

UNIVERSITE MOHAMMED V
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE -RABAT-

ANNEE: 2010

THESE N°: 63

**ANALYSE DES MODES DE DEFAILLANCE, DE LEURS
EFFETS ET DE LEUR CRITICITE, APPLIQUEE AU PROCESSUS
DE MANAGEMENT D'UNE PHARMACIE D'OFFICINE**

THESE

Présentée et soutenue publiquement le :.....

PAR

Mlle. Samira BOULANOUAR

Née le 03 Décembre 1984 à Marrakech

Pour l'Obtention du Doctorat en Pharmacie

MOTS CLES: Non-Conformité – AMDEC – Démarche qualité – Management –
Risque – Criticité.

JURY

Mr. M. ZOUHDI

Professeur de Microbiologie

Mr. J. TAOUFIK

Professeur de Chimie-Thérapeutique

Mr. M. ANSAR

Professeur de Chimie Organique

Mr. A. LAATIRIS

Professeur Agrégé de Pharmacie Galénique

Mr. J. LAMSAOURI

Professeur Agrégé de Chimie Thérapeutique

PRESIDENT

RAPPORTEUR

JUGES



{قالوا سبحانك لا علم لنا
إلا ما علمتنا
إنك أنت العليم الحكيم}

ω

سورة البقرة، الآية: 31



**UNIVERSITE MOHAMMED V- SOUISSI
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE - RABAT**

DOYENS HONORAIRES :

1962 – 1969	: Docteur Abdelmalek FARAJ
1969 – 1974	: Professeur Abdellatif BERBICH
1974 – 1981	: Professeur Bachir LAZRAK
1981 – 1989	: Professeur Taieb CHKILI
1989 – 1997	: Professeur Mohamed Tahar ALAOUI
1997 – 2003	: Professeur Abdelmajid BELMAHI

ADMINISTRATION :

Doyen :	Professeur Najia HAJJAJ
Vice Doyen chargé des Affaires Académiques et Etudiantines	Professeur Mohammed JIDDANE
Vice Doyen chargé de la Recherche et de la Coopération	Professeur Naima LAHBABI-AMRANI
Vice Doyen chargé des Affaires Spécifiques à la Pharmacie	Professeur Yahia CHERRAH
Secrétaire Général :	Monsieur Mohammed BENABDELLAH

PROFESSEURS :

Décembre 1967

1. Pr. TOUNSI Abdelkader Pathologie Chirurgicale

Février, Septembre, Décembre 1973

2. Pr. ARCHANE My Idriss* Pathologie Médicale
3. Pr. BENOMAR Mohammed Cardiologie
4. Pr. CHAOUI Abdellatif Gynécologie Obstétrique
5. Pr. CHKILI Taieb Neuropsychiatrie

Janvier et Décembre 1976

6. Pr. HASSAR Mohamed Pharmacologie Clinique

Février 1977

7. Pr. AGOUMI Abdelaziz Parasitologie
8. Pr. BENKIRANE ép. AGOUMI Najia Hématologie
9. Pr. EL BIED ép. IMANI Farida Radiologie

Février Mars et Novembre 1978

10. Pr. ARHARBI Mohamed Cardiologie
11. Pr. SLAOUI Abdelmalek Anesthésie Réanimation

Mars 1979

12. Pr. LAMDOUAR ép. BOUAZZAOUI Naima Pédiatrie

Mars, Avril et Septembre 1980

13. Pr. EL KHAMLIHI Abdeslam Neurochirurgie

14. Pr. MESBAHI Redouane

Cardiologie

Mai et Octobre 1981

15. Pr. BENOMAR Said*

Anatomie Pathologique

16. Pr. BOUZOUBAA Abdelmajid

Cardiologie

17. Pr. EL MANOUAR Mohamed

Traumatologie-Orthopédie

18. Pr. HAMMANI Ahmed*

Cardiologie

19. Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajih

Chirurgie Cardio-Vasculaire

20. Pr. SBIHI Ahmed

Anesthésie Réanimation

21. Pr. TAOBANE Hamid*

Chirurgie Thoracique

Mai et Novembre 1982

22. Pr. ABROUQ Ali*

Oto-Rhino-Laryngologie

23. Pr. BENOMAR M'hammed

Chirurgie-Cardio-Vasculaire

24. Pr. BENSOUA Mohamed

Anatomie

25. Pr. BENOSMAN Abdellatif

Chirurgie Thoracique

26. Pr. CHBICHEB Abdelkrim

Biophysique

27. Pr. JIDAL Bouchaib*

Chirurgie Maxillo-faciale

28. Pr. LAHBABI ép. AMRANI Naïma

Physiologie

Novembre 1983

29. Pr. ALAOUI TAHIRI Kébir*

Pneumo-phtisiologie

30. Pr. BALAFREJ Amina

Pédiatrie

31. Pr. BELLAKHDAR Fouad

Neurochirurgie

32. Pr. HAJJAJ ép. HASSOUNI Najia

Rhumatologie

33. Pr. SRAIRI Jamal-Eddine

Cardiologie

Décembre 1984

34. Pr. BOUCETTA Mohamed*

Neurochirurgie

35. Pr. EL OUEDDARI Brahim El Khalil

Radiothérapie

36. Pr. MAAOUNI Abdelaziz

Médecine Interne

37. Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajdi

Anesthésie -Réanimation

38. Pr. NAJI M'Barek *

Immuno-Hématologie

39. Pr. SETTAF Abdellatif

Chirurgie

Novembre et Décembre 1985

40. Pr. BENJELLOUN Halima

Cardiologie

41. Pr. BENSALD Younes

Pathologie Chirurgicale

42. Pr. EL ALAOUI Faris Moulay El Mostafa

Neurologie

43. Pr. IHRAI Hssain *

Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale

44. Pr. IRAQI Ghali

Pneumo-phtisiologie

45. Pr. KZADRI Mohamed

Oto-Rhino-laryngologie

Janvier, Février et Décembre 1987

46. Pr. AJANA Ali

Radiologie

47. Pr. AMMAR Fanid

Pathologie Chirurgicale

48. Pr. CHAHED OUAZZANI ép. TAOBANE Houria

Gastro-Entérologie

49. Pr. EL FASSY FIIHRI Mohamed Taoufiq

Pneumo-phtisiologie

50. Pr. EL HAITEM Naïma

Cardiologie

51. Pr. EL MANSOURI Abdellah*

Chimie-Toxicologie Expertise

52. Pr. EL YAACOUBI Moradh

Traumatologie Orthopédie

53. Pr. ESSAID EL FEYDI Abdellah

Gastro-Entérologie

54. Pr. LACHKAR Hassan

Médecine Interne

55. Pr. OHAYON Victor*
56. Pr. YAHYAOUI Mohamed

Médecine Interne
Neurologie

Décembre 1988

57. Pr. BENMAMOUCHE Mohamed Najib
58. Pr. DAFIRI Rachida
59. Pr. FAIK Mohamed
60. Pr. FIKRI BEN BRAHIM Noureddine
61. Pr. HERMAS Mohamed
62. Pr. TOULOUNE Farida*

Chirurgie Pédiatrique
Radiologie
Urologie
Médecine Préventive, Santé Publique et Hygiène
Traumatologie Orthopédie
Médecine Interne

Décembre 1989 Janvier et Novembre 1990

63. Pr. ABIR ép. KHALIL Saadia
64. Pr. ACHOUR Ahmed*
65. Pr. ADNAOUI Mohamed
66. Pr. AOUNI Mohamed
67. Pr. AZENDOUR BENACEUR*
68. Pr. BENAMEUR Mohamed*
69. Pr. BOUKILI MAKHOUKHI Abdelali
70. Pr. CHAD Bouziane
71. Pr. CHKOFF Rachid
72. Pr. FARCHADO Fouzia ép. BENABDELLAH
73. Pr. HACHIM Mohammed*
74. Pr. HACHIMI Mohamed
75. Pr. KHARBACH Aïcha
76. Pr. MANSOURI Fatima
77. Pr. OUZZANI Taïbi Mohamed Réda
78. Pr. SEDRATI Omar*
79. Pr. TAZI Saoud Anas
80. Pr. TERHZZAZ Abdellah*

Cardiologie
Chirurgicale
Médecine Interne
Médecine Interne
Oto-Rhino-Laryngologie
Radiologie
Cardiologie
Pathologie Chirurgicale
Pathologie Chirurgicale
Pédiatrique
Médecine-Interne
Urologie
Gynécologie -Obstétrique
Anatomie-Pathologique
Neurologie
Dermatologie
Anesthésie Réanimation
Ophtalmologie

Février Avril Juillet et Décembre 1991

81. Pr. AL HAMANY Zaïtounia
82. Pr. ATMANI Mohamed*
83. Pr. AZZOUZI Abderrahim
84. Pr. BAYAHIA ép. HASSAM Rabéa
85. Pr. BELKOUCHI Abdelkader
86. Pr. BENABDELLAH Chahrazad
87. Pr. BENCHEKROUN BELABBES Abdelatif
88. Pr. BENSOUDA Yahia
89. Pr. BERRAHO Amina
90. Pr. BEZZAD Rachid
91. Pr. CHABRAOUI Layachi
92. Pr. CHANA El Houssaine*
93. Pr. CHERRAH Yahia
94. Pr. CHOKAIRI Omar
95. Pr. FAJRI Ahmed*
96. Pr. JANATI Idrissi Mohamed*
97. Pr. KHATTAB Mohamed
98. Pr. NEJMI Maati
99. Pr. OUAALINE Mohammed*
100. Pr. SOULAYMANI ép. BENCHEIKH Rachida

Anatomie-Pathologique
Anesthésie Réanimation
Anesthésie Réanimation
Néphrologie
Chirurgie Générale
Hématologie
Chirurgie Générale
Pharmacie galénique
Ophtalmologie
Gynécologie Obstétrique
Biochimie et Chimie
Ophtalmologie
Pharmacologie
Histologie Embryologie
Psychiatrie
Chirurgie Générale
Pédiatrie
Anesthésie-Réanimation
Médecine Préventive, Santé Publique et Hygiène
Pharmacologie

101. Pr. TAOUFIK Jamal

Chimie thérapeutique

Décembre 1992

- 102. Pr. AHALLAT Mohamed
- 103. Pr. BENOUDA Amina
- 104. Pr. BENSOUA Adil
- 105. Pr. BOUJIDA Mohamed Najib
- 106. Pr. CHAHED OUAZZANI Laaziza
- 107. Pr. CHAKIR Nouredine
- 108. Pr. CHRAIBI Chafiq
- 109. Pr. DAOUDI Rajae
- 110. Pr. DEHAYNI Mohamed*
- 111. Pr. EL HADDOURY Mohamed
- 112. Pr. EL OUAHABI Abdessamad
- 113. Pr. FELLAT Rokaya
- 114. Pr. GHAFIR Driss*
- 115. Pr. JIDDANE Mohamed
- 116. Pr. OUAZZANI TAIBI Med Charaf Eddine
- 117. Pr. TAGHY Ahmed
- 118. Pr. ZOUHDI Mimoun

Chirurgie Générale
Microbiologie
Anesthésie Réanimation
Radiologie
Gastro-Entérologie
Radiologie
Gynécologie Obstétrique
Ophtalmologie
Gynécologie Obstétrique
Anesthésie Réanimation
Neurochirurgie
Cardiologie
Médecine Interne
Anatomie
Gynécologie Obstétrique
Chirurgie Générale
Microbiologie

Mars 1994

- 119. Pr. AGNAOU Lahcen
- 120. Pr. AL BAROUDI Saad
- 121. Pr. ARJI Moha*
- 122. Pr. BENCHERIFA Fatiha
- 123. Pr. BENJAAFAR Nouredine
- 124. Pr. BENJELLOUN Samir
- 125. Pr. BENRAIS Nozha
- 126. Pr. BOUNASSE Mohammed*
- 127. Pr. CAOUI Malika
- 128. Pr. CHRAIBI Abdelmjid
- 129. Pr. EL AMRANI ép. AHALLAT Sabah
- 130. Pr. EL AOUDAD Rajae
- 131. Pr. EL BARDOUNI Ahmed
- 132. Pr. EL HASSANI My Rachid
- 133. Pr. EL IDRISSE LAMGHARI Abdennaceur
- 134. Pr. EL KIRAT Abdelmajid*
- 135. Pr. ERROUGANI Abdelkader
- 136. Pr. ESSAKALI Malika
- 137. Pr. ETTAYEBI Fouad
- 138. Pr. HADRI Larbi*
- 139. Pr. HDA Ali*
- 140. Pr. HASSAM Badredine
- 141. Pr. IFRINE Lahssan
- 142. Pr. JELTHI Ahmed
- 143. Pr. MAHFOUD Mustapha
- 144. Pr. MOUDENE Ahmed*
- 145. Pr. MOSSERDAQ Rachid*
- 146. Pr. OULBACHA Said
- 147. Pr. RHRAB Brahim
- 148. Pr. SENOUCI ép. BELKHADIR Karima
- 149. Pr. SLAOUI Anas

Ophtalmologie
Chirurgie Générale
Anesthésie Réanimation
Ophtalmologie
Radiothérapie
Chirurgie Générale
Biophysique
Pédiatrie
Biophysique
Endocrinologie et Maladies Métabolique
Gynécologie Obstétrique
Immunologie
Traumato Orthopédie
Radiologie
Médecine Interne
Chirurgie Cardio- Vasculaire
Chirurgie Générale
Immunologie
Chirurgie Pédiatrique
Médecine Interne
Médecine Interne
Dermatologie
Chirurgie Générale
Anatomie Pathologique
Traumatologie Orthopédie
Traumatologie Orthopédie
Neurologie
Chirurgie Générale
Gynécologie Obstétrique
Dermatologie
Chirurgie Cardio-vasculaire

Mars 1994

- 150. Pr. ABBAR Mohamed*
- 151. Pr. ABDELHAK M'barek
- 152. Pr. BELAIDI Halima
- 153. Pr. BARHMI Rida Slimane
- 154. Pr. BENTAHILA Abdelali
- 155. Pr. BENYAHIA Mohammed Ali
- 156. Pr. BERRADA Mohamed Saleh
- 157. Pr. CHAMI Ilham
- 158. Pr. CHERKAoui Lalla Ouafae
- 159. Pr. EL ABBADI Najia
- 160. Pr. HANINE Ahmed*
- 161. Pr. JALIL Abdelouahed
- 162. Pr. LAKHDAR Amina
- 163. Pr. MOUANE Nezha

- Urologie
- Chirurgie - Pédiatrique
- Neurologie
- Gynécologie Obstétrique
- Pédiatrie
- Gynécologie - Obstétrique
- Traumatologie - Orthopédie
- Radiologie
- Ophtalmologie
- Neurochirurgie
- Radiologie
- Chirurgie Générale
- Gynécologie Obstétrique
- Pédiatrie

Mars 1995

- 164. Pr. ABOUQUAL Redouane
- 165. Pr. AMRAoui Mohamed
- 166. Pr. BAIDADA Abdelaziz
- 167. Pr. BARGACH Samir
- 168. Pr. BELLAHNECH Zakaria
- 169. Pr. BEDDOUCHE Amoqrane*
- 170. Pr. BENAZZOUZ Mustapha
- 171. Pr. CHAARI Jilali*
- 172. Pr. DIMOU M'barek*
- 173. Pr. DRISSI KAMILI Mohammed Nordine*
- 174. Pr. EL MESNAoui Abbes
- 175. Pr. ESSAKALI HOUSSYNI Leila
- 176. Pr. FERHATI Driss
- 177. Pr. HASSOUNI Fadil
- 178. Pr. HDA Abdelhamid*
- 179. Pr. IBEN ATTYA ANDALOUSSI Ahmed
- 180. Pr. IBRAHIMY Wafaa
- 182. Pr. BENOMAR ALI
- 183. Pr. BOUGTAB Abdesslam
- 184. Pr. ER RIHANI Hassan
- 185. Pr. EZZAITOUNI Fatima
- 186. Pr. KABBAJ Najat
- 187. Pr. LAZRAK Khalid (M)
- 188. Pr. OUTIFA Mohamed*

- Réanimation Médicale
- Chirurgie Générale
- Gynécologie Obstétrique
- Gynécologie Obstétrique
- Urologie
- Urologie
- Gastro-Entérologie
- Médecine Interne
- Anesthésie Réanimation
- Anesthésie Réanimation
- Chirurgie Générale
- Oto-Rhino-Laryngologie
- Gynécologie Obstétrique
- Médecine Préventive, Santé Publique et Hygiène
- Cardiologie
- Urologie
- Ophtalmologie
- Neurologie
- Chirurgie Générale
- Oncologie Médicale
- Néphrologie
- Radiologie
- Traumatologie Orthopédie
- Gynécologie Obstétrique

Décembre 1996

- 189. Pr. AMIL Touriya*
- 190. Pr. BELKACEM Rachid
- 191. Pr. BELMAHI Amin
- 192. Pr. BOULANOUAR Abdelkrim
- 193. Pr. EL ALAMI EL FARICHA EL Hassan
- 194. Pr. EL MELLOUKI Ouafae*
- 195. Pr. GAMRA Lamiae
- 196. Pr. GAOUZI Ahmed
- 197. Pr. MAHFOUDI M'barek*
- 198. Pr. MOHAMMADINE EL Hamid

- Radiologie
- Chirurgie Pédiatrie
- Chirurgie réparatrice et plastique
- Ophtalmologie
- Chirurgie Générale
- Parasitologie
- Anatomie Pathologique
- Pédiatrie
- Radiologie
- Chirurgie Générale

199. Pr. MOHAMMADI Mohamed
 200. Pr. MOULINE Soumaya
 201. Pr. OUADGHIRI Mohamed
 202. Pr. OUZEDDOUN Naima
 203. Pr. ZBIR EL Mehdi*

Médecine Interne
 Pneumo-phtisiologie
 Traumatologie – Orthopédie
 Néphrologie
 Cardiologie

Novembre 1997

204. Pr. ALAMI Mohamed Hassan
 205. Pr. BEN AMAR Abdesselem
 206. Pr. BEN SLIMANE Lounis
 207. Pr. BIROUK Nazha
 208. Pr. BOULAICH Mohamed
 209. Pr. CHAOUIR Souad*
 210. Pr. DERRAZ Said
 211. Pr. ERREIMI Naima
 212. Pr. FELLAT Nadia
 213. Pr. GUEDDARI Fatima Zohra
 214. Pr. HAIMEUR Charki*
 215. Pr. KADDOURI Nouredine
 216. Pr. KANOUNI NAWAL
 217. Pr. KOUTANI Abdellatif
 218. Pr. LAHLOU Mohamed Khalid
 219. Pr. MAHRAOUI CHAFIQ
 220. Pr. NAZZI M'barek*
 221. Pr. OUAHABI Hamid*
 222. Pr. SAFI Lahcen*
 223. Pr. TAOUFIQ Jallal
 224. Pr. YOUSFI MALKI Mounia

Gynécologie – Obstétrique
 Chirurgie Générale
 Urologie
 Neurologie
 O.RL.
 Radiologie
 Neurochirurgie
 Pédiatrie
 Cardiologie
 Radiologie
 Anesthésie Réanimation
 Chirurgie – Pédiatrique
 Physiologie
 Urologie
 Chirurgie Générale
 Pédiatrie
 Cardiologie
 Neurologie
 Anesthésie Réanimation
 Psychiatrie
 Gynécologie Obstétrique

Novembre 1998

225. Pr. BENKIRANE Majid*
 226. Pr. KHATOUI Ali*
 227. Pr. LABRAIMI Ahmed*

Hématologie
 Cardiologie
 Anatomie Pathologique

Novembre 1998

228. Pr. AFIFI RAJAA
 229. Pr. AIT BENASSER MOULAY Ali*
 230. Pr. ALOUANE Mohammed*
 231. Pr. LACHKAR Azouz
 232. Pr. LAHLOU Abdou
 233. Pr. MAFTAH Mohamed*
 234. Pr. MAHASSINI Najat
 235. Pr. MDAGHRI ALAOUI Asmae
 236. Pr. MANSOURI Abdelaziz*
 237. Pr. NASSIH Mohamed*
 238. Pr. RIMANI Mouna
 239. Pr. ROUIMI Abdelhadi

Gastro - Entérologie
 Pneumo-phtisiologie
 Oto- Rhino- Laryngologie
 Urologie
 Traumatologie Orthopédie
 Neurochirurgie
 Anatomie Pathologique
 Pédiatrie
 Neurochirurgie
 Stomatologie Et Chirurgie Maxillo Faciale
 Anatomie Pathologique
 Neurologie

Janvier 2000

240. Pr. ABID Ahmed*
 241. Pr. AIT OUMAR Hassan
 242. Pr. BENCHERIF My Zahid
 243. Pr. BENJELLOUN DAKHAMA Badr.Sououd

Pneumo-phtisiologie
 Pédiatrie
 Ophtalmologie
 Pédiatrie

244. Pr. BOURKADI Jamal-Eddine
245. Pr. CHAOUI Zineb
246. Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Al Montacer
247. Pr. ECHARRAB El Mahjoub
248. Pr. EL FTOUH Mustapha
249. Pr. EL MOSTARCHID Brahim*
250. Pr. EL OTMANYAzzedine
251. Pr. GHANNAM Rachid
252. Pr. HAMMANI Lahcen
253. Pr. ISMAILI Mohamed Hatim
254. Pr. ISMAILI Hassane*
255. Pr. KRAMI Hayat Ennoufouss
256. Pr. MAHMOUDI Abdelkrim*
257. Pr. TACHINANTE Rajae
258. Pr. TAZI MEZALEK Zoubida

Pneumo-phtisiologie
Ophtalmologie
Chirurgie Générale
Chirurgie Générale
Pneumo-phtisiologie
Neurochirurgie
Chirurgie Générale
Cardiologie
Radiologie
Anesthésie-Réanimation
Traumatologie Orthopédie
Gastro-Entérologie
Anesthésie-Réanimation
Anesthésie-Réanimation
Médecine Interne

Novembre 2000

259. Pr. AIDI Saadia
260. Pr. AIT OURHROUIL Mohamed
261. Pr. AJANA Fatima Zohra
262. Pr. BENAMR Said
263. Pr. BENCHEKROUN Nabih
264. Pr. BOUSSELMANE Nabile*
265. Pr. BOUTALEB Najib*
266. Pr. CHERTI Mohammed
267. Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Selma
268. Pr. EL HASSANI Amine
269. Pr. EL IDGHIRI Hassan
270. Pr. EL KHADER Khalid
271. Pr. EL MAGHRAOUI Abdellah*
272. Pr. GHARBI Mohamed El Hassan
273. Pr. HSSAIDA Rachid*
274. Pr. MANSOURI Aziz
275. Pr. OUZZANI CHAHDI Bahia
276. Pr. RZIN Abdelkader*
277. Pr. SEFIANI Abdelaziz
278. Pr. ZEGGWAGH Amine Ali

Neurologie
Dermatologie
Gastro-Entérologie
Chirurgie Générale
Ophtalmologie
Traumatologie Orthopédie
Neurologie
Cardiologie
Anesthésie-Réanimation
Pédiatrie
Oto-Rhino-Laryngologie
Urologie
Rhumatologie
Endocrinologie et Maladies Métaboliques
Anesthésie-Réanimation
Radiothérapie
Ophtalmologie
Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
Génétique
Réanimation Médicale

PROFESSEURS AGREGES :

Décembre 2001

279. Pr. ABABOU Adil
280. Pr. AOUD Aicha
281. Pr. BALKHI Hicham*
282. Pr. BELMEKKI Mohammed
283. Pr. BENABDELJLIL Maria
284. Pr. BENAMAR Loubna
285. Pr. BENAMOR Jouda
286. Pr. BENELBARHDADI Imane
287. Pr. BENNANI Rajae
288. Pr. BENOUACHANE Thami
289. Pr. BENYOUSSEF Khalil
290. Pr. BERRADA Rachid
291. Pr. BEZZA Ahmed*
292. Pr. BOUCHIKHI IDRISSE Med Larbi

Anesthésie-Réanimation
Cardiologie
Anesthésie-Réanimation
Ophtalmologie
Neurologie
Néphrologie
Pneumo-phtisiologie
Gastro-Entérologie
Cardiologie
Pédiatrie
Dermatologie
Gynécologie Obstétrique
Rhumatologie
Anatomie

293. Pr. BOUHOUCHE Rachida
 294. Pr. BOUMDIN El Hassane*
 295. Pr. CHAT Latifa
 296. Pr. CHELLAOUI Mounia
 297. Pr. DAALI Mustapha*
 298. Pr. DRISSI Sidi Mourad*
 299. Pr. EL HAJOUI Ghziel Samira
 300. Pr. EL HIJRI Ahmed
 301. Pr. EL MAAQILI Moulay Rachid
 302. Pr. EL MADHI Tarik
 303. Pr. EL MOUSSAIF Hamid
 304. Pr. EL OUNANI Mohamed
 305. Pr. EL QUESSAR Abdeljlil
 306. Pr. ETTAIR Said
 307. Pr. GAZZAZ Miloudi*
 308. Pr. GOURINDA Hassan
 309. Pr. HRORA Abdelmalek
 310. Pr. KABBAJ Saad
 311. Pr. KABIRI El Hassane*
 312. Pr. LAMRANI Moulay Omar
 313. Pr. LEKEHAL Brahim
 314. Pr. MAHASSIN Fattouma*
 315. Pr. MEDARHRI Jalil
 316. Pr. MIKDAME Mohammed*
 317. Pr. MOHSINE Raouf
 318. Pr. NABIL Samira
 319. Pr. NOUINI Yassine
 320. Pr. OUALIM Zouhir*
 321. Pr. SABBAH Farid
 322. Pr. SEFIANI Yasser
 323. Pr. TAOUFIQ BENCHEKROUN Soumia
 324. Pr. TAZI MOUKHA Karim

