

FEUILLE DE ROUTE À DESTINATION  
DE LA MINISTRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

# Déploiement d'une démarche qualité à l'officine



*La qualité en officine,  
un engagement collectif  
au service des usagers du système de santé*



LA CHAMBRE SYNDICALE  
DES GROUPEMENTS & ENSEIGNES DE PHARMACIES | Federgy



COLLÈGE  
des pharmaciens  
stage



- Décembre 2018 -



# Introduction



**Les pharmaciens connaissent une profonde mutation de leur métier.** Ils sont exposés à de nouveaux enjeux : développement de nouvelles missions (vaccination, téléconsultation, bilan partagé de médication...), inter-professionnalité, développement du numérique, situations de rappel massif de produits, autant d'opportunités et de risques pouvant impacter 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, cet été, 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, en s'appuyant sur la confiance accordée aux pharmaciens,
- ◆ **Soutenir** le développement de nouvelles missions en officine dans le cadre des réformes de transformation du système de santé initiées par les pouvoirs publics.

**Un Collectif qualité, composé de représentants de la profession et des étudiants<sup>1</sup>, organisé sous l'égide de l'Ordre**, a été mis en place afin de définir les éléments clés de cette démarche qualité : positionnement, référentiel, modalités de déploiement, dispositions d'évaluation, gouvernance... L'objectif est de mettre en place, en 2019, les éléments structurants de cette démarche, permettant son déploiement dès 2020.

Cette initiative ne se limite pas à l'expression de principes, mais se traduit par un support opérationnel, par la mise à disposition de la profession de moyens permettant de mettre en œuvre les facteurs clés de réussite concourant à l'adhésion et au déploiement de la démarche qualité.

**Notre objectif est ambitieux : 100 % des officines engagées dans la démarche à 5 ans.**

C'est pourquoi, chaque acteur de la profession a la volonté de contribuer activement au développement de cette démarche qualité au service du patient.

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



<sup>1</sup> CNOP, CCA, CCD, CCE, FSPF, USPO, FEDERGY, UDGPO, CNGPO, APR, CPCMS, ANEPF



## Méthode de travail

Basée sur le principe du consensus, la méthode de travail a permis au Collectif d'investiguer les modalités d'élaboration du référentiel qualité, d'évaluation de la démarche, son déploiement ainsi que les aspects économique et réglementaire qui lui sont liés.

Afin d'élaborer ces propositions, le Collectif s'est attaché à :

- ◆ recenser et analyser des modèles existants en France et à l'étranger<sup>2</sup>,
- ◆ tenir compte des initiatives existantes et de la particularité des structures officinales,
- ◆ auditionner les acteurs impliqués dans la qualité (patients, inspecteurs, sociétés ou groupes déjà investis dans une démarche).

Un Groupe de Travail opérationnel a élaboré des propositions et un comité de pilotage a fixé les orientations et validé les propositions. Réunions, échanges, écoute, diversité de propositions et consensus ont caractérisé les travaux des différentes instances.

## Remerciements

L'Ordre national des pharmaciens exprime ses vifs remerciements aux acteurs qui ont participé à ce travail, en particulier **aux membres du Comité de pilotage** :

Robin Tocqueville-Perrier (ANEPF), Albin Dumas (APR), Pascal Louis (CNGPO), Xavier Desmas (CPCMS), Philippe Gaertner – Jocelyne Wittevrongel (FSPF), Christian Grenier (FEDERGY), Laurent Filoche (UDGPO), Gilles Bonnefond – Marie-Josée Augé-Caumon (USPO), Carine Wolf-Thal (CNOP), Isabelle Roussel-Scheuer – Alain Delgutte (CCA), Jérôme Parésys-Barbier (CCD), Brigitte Berthelot-Leblanc (CCE) ;

**aux membres du Groupe de Travail opérationnel** :

Guillaume Racle (ANEPF), Jean-Bernard Benoit-Gonin (APR), Frédéric Courteille (CNGPO), Dominique Le Vu (CPCMS), Fabrice Camaioni (FSPF), Laurence Bouton – Christian-Eric Mauffré (FEDERGY), Christophe Le Gall (UDGPO), Pierre-Olivier Variot (USPO), Olivier Andriollo – Philippe Labouret (CNOP) - Eric Housieux – Véronique Lauwerie (CCA/CROP Picardie), Elise Haro-Brunet (CCD), Michel Leblanc (CCE), Marina Jamet – Cécile Bui-Boucher (groupe qualité de l'Ordre national des pharmaciens) ;

**ainsi qu'aux différentes parties prenantes consultées** (représentants de patients, inspecteurs, associations qualité ...), **aux directions supports de l'Ordre national des pharmaciens** : direction de l'Exercice Professionnel (Pascale Cousin, Véronique Perrin-Lievin), direction des Affaires publiques, européennes et internationales (Hélène Leblanc, Isabelle Guillaume) et **au groupe Afnor** (Philippe Bourdalé).

