutique, état des lieux, novembre 2018

Ordre national des pharmaciens – 75008 Paris – www.ordre.pharmacien.fr
– Septembre 2019 – Direction de la communication

Directeur de la publication et rédacteur en chef : Carine Wolf-Thal,
présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

BIOLOGIE MÉDICALE

- ▶ **Accréditation LMB Cofrac :** cofrac.fr > Nos services > Délivrer des accréditations Cofrac > Normes et référentiels d'accréditation
- ▶ **LBM accrédités Cofrac :** cofrac.fr > Qui sommes-nous ? > Toutes nos actualités > Les laboratoires de biologie médicale poursuivent leur démarche d'accréditation !

DISPENSATION

- ▶ **Guide des bonnes pratiques de dispensation :** ordre.pharmacien.fr > Recherche > Bonnes pratiques de dispensation des médicaments version web
- ▶ **ANSM : Guide des bonnes pratiques de préparation officinale :** ansm.sante.fr > Activités > Élaboration de bonnes pratiques > Bonnes pratiques – Tissus et cellules
- ▶ **Certification HAS des établissements de santé :** has-sante.fr > Professionnels
- ▶ **Certification V2020 HAS :** has-sante.fr > Professionnels
- ▶ **Qualité en officine :** le programme qualité de l'Ordre national des pharmaciens : ordre.pharmacien.fr > Nos missions > Assurer le respect des devoirs professionnels > Programme qualité
- ▶ **Qualité en officine :** feuille de route de l'Ordre national des pharmaciens : ordre.pharmacien.fr > Communications > Communiqués de presse > La démarche qualité en officine

Conception-réalisation : **WAT** – wearetogether.fr – 01 55 76 11 11 – I906_00031 – ISSN n° 2119-6249
Imprimé sur papier conforme aux normes environnementales.

 **PEFC** 10-31-1628 / Promouvoir la gestion durable de la forêt / pefc-france.org

N.B. Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) traite les données personnelles vous concernant pour vous envoyer ses informations professionnelles.



Pour en savoir plus sur la gestion de vos données et vos droits, consultez la rubrique Qui-sommes-nous/Protection-des-donnees-personnelles/Mentions-legales -Informatique-et-Libertes depuis notre site Internet www.ordre.pharmacien.fr



Ordre national des pharmaciens

4 avenue Ruysdaël – 75379 Paris Cedex 08
Tél. : 01 56 21 34 34 – Fax : 01 56 21 34 99

www.ordre.pharmacien.fr
@Ordre_Pharma 
facebook.com/OrdrePharma 

Appli « Ordre_Pharma® » disponible sur iOS et Android