Cardiologie
 Radiologie
 Radiologie
 Radiologie
 Chirurgie Générale
 Radiologie
 Gynécologie Obstétrique
 Anesthésie-Réanimation
 Neuro-Chirurgie
 Chirurgie-Pédiatrique
 Ophtalmologie
 Chirurgie Générale
 Radiologie
 Pédiatrie
 Neuro-Chirurgie
 Chirurgie-Pédiatrique
 Chirurgie Générale
 Anesthésie-Réanimation
 Chirurgie Thoracique
 Traumatologie Orthopédie
 Chirurgie Vasculaire Périphérique
 Médecine Interne
 Chirurgie Générale
 Hématologie Clinique
 Chirurgie Générale
 Gynécologie Obstétrique
 Urologie
 Néphrologie
 Chirurgie Générale
 Chirurgie Vasculaire Périphérique
 Pédiatrie
 Urologie

Décembre 2002

325. Pr. AL BOUZIDI Abderrahmane*
 326. Pr. AMEUR Ahmed*
 327. Pr. AMRI Rachida
 328. Pr. AOURARH Aziz*
 329. Pr. BAMOU Youssef *
 330. Pr. BELGHITI Laila
 331. Pr. BELMEJDOUB Ghizlene*
 332. Pr. BENBOUAZZA Karima
 333. Pr. BENZEKRI Laila
 334. Pr. BENZZOUBEIR Nadia*
 335. Pr. BERADY Samy*
 336. Pr. BERNOUSSI Zakiya
 337. Pr. BICHA Mohamed Zakarya
 338. Pr. CHOHO Abdelkrim *
 339. Pr. CHKIRATE Bouchra
 340. Pr. EL ALAMI EL FELLOUS Sidi Zouhair
 341. Pr. EL ALJ Haj Ahmed
 342. Pr. EL BARNOUSSI Leila
 343. Pr. EL HAOURI Mohamed *
 344. Pr. EL MANSARI Omar*

Anatomie Pathologique
 Urologie
 Cardiologie
 Gastro-Entérologie
 Biochimie-Chimie
 Gynécologie Obstétrique
 Endocrinologie et Maladies Métaboliques
 Rhumatologie
 Dermatologie
 Gastro – Enterologie
 Médecine Interne
 Anatomie Pathologique
 Psychiatrie
 Chirurgie Générale
 Pédiatrie
 Chirurgie Pédiatrique
 Urologie
 Gynécologie Obstétrique
 Dermatologie
 Chirurgie Générale

345. Pr. ES-SADEL Abdelhamid
 346. Pr. FILALI ADIB Abdelhai
 347. Pr. HADDOUR Leila
 348. Pr. HAJJI Zakia
 349. Pr. IKEN Ali
 350. Pr. ISMAEL Farid
 351. Pr. JAAFAR Abdeloihab*
 352. Pr. KRIOULE Yamina
 353. Pr. LAGHMARI Mina
 354. Pr. MABROUK Hfid*
 355. Pr. MOUSSAOUI RAHALI Driss*
 356. Pr. MOUSTAGHFIR Abdelhamid*
 357. Pr. MOUSTAINE My Rachid
 358. Pr. NAITLHO Abdelhamid*
 359. Pr. OUJILAL Abdelilah
 360. Pr. RACHID Khalid *
 361. Pr. RAISS Mohamed
 362. Pr. RGUIBI IDRISSE Sidi Mustapha*
 363. Pr. RHOU Hakima
 364. Pr. RKIOUAK Fouad*
 365. Pr. SIAH Samir *
 366. Pr. THIMOU Amal
 367. Pr. ZENTAR Aziz*
 368. Pr. ZRARA Ibtisam*

Janvier 2004

369. Pr. ABDELLAH El Hassan
 370. Pr. AMRANI Mariam
 371. Pr. BENBOUZID Mohammed Anas
 372. Pr. BENKIRANE Ahmed*
 373. Pr. BENRAMDANE Larbi*
 374. Pr. BOUGHALEM Mohamed*
 375. Pr. BOULAADAS Malik
 376. Pr. BOURAZZA Ahmed*
 377. Pr. CHERRADI Nadia
 378. Pr. EL FENNI Jamal*
 379. Pr. EL HANCHI Zaki
 380. Pr. EL KHORASSANI Mohamed
 381. Pr. EL YOUNASSI Badreddine*
 382. Pr. HACHI Hafid
 383. Pr. JABOUIRIK Fatima
 384. Pr. KARMANE Abdelouahed
 385. Pr. KHABOUZE Samira
 386. Pr. KHARMAZ Mohamed
 387. Pr. LEZREK Mohammed*
 388. Pr. MOUGHIL Said
 389. Pr. NAOUMI Asmae*
 390. Pr. SAADI Nozha
 391. Pr. SASSENOU Ismail*
 392. Pr. TARIB Abdelilah*
 393. Pr. TIJAMI Fouad
 394. Pr. ZARZUR Jamila

Chirurgie Générale
 Gynécologie Obstétrique
 Cardiologie
 Ophtalmologie
 Urologie
 Traumatologie Orthopédie
 Traumatologie Orthopédie
 Pédiatrie
 Ophtalmologie
 Traumatologie Orthopédie
 Gynécologie Obstétrique
 Cardiologie
 Traumatologie Orthopédie
 Médecine Interne
 Oto-Rhino-Laryngologie
 Traumatologie Orthopédie
 Chirurgie Générale
 Pneumo-phtisiologie
 Néphrologie
 Endocrinologie et Maladies Métaboliques
 Anesthésie Réanimation
 Pédiatrie
 Chirurgie Générale
 Anatomie Pathologique

Ophtalmologie
 Anatomie Pathologique
 Oto-Rhino-Laryngologie
 Gastro-Entérologie
 Chimie Analytique
 Anesthésie Réanimation
 Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
 Neurologie
 Anatomie Pathologique
 Radiologie
 Gynécologie Obstétrique
 Pédiatrie
 Cardiologie
 Chirurgie Générale
 Pédiatrie
 Ophtalmologie
 Gynécologie Obstétrique
 Traumatologie Orthopédie
 Urologie
 Chirurgie Cardio-Vasculaire
 Ophtalmologie
 Gynécologie Obstétrique
 Gastro-Entérologie
 Pharmacie Clinique
 Chirurgie Générale
 Cardiologie

Janvier 2005

395. Pr. ABBASSI Abdelah
396. Pr. AL KANDRY Sif Eddine*
397. Pr. ALAOUI Ahmed Essaid
398. Pr. ALLALI fadoua
399. Pr. AMAR Yamama
400. Pr. AMAZOUZI Abdellah
401. Pr. AZIZ Nouredine*
402. Pr. BAHIRI Rachid
403. Pr. BARAKAT Amina
404. Pr. BENHALIMA Hanane
405. Pr. BENHARBIT Mohamed
406. Pr. BENYASS Aatif
407. Pr. BERNOUSSI Abdelghani
408. Pr. BOUKALATA Salwa
409. Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Mohamed
410. Pr. DOUDOUH Abderrahim*
411. Pr. EL HAMZAOUI Sakina
412. Pr. HAJJI Leila
413. Pr. HESSISSEN Leila
414. Pr. JIDAL Mohamed*
415. Pr. KARIM Abdelouahed
416. Pr. KENDOUCI Mohamed*
417. Pr. LAAROUSSI Mohamed
418. Pr. LYACOUBI Mohammed
419. Pr. NIAMANE Radouane*
420. Pr. RAGALA Abdelhak
421. Pr. REGRAGUI Asmaa
422. Pr. SBIHI Souad
423. Pr. TNACHERI OUAZZANI Btissam
424. Pr. ZERAIDI Najia

- Chirurgie Réparatrice et Plastique
Chirurgie Générale
Microbiologie
Rhumatologie
Néphrologie
Ophtalmologie
Radiologie
Rhumatologie
Pédiatrie
Stomatologie et Chirurgie Maxillo Faciale
Ophtalmologie
Cardiologie
Ophtalmologie
Radiologie
Ophtalmologie
Biophysique
Microbiologie
Cardiologie
Pédiatrie
Radiologie
Ophtalmologie
Cardiologie
Chirurgie Cardio Vasculaire
Parasitologie
Rhumatologie
Gynécologie Obstétrique
Anatomie Pathologique
Histo Embryologie Cytogénétique
Ophtalmologie
Gynécologie Obstétrique

Avril 2006

425. Pr. ACHEMLAL Lahsen*
426. Pr. AFIFI Yasser
427. Pr. AKJOUJ Said*
428. Pr. BELGNAOUI Fatima Zahra
429. Pr. BELMEKKI Abdelkader*
430. Pr. BENCHEIKH Razika
431. Pr. BIYI Abdelhamid*
432. Pr. BOUHAFS Mohamed El Amine
433. Pr. BOULAHYA Abdellatif*
434. Pr. CHEIKHAOUI Younes
435. Pr. CHENGUETI ANSARI Anas
436. Pr. DOGHMI Nawal
437. Pr. ESSAMRI Wafaa
438. Pr. FELLAT Ibtissam
439. Pr. FAROUDY Mamoun
440. Pr. GHADOUANE Mohammed*
441. Pr. HARMOUCHE Hicham
442. Pr. HNAFI Sidi Mohamed*
443. Pr. IDRIS LAHLOU Amine
444. Pr. JROUNDI Laila
445. Pr. KARMOUNI Tariq

- Rhumatologie
Dermatologie
Radiologie
Dermatologie
Hématologie
O.R.L
Biophysique
Chirurgie – Pédiatrique
Chirurgie Cardio-Vasculaire
Chirurgie Cardio-Vasculaire
Gynécologie Obstétrique
Cardiologie
Gastro-Entérologie
Cardiologie
Anesthésie Réanimation
Urologie
Médecine Interne
Anesthésie Réanimation
Microbiologie
Radiologie
Urologie

- 446. Pr. KILI Amina
- 447. Pr. KISRA Hassan
- 448. Pr. KISRA Mounir
- 449. Pr. KHARCHAFI Aziz*
- 450. Pr. LMIMOUNI Badreddine*
- 451. Pr. MANSOURI Hamid*
- 452. Pr. NAZIH Naoual
- 453. Pr; OUANASS Abderrazzak
- 454. Pr. SAFI Soumaya*
- 455. Pr. SEKKAT Fatima Zahra
- 456. Pr. SEFIANI Sana
- 457. Pr. SOUALHI Mouna
- 458. Pr. ZAHRAOUI Rachida

Pédiatrie
 Psychiatrie
 Chirurgie – Pédiatrique
 Médecine Interne
 Parasitologie
 Radiothérapie
 O.R.L
 Psychiatrie
 Endocrinologie
 Psychiatrie
 Anatomie Pathologique
 Pneumo-Phtisiologie
 Pneumo-Phtisiologie

ENSEIGNANTS SCIENTIFIQUES
PROFESSEURS

- 1. Pr. ALAMI OUHABI Naima
- 2. Pr. ALAOUI KATIM
- 3. Pr. ALAOUI SLIMANI Lalla Naïma
- 4. Pr. ANSAR M'hammed
- 5. Pr. BOUKLOUZE Abdelaziz
- 6. Pr. BOURJOUANE Mohamed
- 7. Pr. DRAOUI Mustapha
- 8. Pr. EL GUESSABI Lahcen
- 9. Pr. ETTAIB Abdelkader
- 10. Pr. FAOUZI Moulay El Abbas
- 11. Pr. HMAMOUCHE Mohamed
- 12. Pr. REDHA Ahlam
- 13. Pr. TELLAL Saida*
- 14. Pr. TOUATI Driss
- 15. Pr. ZELLOU Amina

Biochimie
 Pharmacologie
 Histologie – Embryologie
 Chimie Organique et Pharmacie Chimique
 Applications Pharmaceutiques
 Microbiologie
 Chimie Analytique
 Pharmacognosie
 Zootechnie
 Pharmacologie
 Chimie Organique
 Biochimie
 Biochimie
 Pharmacognosie
 Chimie Organique

Enseignants Militaires

 *Je dédie cette thèse à ...* 

A toute ma famille ;

*Sans qui rien n'aurait été possible et pour leur contribution dans
cette étude*

A mes meilleures amies

*En souvenir d'agréables moments passés ensemble, et en
témoignage de notre amitié.*

*Je vous exprime par ce travail toute mon affection et j'espère
que notre amitié restera intacte et durera pour toujours.*

A tous ceux qui m'ont aidée de près

A tous ceux qui ont contribué à l'élaboration de ce travail.

*A tous ceux qui ont pour mission cette pénible tâche de
soulager l'être humain et d'essayer de lui procurer le bien-
être physique, psychique et social.*

*A tous ceux connus ou inconnus qui vont feuilleter un jour
ce travail.*



Remerciements

A notre maître et président de thèse

Monsieur M. ZOUHDI

Professeur de Microbiologie

Vous nous avez fait l'honneur d'accepter de présider ce travail.

Veillez trouver ici, l'expression de notre profond respect et de notre grande reconnaissance.

A notre maître et rapporteur de thèse

Monsieur J. TAOUFIK

Professeur de chimie thérapeutique

Vous nous avez aidés jusqu'au dernier moment avec un grand savoir et des orientations éclairantes accompagnées d'une grande gentillesse.

Que votre sérieux soit pour nous un exemple à suivre.

Avec mes vifs remerciements et ma très haute considération.

A notre maître et juge de thèse

Monsieur M. ANSAR

Professeur agrégé de chimie organique

Vous avez accepté avec une grande amabilité de juger cette thèse.

Cet honneur nous touche infiniment et nous tenons à vous exprimer nos sincères remerciements et notre respect.

A notre maître et juge de thèse

Monsieur A. LAATIRIS

Professeur agrégé de pharmacie galénique

*Nous sommes très honorés de vous compter parmi le jury de
notre thèse.*

*Puisse ce travail vous témoigner nos sincères remerciements
et notre profonde gratitude.*

A notre Maître et juge de thèse

Monsieur J. LAMSAOURI

Professeur agrégé de chimie thérapeutique

Vous avez accepté avec spontanéité et amabilité de juger notre travail, cet honneur nous touche infiniment.

Nous vous remercions pour le temps que vous nous avez consacré et pour votre présence parmi notre jury.

A Monsieur A. BENNANA

*Pharmacien chef du pôle de la pharmacie à usage
intérieur de l'HMIM V, et professeur assistant à
l'université Mohammed V*

*Pour l'honneur que vous nous faites en acceptant de diriger
ce travail.*

*Veillez trouver dans ce travail l'expression de ma profonde
reconnaissance pour votre disponibilité et ma sincère admiration
pour votre compétence.*

A Madame S. ABTAL

Pharmacienne d'officine

Je vous suis très reconnaissante pour l'accueil chaleureux que j'ai perçu à mon arrivée dans l'équipe.

J'ai beaucoup appris avec vous lors de mon stage officinal.

Je vous remercie également de la confiance que vous m'avez apportée en me permettant de réaliser ce travail au sein de votre officine.

J'espère qu'il sera bénéfique à chaque membre de l'équipe.

Pour ma part ; il me permettra d'aborder ma carrière avec de nouvelles perspectives.

SOMMAIRE

INTRODUCTION	1
PARTIE I : GENERALITES	4
I. La qualité dans le domaine de la santé	5
1. Définition de la qualité.....	5
2. Histoire de la qualité en santé	5
3. Champ d'application de la qualité à l'officine	6
3.1. Relations entre l'officine et son environnement	6
3.2. Le métier de pharmacien et la qualité	8
II. La démarche qualité à l'officine	9
1. Définition	9
2. Objectifs.....	9
3. Principes essentiels des démarches qualité	10
3.1. L'attention aux clients.....	10
3.2. Leadership	12
3.3. Implication du personnel	12
3.4. Approche méthodique	12
3.5. Approche système	13
3.6. Approche métier.....	13
3.7. Approche processus.....	13
3.8. Amélioration continue.....	14
III. Qualité et gestion des non-conformités	16
1. Définition	16
2. Identification d'une non-conformité	17
3. Prise en charge d'une non-conformité.....	17

PARTIE II : MATERIELS ET METHODES 18

I. Revue de la littérature sur l'analyse des risques en officine et choix de la méthode de travail 19

1. La démarche dans une maîtrise des défaillances 23

1.1. Identification des défaillances 23

1.1.1. Identification des défaillances à posteriori..... 24

1.1.2. Identification des défaillances à priori 24

1.2. Analyse des défaillances : les méthodes d'analyse de risques 24

1.2.1. L'APR : Analyse préliminaire des risques 25

1.2.2. L'AAP : Analyse par arbre de pannes 26

1.2.3. L'AZOP : Hazard and operability study (étude des dangers de faisabilité)..... 28

1.2.4. L'HACCP: Hazard analysis critical control point..... 29

1.2.5. L'AMDE : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets 29

1.2.6. L'AMDEC : Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité..... 30

2. Choix de la méthode de travail..... 33

2.1. Evaluation des défaillances critiques..... 37

2.2. Prise en charge des défaillances : actions « correctives et préventives » 38

2.2.1. Action corrective 38

2.2.2. Action préventive 39

2.2.3. Mise en place des actions correctives et préventives..... 39

II. Application pratique de la démarche d'analyse des risques à la pharmacie d'officine "ABTAL" 41

1. Présentation de la pharmacie d'officine "ABTAL" 41

1.1. Organisation	42
1.2. Organigramme	43
2. Politique et objectifs qualité de la pharmacie	43
III. La démarche d'analyse des risques appliquée à la pharmacie d'officine	
"ABTAL"	44
1. Définition des responsabilités	45
1.1. Au niveau de la direction	45
1.2. Au niveau individuel	45
2. Mise en place de la gestion des risques	46
PARTIE III: RESULTATS	48
I. Maîtrise des processus interactifs au sein de l'officine "ABTAL"	49
1. Cartographie des processus de gestion de la pharmacie	50
2. Gestion documentaire à la pharmacie "ABTAL"	52
2.1. Les outils de la gestion documentaire	52
2.2. Présentation générale d'une procédure type	54
II. Description des processus élémentaires formant le macro-processus de	
réalisation de la prestation de service à la pharmacie d'officine "ABTAL"	57
1. Description du processus élémentaire d'acquisition	58
1.1. Objectifs	59
1.2. Moyens	59
1.3. Extrait de fiches pratiques rédigées	61
2. Description du processus élémentaire de gestion du stock à l'officine	66
2.1. Objectifs	66
2.2. Moyens	67
2.3. Extrait de fiches pratiques rédigées	68

3. Description du processus élémentaire de dispensation à l'officine	73
3.1. Objectifs et moyens	73
3.2. Extrait de fiches pratiques rédigées	74
III. Analyse de risques appliquée à la pharmacie d'officine "ABTAL"	77
1. Analyse de risques appliquée aux procédures formant le processus élémentaire d'acquisition	78
2. Analyse de risques appliquée aux procédures formant le processus élémentaire de gestion du stock	103
3. Analyse de risques appliquée aux procédures formant le processus élémentaire de dispensation	130
PARTIE IV : DISCUSSION.....	145
CONCLUSION.....	162

RESUME

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

ANNEXES

GLOSSAIRE

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

LISTE DES TABLEAUX :

Tableau N°I : Echelle d'évaluation pour la Gravité et la Fréquence	37
Tableau N°II : Définition des domaines d'« acceptabilité » des risques	38
Tableau N°III : Récapitulatif des procédures réalisées à l'officine	56

LISTE DES FIGURES :

FIGURE 1 : Relations entre l'officine et son environnement.....	7
FIGURE 2 : Schématisation de la qualité à l'officine	11
FIGURE 3 : La « boucle de la qualité » de DEMING.....	15
FIGURE 4 : Résumé schématique de l'A.M.D.E.C Processus	32
FIGURE 5 : Démarche de mise en place des actions« correctives et préventives ».....	40
FIGURE 6 : la démarche de la mise en place de l'analyse de risque à l'officine...	47
FIGURE 7 : cartographie des processus de la pharmacie "ABTAL"	52
FIGURE 8: « pyramide documentaire » ou « arbre documentaire »	53

INTRODUCTION

Chaque jour, nous entendons parler de la qualité ; ce concept a réellement pris naissance avec la création de l'I.S.O (Organisation Internationale de Normalisation) en 1947 et de la série des normes ISO 9000 en 1987. Ces normes ont pour mission principale de favoriser le développement de la normalisation des activités dans le monde afin de faciliter les échanges de marchandises et de prestations de service. (17)

Depuis l'élaboration de ces normes, les entreprises du monde entier et de tous les domaines, se sont intéressées à la qualité et ont cherché à obtenir la certification ISO afin de se différencier de leurs concurrents, de marquer leur volonté d'améliorer leurs prestations auprès de leurs clients et de réduire les coûts financiers associés à la Non-Qualité. (17)

La pharmacie d'officine, dernier maillon de la chaîne du médicament, ne pouvait rester à l'écart de ces démarches qualité qui nous permettent d'obtenir une dispensation du bon produit, au bon malade, au bon moment et aux meilleurs coûts possibles.

Le client est une personne pressée, qui compare volontier les prix, les prestations de service et l'accueil. Il veut guérir vite sans avoir à payer plus. (1)

Le pharmacien doit l'informer sur son traitement, être accueillant, rassurant et il doit veiller à la compréhension du traitement afin d'obtenir une bonne observance. Mais l'être humain n'est-il pas susceptible d'erreur?

L'erreur à l'officine est une réalité encore gênante ; elle n'est jamais un fait isolé.

Tout doit être prévu et organisé pour minimiser le risque et sa gravité. (2)

A ce titre, l'**Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur criticité** (AMDEC), permet de maîtriser à titre préventif les risques de non-conformité qui peuvent affecter négativement la qualité des actes pharmaceutiques.

L'objectif de ce travail est d'utiliser dans la pratique, l'outil AMDEC qui nous permettrait, par la maîtrise des risques, d'améliorer les prestations pharmaceutiques à l'officine et de sensibiliser, directement et indirectement à la « *culture du risque* ». Ceci contribuerait forcément à la valorisation du métier officinal.

Pour cela, la pharmacie d'officine "**ABTAL**" s'est engagée dans cette démarche qualité qui comporte de nombreuses étapes se traduisant par l'identification et la description des processus élémentaires formant le macro-processus de management de la pharmacie, l'élaboration de leur cartographie, la rédaction des procédures détaillées décrivant les principales activités formant les processus élémentaires identifiés et l'application de l'outil AMDEC aux activités décrites.

Enfin, nous avons proposé pour chaque risque identifié et analysé une matrice de mesures pour les actions préventives et correctives.

PARTIE I : GENERALITES

I. La qualité dans le domaine de la santé

1. Définition de la qualité

La qualité n'est pas une préoccupation nouvelle pour le professionnel de la santé, elle fait l'objet de plusieurs définitions, dont la plus communément admise dans le domaine de la santé est celle de l'Organisation Mondiale de la Santé (2):

« Délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins ».

Selon la norme ISO 9000 « système de management de la qualité- principes essentiels et vocabulaires », la qualité est : **« l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites des utilisateurs »**. Cette définition reconnaît implicitement au client son rôle primordial dans l'appréciation de la qualité.

La notion de qualité aborde donc des questions d'éthique (travail bien fait), de concurrence (exister sur un marché et se positionner) et d'ordre juridique (aide à la protection juridique de la personne en cas de défaillance du système ou de la démarche) (1).

2. Histoire de la qualité en santé

La qualité en santé existe dans de nombreux domaines et sous des formes différentes: en 1993 en France, l'industrie pharmaceutique a mis en place les

bonnes pratiques de fabrication (B.P.F), en 1994, le Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (G.B.E.A.) a été instauré dans les laboratoires d'analyses biologiques et médicales. En 1996, les établissements de soins ont dû également entrer dans la procédure d'accréditation suivant un référentiel émis par L'A.N.A.E.S. (Agence Nationale d'Accréditation des Etablissements de Soins). En janvier 2001, les grossistes répartiteurs ont dû répondre aux Bonnes Pratiques de Distribution (B.P.D.) en gros des médicaments. (1)

3. Champ d'application de la qualité à l'officine

3.1. Relations entre l'officine et son environnement

L'officine est une entreprise à part entière qui a des clients avec lesquels elle doit entretenir des relations privilégiées et auxquels elle doit offrir un service de qualité optimale.

Mettre en place une démarche qualité à l'officine revient à se poser la question suivante : comment s'organiser pour tirer le meilleur parti de son environnement, c'est-à-dire de son marché ?