<sup>2</sup> Australie, Belgique, Danemark, Pays-Bas, Portugal, Québec, Royaume-Uni, Roumanie, Slovénie, Suisse



# Liste des propositions-clés



## Mettre en place une instance nationale en charge de la qualité en officine

### Constat

De nombreuses démarches qualité en officine ont été initiées mais aucune n'a permis d'avoir un consensus professionnel fort, ni d'assurer son déploiement à grande échelle.

### Proposition

Avec une volonté collective, la profession souhaite créer une instance nationale représentative, le Haut Comité à la Qualité en Officine, qui présidera le déploiement de la démarche qualité en officine.

Dotée d'une personne morale et propriétaire de la démarche qualité en officine, cette instance se verra confier les missions suivantes :

- ◆ Représenter les attentes de la profession en matière de démarche qualité,
- ◆ Elaborer 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.

Ce Haut Comité sera composé de représentants de la profession et des étudiants.

Il pourra mobiliser des groupes et/ou experts ad hoc pour engager les actions opérationnelles relatives au développement et au déploiement de la démarche qualité, et consulter des parties prenantes si besoin : associations de patients, pouvoirs publics, sociétés savantes, personnalités qualifiées...

### Livrable / délai

En mars 2019, le Haut Comité à la Qualité en Officine sera installé, doté des dispositions juridiques et administratives nécessaires et s'attachera à définir son programme pluriannuel d'action.

# Liste des propositions-clés



## Établir un référentiel qualité officinal

### Constat

La rédaction d'un référentiel est le préalable indispensable à toute démarche qualité.

### Proposition

Pierre angulaire de la démarche, le référentiel qualité sera rédigé sous l'égide du Haut Comité qui en détiendra la propriété intellectuelle. Il sera mis à disposition de l'ensemble de la profession, en accès libre, gratuitement, afin de favoriser son adoption et son application.

Ce référentiel sera porté par l'ensemble de la profession. Le positionnement de ce document l'oriente vers un référentiel d'assurance qualité porté sur la maîtrise du métier, avec de possibles recours aux outils et méthodes du Management de la Qualité (Management d'une organisation par la qualité).

Le collectif a placé le patient au cœur de cette démarche, au même titre que la transformation du système de santé, voulue par le Président de la République.

Le référentiel s'appuiera notamment sur les Bonnes pratiques métier et sera constitué d'un socle unique articulé autour de quatre axes :

**Trois axes** orientés directement 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.

**Un axe « support »** de processus liés au fonctionnement de l'officine (compétences, gestion des rappels...).

Seuls les items du référentiel relatifs aux activités réelles de l'officine lui seront applicables.

En outre, la satisfaction du patient, principal bénéficiaire de la démarche, sera également intégrée dans le référentiel.

Ce référentiel pourra faire l'objet d'évolutions, permettant ainsi une adaptation appliquée à la configuration et aux activités de chaque officine. Plus qu'un référentiel qualité métier, ce texte contiendra également des dispositions invitant chaque officine à s'améliorer de manière continue sur sa gestion interne, mais aussi sur des sujets clés à forts enjeux pour la profession.

Ce document servira de support à l'ensemble des informations, outils et prestations qui accompagneront la démarche qualité.

### Livrable / délai

Le Haut Comité à la Qualité en Officine entend publier le référentiel qualité fin 2019.

# Liste des propositions-clés



## Déployer la démarche qualité au sein de la profession officinale sur tout le territoire, métropole et Outre-mer

### Constat

Dans de nombreux pays, la démarche qualité à l'officine se développe. En France, il est à noter que des officines ont déjà engagé des démarches qualité<sup>3</sup>. L'analyse comparée des démarches françaises et internationales démontre l'importance de la progressivité, de la formation et de l'accompagnement. Promouvoir et inciter sont les maîtres-mots des démarches qualité. A noter que la certification des officines n'est obligatoire dans aucun de ces pays.

### Proposition

Le nombre d'officines ainsi que la configuration de celles-ci amènent la profession à adopter le principe de progressivité pour associer l'ensemble des officines dans cette démarche. C'est un principe clé qui s'applique d'une part à la démarche qualité qui doit être raisonnée et tenir compte des réalités des pharmaciens, et d'autre part aux étapes et services mis à la disposition des professionnels.

La volonté du Collectif est 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. Il s'agit de convier tous les professionnels à s'engager pleinement dans cette démarche sans laisser qui que ce soit au bord de la route.