A l'intérieur de la pharmacie, le pharmacien dispose d'une équipe de collaborateurs, d'une surface de vente avec un agencement de matériels (logistique, informatique, préparatoire) et d'un stock avec des produits pour répondre aux besoins de la clientèle.

En dehors de l'organisation interne, le pharmacien doit répondre aux exigences de ses clients et fournisseurs, respecter les contraintes, règles et lois de l'administration et de la santé, tenir compte de l'environnement local et

médical en fonction de l'implantation de son officine, connaître et se positionner par rapport à ses "concurrents" (1).

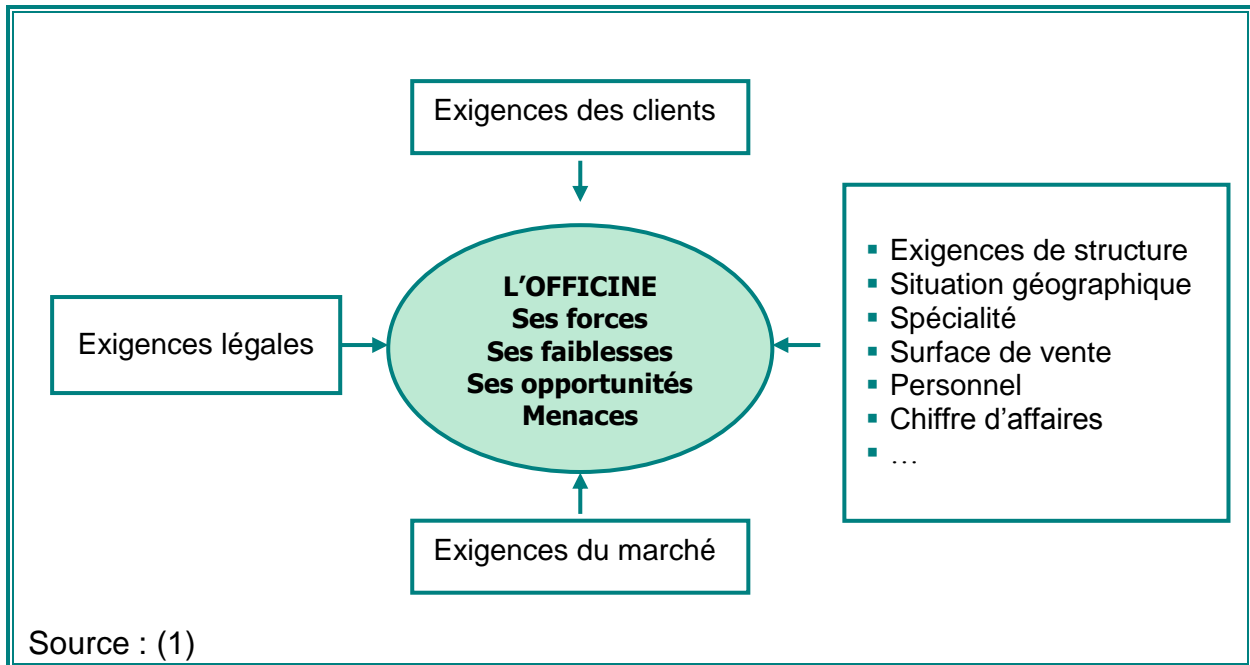


FIGURE 1 : Relations entre l'officine et son environnement

C'est au prix de l'analyse de toutes ces contraintes et opportunités que le pharmacien pourra connaître son marché et mettre en place une démarche qualité cohérente en fonction de ses objectifs stratégiques et de sa politique qualité. (1)

3.2. Le métier de pharmacien et la qualité

Le métier de pharmacien est varié et fait appel à de nombreuses connaissances spécifiques de la santé sur le plan scientifique et médical, mais aussi en termes de gestion, management, informatique...

En effet, le statut réglementé des officines assure une qualité « incontrôlée » de base élémentaire en officine ; le client attendant que la dispensation des médicaments et des autres produits (parapharmacie, matériel médical...) soit accomplie selon des critères de qualité qu'il a définis. Les organismes de tutelle qui sont les payeurs, à la recherche des meilleurs soins à moindre coût, pourraient imposer aux pharmaciens des normes de qualité, comme cela se produit dans les entreprises qui affichent leur certification ISO de la série 9000 garantissant une démarche qualité selon un référentiel normalisé et reproductible.

Le pharmacien est un professionnel de santé qui a pour mission principale d'assurer la sécurité sanitaire de ses « patients-clients » ; on parle alors de "patientèle". Cela implique l'adhésion, l'implication et l'engagement de chaque membre de l'équipe et la mise en place d'une organisation, fondée avant tout, sur la prévention des risques liés à la thérapie médicamenteuse et sur la satisfaction des clients en termes de relation. (1)

II. La démarche qualité à l'officine

2. Définition

L'assurance qualité est l'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou un service satisfera des exigences données, relatives à la qualité (2).

L'assurance qualité est une **méthode préventive** qui intègre le concept de contrôle du service rendu et le complète par des actions de prévention des défauts.

L'application de l'assurance qualité aux pharmacies doit répondre à deux préoccupations majeures (1):

- En interne, optimiser l'organisation des activités par une définition claire des responsabilités et des procédures de travail ;
- En externe, apporter la preuve que l'on respecte en permanence les exigences de la qualité que l'on s'est fixées.

3. Objectifs

Le but de toute entreprise est de satisfaire ses clients, et la démarche qualité à l'officine permet de se fixer cet objectif qui commence par l'identification des risques pour limiter les incidents et la valorisation de méthodes permettant de progresser.

Cette démarche a déjà fait ses preuves et conquis ceux qui l'ont entreprise, mais la mettre en place est probablement l'étape qui déclenche le plus de réticences. En effet, l'équipe ne visualise pas la manœuvre, ni son intérêt et changer une habitude est toujours difficile. Il faut d'abord sensibiliser au

problème, puis convaincre de son intérêt pour ensuite expliquer son fonctionnement. (4)

Il faut compter plusieurs mois, voire plusieurs années (deux à trois ans environ) pour arriver au but qui peut être représenté par une certification, accréditation de l'officine ou l'acquisition d'un label qualité.

3. Principes essentiels des démarches qualité

3.1. L'attention aux clients :

L'entreprise dépend de ses clients, elle doit donc être à l'écoute de ceux-ci, pour comprendre leurs besoins présents et futurs, satisfaire leurs exigences et dépasser leurs attentes.

L'écoute du client est une composante indispensable de tout système qualité, elle fournit des informations qui pourront être utilisées pour identifier les processus clés, orienter les objectifs, corriger les dysfonctionnements, améliorer les produits ou services existants et concevoir de nouveaux produits ou services.

Le lien entre les exigences du client et sa satisfaction comporte une part de subjectivité et implique de distinguer plusieurs types de qualité selon le point de vue du client et celui des professionnels (3):

- ⇒ **La qualité attendue** : niveau de qualité répondant aux besoins et attentes exprimés ou implicites des clients. C'est l'idée que le patient peut se faire de l'accueil ou des conseils dans l'officine.
- ⇒ **La qualité prévue** (promise, voulue, conçue) : niveau de qualité que l'officine souhaite atteindre, compte tenu des attentes de ses clients, en

fonction de ses ressources internes et des contraintes de son environnement.

- ⇒ **La qualité fournie** (offerte, réalisée) : niveau de qualité réellement mise en œuvre par l'officine ; elle est obtenue sur le terrain, dans les conditions normales de travail.

Le niveau de qualité fourni est mesuré par le nombre des dysfonctionnements commis à l'officine.

- ⇒ **La qualité perçue** : niveau de qualité ressentie par le client à partir de ses propres attentes.

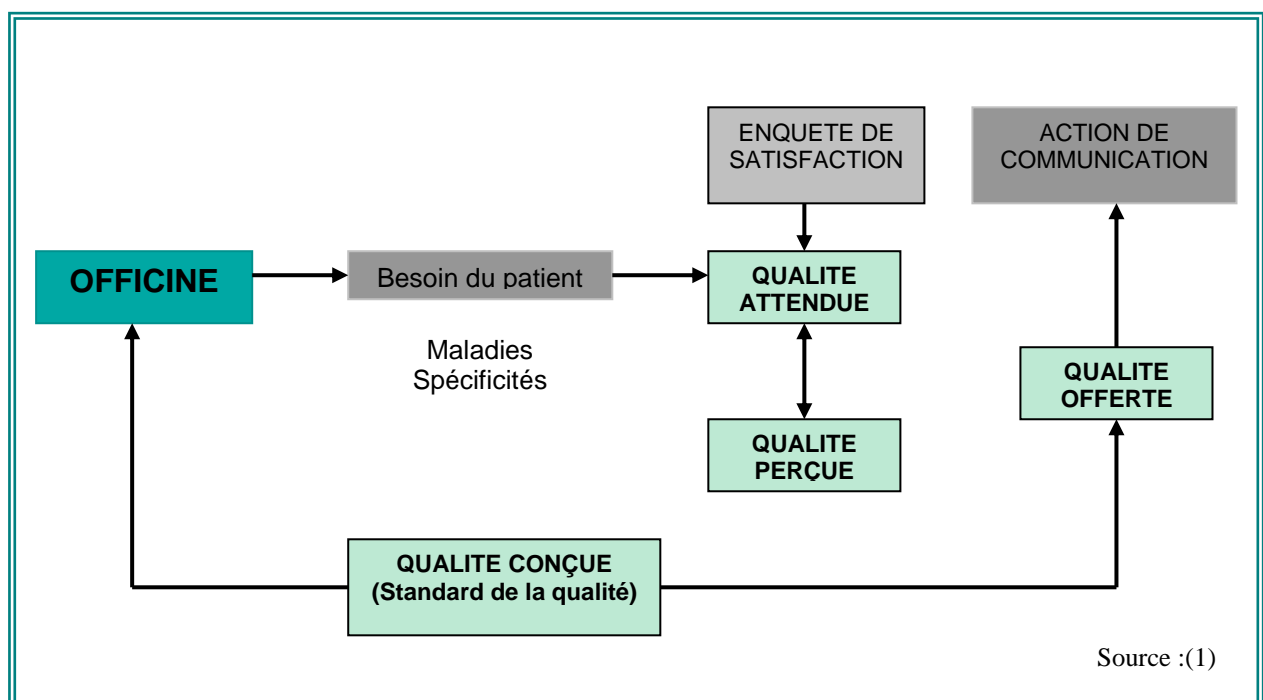


FIGURE 2 : Schématisation de la qualité à l'officine

Deux types de qualité dépendent de l'officine et reflètent sa performance :

- la qualité prévue, qui est théorique et fait l'objet de procédures.
- la qualité fournie, qui est objective et quantifiable (enquête de satisfaction).

La qualité des prestations associées à l'offre de base (accueil personnalisé, écoute, attitude commerciale, conseil, respect de délai, facilité de paiement...) est très importante car c'est elle qui fidélise le "client".

3.2. Leadership

Les dirigeants doivent s'impliquer personnellement, définir clairement les finalités, les orientations et les pratiques de l'entreprise et créer un contexte mobilisateur pour l'ensemble du personnel. (4)

3.3. Implication du personnel

Ce principe complète le précédent. L'ensemble des acteurs de l'entreprise doit se sentir impliqué dans la réalisation des objectifs définis par la direction. (4)

3.4. Approche méthodique

L'amélioration ou la reconfiguration des processus, la résolution des problèmes, le traitement des dysfonctionnements ne sont pas obtenus spontanément sous l'effet de la seule bonne volonté des personnes concernées par ces phénomènes. Les changements reposent sur l'utilisation appropriée, en groupe, de méthodes et d'outils de la qualité. (6)

3.5. Approche système

L'ensemble des processus de l'entreprise doivent être identifiés, définis et optimisés dans un objectif d'efficacité et d'efficience. (14)

3.6. Approche métier

L'approche métier est une approche qui est basée sur le regroupement des activités de l'entreprise en métiers. Cette approche demande au préalable un recensement des métiers présents dans l'entreprise. Ce regroupement permet par la suite de déterminer toutes les compétences nécessaires à l'exercice de tel ou tel métier et de les confronter aux compétences détenues dans la structure. L'approche métier donne une meilleure visibilité du métier en ce sens qu'il est pris dans son ensemble et permet de mieux apprécier les compétences sur lesquelles le métier doit s'appuyer et de se défaire progressivement de celles qui tendent à disparaître.(22)

3.7. Approche processus

a) Définition

D'après la norme ISO 9000 : version 2008 :

« Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreuses activités corrélées. Une activité ou un ensemble d'activités utilisant des ressources et géré de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considéré comme un processus. L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant.

L'« approche processus » désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus en vue d'obtenir le résultat souhaité » (4).

b) Les types de processus :

- **Processus de pilotage :** regroupe les activités permettant d'orienter, de rendre cohérent et d'impulser une dynamique d'amélioration au niveau du processus de réalisation ou de support.
- **Processus de réalisation :** regroupe les activités qui ont un impact direct sur la satisfaction du client, en fonction de sa complexité.
- **Processus support :** regroupe les activités apportant une valeur ajoutée non visible par le client, mais nécessaire au fonctionnement et à la pérennité de l'organisation (entreprise).

3.8. Amélioration continue

L'obtention de la qualité repose sur l'aptitude à l'organisation en vue d'améliorer constamment ses produits et ses services. Elle s'obtient toujours par une amélioration des processus, réalisée étape par étape et peut être recherchée quel que soit l'état initial. La démarche qualité est itérative et vise des améliorations successives : on parle d'amélioration continue (2).

Le cycle de Deming, ou boucle de la qualité décrit les quatre activités principales à maîtriser pour une amélioration continue dans une pharmacie d'officine :

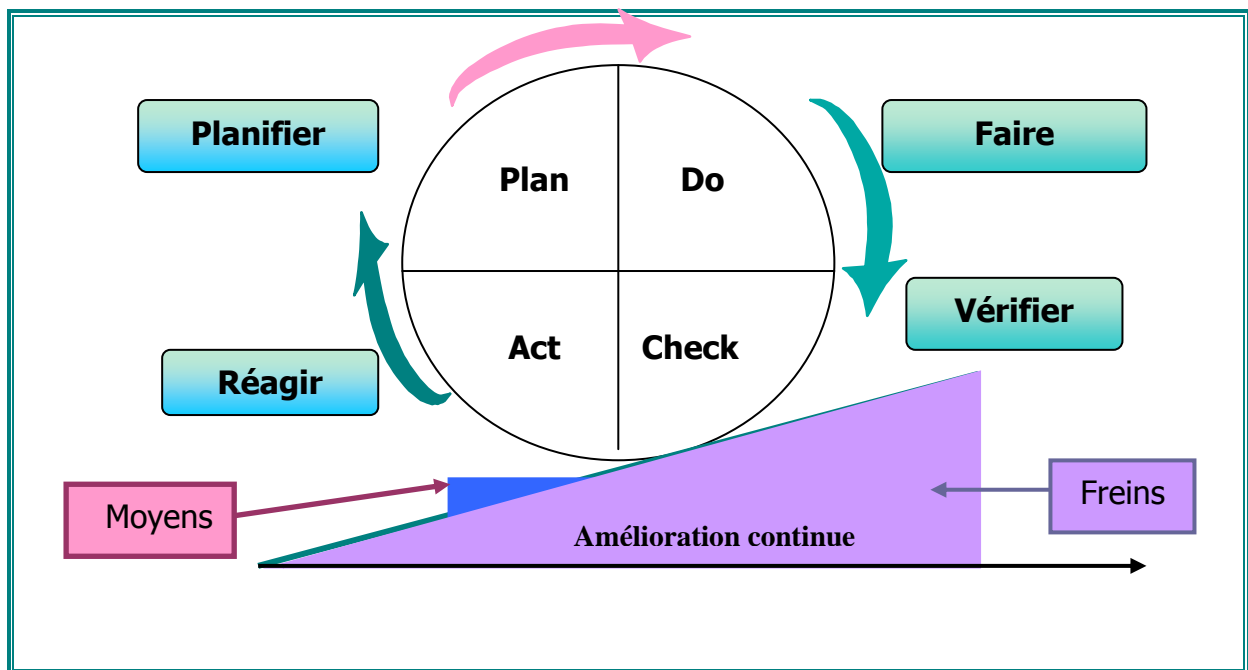


FIGURE 3 : La « boucle de la qualité » de DEMING (4)

♦ **Plan (Planifier) :**

- Engagement de la direction.
- Définition d'objectifs et des limites de l'étude.
- Comment atteindre ses objectifs.
- Etudier la méthode qui sera utilisée.

♦**Do** (Faire) :

- Mettre en œuvre la méthode retenue.
- Rassembler des données sur les caractéristiques de qualité, à l'aide de l'outil choisi.

♦**Check** (vérifier) :

- Vérifier les résultats.
- Evaluer les résultats obtenus.

♦**Act** (réagir) :

- Engager une action corrective ou pérenniser les résultats obtenus.

III. Qualité et gestion des non-conformités

1. Définition

Une non-conformité est constituée par la non satisfaction à une exigence spécifiée ; elle peut concerner notamment :

- ⇒ Des produits : découverte d'un médicament périmé.
- ⇒ Des appareils : appareil qui ne fonctionne pas correctement ;
- ⇒ Des prestations : un délai d'attente trop important pour la réalisation d'un service ou d'un acte,...

La maîtrise de non-conformité vise :

- ⇒ A s'assurer qu'un produit, un service, un appareil ou une prestation, qui ne répondent pas aux exigences, ne soient pas utilisés ;
- ⇒ A déclencher des actions correctives, source de progrès.

2. Identification d'une non-conformité

Tout membre du personnel de l'équipe officinale doit signaler une non-conformité dès qu'il en a connaissance. Les clients et leur entourage sont aussi susceptibles d'indiquer la survenue de non-conformités qui peuvent alors prendre la forme de réclamations ou de plaintes.

3. Prise en charge d'une non-conformité

A partir du moment où une non-conformité est décelée, celle-ci doit faire l'objet de la prise en charge suivante :

- ⇒ Evaluation des conséquences de la non-conformité, notamment en matière de risques ;
- ⇒ Traitement de la non-conformité ;
- ⇒ Notification aux personnes concernées ;
- ⇒ Suivi des actions correctives ;

PARTIE II :
MATERIELS ET METHODES

Pour réaliser le présent travail, nous disposons de :

- Données théoriques de la littérature décrivant les démarches entreprises pour l'analyse de risques à l'officine.
- Un terrain pratique d'application de la démarche d'analyse de risques en officine.

Nous présentons ci-après un résumé des principales notions relatives aux données sus-mentionnées :

I. Revue de la littérature sur l'analyse des risques en officine et choix de la méthode de travail

Avant de débiter l'analyse de risques et de discuter du choix des méthodes, il est nécessaire de rappeler quelques notions essentielles.

Dans le cadre d'une gestion des risques on peut attribuer à la notion de risques les trois définitions suivantes :

- Situations non souhaitées ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine. **(6)**
- Tout événement redouté qui réduit l'espérance de gain et d'efficacité dans une activité humaine. **(6)**
- Combinaison de la probabilité d'occurrence (fréquence) du dommage et de la gravité de ce dommage. **(7)**

En matière de gestion des risques, différents objectifs peuvent être assignés à l'exercice officinal :

- Sécurité des clients : c'est l'objectif majeur.

- Sécurité des produits de santé.
- Sécurité financière et pérennité de l'entreprise.
- Préservation de l'image et de la réputation de l'entreprise.

Une officine est une structure complexe regroupant un ensemble d'activités relatives aux produits, proposant de nombreux services (Commande, réception, stockage, dispensation, préparation magistrale, conseil ...). Chacune de ces activités comporte une prise de risque et constitue une source de dangers pour le produit, pour le personnel et pour la clientèle.

Une compréhension des différentes sources possibles de défaillances permettra une meilleure maîtrise des dangers afin d'atteindre un niveau de risque acceptable. La sécurité maximale est recherchée par l'identification et la prise en charge des défaillances, en mettant en place une méthode/stratégie d'analyse impliquant tous les acteurs composant l'équipe officinale.

On distingue deux types de défaillances, causes potentielles de danger **(8)** :

⇒ **Les défaillances patentes** ou erreurs actives : c'est l'erreur en première ligne qui va être en lien direct avec l'accident comme une erreur de dosage dans la dispensation de médicament par exemple.

Comme défaillance patente, nous avons l'erreur humaine, qui est inséparable de l'intelligence humaine. Reason les classe en trois catégories :

- **Les erreurs de routine** : Elles correspondent au fonctionnement fondé sur les habitudes, où les tâches sont exécutées sans réel contrôle conscient.

La routine est la source d'erreurs les plus fréquentes.

▪ **Les erreurs d'activation des connaissances** (pharmacologie, sémiologie, ...) : Face à un problème sortant du cadre de la routine, l'opérateur cherche la solution et l'erreur proviendra du fait que la solution choisie n'était pas la bonne.

▪ **Les erreurs de possession de connaissance.** : Face au problème posé, l'opérateur ne connaît pas la solution, il doit chercher en mobilisant sa cognition ou en mobilisant d'autres ressources afin d'élaborer une solution. L'erreur est due au fait que cette solution n'était pas la bonne ou que la solution a été trouvée tardivement. (6)

⇒ **Les défaillances latentes** : elles correspondent à une caractéristique du système qui a contribué à la survenue de l'accident (Défaut d'organisation du travail, manque de communication,...)

La gestion efficace des risques reposera sur la constitution de systèmes capables de limiter et de tolérer les erreurs, et ce, grâce à l'adéquation de la compétence des intervenants avec les missions qui leurs sont confiées. Ceci permet notamment de réduire les erreurs de possession et d'activation de connaissances retrouvées dans les défaillances patentes mais sans les supprimer(6).

Dans le cas des défaillances latentes, l'erreur n'est pas individuelle mais collective, ou inhérente au système, voire une combinaison de tout cela ; d'où la nécessité d'analyser les systèmes en profondeur afin de déceler ces erreurs latentes : les activités pharmaceutiques seront analysées en tant que processus et décortiquées, étape par étape, afin de relever les modes de défaillances possibles avec la nécessité de traiter les erreurs ou leurs conséquences plutôt que de tenter de supprimer toute erreur.

L'accident (comme un choc anaphylactique par exemple), qui représente l'avènement d'un danger important doit demeurer exceptionnel et il est à distinguer de la simple erreur que l'on peut retrouver dans un processus.

L'accident ne survient pas de manière isolée sans la survenue de défaillance dans le système.

Il devient alors nécessaire de perfectionner l'organisation des processus existant, sachant que les défaillances font partie de toute organisation humaine, avec plusieurs circonstances favorisant celle-ci (6) :

- Survenue de dysfonctionnements dans un ou plusieurs processus particuliers.
- Inadaptation entre les besoins évolutifs à satisfaire et l'organisation en place.
- Saturation au niveau des capacités de l'équipe de travail à gérer l'augmentation du flux d'activités. Il peut être rajouté le simple fait d'être en sous-effectif par rapport aux activités de base.
- Interaction imprévue de plusieurs processus, liée à des circonstances particulières d'occurrence rare.

La complexité croissante des systèmes et l'augmentation du nombre d'intervenants diminuent la visibilité des actions et de leurs effets.

Il faut savoir que selon la littérature, 80% des causes racines des événements sont imputées à l'organisation avec surtout des problèmes rencontrés aux interfaces entre les acteurs ou entre les secteurs. La sécurité d'un système repose en grande partie sur son organisation.

Reason montre bien que l'accumulation de défaillances est à l'origine des accidents (8).

1. La démarche dans une maîtrise des défaillances

Bien que l'erreur humaine puisse être considérée comme une faute susceptible d'engager une responsabilité, l'analyse des accidents ne doit pas être uniquement centrée sur cette dernière. Comme il a été dit précédemment, il est nécessaire d'identifier les circonstances favorisantes (défaut d'organisation, management, communication). L'ensemble des analyses doit être conduit selon un protocole formalisé afin que l'enquête soit systématique, exhaustive, efficace et ne se limite pas à une explication superficielle, accompagnée d'une mise en cause individuelle ou de la recherche systématique d'un fautif. (6)

La maîtrise des risques peut se décliner en 3 étapes bien distinctes :

- **Identification** et **analyse** des défaillances.
- Evaluation des défaillances.
- Prise en charge des défaillances.

1.1. Identification des défaillances

L'identification se base sur :

- Des connaissances scientifiques et techniques
- La connaissance de la réalisation potentielle d'un dommage
- Le vécu des professionnels et leur expérience
- Les observations sur les dangers.

1.1.1. Identification des défaillances a posteriori

Il s'agit de prendre en compte des événements indésirables (incidents, accidents) qui témoignent de l'existence de risques. Les méthodes utilisées sont basées sur le signalement, le recensement de ces événements, à partir d'enquêtes et d'audits.

En l'absence de la mise en place d'une gestion des risques, les événements se déroulent sans que personne n'en tire le moindre enseignement.

Mais, nous ne disposons pas à l'heure actuelle de recensement précis de ces événements ; d'où la difficulté pour nous d'aborder le problème avec une approche a posteriori.

1.1.2. Identification des défaillances a priori

Dans une officine, on se retrouve dans le cas d'une gestion **a priori**, c'est-à-dire anticiper les événements de gravité importante qui sont, par nature, exceptionnels.

Cette démarche peut très bien s'effectuer sur une structure en activité, en se basant sur une **analyse fonctionnelle** des processus.

1.2. Analyse des défaillances : les méthodes d'analyse de risque

Il existe plusieurs méthodes d'analyse de risques (a priori), utilisées avec comme objectif une approche préventive. (9)

- **A.P.R** (Analyse Préliminaire des Risques).
- **A.A.P** (en anglais **FTA** : **Fault Tree Analysis**): Analyse par l'Arbre des Pannes.

- **H.A.Z.O.P** : **HAZ**ard and **OP**erability study, qui correspond à l'étude de danger et de faisabilité.
- **H.A.C.C.P**: **H**azard **A**nalysis **C**ritical **C**ontrol **P**oint.
- **A.M.D.E** : Analyse des **M**odes de **D**éfaillance et de leurs **E**ffets.
- **A.M.D.E.C**: Analyse des **M**odes de **D**éfaillance, de leurs **E**ffets et de leur **C**riticité.

Nous abordons ces méthodes d'analyse une à une, afin de choisir celle qui conviendrait le mieux à notre travail.

1.2.1. Analyse Préliminaire des Risques (A.P.R)

C'est la méthode la plus couramment utilisée pour l'identification des défaillances, au stade préliminaire et à un niveau global. Elle est principalement orientée vers la sécurité, et permet l'identification de l'ensemble des défaillances. Elle est utilisée aujourd'hui dans de nombreux secteurs tels que l'aéronautique, la chimie, le nucléaire...

L'A.P.R est une méthode d'identification et d'évaluation des défaillances, de leurs causes, de leurs conséquences et de la gravité des conséquences. Elle prend toute sa mesure lorsqu'elle est menée dans les phases les plus en amont du projet et permet d'identifier les défaillances inhérentes au système étudié dès les premières phases du cycle de vie des nouveaux systèmes, pour lesquels on ne peut pas s'appuyer sur le retour d'expérience ou pour les systèmes qui font appel à des techniques mal connues.

Elle permet d'établir des recommandations en matière de réduction de risques et de focaliser sur les points critiques qui nécessiteront des études plus approfondies (AMDEC, HACCP, ...).

L'objectif de cette analyse est d'en déduire les moyens et les actions correctives permettant d'éliminer ou du moins maîtriser les situations dangereuses et accidents potentiels mis en évidence.

Le but consiste d'abord à identifier les divers éléments dangereux présents dans le système étudié, puis à regarder pour chacun d'eux comment ils pourraient dégénérer en un accident plus ou moins grave suite à un évènement causant une situation potentiellement dangereuse. Pour identifier les éléments dangereux et les situations dangereuses susceptibles d'en découler, l'analyste est aidé par des listes de contrôles ou « **check-lists** » d'éléments ou de situations dangereuses. Ces « **check-lists** » sont adaptées au domaine concerné.

Comme son nom l'indique, cette méthode n'est pas destinée à entrer dans les détails, mais plutôt à mettre rapidement en évidence les gros problèmes susceptibles d'être rencontrés sur le système étudié (9). En résumé, elle se décompose en 3 étapes :

- Un constat (inventaire des défaillances) : identification des éléments et situations dangereux ainsi que les accidents conséquents ;
- Un diagnostic (analyse) ; évaluation de la gravité des conséquences ;
- Une prescription (établissement de recommandations) : propositions de mesures et établissement des recommandations permettant de réduire ou accepter les risques. (10)

1.2.2. Analyse par Arbre des Pannes (A.A.P)

La technique "AAP" est avant tout une méthode d'analyse des phénomènes dangereux identifiés par d'autres techniques. Elle a pour point de départ une conséquence postulée non désirée, également dénommée évènement principal.

En partant de ce dernier, l'AAP procède par déduction (les causes possibles ou les modes de panne du niveau immédiatement inférieur du système fonctionnel entraînant la conséquence non souhaitée sont identifiées). Une identification par étapes du fonctionnement défaillant d'un système vers des niveaux de système inférieurs mènera au niveau du système recherché, qui est habituellement le mode de panne du composant. Ceci révélera les séquences les plus à même de mener à l'événement principal. Cela s'est déjà avéré utile dans des cas d'expertise légale.

Les résultats sont représentés sous forme d'un arbre des modes de défaillance ; à chaque niveau de l'arbre, des combinaisons des modes de défaillance sont décrites avec des opérateurs logiques (ET, OU, etc.). Les modes de défaillance identifiés dans l'arbre peuvent être associés à des pannes matérielles, à des erreurs humaines ou à tout autre événement pertinent ayant mené à un événement non désiré, sans se limiter à la condition de premier défaut.

En résumé, les étapes à mener pour réaliser une AAP sont les suivantes **(11)** :

- Choisir l'événement principal ;
- Par déduction, rechercher toutes les causes possibles ou modes de défaillance de niveau immédiatement inférieur, puis successif ;
- Identifier ainsi, la ou les principales causes de faiblesse d'un système ;
- Intégrer les mesures correctives ou substitutives.

L'A.A.P est avant tout utilisée dans l'analyse des risques en tant qu'outil permettant d'estimer les probabilités des pannes, elle semble plus adaptée à l'étude d'un équipement que d'un processus, d'autant que la taille souvent importante des arbres nécessite l'utilisation des systèmes informatiques, rendant sa vérification difficile. (9)

1.2.3. HAZard and Operability study (H.A.Z.O.P)

(Etude de danger et de faisabilité)

Elle constitue également une approche préventive et présente un bon nombre de similarités avec l'AMDE, qui sera analysée ultérieurement. Cette méthode est fondée sur le principe selon lequel les accidents sont dus à des écarts par rapport à la conception et aux conditions de fonctionnement prévus. Elle était initialement destinée à l'industrie chimique, mais a été employée pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux.

Elle se définit comme étant le fait de rechercher et de prévoir les écarts entre l'objectif initial (traitement ou atténuation de la maladie) et l'objectif final, pour en analyser les conséquences en termes de danger ou de conformité.

Cette démarche permet d'aborder de manière prédictive les risques de mésusages d'un produit (dispositif médical par exemple) ou les possibles effets non attendus d'un traitement du produit sur le fonctionnement final de celui-ci (stérilisation par exemple).

Dans les procédés de fabrication, notamment les dispositifs médicaux, quand leurs caractéristiques dépendent des procédés de fabrication, l'H.A.Z.O.P est utilisée pour identifier les conséquences des écarts afin de déterminer si ces écarts peuvent entraîner des phénomènes dangereux ou des problèmes de

faisabilité. Cette méthode demeure très liée à la fabrication ainsi qu'au produit, et non aux services (9).

1.2.4. Hazard Analysis Critical Control Point (H.A.C.C.P)

Cette méthode permet d'identifier les dangers spécifiques, de les évaluer et de mettre en œuvre les mesures nécessaires. Elle est très utilisée dans le domaine alimentaire. En voici les étapes (9) :

- Identifier tous les stades de danger ;
- Déterminer les **Points Critiques Contrôlables** (c'est-à-dire ceux sur lesquels on peut agir) ;
- Etablir les limites critiques à respecter ;
- Définir les tests et/ou observations programmées ;
- Etablir les **Actions Correctives** s'il y a dérive d'un **Point Critique Contrôlable** ;
- Mettre en place la procédure pour valider l'**Action Corrective** et en vérifier l'effet.
- Etablir un système documentaire.

Cette méthode d'analyse vise à maîtriser trois types de risques (risque microbiologique, présence de corps étrangers, présence de substances toxiques) (11) et ne convient pas vraiment aux services proposés dans une officine.

1.2.5. Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets (A.M.D.E)

L'AMDE est une technique essentiellement **qualitative**, qui permet d'identifier et d'évaluer systématiquement les conséquences d'un mode de

défaillance des composants individuels. C'est une technique inductive qui fonctionne en posant de manière simplifiée la question suivante « qu'arrive t-il en sortie, si ... ? ». Les composants sont analysés individuellement, considérant ainsi, en général, une condition de premier défaut. Elle procède le plus souvent dans un mode de « bas vers le haut », c'est-à-dire en suivant le processus vers le niveau immédiatement supérieur du système fonctionnel.

L'AMDE peut être étendue afin d'intégrer la recherche du degré de gravité des conséquences et de leurs probabilités respectives d'occurrence. Elle peut également être utile pour traiter les risques d'erreurs humaines. Ceci s'avère très utile pour étudier les services proposés par le pharmacien dans son officine.

Les inconvénients de cette technique peuvent provenir des difficultés à traiter les redondances et à intégrer les opérations de réparation ou de maintenance préventive et du fait qu'elle est limitée aux conditions de premier défaut. (9)

1.2.6. L'analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (A.M.D.E.C)

C'est une technique d'analyse **préventive, qualitative et quantitative** des processus. Elle permet d'identifier et de traiter les causes potentielles de défaillance avant qu'ils ne surviennent en suivant les étapes suivantes :

- Déterminer les fonctions réalisées par un produit ;
- Déterminer les étapes de réalisation du produit (processus) ;
- Mettre en évidence les défaillances potentielles ;
- Évaluer la criticité de ces défaillances et la gravité pour le client ;

- Proposer et mettre en place des actions de prévention pour diminuer le risque d'apparition de ces défaillances.

Principe :

L'AMDEC est une méthode rigoureuse de travail en groupe, très efficace grâce à la mise en commun de l'expérience et des connaissances de chaque participant.

Le mode de défaillance est la manière dont un système peut venir à mal fonctionner.

Le principe de cette analyse consiste à recenser toutes les causes potentielles de chaque mode de défaillance et d'évaluer la criticité. Cette dernière résulte d'une triple cotation quantifiée :

- Note "G" : Gravité ou sévérité de l'effet du défaut ou de la défaillance,
- Note "O" : Occurrence ou fréquence d'apparition de la cause,
- Note "D" : Détection : probabilité de non détection de la cause.

L'indice de criticité est obtenu par le produit des trois notes : $C = G \times O \times D$.

Plus la criticité est importante, plus le mode de défaillance considéré est préoccupant.

Lorsque la criticité dépasse la limite prédéfinie par le groupe, ce dernier recherche les actions d'amélioration possible pour la ramener à un niveau acceptable en jouant sur :

- La gravité qui est difficile à évaluer (exception faite des cas de risques inacceptables), car c'est souvent remettre en cause la conception, soit du

produit (médicament par exemple) ou de l'équipement, soit de l'organisation du service.

- La fréquence d'apparition de la cause, qui est le critère prioritaire et le plus efficace d'intervention. Ceci équivaut à une approche préventive.
- La non-détection : Action coûteuse car cela conduit à augmenter les contrôles. Ce qui est difficile dans une structure comme l'officine, mais on peut toujours insister sur la 'double vérification' notamment lors de la préparation et de la dispensation et inciter le pharmacien à contrôler efficacement le travail des préparateurs, étudiants, stagiaires,...

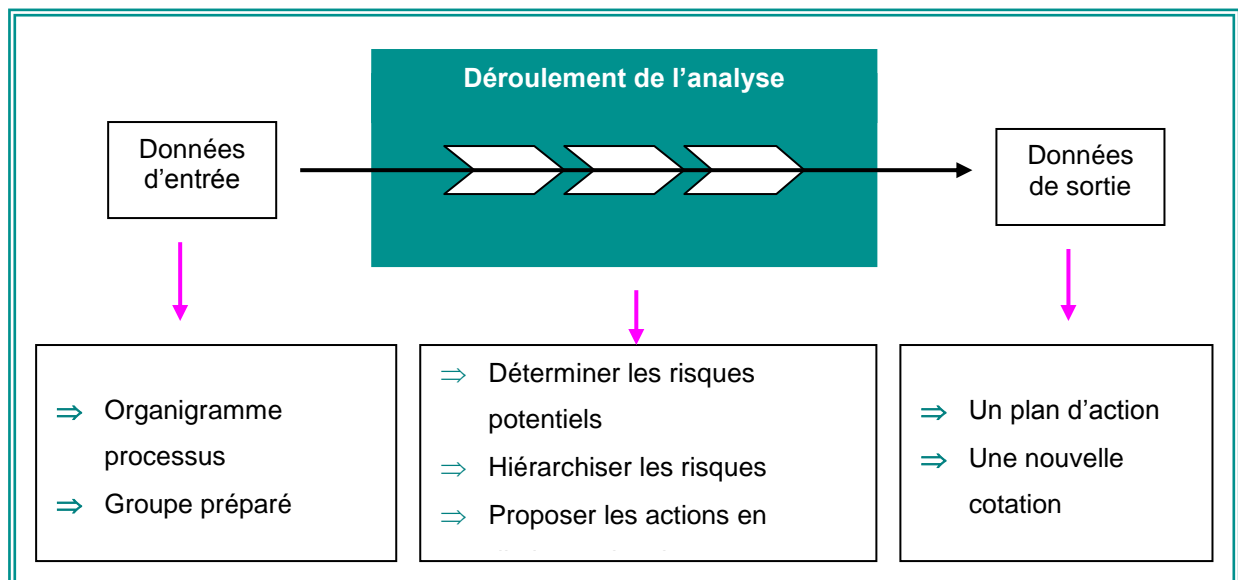


FIGURE 4 : Résumé schématique de l'A.M.D.E.C Processus

2. Choix de la méthode de travail

Nous allons adapter la méthode AMDEC relativement souple aux réalités du monde officinal.

Pour appliquer cette méthode, en tenant compte des exigences du métier de pharmacien, nous avons choisi notre propre échelle, nos propres critères pour l'évaluation des risques.

Dans notre pratique, on va utiliser la combinaison de deux facteurs du mode de défaillance, qui sont la Fréquence (F) et la Gravité (G) qui permettent de :

- Déterminer la **criticité (C)** de chaque risque.
- Effectuer le classement dégressif des défaillances (NPR : Niveau de **Priorité du Risque**).

La criticité est obtenue par le produit : F x G

La première phase de l'analyse consiste à recenser de la façon la plus complète possible, tous les modes de défaillance possibles et potentiels de l'entité analysée, qu'il s'agisse d'un produit, d'un service, ou d'un équipement.

Puis, nous allons procéder à une analyse AMDEC en associant des niveaux de cotation à chaque paramètre fréquence et gravité.

Après avoir analysé les différentes défaillances pour chaque étape d'un processus, nous les soumettrons à une cotation, se conformant aux différents niveaux présents dans les tableaux des fréquences, gravité (voire **Tableau N°I**).

Le produit $F \times G$ donnera la valeur de la criticité, ce qui nous permettra d'évaluer le risque. Selon cette valeur, tolérable ou non, une action corrective sera nécessaire ou non.

Après correction, on peut soumettre à nouveau l'étape du processus à une nouvelle analyse afin de réévaluer sa criticité, donc son acceptation.

La Gravité

♦ **Niveau 4 = majeur** : il tient compte de tout ce qui a un impact sur la santé du client :

- La toxicité : qui au niveau médicamenteux, se manifeste surtout au niveau des MTE (médicaments à **M**arge **T**hérapeutique **E**troite) ;
- Le choc anaphylactique : certains malades sont allergiques à des principes actifs, comme par exemple les Bétalactamines. Il existe également des allergies aux excipients (lactose, amidon etc.) qui sont plus délicates à gérer en raison des mélanges d'excipients et du manque de recul dans ce domaine, bien qu'il y ait obligation d'étiqueter la présence d'excipients à effets notoires ;
- La contre-indication médicamenteuse : c'est-à-dire un médicament contre-indiqué chez un malade à terrain particulier ;
- Une association médicamenteuse contre-indiquée ;
- Attente client (selon la nature du médicament) qui retarde le début du traitement.

♦**Niveau 3 = grave** : il tient compte de tout ce qui a un impact sur le confort du patient, ainsi que des fortes perturbations d'activité et de la non-conformité à la réglementation en vigueur :

- Les effets indésirables dus au médicament seul ou à l'association avec d'autres médicaments ;
- L'inefficacité de traitement, qui peut être dûe à une mauvaise explication du traitement au client, ou au non-respect de la chaîne du froid pour les médicaments concernés ;
- Mauvais choix de molécule (dans le conseil pharmaceutique) ;
- Attente client (selon la nature du médicament).

♦**Niveau 2= Significantive** : il tient compte des perturbations d'activité significatives, des évènements ayant un impact modéré sur le client :

- attente client (selon la nature du médicament) ;
- mécontentement (quantité de médicament insuffisante, délivrance de médicaments/produits périmés, ou détériorés (sans impact sur la santé).

♦**Niveau 1 = minime** : pour ce niveau, il n'y a que très peu de perturbations, pas d'impact sur le client (ou très faible) :

- Retard mineur ;
- Attente client (selon la nature du médicament) ;
- Activités parasites : tâches à exécuter dans un but de rattraper une erreur/défaillance sans grande activité, mais qui ralentit le fonctionnement de l'entreprise. (9)

A noter que l'attente client peut se trouver aux quatre niveaux selon l'utilité du produit.

La Fréquence (F)

- ◆ **Niveau 6 = Très fréquent** : les défaillances sont répétées à très nombreuses. Ceci correspond à plusieurs défaillances par jour.
- ◆ **Niveau 5 = Fréquent** : les défaillances sont nombreuses. Ceci correspond au maximum à une défaillance par jour.
- ◆ **Niveau 4 = Possible** : les défaillances sont occasionnelles, soit au maximum une défaillance par semaine.
- ◆ **Niveau 3 = rare** : les défaillances sont peu nombreuses. On les chiffre au maximum à une par trimestre.
- ◆ **Niveau 2 = très rare** : il n'y a presque jamais de défaillance. On en recense moins d'une par an.
- ◆ **Niveau 1 = Extrêmement rare** : pour ce niveau, il y a presque une impossibilité de la survenue d'une défaillance.

C'est donc sous ces deux angles que sont la gravité et la fréquence que nous allons analyser les activités à l'officine. On peut retrouver ces données dans les tableaux récapitulatifs ci-après.

Tableau N°I : Echelle d'évaluation pour la Gravité et la Fréquence

Facteur de gravité	
Gravité	Facteur
Minime	1
Significative	2
Grave	3
Majeur	4

Facteur fréquence	
Fréquence	Facteur
Extrêmement rare	1
Très rare	2
Rare	3
Possible	4
Fréquent	5
Très fréquent	6

2.1. Evaluation des défaillances critiques

Après avoir identifié un bon nombre de défaillances possibles au sein des différentes activités majeures retrouvées en officine, il leur sera attribué une cotation au niveau de leur gravité, et de leur fréquence.

Les valeurs de criticité résultante sont attribuées aux trois niveaux de chaque variable soit la fréquence (F) et la gravité (G) comme le représente la grille de calculs ci-après.

Ce travail permet de classer les risques en fonction de leur criticité. Mais ceci doit demeurer une indication en ce qui concerne les décisions à prendre. En effet, un risque de criticité faible est classé dans le niveau 1(acceptable). Pour la défaillance associée, il peut exister un niveau de gravité élevé, celle-ci pouvant passer plus ou moins inaperçue si la fréquence est très faible. Il faudra savoir prendre du recul afin de resituer les événements dans leur contexte.

- Un risque de criticité élevé est classé dans le niveau 3 (inacceptable),

- Un risque de criticité intermédiaire est classé dans le niveau 2 (acceptable sous condition).

Grilles de calculs ayant servi à la détermination des fourchettes de criticité :

Tableau N°II : Définition des domaines d'« acceptabilité » des risques

Classes de Gravité		Classes de fréquence					
		1	2	3	4	5	6
Majeures	4	4	8	12	16	20	24
Graves	3	3	6	9	12	15	18
Significatives	2	2	4	6	8	10	12
Minimes	1	1	2	3	4	5	6

Les Niveaux de criticité	
Niveau 1	Inacceptable. Mesures en Réduction de Risque à mettre en place
Niveau 2	Acceptable sous condition (ou sous contrôle)
Niveau 3	Acceptable. Gestion du risque résiduel uniquement

2.2. Prise en charge des défaillances : actions « correctives et préventives »

2.2.1. Action corrective :

Une action corrective a pour but d'éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable existant pour empêcher son renouvellement.

L'objectif d'une action corrective est de remédier de façon durable à un dysfonctionnement **avéré**. (1)

2.2.2. Action préventive :

Une action préventive a pour but d'éliminer les causes de non-conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable potentiel pour empêcher qu'il se produise.

L'objectif d'une action préventive est de prévenir un dysfonctionnement **potentiel**. (1)

2.2.3. Mise en place des actions correctives et préventives :

En matière de traitement des défaillances, il faut entreprendre une démarche préventive avec des actions correctives ou préventives au niveau des différentes étapes des processus.

Les solutions sont apportées en fonction des niveaux de criticité obtenus après avoir effectué l'identification et l'analyse des défaillances comme le représente le schéma ci-après.

Après correction, on peut soumettre à nouveau l'étape du processus à une nouvelle analyse afin de réévaluer sa criticité, donc son acceptation.

En matière d'action corrective, il faut jouer sur la fréquence, la gravité étant très difficile à changer car elle reste liée à la nature même du produit et du service.

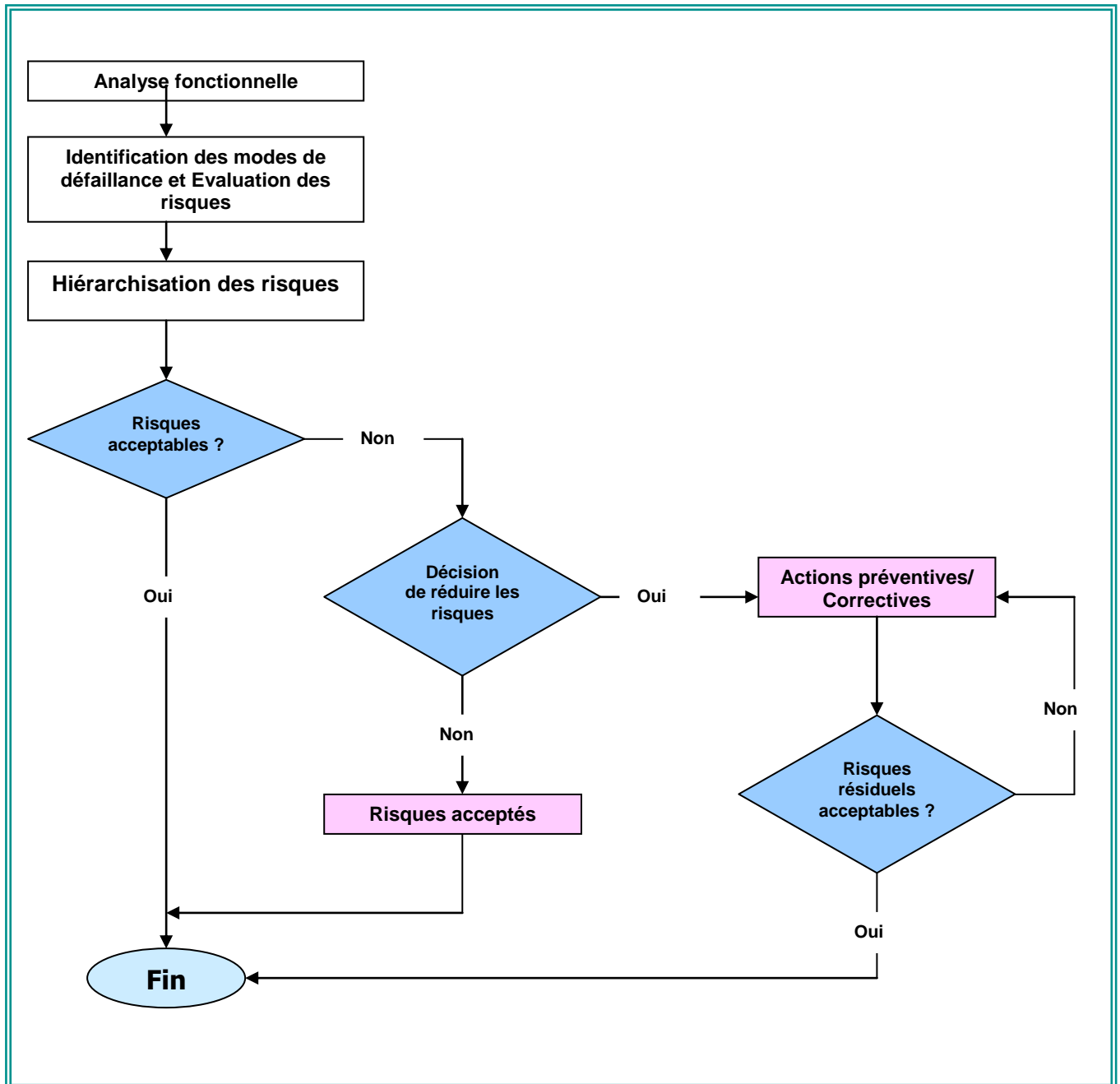


FIGURE 5 : Démarche de mise en place des actions « correctives et préventives »

II. Application pratique de la démarche d'analyse des risques à la pharmacie d'officine "ABTAL"

Notre travail a consisté en :

- Une description, analyse et rédaction des procédures formant les processus élémentaires de gestion de la pharmacie "ABTAL".
- Application de l'outil AMDEC aux différentes procédures :
 - Analyse des risques de non-conformité au niveau des principales étapes des procédures décrites ;
 - Hiérarchisation des risques par ordre de criticité ;
 - Elaboration d'une matrice de mesure pour la prise en charge des risques à criticité inacceptable.