Cela engage la profession à définir des approches pour certaines indispensables et pour d'autres volontaires, à la libre appréciation du pharmacien.

En premier lieu, il convient d'agir sur les futurs acteurs de cette profession, en favorisant l'insertion de la présente 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 de moyens permettant à chaque officine de s'investir dans la démarche qualité, en fonction de ses ressources humaines et financières, au travers de :

- ◆ la formation continue en matière de qualité (si le pharmacien le souhaite) : inscrire la qualité dans les orientations du DPC avec des formations DPC validantes,
- ◆ l'accompagnement (si le pharmacien le souhaite),
- ◆ la mise à disposition d'outils (voir proposition n° 4),
- ◆ la communication et l'information auprès de la profession, telles que définies par le Haut Comité à la Qualité en Officine,
- ◆ l'auto-évaluation initiale et annuelle (voir proposition n° 5),
- ◆ la maîtrise du calendrier proposé ci-après.

### Livrable / délai

L'année 2019 permettra de mettre en œuvre les facteurs clés de réussite de la démarche concourant à son déploiement à partir de 2020.

<sup>3</sup> 15% des officines se sont engagées dans une démarche qualité globale et valorisée.

# Liste des propositions-clés



## Développer des outils numériques en accès libre au service de la profession

### Constat

Les pharmaciens sont extrêmement mobilisés au quotidien pour servir au mieux les usagers, remplir leurs missions et assurer le bon fonctionnement de l'officine. Déployer une démarche qualité au sein d'une profession nécessite la mise à disposition d'outils, facilement accessibles, en cohérence avec les pratiques et enjeux des professionnels.

### Proposition

Le Haut Comité à la Qualité en Officine entend non seulement définir des orientations à suivre, mais contribuer également à diffuser des solutions concrètes à l'attention de la profession, de nature à lui rendre la démarche accessible.

C'est pourquoi, le Haut Comité mobilisera des ressources pour fournir aux pharmaciens tous les outils leur permettant de s'approprier et de déployer la démarche qualité.

La profession souhaite pour cela généraliser les moyens numériques partagés pour favoriser le déploiement de ces outils.

La démarche qualité s'inscrit dans un contexte où les enjeux évoluent régulièrement. A ce titre, la démarche est agile, souple et pragmatique. Les acteurs de la profession entendent partager les moyens qui ont fait la preuve de leur efficacité, mais également adapter la démarche aux évolutions du système de santé.

### Livrable / délai

Fin 2019, il sera mis à la disposition des pharmaciens, concomitamment à la publication du référentiel, un ensemble de documents, le set « *Les essentiels de la démarche qualité* » composé des éléments suivants :

- ◆ un outil de communication interne pour l'officine,
- ◆ les étapes clés de réussite avec les écueils à éviter,
- ◆ un socle de procédures types « métier ».

Ce set sera accessible librement, sans coût et diffusé lors de la publication du référentiel qualité et porté par le Haut Comité.

# Liste des propositions-clés



## Établir un dispositif progressif d'évaluation de la profession

### Constat

La diversité du réseau officinal (degrés d'appropriation en matière qualité et ressources variables) constitue une force mais également un réel enjeu sur le déploiement de la démarche qualité. L'évaluation tient une part importante dans une démarche qualité, puisque sans cette mesure, il n'y a pas d'invitation au progrès.

### Proposition

La profession entend se doter d'un mécanisme systématisé d'auto-évaluation annuelle en ligne. Garantissant l'anonymisation et la confidentialité des données de chaque officine, ce dispositif apportera une valeur ajoutée à chaque pharmacien, notamment par la mise à disposition des données consolidées aux niveaux régional et national.

Un rapport automatisé sera délivré à l'officine, au sein duquel seront mentionnés :

- ◆ le diagnostic de la situation de l'officine,
- ◆ des propositions et recommandations concrètes,
- ◆ une comparaison systématique avec les données consolidées des pharmacies au niveau régional/national,
- ◆ l'évolution par rapport aux précédentes auto-évaluations permettant de mesurer ses progrès.

L'auto-évaluation annuelle sera affichée comme nécessaire. L'auto-évaluation initiale réalisée est le marqueur de l'engagement de l'officine dans la démarche qualité. L'objectif est de 100% des officines impliquées dans une démarche qualité à 5 ans.

Cette auto-évaluation individuelle sera accompagnée d'un observatoire annuel sur l'ensemble de la profession, piloté par le Haut Comité. Les objectifs seront de :

- ◆ évaluer la robustesse du dispositif d'évaluation sous forme d'audits réalisés sur un échantillon statistiquement représentatif de pharmacies (500 officines),
- ◆ apprécier le déploiement de la démarche qualité dans la profession,
- ◆ accompagner la profession dans l'appropriation et la compréhension de la démarche qualité.