1. Présentation de la pharmacie d'officine "ABTAL" (Rabat, Takadoum)

L'Article 56 : L'officine de pharmacie est l'établissement de santé affecté à l'accomplissement, à titre exclusif ou accessoire, des opérations visées à l'article 30. (23)

Donc la pharmacie d'officine est un établissement affecté à :

- La préparation extemporanée des médicaments magistraux, en exécution des prescriptions du médecin, ainsi que des médicaments officinaux instables.
- Eventuellement, la préparation à l'avance plus ou moins complètement des médicaments stables inscrits à la pharmacopée ou la division, ainsi que le conditionnement des médicaments venant des fournisseurs.

Les préparations magistrales, officinales, ou autres ont cédé la place aux spécialités pharmaceutiques fabriquées par les laboratoires.

- La dispensation au public et en détail des médicaments, objets et articles assimilés dont la vente fait partie du monopole pharmaceutique.

1.1. Organisation :

La pharmacie d'officine "**ABTAL**" est organisée en deux secteurs facilement identifiables :

- 1) Un espace public, destiné à la parapharmacie qui comporte essentiellement les produits de cosmétologie.
- 2) Un secteur professionnel, strictement réglementé, comprenant un laboratoire de préparations. Ce secteur est derrière le comptoir de dispensation, visible au patient, mais non directement accessible au public.

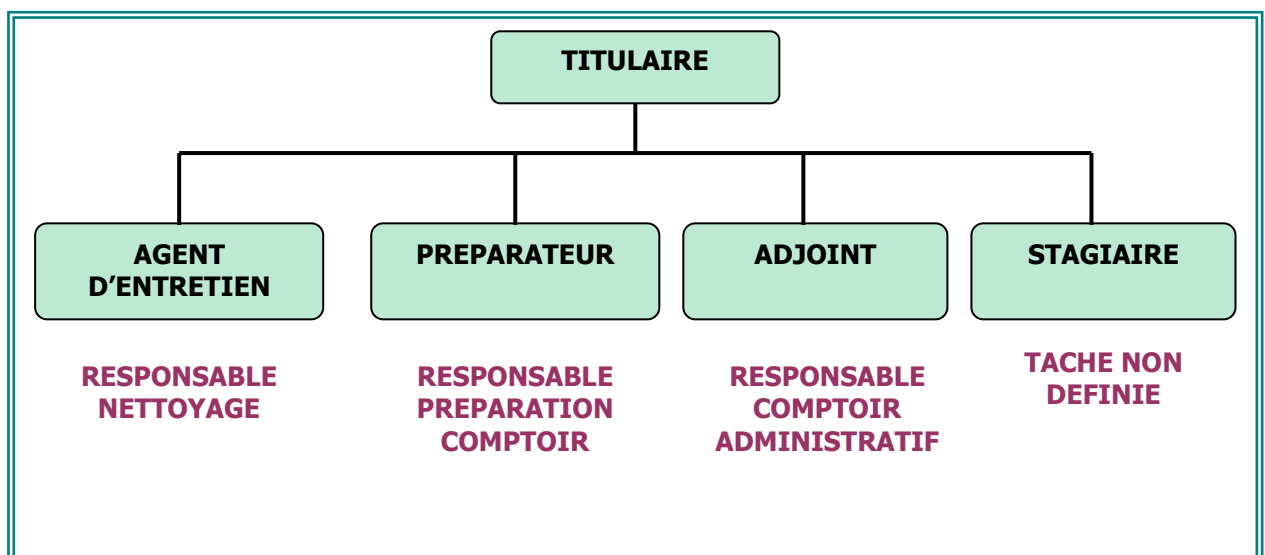
L'aménagement de l'officine tient compte de certaines règles déontologiques ; dès l'entrée, on trouve :

- Une surface de vente (où se trouvent les produits accessibles au public: généralement toute la parapharmacie).
- Le comptoir, derrière lequel on trouve les médicaments conseils visibles au public.
- Les zones de rangement : soit des tiroirs (comprimés, gélules, gouttes auriculaires, nasales...), soit des étagères (sirops, gouttes buvables, sachets, ampoules, ...).

- Le préparatoire où sont entreposés les matières premières, et le matériel nécessaire pour réaliser les préparations pharmaceutiques.
- Un local réservé au stockage des produits pharmaceutiques présents en grande quantité. Ce compartiment contient aussi un réfrigérateur pour conserver certains produits : hormones, sérums, vaccins et autres médicaments thermosensibles.
- Un bureau pour le pharmacien.

1.2. Organigramme :

Le personnel de la pharmacie d'officine "**ABTAL**" est représenté dans le schéma suivant :



2. Politique et objectifs qualité de la pharmacie "ABTAL"

La politique qualité de la pharmacie "**ABTAL**" a pour objectif d'optimiser les missions principales du pharmacien qui sont l'acquisition des produits pharmaceutiques, la gestion du stock et enfin la dispensation.

Pour arriver à une dispensation de qualité, il est indispensable que l'ensemble des activités de l'officine, depuis la réception des produits pharmaceutiques jusqu'à leur délivrance, puisse se faire dans une totale adéquation avec la démarche qualité.

La réalisation de cet objectif-qualité engage non seulement la responsabilité du pharmacien titulaire mais demande également l'adhésion et l'engagement de chaque membre de l'équipe officinale.

Cette politique veut s'orienter vers deux axes principaux ci-après :

- 1^{er}axe : Améliorer l'organisation du fonctionnement interne de l'officine (commande, réception, réalisation de préparations officinales, gestion du stock,...) par l'introduction de procédures écrites, de fiches pratiques qui facilitent la traçabilité de l'information et des communications entre les membres de l'équipe.
- 2^{er}axe : Sécuriser les actes pharmaceutiques par l'utilisation d'un outil analytique appelé AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leur Effet et de leur Criticité) afin de prévenir les défaillances, par le relevé des dysfonctionnements, leur analyse et la mise en place des mesures correctives et préventives.

III. La démarche d'analyse des risques à la pharmacie d'officine "ABTAL"

Une maîtrise des risques n'est pas une chose très courante dans une officine et il faudra bien expliquer à l'ensemble du personnel les objectifs de cette mission en insistant bien sur l'importance de la sécurité et de la qualité (qui est un moyen d'action pour atteindre la sécurité) en pharmacie d'officine. Il est

donc nécessaire de sensibiliser et de convaincre l'équipe officinale en détaillant le sens et les enjeux de la démarche.

Il faudra bien insister sur le fait que les notions de qualité (Cf. l'Assurance Qualité) et de sécurité font partie intégrante du travail officinal. Le projet sera mené avec pédagogie en précisant les méthodes employées pour mettre en place la gestion des risques et en faisant participer les intervenants dans le but d'améliorer le processus.

1. Définition des responsabilités

Une maîtrise des risques repose sur une clarification des tâches et des responsabilités de chacun. Cette dernière se situe à deux niveaux :

1.1. Au niveau de la direction :

Le pharmacien titulaire veillera au bon déroulement des activités et application des règles établies, il définit les missions des membres du personnel en respectant les compétences de chacun et en tenant compte des différents types d'activités à réaliser dans l'officine "**ABTAL**". Certaines activités nécessiteront des compétences spécifiques comme la dispensation d'ordonnance qui est réservée au pharmacien diplômé et à ses collaborateurs habilités, les préparateurs en officine, ainsi que les étudiants en pharmacie (à partir de la 2^{ème} année) mais sous son contrôle effectif.

1.2. Au niveau individuel :

Chaque membre de l'équipe officinale doit respecter les règles en vigueur, il doit posséder les compétences requises pour le bon déroulement des activités en toute sécurité et connaître l'étendue de ses responsabilités en tant que professionnel. Chacun doit participer dans la gestion des risques en sachant

notamment identifier et évaluer les défaillances et prendre connaissance du traitement des défaillances, voire participer à sa mise en place.

2. Mise en place de la gestion des risques :

Les membres de l'équipe doivent déclarer les défaillances pour permettre d'activer la démarche de gestion des risques, mais le sentiment de culpabilité est souvent associé à l'identification de la défaillance. En effet, une défaillance relève très souvent d'un écart de conduite par rapport à ce qui aurait du être fait.

Le personnel risque de ne pas mentionner cette dernière de peur de se faire sanctionner. C'est pour cela qu'il est nécessaire de respecter une confidentialité lorsqu'une erreur est rapportée dans le but de ne décourager personne.

Par la suite, il faudra réunir toute l'équipe pour discuter de l'ensemble des défaillances relevées selon les différentes activités, les analyser, les évaluer et puis mettre en place le traitement des défaillances.

Nous allons analyser les différents risques possibles, pour le client, rencontrés dans les diverses activités de la pharmacie d'officine "**ABTAL**", démarrant par l'arrivée de la commande des produits pharmaceutiques (processus d'acquisition), et se terminant par la dispensation de ces produits (processus de dispensation).

A chaque étape, nous allons chercher le moindre mode de défaillance possible, afin de permettre l'évaluation des risques éventuels ; ensuite il leur sera attribué une cotation au niveau de leur gravité et de leur fréquence pour calculer la criticité pour le patient.

Les valeurs de la fréquence seront différentes compte tenu d'une organisation et d'un personnel différent. C'est pour cela que dans ce travail, il

n'y aura qu'une seule cotation à chaque défaillance, et que l'identification des défaillances sera suivie de leur traitement (actions correctives et préventives).

Voici un schéma d'ensemble de l'analyse : le management y joue un rôle central.

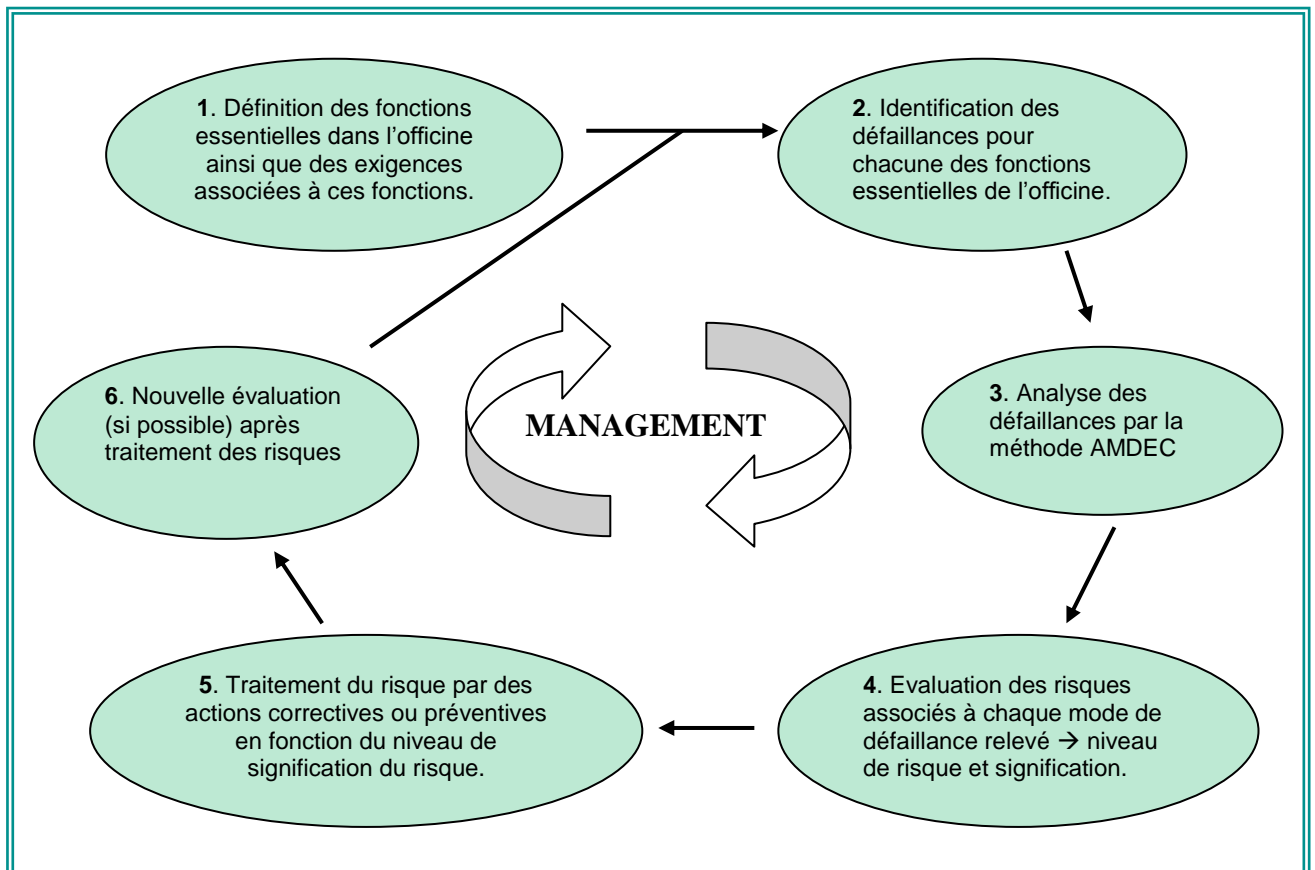


FIGURE 6 : la démarche de la mise en place de l'analyse de risque à l'officine (19)

PARTIE III : RESULTATS

***I. Maîtrise des processus interactifs au sein
de la pharmacie “ABTAL”***

Pour assurer la conformité du service ou du produit aux exigences du client, la pharmacie d'officine ABTAL doit :

- Définir et maîtriser les processus qui conditionnent la qualité de ses prestations et produits.
- Définir et interconnecter ces processus avec les processus de management et les processus de soutien, en les présentant sous forme de cartographie pour mettre en évidence les interactions.

Les activités spécifiques du pharmacien sont variées :

- il doit assurer un **approvisionnement** et une **distribution** des médicaments sans rupture de stock, ni produits périmés, ni sur-stockage;
- il doit assurer une bonne pratique de la **dispensation** ;
- il doit **éduquer, informer** les patients pour un usage rationnel et une bonne observance du traitement ;
- il doit **notifier les effets indésirables nouveaux** survenant avec un médicament et en avertir les instances administratives concernées.

1. Cartographie des processus de gestion de la pharmacie

Elle présente l'interaction des processus élémentaires du macro-processus de réalisation de la prestation de service en pharmacie d'officine "**ABTAL**", ceux dont la résultante est visible pour le client avec les processus de management et de soutien qui apportent des ressources aux processus élémentaires en terme de formation, d'information, de matériel, de compétence... (1).

Ce processus de réalisation est divisé en trois processus élémentaires :

- processus (A) «**Acquisition**» : achat et réception des produits pharmaceutiques, de préparations à l'officine.
- processus (GS) «**Gestion du stock**» : la gestion des emplacements, la gestion des ruptures et la gestion des péremptions et des périmés.
- processus (D) «**Dispensation**» : dispensation des produits courants, dispensation des produits stupéfiants.

Conformément à la norme ISO 9001 : version 2008, ce processus a une orientation client. En effet, le patient et sa prise en charge sont au centre de l'ensemble de ces processus élémentaires ; l'objectif étant une meilleure prise en charge thérapeutique, au meilleur coût, dans le respect de la confidentialité et du droit du patient à l'information.

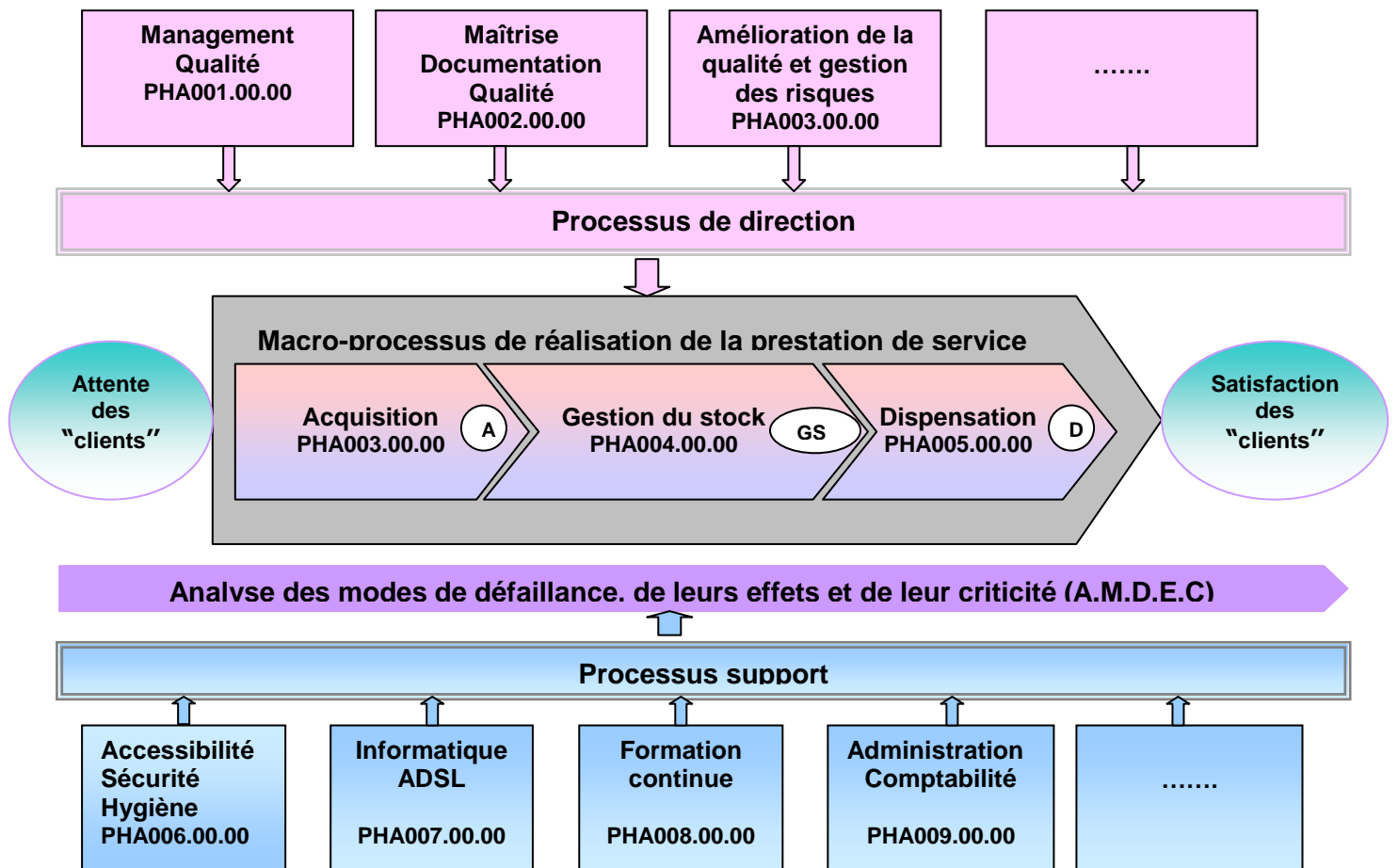


FIGURE 7 : cartographie des processus de la pharmacie "ABTAL"

2. Gestion documentaire à la pharmacie "ABTAL"

2.1. Les outils de la gestion documentaire

Ils constituent un des éléments essentiels au système qualité à l'officine "ABTAL" permettant de transmettre un très grand nombre d'informations à l'ensemble de l'équipe et d'éviter les problèmes liés à la transmission orale des connaissances. Le système documentaire comprend différents éléments

matérialisés par la figure ci-après. On parle encore de « **pyramide documentaire** » ou « **arbre documentaire** ».

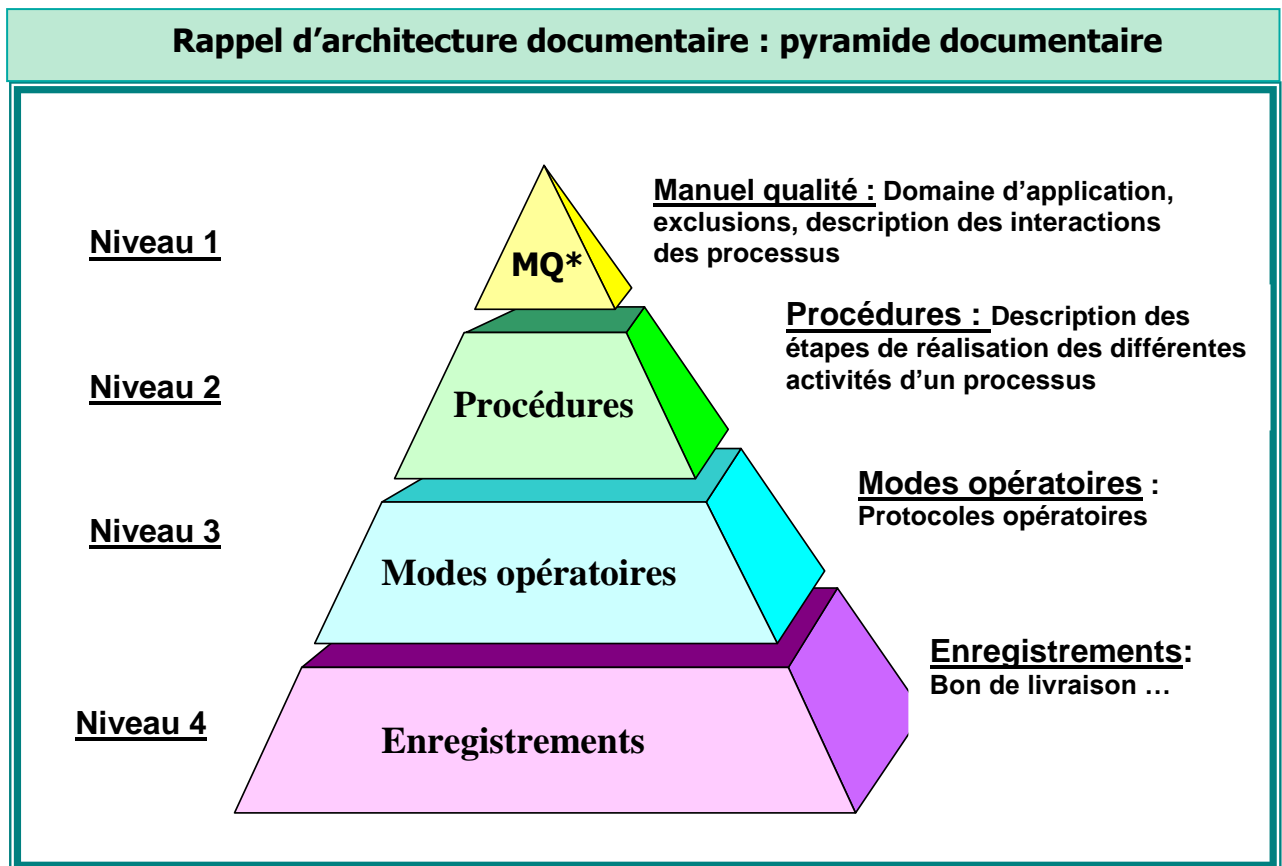


FIGURE 8: pyramide documentaire » ou « arbre documentaire » (17)

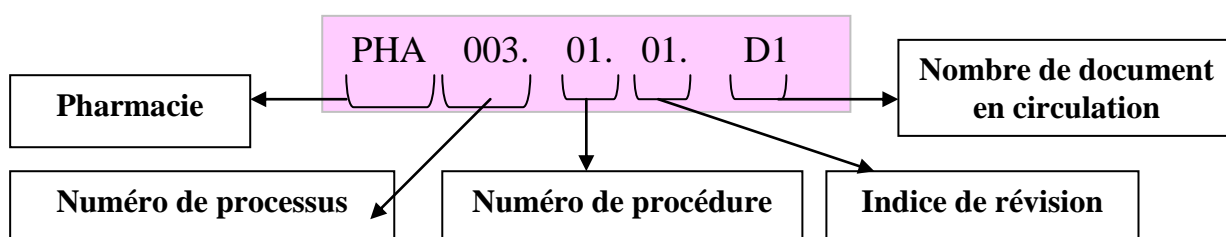
* Le manuel de qualité est en cours de rédaction

2.2. Présentation générale d'une procédure type

La présentation des procédures de la pharmacie "ABTAL" est comme suit :

a) A la première page :

- Identification de l'officine ;
- Numéro de version ;
- Le nombre de pages de la procédure,
- Codification : ex :



- Le titre de document ;
- Documents annexes ;
- Références bibliographiques ;
- Mots clés.

b) Les pages suivantes :

- Le titre de document
- Le numéro de page

c) **Rédaction du contenu :**

Répondre aux questions : qui, quoi, comment, pourquoi en suivant le schéma suivant :

Page 1 :

- 1- Objet de procédure
- 2- Domaine d'application
- 3- Références
- 4- Définitions
- 5- Responsabilités

Page2 : Logigramme

Page3 ,4 ... : Description des activités

Dernière page :

- Enregistrements ;
- Identification du rédacteur ;
- Identification du vérificateur : Pharmacien Responsable Assurance Qualité (P.R.A.Q).
- Identification de l'approbateur : titulaire ;
- Date de l'application.

Les procédures sont rédigées de façon concise, précise pour que chaque membre de l'équipe officinale s'y retrouve facilement et rapidement.

Voici un tableau récapitulatif des procédures descriptives des processus applicables à l'officine "ABTAL".

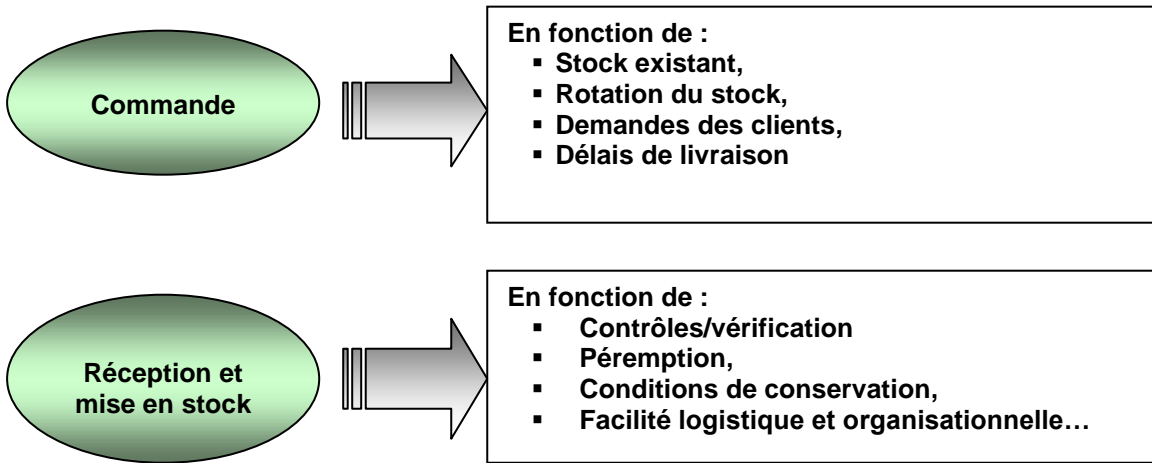
Tableau N°III : Récapitulatif des procédures réalisées à l'officine

Intitulé des processus élémentaires	Intitulé des procédures rédigées	Codification
Acquisition	Achat des produits pharmaceutiques	PHA003.01.00
	Réception des produits pharmaceutiques	PHA003.02.00
	Préparations à l'officine	PHA003.03.00
Gestion du Stock	Gestion des emplacements	PHA004.01.00
	Gestion des ruptures	PHA004.02.00
	Gestion des péremptions	PHA004.03.00
	Gestion des périmés	PHA004.04.00
Dispensation	Dispensation des produits courants à l'officine	PHA005.01.00
	Dispensation des produits d'exception à l'officine	PHA005.02.00

***II. Description des processus élémentaires
formant le macro-processus de réalisation de la
prestation de service à la pharmacie d'officine
"ABTAL"***

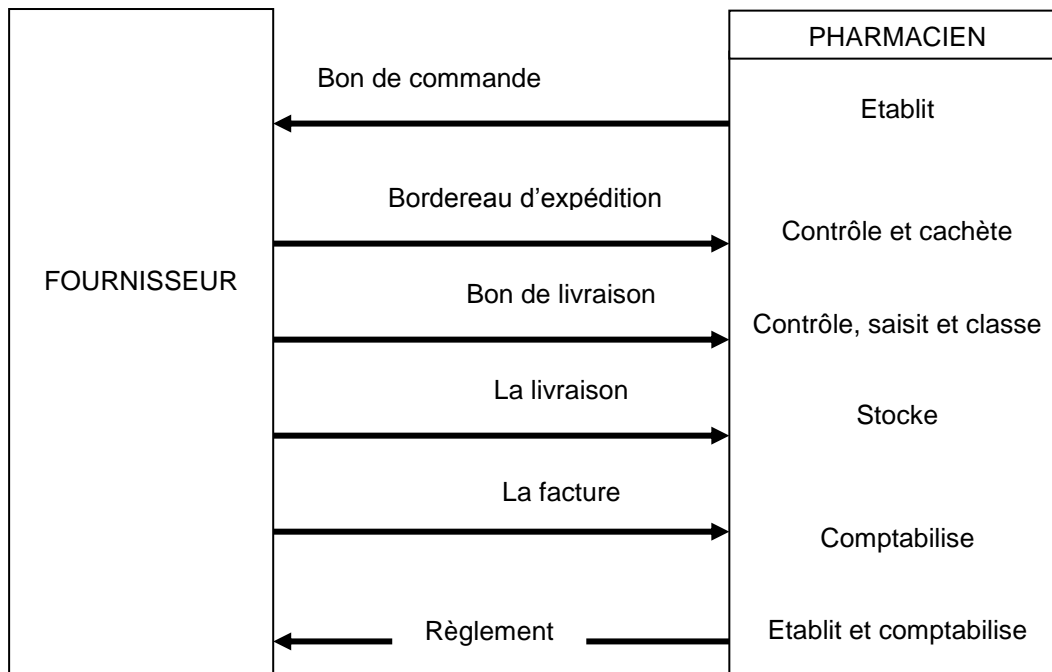
1. Description du processus élémentaire d'acquisition

Le processus d'acquisition à l'officine "ABTAL" regroupe les activités suivantes :



Ce processus n'est pas limité aux seuls flux physiques des produits, mais s'étend également aux flux des documents.

Flux des documents :



1.1. Objectifs :

Le processus d'acquisition a pour objectifs l'obtention :

- ◆ Des meilleurs produits ;
- ◆ Aux meilleurs coûts ;
- ◆ Dans les meilleurs délais.

1.2. Moyens :

Le problème des achats reste le souci constant du pharmacien qui doit veiller à l'entretien d'un stock optimal, indispensable afin d'assurer au "client" le meilleur service.

Pour pouvoir répondre aux exigences de la "clientèle", l'approvisionnement de la pharmacie "**ABTAL**" se fait globalement selon deux types de commande :

- ➔ Une commande pluriquotidienne : qui se fait auprès de grossistes répartiteurs, au minimum quatre fois par jour pour tout produit pharmaceutique atteignant le minima fixé pour son stock.
- ➔ Une commande périodique (annuelle ou semestrielle) : plus importante en quantité que la commande journalière ; elle concerne les produits à grande rotation, dont elle permet d'éviter les risques de rupture de stock. De plus, ce type de commande allège les commandes quotidiennes et présente un avantage essentiellement d'ordre financier.

En cas d'épuisement du stock et afin de satisfaire au mieux la "clientèle", d'autres voies d'approvisionnement peuvent éventuellement être exploitées :

- Le chaland rapide, livré par le grossiste répartiteur ;
- L'échange de produits pharmaceutiques avec les confrères exerçant dans le même secteur.

Les achats de la pharmacie "**ABTAL**" concernent les produits pharmaceutiques relevant du monopole pharmaceutique tels que les spécialités pharmaceutiques, diététiques, cosmétiques, les dispositifs médicaux, matières premières officinales....

Pour le cas particulier des stupéfiants, il est régi par le dahir du 2 décembre 1922(12 Rebia II 1341) portant règlement sur l'importation, le commerce, la détention et l'usage des substances vénéneuses, classant ainsi les stupéfiants dans le tableau B des substances vénéneuses.

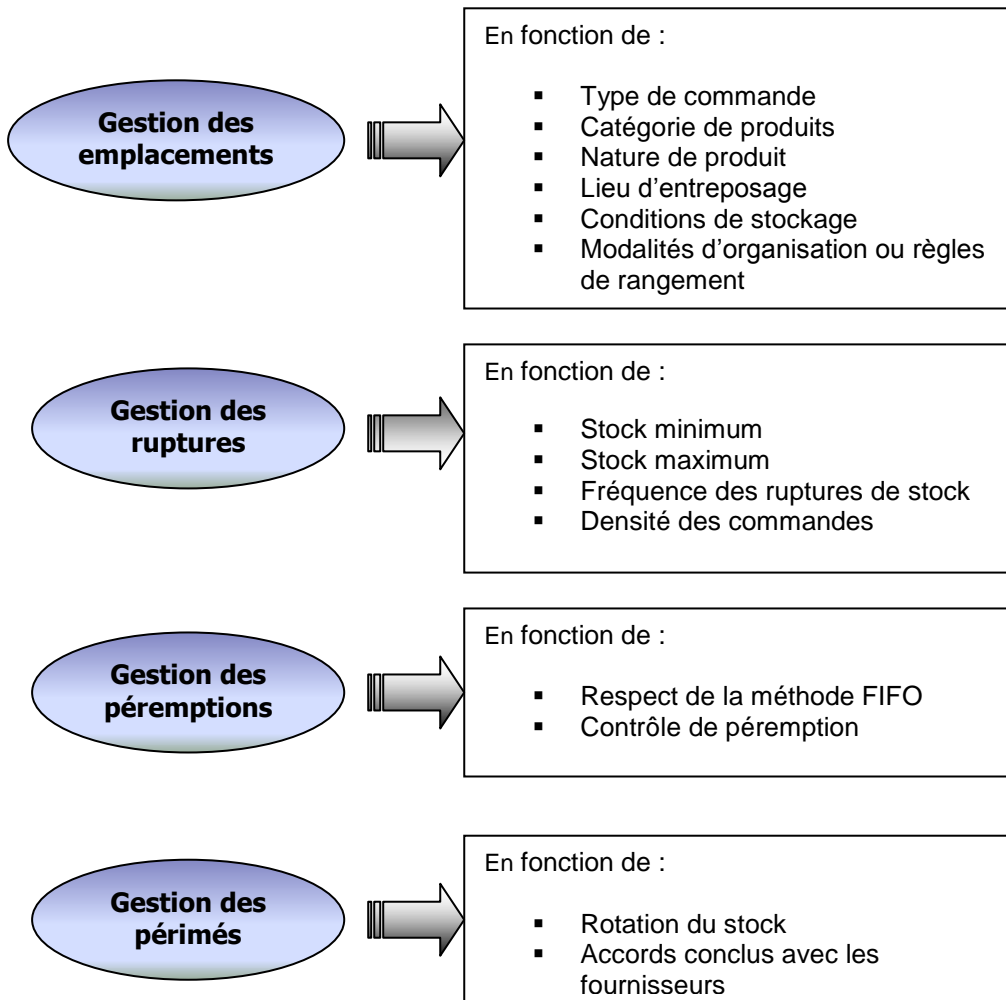
Leur approvisionnement se fait auprès des mêmes grossistes répartiteurs moyennant **un carnet de commande des stupéfiants** délivré par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

1.3. Extrait de fiches pratiques rédigées du processus
élémentaire "Acquisition"

PHARMACIE D'OFFICINE ABTAL	PROCEDURE INTERNE N° - 01-A-v 0.0	A
PROCEDURE D'ACHAT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES		
LOGIGRAMME	DETAIL DES PRINCIPALES ETAPES	RESPONSABLE
<p>Expression d'un besoin en produits pharmaceutiques</p> <p>Début : ———</p> <p>Produit courant ?</p> <p>Produit Stupéfiant ?</p> <p>Oui</p> <p>Non</p> <p>Établir bon toxique (BCS)</p> <p>Transmettre commande Fournisseur (BT)</p> <p>Commande d'exception</p> <p>1</p> <p>Elaborer commande</p> <p>Commande Informatique ?</p> <p>Non</p> <p>Oui</p> <p>Commande manuelle (CC)</p> <p>2</p> <p>Envoyer commande automatique au fournisseur par "ADSL"</p> <p>Transmettre commande téléphonique (BC)</p> <p>3</p> <p>Vérifier accusé réception fournisseur</p> <p>Produit manquant?</p> <p>OUI</p> <p>Non</p> <p>5</p> <p>Inscrire produits manquants (CM)</p> <p>6</p> <p>Transmettre commande téléphonique Aux autres fournisseurs</p> <p>Fin : ———</p> <p>Classer /archiver</p>	<p>1 Elaborer commande</p> <ul style="list-style-type: none"> Méthode informatique : <ul style="list-style-type: none"> Afficher proposition automatique de commande Rectifier la commande si nécessaire Valider la commande en cas de problème technique (panne électrique ou informatique,...) Méthode manuelle : <ul style="list-style-type: none"> inscrire produits sur cahier de commande <p>3 Vérifier accusé de réception de commande avec liste des produits manquants :</p> <ul style="list-style-type: none"> Inscrire ces produits sur cahier des manquants <p>4 passer commande au fournisseur par téléphone</p> <ul style="list-style-type: none"> Inscrire produits manquants sur cahier des manquants <p>5 Transmettre produits manquants par téléphone aux autres fournisseurs</p> <p>7 Établir bon toxique</p> <ul style="list-style-type: none"> Inscrire le stupéfiant sur la souche du bon de commande de stupéfiants Inscrire les mentions relatives au stupéfiant en toutes lettres sur le volet N°1 du bon de commande. <p>8 Transmettre commande stupéfiant au fournisseur :</p> <ul style="list-style-type: none"> Transmettre les trois volets au fournisseur 	<p>Pharmacien Préparateur Vendeur</p> <p>Pharmacien Préparateur Vendeur</p> <p>Préparateur Pharmacien Vendeur</p> <p>Préparateur Pharmacien Vendeur</p> <p>pharmacien</p> <p>pharmacien</p>
LEGENDE		
<p>CM : Carnet des manquants</p> <p>BCS : Bon de commande de stupéfiant</p>	<p>CC : Carnet de commande</p> <p>BC : Bon de commande</p>	<p>BT : Bon toxique</p>

2. Description du processus élémentaire de gestion du stock

Le processus de gestion du stock à l'officine "ABTAL" regroupe les activités suivantes :



2.1. Objectifs :

Le processus de gestion de stock a pour objectif :

- De réduire les coûts de passation des commandes, tout en conservant le niveau de stock nécessaire pour éviter toute rupture de stock ;

- De gérer les produits pharmaceutiques disponibles à l'officine en vue de satisfaire les besoins des clients à l'aide du stock correspondant ;
- D'éviter une dispensation ou une vente par erreur d'un médicament ou d'un produit dont la date de péremption est dépassée, c'est-à-dire d'optimiser la sécurité de dispensation et contribuer par là même à une dispensation de qualité.

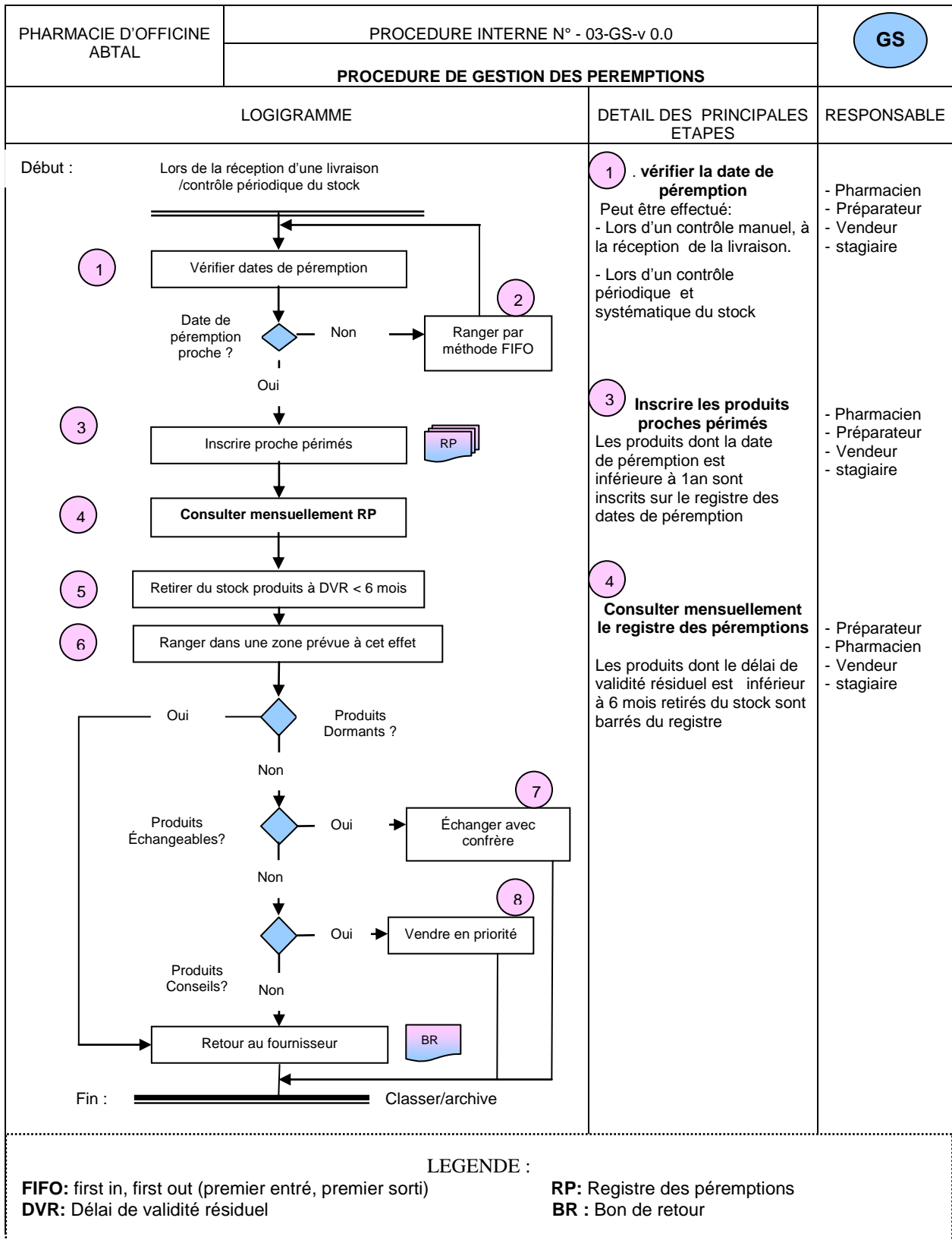
2.2. Moyens :

Une rupture de stock correspond, en principe, à un arrêt des ventes d'un produit, et génère des pertes d'exploitation préjudiciables. Pour cela, la pharmacie d'officine "**ABTAL**" doit contrôler le mieux possible les mouvements de stocks et leur état réel. Certains produits arrivent à l'officine avec une date de péremption proche, il convient donc de penser à les noter immédiatement sur le registre de gestion des dates de péremption et de les suivre. Des contrôles fréquents des dates de péremption des produits reçus à l'officine permettent de réduire les produits périmés.

2.3. Extrait de fiches pratiques rédigées du processus
élémentaire "Gestion du stock" :

PHARMACIE D'OFFICINE ABTAL	PROCEDURE INTERNE N° - 01-GS-v 0.0	GS
PROCEDURE DE GESTION DES EMPLACEMENTS		
LOGIGRAMME	DETAIL DES PRINCIPALES ETAPES	RESPONSABLE
	<p>1 Trier les produits pharmaceutiques selon leur statut en deux catégories :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produits ordinaires - Produits spécifiques <p>2 Ranger les produits thermosensibles</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conserver les produits dans une enceinte dont la température est entre +2°C et +8°C - Contrôler le bon fonctionnement du réfrigérateur et du thermomètre - Surveiller la température de l'enceinte une fois par semaine - Relever les températures sur un formulaire affiché sur la porte du réfrigérateur <p>4 Ranger les stupéfiants dans une armoire à clef,</p> <p>5 Ranger les Psychotropes Ils sont rangés dans un endroit sécurisé</p> <p>6 Ranger les spécialités pharmaceutiques Selon le mode de rangement adapté à l'officine</p> <p>10 Ranger les matières premières officinales</p> <p>Entreposer les MPO dans des placards du préparatoire à l'abri de la lumière et de l'humidité.</p>	<p>-Pharmacien - Préparateur - Vendeur - stagiaire</p> <p>- Pharmacien - Préparateur - Vendeur - Stagiaire</p> <p>- Pharmacien</p> <p>- Préparateur - Pharmacien - Vendeur - Stagiaire</p> <p>- Préparateur - Pharmacien - Vendeur - Stagiaire</p>
LEGENDE : CQ : commande quotidienne PO : produit ordinaire PS : produit spécifique PTS : produit thermosensible STP : stupéfiant Psy : psychotrope SPH : spécialité pharmaceutique D : diététique C : cosmétique DM : dispositif médical MPO : matière première officinale		

PHARMACIE D'OFFICINE ABTAL	PROCEDURE INTERNE N° - 02-GS-v 0.0 PROCEDURE DE GESTION DES RUPTURES DU STOCK	GS
LOGIGRAMME	DETAIL DES PRINCIPALES ETAPES	RESPONSABLE
<p>Début : Alerte d'une rupture de stock en produit</p> <p>Fin : Classer/archiver</p>	<p>1 Inscrire produit sur cahier des manquants</p> <p>Les produits en rupture chez un fournisseur et les produits en rupture occasionnelle à l'officine sont inscrits sur le cahier des manquants.</p> <p>2 Passer la commande à tous les fournisseurs</p> <p>Les produits inscrits sur le cahier des manquants et le cahier de commande sont transmis à tous les fournisseurs</p> <p>5 Inscrire produit sur cahier de commande</p> <p>Inscrire les nouveaux produits et les produits promis sur cahier de commande</p>	<p>Pharmacien - Préparateur - Vendeur</p> <p>- Pharmacien - Préparateur - Vendeur</p> <p>- Préparateur - Pharmacien - Vendeur</p>
<p>LEGENDE :</p> <p>CM : Cahier des manquants CC : Cahier de commande BC : Bon de commande BE : Bon d'échange CE : Carnet d'échange</p>		



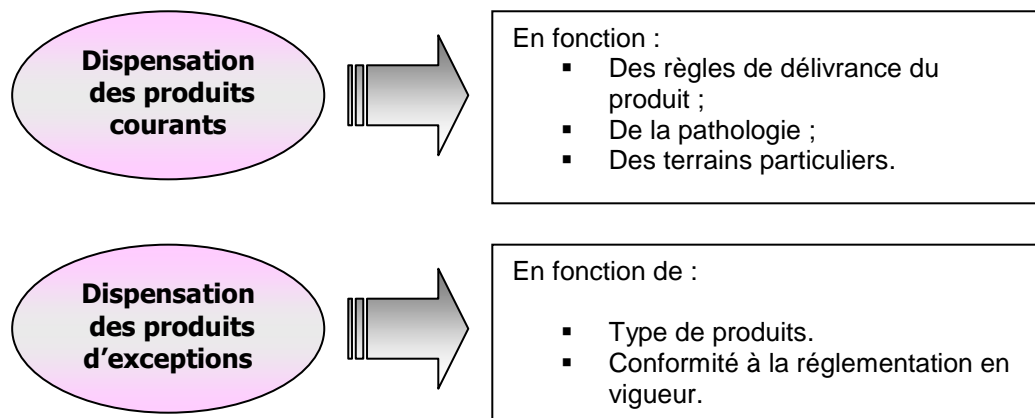
PHARMACIE D'OFFICINE ABTAL	PROCEDURE INTERNE N° - 04-GS-v 0.0	GS
PROCEDURE DE GESTION DES PERIMES		
LOGIGRAMME	DETAIL DES PRINCIPALES ETAPES	RESPONSABLE
<p>Début</p> <p>Lors d'un contrôle systématique du stock / réception de la commande</p> <p>Alerte produit Périmenté</p> <p>1</p> <p>Non → Ranger produits reçus</p> <p>Oui</p> <p>2 Tirer produits périmés à l'écart du stock</p> <p>3 Évaluer quantité de produits périmés</p> <p>4 Établir liste des produits périmés (RP)</p> <p>Quota Accepté par Fournisseur ?</p> <p>Non → Ranger périmés dans un carton fermé (6)</p> <p>Oui</p> <p>5 Transmettre périmés au fournisseur (BR, CA)</p> <p>Étiqueter dans cartons sécurisés (7)</p> <p>Détruire périmés en présence des autorités locales (8, PV)</p> <p>Fin : Classer/archiver</p>	<p>2 Tirer produits périmés à l'écart du stock</p> <p>Enlever du stock tout produit périmé ou arrivant très prochainement à péremption selon les modalités décrites.</p> <p>7 Étiqueter dans cartons sécurisés Marquer sur les cartons « périmés ne pas utiliser ».</p>	<p>- Pharmacien - Préparateur - Vendeur</p> <p>- pharmacien - Préparateur - Vendeur</p>
LEGENDE :		
<p>RP : Registre des péremptions</p>	<p>BR : Bon de retour CA : Cahier des avoir</p>	<p>PV : Procès verbal de destruction</p>

3. Description du processus élémentaire de dispensation

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation des produits pharmaceutiques, associant à sa délivrance :

- L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale,
- La préparation éventuelle des doses à administrer
- La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Le processus de dispensation à l'officine "**ABTAL**" regroupe les activités suivantes :