### Livrable / délai

Dès janvier 2020, le Haut Comité lancera la campagne d'auto-évaluation annuelle et les différents services d'aide à destination des officines seront disponibles.

Dès juin 2021, après une année pleine et entière de la démarche qualité, l'observatoire sera lancé.

# Liste des propositions-clés



## Soutenir financièrement l'effort de la profession

### Constat

Le réseau officinal est une force, un avantage indéniable pour les pouvoirs publics dans l'évolution du système de santé français et la qualité des soins proposée aux concitoyens. Le maintien et l'accompagnement du réseau officinal à sa transformation représentent un enjeu de tout premier plan dans la politique sanitaire de l'Etat.

Le Collectif a conscience qu'un déploiement de cette démarche au sein de la profession nécessite un investissement humain et financier conséquent. Chaque officine doit être soutenue pour déployer et faire vivre une démarche qualité.

### Proposition

Le Collectif s'est attaché à modéliser les coûts de cette démarche pour les officines. Par ailleurs, l'analyse des démarches qualité déployées à l'étranger met en exergue la mise en place systématique de mesures incitatives de nature différente pour encourager les pharmacies à entrer dans une démarche qualité.

C'est pourquoi la profession requiert l'appui des autorités pour soutenir et pérenniser l'engagement des officines dans le domaine de la qualité. Le Plan « Ma santé 2022 », le PLFSS, les ARS (fonds d'intervention régional), les financements CNAM, la HAS, l'OPCO... sont autant de leviers qu'il conviendrait de libérer ou de compléter par de nouveaux dispositifs pour compenser l'investissement annuel de la profession et du Haut Comité.

### Livrable / délai

Dès janvier 2019, la profession appelle de ses vœux une rencontre multipartite sur le sujet du financement de la démarche qualité en présence des directions compétentes du Ministère des Solidarités et de la Santé et de la CNAM. Il est demandé également de poursuivre, d'une manière générale, des échanges avec les autorités compétentes afin d'identifier des mesures incitatives et des sources de financement.

# Calendrier du déploiement



2019

## Année de préparation (année blanche pour le pharmacien)

Janvier  
-  
Février

- ◆ Validation de la feuille de route par le Ministère des Solidarités et de la Santé
- ◆ Rencontre multipartite directions du Ministère / représentants de la profession
- ◆ Estimation des moyens financiers nécessaires au développement des outils du projet

Mars

- ◆ Installation du Haut Comité
- ◆ Définition du plan de communication
- ◆ Lancement de l'élaboration du référentiel qualité, du set « *Les essentiels de la qualité* » et de l'auto-évaluation (avec l'appui d'un prestataire externe)

Avril

- ◆ Mobilisation des prestataires de formation professionnelle continue et d'accompagnement

Dernier  
trimestre

- ◆ Communication sur la démarche, publication du référentiel qualité et du set « *Les essentiels de la qualité* »
- ◆ Identification des incitations

2020

## Lancement de la démarche

Janvier

- ◆ Lancement de la 1<sup>ère</sup> campagne d'auto-évaluation (campagne de 6 mois)
- ◆ Lancement des offres de formation professionnelle continue et d'accompagnement

Juin

- ◆ Fin de la 1<sup>ère</sup> campagne d'auto-évaluation
- ◆ Identification des incitations

2021

Janvier

- ◆ Lancement de la 2<sup>ème</sup> campagne d'auto-évaluation (6 mois)

2021

Juin

- ◆ Fin de la 2<sup>ème</sup> campagne d'auto-évaluation

2<sup>nd</sup>  
semestre

- ◆ Lancement de la campagne d'audit de l'observatoire

Décembre

- ◆ Analyse des résultats de l'observatoire
- ◆ Identification des incitations

2022

Janvier

- ◆ 3<sup>ème</sup> campagne d'auto-évaluation annuelle (6 mois)

Juin

- ◆ Fin de la 3<sup>ème</sup> campagne d'auto-évaluation

2<sup>nd</sup>  
semestre

- ◆ Campagne d'audit de l'observatoire

Décembre

- ◆ Analyse des résultats de l'observatoire
- ◆ Identification des incitations

2023

1<sup>er</sup>  
trimestre

- ◆ Bilan de la démarche et de son déploiement

2<sup>nd</sup>  
semestre

- ◆ Campagne d'audit de l'observatoire

Décembre

- ◆ Analyse des résultats de l'observatoire

2024

**Bilan de l'observatoire sur 3 années pleines**



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