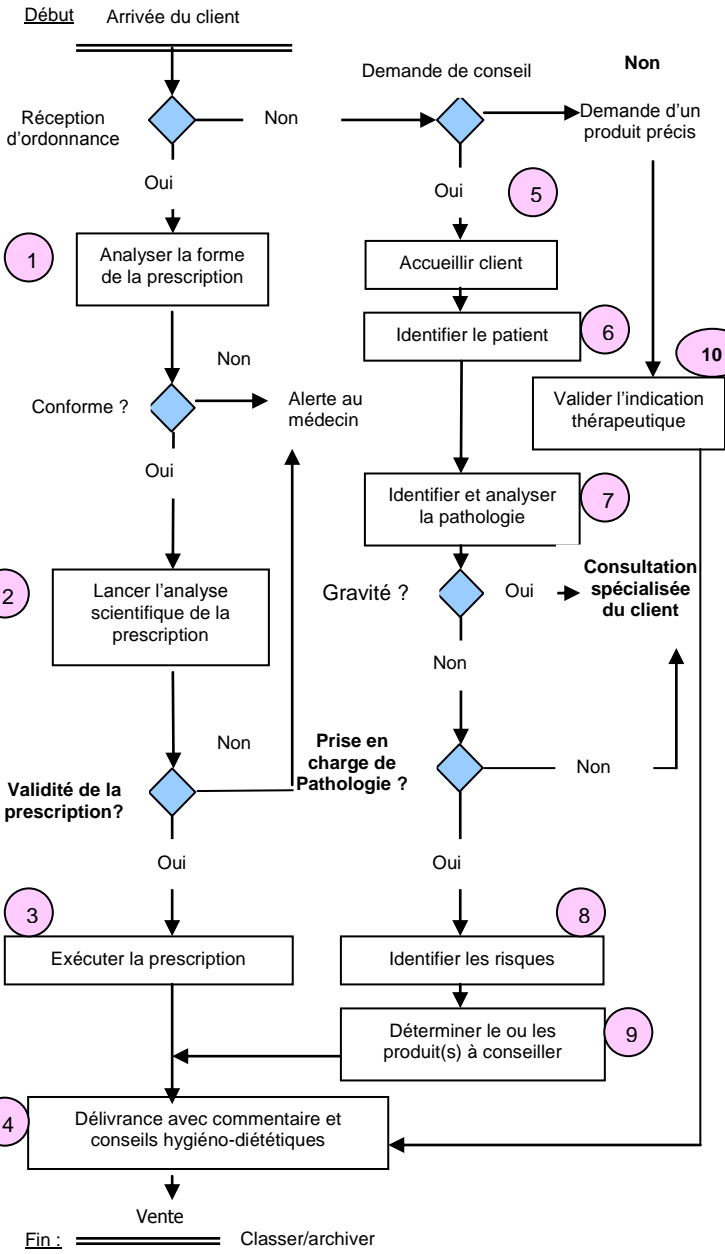


3.1. Objectifs et moyens :

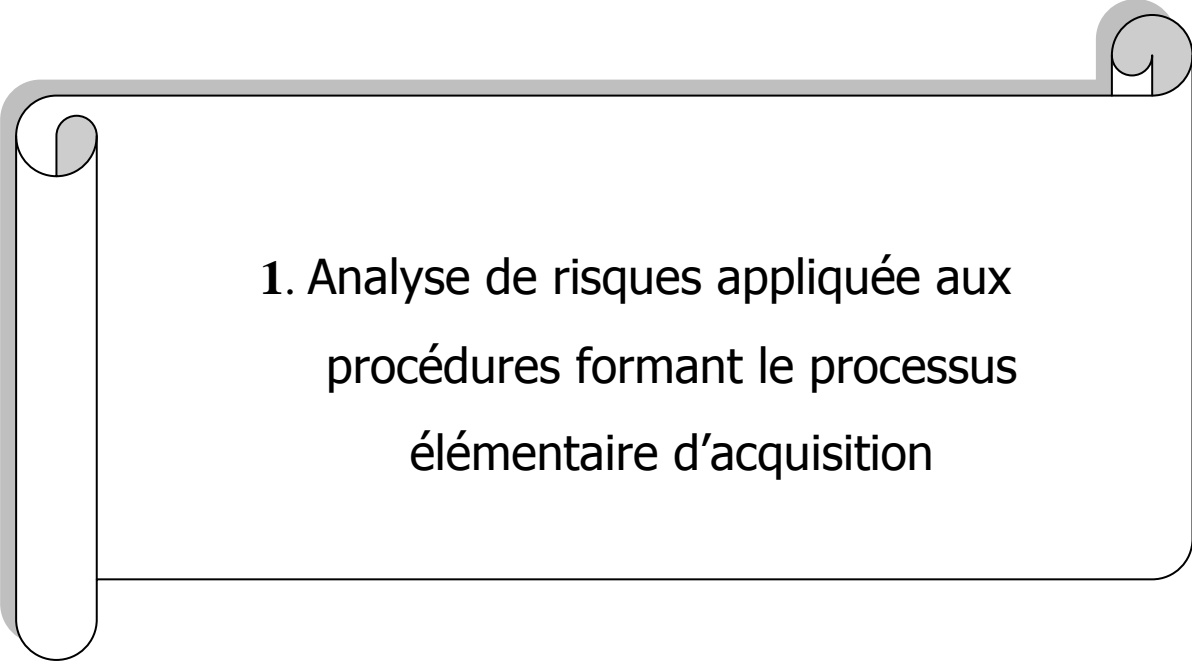
La dispensation proprement dite engage la compétence et la responsabilité du pharmacien qui doit comprendre, analyser et expliquer la prestation. Au moindre doute, le pharmacien devra téléphoner au médecin pour obtenir un éclaircissement sur la prescription dans un dialogue constructif.

La comptabilisation des erreurs médicamenteuses au cours des différentes étapes de la dispensation permet d'évaluer l'efficacité du système de dispensation à l'officine et de mettre en place des mesures correctives et préventives.

3.2. Extrait de fiches pratiques rédigées du processus
élémentaire "Dispensation" :

PHARMACIE D'OFFICINE ABTAL	PROCEDURE INTERNE N° - 01-D -v 0.0	
PROCEDURE DE DISPENSATION DES PRODUITS COURANTS A L'OFFICINE		
LOGIGRAMME	DETAIL DES PRINCIPALES ETAPES	RESPONSABLE
	<p>1 Analyser la forme de la prescription Vérifier la conformité des mentions informatives concernant : ▪ Le prescripteur ▪ Le médicament prescrit ▪ Les membres de l'ordonnance</p> <p>2 Lancer l'analyse scientifique de la prescription vérifier la cohérence du traitement et l'absence d'interactions médicamenteuses (contre-indication, ou association déconseillée, ou précaution d'emploi à prendre en compte).</p> <p>3 Exécuter la prescription - Respecter la prescription médicale - Collecter les produits - Porter les mentions nécessaires sur l'ordonnance</p> <p>7 Identifier et analyser la pathologie définir : - La localisation, l'intensité, et fréquence des symptômes. - Facteurs favorisants ? - Allergies connues ? - Depuis quand ? - Autres traitements associés ?</p> <p>8 Identifier les risques Liés à l'iatrogénie et aux interactions médicamenteuses.</p> <p>9 Déterminer le ou les produit(s) à conseiller - Mentionner les précautions d'emploi, - Sensibiliser au risque de surdosage (dose maximum et traitement en cours) ; Proposer des conseils de prévention.</p>	<p>Pharmacien - Préparateur - Vendeur</p> <p>- Pharmacien - Préparateur - Vendeur</p> <p>- Préparateur - Pharmacien - Vendeur</p> <p>- Pharmacien - vendeur qualifié</p> <p>- Pharmacien - vendeur qualifié</p> <p>- pharmacien - vendeur expérimenté</p>

***III. Analyse des risques appliquée à la
pharmacie d'officine "ABTAL"***



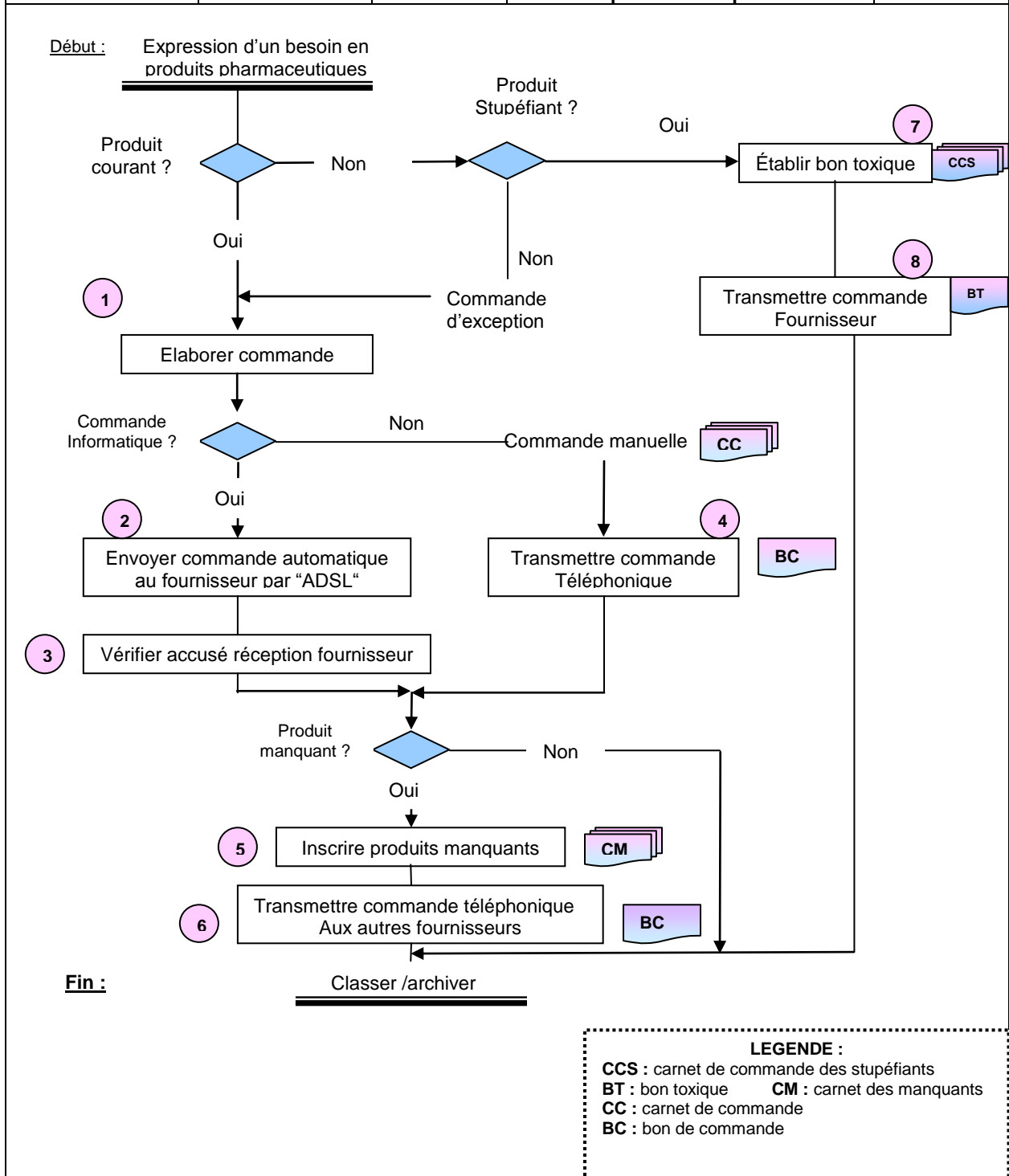
**1. Analyse de risques appliquée aux
procédures formant le processus
élémentaire d'acquisition**

1.1. Analyse de la procédure d'achat des produits pharmaceutiques

(Processus "Acquisition")

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA003.01.00	0.0	Procédure d'achat des produits pharmaceutiques	1/4
Document annexe: - Fiche pratique d'achat des produits pharmaceutiques			Mots clé : - Commande - Produit pharmaceutique	
<p><u>Objet :</u></p> <p>Garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité des produits pharmaceutiques achetés par l'officine.</p> <p><u>Domaine d'application :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cette procédure vise à décrire les règles à observer pour une transmission de la commande des produits : <ul style="list-style-type: none"> - courants - stupéfiants - d'exception ▪ Ainsi que l'utilisation de la procédure dégradée en cas de problème technique. <p><u>Responsables :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pharmacien ▪ Vendeur ▪ Préparateur <p><u>Fait quoi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Elabore la commande, ▪ Transmet la commande informatique, ▪ Vérifie l'accusé de réception, ▪ Inscrit les produits manquants sur le cahier des "manquants", ▪ Transmet la commande des manquants aux autres fournisseurs par téléphone, ▪ Etablit la commande des stupéfiants sur le bon toxique, ▪ Transmet le bon au fournisseur. <p><u>Quand :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lorsque les seuils de réapprovisionnement sont atteints. ▪ Lors d'une rupture de stock en produit pharmaceutique. ▪ Lors d'une demande particulière de la clientèle. 				

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA003.01.00	0.0	Procédure d'achat des produits pharmaceutiques	2/4



Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA003.01.00	0.0	Procédure d'achat des produits pharmaceutiques	3/4

Comment :

Etape N°1 : Elaborer la commande

La commande est élaborée par deux méthodes :

a) Méthode informatique : elle est gérée par un logiciel (LOGIPHARM) qui permet à l'opérateur de transmettre une commande automatique modulable en fonction des besoins réels en stock.

b) Méthode manuelle : c'est la procédure dégradée de la première méthode, utilisée en cas de problème technique au niveau de l'officine ou chez le fournisseur. L'opérateur inscrit les produits pharmaceutiques à acquérir sur un cahier de commande.

Etape N°2 : Envoyer la commande automatique au fournisseur par ADSL

Le logiciel établit une proposition automatique de commande qui est validée et transmise au fournisseur par ADSL, Quatre commandes journalières principales sont transmises de façon automatique.

Etape N°3 : Vérifier l'accusé de réception du fournisseur

Quelques minutes après la transmission, le fournisseur envoie un message confirmant le traitement de la commande ainsi que la liste des produits manquants. Ces derniers sont inscrits sur le carnet des manquants.

Etapes N°7 et N°8 : Établir le bon toxique et Transmettre la commande au fournisseur

Une fois la disponibilité du stupéfiant confirmée par téléphone, chez le fournisseur, le pharmacien procède à l'établissement d'un bon toxique, à trois volets, extrait du carnet de commande de stupéfiants.

Il remplit la souche qu'il conserve, puis le volet N°1 et transmet les trois volets au grossiste. Les mentions suivantes : nom, dosage, quantité, doivent y être inscrites en toutes lettres.

L'usage du carnet de commande à trois volets pour tout achat ou approvisionnement de stupéfiants :

- le volet N° 1 : Bon de commande à remplir par le pharmacien.
- Le volet N° 2 : Destiné à être renvoyé par le fournisseur au pharmacien.
- Le volet N° 3 : Destiné à être renvoyé par le fournisseur à l'inspection de la pharmacie.

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA003.01.00	0.0	Procédure d'achat des produits pharmaceutiques	4/4

Enregistrements et instructions de travail:

Archiver les documents suivants pour assurer une bonne traçabilité



Bon de commande de
stupéfiant



Bon toxique



Carnet de commande



Bon de commande



Carnet des manquants

Création le :	Vérifié le :	Validé le :	Application le :
Par :	Par : PRAQ	Par :	Par : tous pour le Cas particulier des stupéfiants : pharmacien

**a) Tableau résumé des principales défaillances relevées pour la
procédure d'achat des produits pharmaceutiques :**

ETAPES	RISQUES	F	G	C
Élaborer la commande (étape N°1)	Erreur de commande de certains produits (par excès = surstockage, par défaut= rupture de stock)	3	2	6
Envoyer commande automatique au fournisseur par Télécom (étape N°2)	Panne technique (coupure de connexion ou d'électricité)	3	1	3 *
	Erreur de transmission de la commande	1	2	2
Transmettre la commande téléphonique (étape N°4)	Erreur de transmission de la commande (confusion de quantité, dosage, dénomination)	4	2	8
Vérifier accusé réception Fournisseur accompagné liste des manquants (étape N°3)	Absence de vérification ou d'inscription des manquants	2	3	6
Inscrire les produits manquants (étape N°5)	Erreur d'inscription des produits manquants	4	3	12
Établir bon toxique (étape N°7)	Erreur d'inscription des produits demandés sur le bon de commande des stupéfiants	1	3	3

*** L'existence d'une procédure dégradée, minimise la gravité de ce risque**

F : Fréquence

G : Gravité

C : Criticité

$\text{Criticité} = \text{Gravité} \times \text{Fréquence}$

b) Tableaux résumés des principaux risques relevés pour la procédure d'achat des produits pharmaceutiques par ordre décroissant de criticité.

ETAPES	RISQUES	F	G	C
Inscrire les produits manquants (étape N°5)	Erreur d'inscription des produits manquants	4	3	12
Transmettre la commande téléphonique (étape N°4)	Erreur de transmission de la commande (confusion de quantité, dosage, dénomination)	4	2	8
Élaborer la commande (étape N°1)	Erreur de commande de certains produits (excès surstockage, par défaut rupture de stock)	3	2	6
Vérifier accusé réception Fournisseur accompagné liste des manquants (étape N°3)	Absence de vérification ou d'inscription des manquants	2	3	6
Envoyer commande automatique au fournisseur par Télécom (étape N°2)	Panne technique (coupure de connexion ou d'électricité)	3	1	3 *
Établir bon toxique (étape N°7)	Erreur d'inscription des produits demandés sur le bon de commande des stupéfiants	1	3	3
Envoyer commande automatique au fournisseur par Télécom (étape N°2)	Erreur de transmission de la commande	1	2	2

*** L'existence d'une procédure dégradée, minimise la gravité de ce risque**

1.2. Analyse de la procédure de réception des produits pharmaceutiques

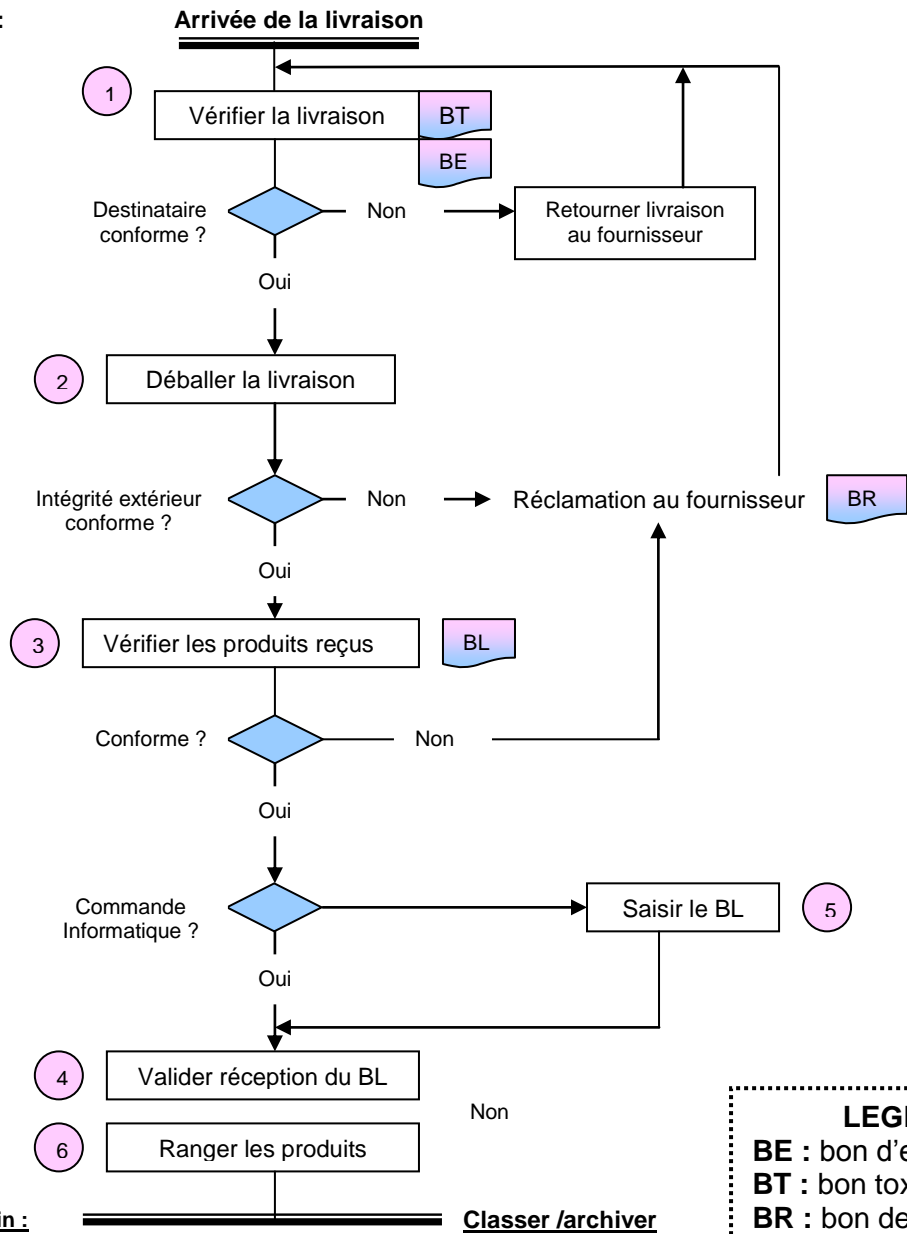
(Processus "Acquisition")

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA003.02.00	0.0	Procédure de réception des produits pharmaceutiques	1/4
Document annexe: - Fiche pratique de réception des produits pharmaceutiques			Mots clé : - livraison - Produit pharmaceutique	
<p><u>Objet :</u></p> <p>Garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité des produits pharmaceutiques réceptionnés à l'officine.</p> <p><u>Domaine d'application :</u></p> <p>Cette procédure est applicable au contrôle manuel de la réception des commandes en provenance des grossistes répartiteurs et/ou des laboratoires fabricants importateurs.</p> <p><u>Responsable :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pharmacien ▪ Vendeur ▪ Préparateur ▪ Stagiaire sous la responsabilité du préparateur ou du pharmacien. <p><u>Fait quoi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ouvrir les contenants, contrôler le contenu et préparer la mise en stock. <p><u>Quand :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ A l'arrivée de la livraison. 				

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA003.02.00	0.0	Procédure de réception des produits pharmaceutiques	2/4

Logigramme :

Début :



LEGENDE :
BE : bon d'expédition
BT : bon toxique
BR : bon de retour
BL : bon de livraison

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA003.02.00	0.0	Procédure de réception des produits pharmaceutiques	3/4

Comment :

Etape N°1 : Vérifier la livraison

La livraison est réceptionnée par un opérateur qui vérifie la conformité de la livraison avec le bordereau d'expédition qui l'accompagne. Il s'agit de vérifier :

- le destinataire
- le nombre de cartons indiqué sur le bordereau d'expédition
- les conditions de transport (respect de la chaîne froide)
- l'accusé de réception de la commande de stupéfiant du grossiste répartiteur (volet N°2), puis de cacheter le bon d'expédition du livreur.

Etape N°2 : Déballer la commande

Le déballage de la commande est réalisé dans une zone isolée et sur un plan de travail spécialement prévu à cet effet.

Dès l'arrivée des livraisons, l'opérateur doit :

- vérifier l'intégrité extérieure de l'emballage, qui doit être intact. Certains problèmes sont immédiatement identifiables après l'ouverture des cartons: boîtes écrasées, produits mouillés....
- Traiter en priorité les produits devant respecter la chaîne du froid : les sortir de leur emballage et les ranger directement dans le réfrigérateur en notant ce qui a été reçu.

Etape N°3 : Vérifier les produits reçus

Cette étape permet de relever les éventuelles discordances entre le bon de livraison et la commande reçue :

Il s'agit donc :

- De contrôler l'identité et le nombre d'unités du produit, sa forme galénique et son dosage s'il s'agit d'un médicament
- Vérifier le prix et la date de péremption.

L'opérateur note immédiatement les différences constatées :

- Entre les produits commandés et les produits reçus (quantité, forme galénique, présentation).
- Entre la quantité reçue et la quantité facturée.

En cas d'erreur, le produit est renvoyé au fournisseur accompagné d'une réclamation. Il en est de même en cas de produit facturé non reçu, de facturation erronée ...

Les réclamations font l'objet d'un bon de retour au grossiste répartiteur. Sont inscrites sur le bon :

- La quantité de produit.
- La dénomination du produit.
- La forme galénique, dosage, prix.
- Le motif de réclamation.

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA003.02.00	0.0	Procédure de réception des produits pharmaceutiques	4/4

Ce bon doit être rempli en trois exemplaires. le pharmacien conserve l'original, le livreur garde une copie ; la deuxième copie étant destinée au service des avoirs de l'établissement de répartition.

Etape N°4 : Valider la réception informatique du bon de livraison :

C'est le traitement Informatisé des bons de livraison reçus

Ainsi, après avoir vérifié le montant du bon de livraison et le cumul de la période du fournisseur on procède à la validation informatique du bon de livraison.

Etape N°5 : Saisir le bon de livraison :

C'est la procédure dégradée de l'étape précédente, mise en œuvre en cas de panne technique (électrique, informatique, ou ADSL).il s'agit de saisir manuellement le bon de livraison reçu.

Etape N°6: Le rangement des médicaments :

En ce qui concerne les médicaments ; ils sont classés selon plusieurs critères, à savoir, la forme galénique, la voie d'administration et la classe thérapeutique pour certain cas, et toujours par ordre alphabétique.

Pour les produits de parapharmacie, étant donné la diversité de ces articles, il ne sont pas classés par ordre alphabétique mais sont regroupés par catégorie de produit : articles d'injection, objets de pansements, cotons, écrans solaires, cosmétiques et autres produits d'hygiène corporelle, de petite puériculture,...

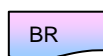
La diététique est subdivisée en deux catégories de produits : les laits et les farines.

Les matières premières sont rangées dans des placards du préparatoire où sont affichées les listes alphabétiques des matières premières disponibles.

Les produits relevant du **tableau B** sont stockés par le pharmacien dans une **armoire fermée à clef**.

Enregistrements et instructions de travail:

Archiver les documents suivants pour assurer une traçabilité.



Bon de retour



Bon de livraison



Bon toxique

Création le :	Vérifié le :	Validé le :	Application le :
Par :	Par : PRAQ	Par :	Par : tous pour le Cas particulier des stupéfiants : pharmacien

a) Tableau résumé des principaux risques relevés pour la procédure de réception des produits pharmaceutiques

ETAPES	RISQUES	F	G	C
Vérifier la livraison (étape N°1)	Erreur de livraison (réception de la commande d'une autre pharmacie ou commande incomplète)	3	1	3
Déballer la livraison (étape N°2)	Non respect de la priorité des produits de la chaîne froide	3	3	9
	Produits abîmés, cassés non contrôlés	2	2	4
Vérifier les produits reçus (étape N°3)	Erreur d'inattention du contrôle quantitatif des produits reçus	3	2	6
	Erreur de confusion au niveau du contrôle des dénominations et de dosage des produits reçus	3	2	6
	Erreur d'inattention lors du contrôle des dates de péremption (produit proche périmé ou périmé)	3	4	12
Valider la réception informatique du BL (étape N°4)	Panne du logiciel « LOGIPHARM »	2	1	2 *
Saisir le BL (étape N°5)	Erreur de saisie (mettre une date de péremption, une quantité, une dénomination à la place d'une autre)	2	1	2
	Saisie plusieurs fois du même bon de livraison	1	1	1
Ranger les produits (étape N°6)	Mauvais rangement dans les rayons	4	2	8
	Stockage dans des mauvaises conditions (absence de sécurité/température/humidité)	2	2	4
	Non respect du rangement des stupéfiants dans une armoire fermée à clé	1	4	4

*** Existence d'une procédure dégradée, minimise la gravité de ce risque.**

b) Tableau résumé des principaux risques relevés pour la procédure de réception des produits pharmaceutiques par ordre décroissant de criticité.

ETAPES	RISQUES	F	G	C
Vérifier les produits reçus (étape N°3)	Erreur d'inattention lors du contrôle des dates de péremption (produit proche périmé ou périmé)	3	4	12
Déballer la livraison (étape N°2)	Non respect de la priorité des produits de la chaîne froide	3	3	9
Ranger les produits (étape N°6)	Mauvais rangement dans les rayons	4	2	8
Vérifier les produits reçus (étape N°3)	Erreur d'inattention du contrôle quantitatif des produits reçus	3	2	6
Vérifier les produits reçus (étape N°3)	Erreur de confusion au niveau du contrôle des dénominations et du dosage des produits reçus	3	2	6
Déballer la livraison (étape N°2)	Produits abîmés, cassés non contrôlés	2	2	4
Ranger les produits (étape N°6)	Stockage dans des mauvaises conditions (absence de sécurité/température/humidité)	2	2	4
Vérifier la livraison (étape N°1)	Erreur de livraison (réception de la commande d'une autre pharmacie ou commande incomplète)	3	1	3
Valider la réception informatique du BL (étape N°4)	Panne du logiciel « LOGIPHARM »	2	1	2 *
Saisir le BL (étape N°5)	Erreur de saisie (mettre une date de péremption, une quantité, une dénomination à la place d'une autre)	2	1	2
Saisir le BL (étape N°5)	Saisie plusieurs fois du même bon de livraison	1	1	1

*** L'existence d'une procédure dégradée, minimise la gravité de ce risque**

1.3. Analyse de la procédure des préparations à l'officine

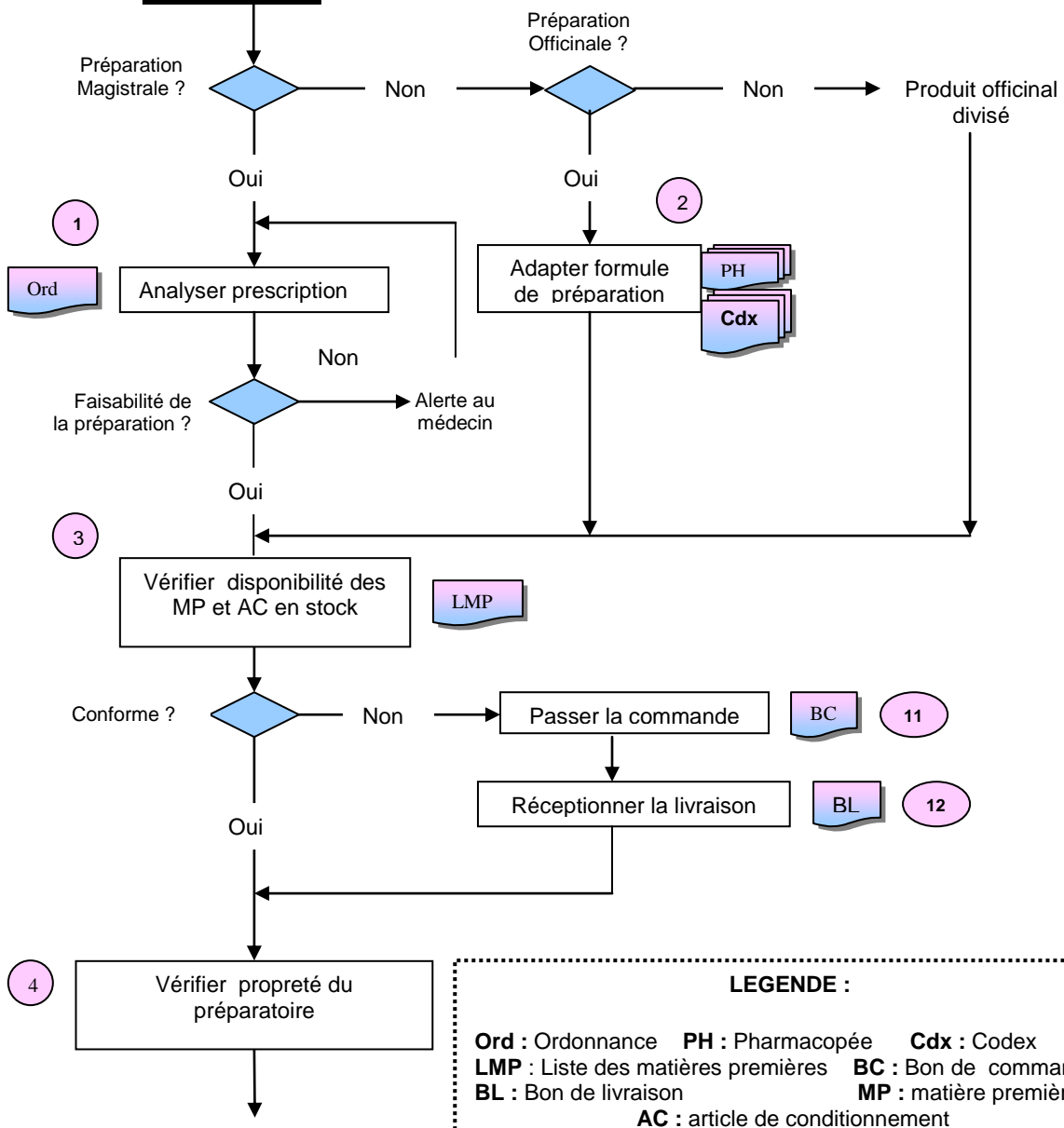
(Processus d'Acquisition)

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA003.03.00	0.0	Procédure des préparations à l'officine	1/7
Document annexe: Fiche pratique des préparations à l'officine			Mots clé : préparation magistrale - préparation officinale - préparation officinale divisée	
<p><u>Objet :</u></p> <p>Garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité des matières premières officinales, et des préparations finies.</p> <p><u>Domaine d'application :</u></p> <p>Cette procédure concerne la fabrication des préparations à l'officine.</p> <p><u>Responsable :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pharmacien ▪ Préparateur ▪ Stagiaire sous la responsabilité du préparateur ou du pharmacien. <p><u>Fait quoi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Analyser la prescription de la préparation magistrale, ▪ adapter la formule de la préparation officinale, ▪ réaliser la préparation, ▪ Conditionner et étiqueter la préparation, ▪ Enregistrer la préparation, ▪ Tarifier la préparation. <p><u>Quand :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sur demande de la clientèle. ▪ Lors d'une rupture de stock en préparation officinale ou préparation officinale divisée. 				

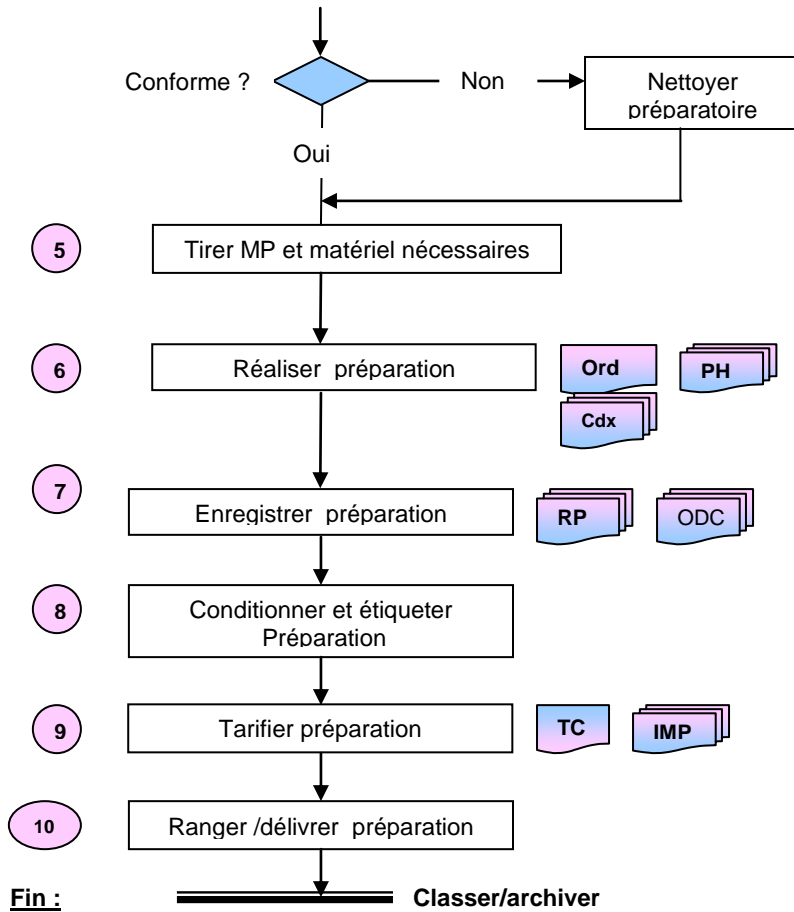
Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA003.03.00	0.0	Procédure des préparations à l'officine	2/7

Logigramme :

Début : Besoin d'une préparation Pharmaceutique



Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA003.03.00	0.0	Procédure des préparations à l'officine	3/7



LEGENDE :

- ODC** : Ordonnancier
- IMP** : Indemnités de manipulation pour préparation magistrales
- TC** : Tarif de comptoir pour préparations officinales, produits divisés
- RPO** : registre des préparations

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA003.03.00	0.0	Procédure des préparations à l'officine	4/7

Comment :

Etape N°1: Analyser la prescription de la préparation magistrale

L'exécution de la préparation magistrale commence par une étude de faisabilité de la préparation qui comprend :

- La lecture attentive de la prescription.
- L'examen du contexte général de la prescription.
- La vérification des doses des principes actifs.
- L'identification des produits de base entrant dans la préparation et la connaissance des synonymes des produits courants.
- La vérification des incompatibilités physico-chimiques et la façon d'y remédier.

A la fin de l'opération, il s'agit de conserver une copie de l'ordonnance pour classement, puis de remettre un bon de remis en précisant la date et l'heure de mise à disposition de la préparation.

Etape N°2 : Adapter la formule de la préparation officinale

Il s'agit de formules codifiées dont les constituants, les quantités et très souvent le mode opératoire de la préparation, sont dûment précisés dans les textes officiels : pharmacopée, codex.

Il ne reste donc plus qu'à calculer les doses de matières premières en fonction de la quantité de préparation à réaliser.

Etape N°3 : Vérifier la disponibilité de la matière première et des articles de conditionnement en stock

Le préparateur vérifie la disponibilité de la matière première et article de conditionnement par consultation des listes des matières premières affichées sur les placards du préparatoire.

En cas de non disponibilité, il procède à la transmission de la commande de la matière première et article de conditionnement nécessaire au fournisseur.

Etape N°4 : Vérifier la propreté du préparatoire

Le préparatoire est un local réservé aux opérations de préparation et de contrôle des matières premières, produits semi-finis, produit finis.

La propreté du préparatoire est obligatoire. Pour cela, des mesures particulières doivent être prises :

- Surface de travail dégagée (veiller particulièrement à éviter tout encombrement et à évacuer régulièrement et de manière adéquate, les déchets de toute sorte).
- Pas de résidus des précédentes préparations.
- Hygiène stricte de la personne qui réalise la préparation (blouse propre, mains propres ...)
- Entretien et nettoyage régulier.

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA003.03.00	0.0	Procédure des préparations à l'officine	5/7

Etape N°5 : Tirer les matières premières, articles de conditionnements et matériel nécessaires

- Vérifier l'identité des matières premières à utiliser dans les préparations, les tirer du placard.
- La référence de chaque matière première et les quantités respectivement mises en œuvre sont consignées sur le registre des préparations.

Le préparateur choisit le matériel qui doit être adapté :

- à la Forme galénique
- au Type de préparation
- au Nombre d'unités à préparer.

Etape N°6 : Réaliser la préparation

Il s'agit ensuite de suivre le mode opératoire de la préparation :

- réaliser la fiche de pesée par calcul des masses ou volumes de matière première à mettre en œuvre.
- réaliser des pesées ou mesurer des volumes (l'exactitude et la précision sont ici de mise).
- préparer des triturations, ou des dilutions.
- réaliser les opérations permettant l'obtention de la forme demandée : émulsion, gel, gélules, gouttes, poudre, pommade, potion, sirop, suppositoire,
- Le matériel doit être nettoyé le plus rapidement possible après usage.

Il faut veiller à réaliser des contrôles de qualité sur la matière première, le produit semi-fini (aspect, homogénéité, étalement...) en cours de préparation et sur le produit fini.

La pesée des substances vénéneuses fait l'objet d'une surveillance toute particulière du pharmacien.

Etape N°7 : Enregistrer la préparation

Toute réalisation d'une préparation magistrale, officinale ou produit officinal divisé doit être immédiatement transcrite sur le registre des préparations et sur des fiches de fabrication des préparations réalisées à l'officine (**voir ANNEXE N°1**).

Ceci permet une certaine traçabilité des matières premières mises en œuvre dans les préparations en termes de numéros de lots, dates de préparation des matières premières et des préparations).

De même toute préparation magistrale doit être inscrite à l'ordonnancier conformément à la réglementation en vigueur.

Les transcriptions doivent comporter un numéro d'ordre, le nom du médecin, les nom et adresse du client et la date à laquelle le médicament a été délivré.

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA003.03.00	0.0	Procédure des préparations à l'officine	6/7

Etape N°8 : Conditionner et étiqueter la préparation

Appliquer les règles d'étiquetage pour la délivrance au public des préparations magistrales conformément à la réglementation en vigueur (dahir de 1922).

L'attention doit être attirée sur les risques d'erreurs inhérents aux opérations d'étiquetage pour lesquels une vigilance optimale doit être de rigueur.

Les articles de conditionnement et les étiquettes doivent être contrôlés, lors de leur mise en place, par le préparateur.

Il importe de veiller à une juste adéquation des conditionnements à l'utilisation du médicament.

La quantité de médicament par unité de conditionnement doit être évaluée en relation avec la stabilité de la préparation : flacon transparent ou teinté, pot ou tube, la posologie et la durée du traitement.

Pour un bon usage de la préparation, la date de préparation doit figurer en clair sur le conditionnement. L'étiquetage du récipient qui renferme les préparations à l'officine, doit respecter les règles suivantes :

- la dénomination du produit conformément à la Pharmacopée ou le numéro d'inscription à l'ordonnancier des préparations magistrales.
- Le nom et l'adresse de la pharmacie.
- la date de fabrication

L'étiquette est blanche lorsque le médicament est destiné aux voies nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, urétrale ou injectable.

Elle est rouge, avec la mention « ne pas avaler » pour les préparations à usage humain, ou « ne pas faire avaler » pour les médicaments vétérinaires, imprimée en caractères noirs, lorsque le médicament est destiné aux autres voies d'administration. Afin d'inscrire le numéro d'enregistrement, la posologie et le mode d'emploi, elle peut comporter un espace blanc de dimension suffisante.

Dans tous les cas, ces médicaments portent une contre-étiquette, avec la mention "ne pas dépasser les doses prescrites" en caractères noirs sur fond rouge.

Etape N°9 : Tarifier

Il s'agit d'établir le tarif :

- des préparations magistrales suivant le barème des indemnités de manipulation en vigueur, délivré par la chambre syndicale de la localité où exerce le pharmacien.
- des préparations officinales et des préparations divisées selon le Tarif de comptoir, puis d'encaisser le paiement et d'établir un reçu ou une facture légale à la demande du patient.

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA003.03.00	0.0	Procédure des préparations à l'officine	7/7

Etape N°10 : Ranger /délivrer la préparation

Ranger les matières premières et articles de conditionnement non utilisés, dans les placards qui leurs sont destinés.

Procéder au nettoyage du préparatoire :

- Le matériel doit être nettoyé le plus rapidement après usage
- La pailleuse doit être dégagée puis nettoyée

Ensuite il faudra ranger la préparation jusqu'à l'arrivée du client.

Délivrer la préparation en prenant soin d'expliquer la posologie et les règles de bon usage en précisant la date limite d'utilisation inscrite sur le conditionnement.

Enregistrements et instructions de travail :

Fiche de fabrication des préparations réalisées à l'officine.
(voire ANNEXEN°1)



Ordonnance



Tarif de comptoir pour préparations officinales, produits divisés



Codex



Ordonnancier



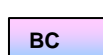
Registre des préparations



Pharmacopée



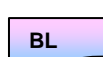
Liste des matières premières



Bon de commande



Indemnités de manipulation pour préparations magistrales



Bon de livraison

Création le :

Vérifié le :

Validé le :

Application le :

Par

Par : PRAQ

Par

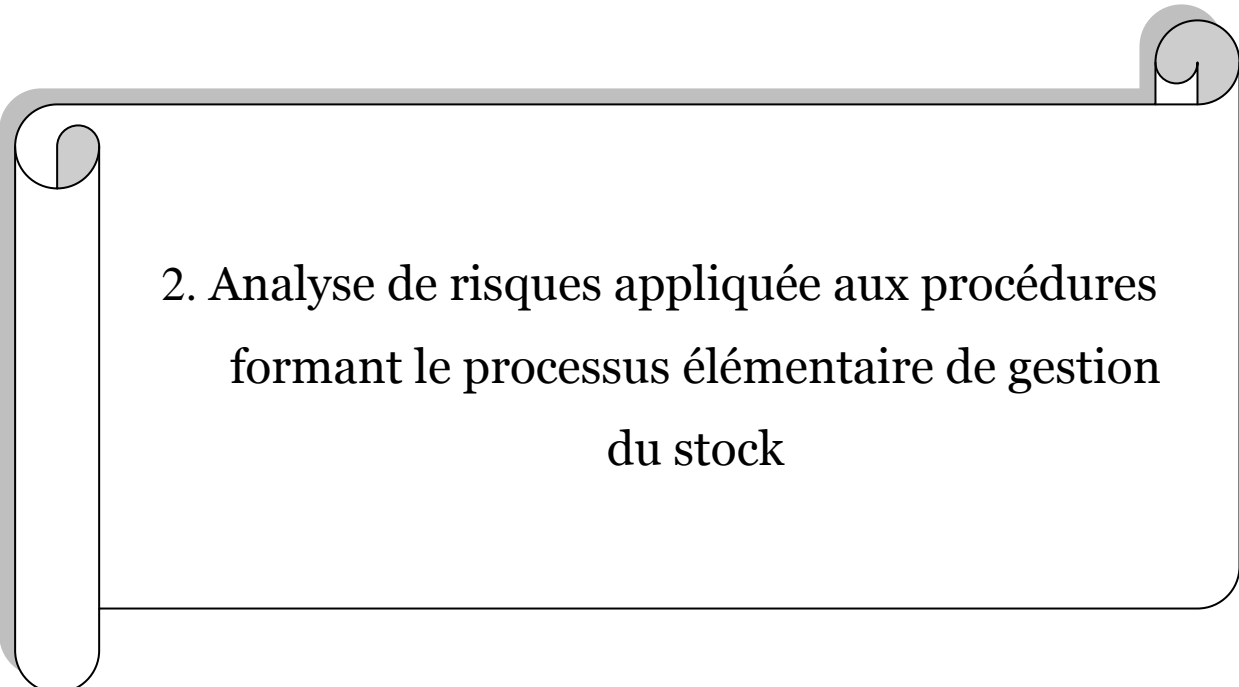
Par : tous

a) Tableau résumé des principaux risques relevés pour la procédure des préparations à l'officine

ETAPES	RISQUES	F	G	C
Analyser la prescription magistrale ou adapter la formule de la préparation officinale (étape N°1)	Erreur de lecture de la prescription	3	4	12
	Aucune ou mauvaise étude de faisabilité de la préparation : incompatibilités physico-chimiques des constituants	2	2	4
	Méconnaissance des abréviations de certains constituants de la préparation.	2	4	8
	Méconnaissance des doses d'exonération et des doses tolérées des différents constituants (colorants, conservateurs, PA...)	2	4	8
Vérifier la disponibilité de la matière première et des articles de conditionnement (étape N°3)	Confusion entre les articles de conditionnement des matières premières	4	1	4
	Mauvaise estimation de la quantité de matière première ou article de conditionnement suffisante	4	1	4
Commander les matières premières et les articles de conditionnement nécessaires (étape N°11)	Erreur dans la commande des AC et des MP	3	1	3
Réceptionner, contrôler et stocker la commande reçue (étape N°12)	Non vérification de la conformité entre la commande reçue et le bon de livraison.	3	1	3
	Absence ou insuffisance du contrôle des caractères organoleptiques de la matière première	3	2	6
	Mauvais étiquetage de la matière première	1	4	4
	Conditions de conservation défectueuses de la matière première (humidité, chaleur, lumière...)	3	2	6
Vérifier la propreté du préparatoire et du manipulateur (étape N°4)	Mauvaise évaluation de la propreté du préparatoire (réactions croisées des principes actifs)	3	2	6
	Non respect des modalités d'asepsie (contamination bactérienne).	2	2	4
Tirer les matières premières, articles de conditionnement et le matériel nécessaire (étape N°5)	Erreur de tirage des matières premières	3	1	3
	Mauvaise évaluation du matériel nécessaire (absence de mortier, éprouvette).	3	1	3
	Erreur de sélection du conditionnement convenable à la préparation	3	1	3
Réaliser les préparations (étape N°6)	Erreur de calcul de la quantité des différents constituants de la préparation	2	3	6
	Erreur de pesée	2	3	6
	manque de précision lors de la pesée (balance non tarée, pesée approximative...)	3	2	6
	Erreur de dilution	3	2	6
	Absence de contrôle du produit fini	3	2	6
conditionner et étiqueter les préparations (étape N°8)	Erreur de conditionnement de la préparation (AC non adapté)	3	2	6
	Non respect des règles d'étiquetage	2	3	6
Enregistrer les préparations (étape N°7)	Erreur d'enregistrement sur l'ordonnancier : risque de renouvellement erroné de la préparation)	1	4	4
Délivrer les préparations (étape N°10)	Délivrance non accompagnée de conseils adéquats (précautions d'emploi, mode de conservation)	3	3	9
	Confusion de délivrance de préparation	2	4	8
Ranger les préparations (étape N°10)	Non respect des modalités de conservation des préparations officielles	2	2	4

b) Tableau résumé des principaux risques relevés pour la procédure des préparations à l'officine par ordre décroissant de criticité.

ETAPES	RISQUES	CRITICITE
Analyser la prescription magistrale ou adapter la formule de la préparation officinale (étape N°1)	Erreur de lecture de la prescription	12
Délivrer les préparations (étape N°10)	Délivrance non accompagnée de conseils adéquats (précautions d'emploi, mode de conservation)	9
Analyser la prescription magistrale ou adapter la formule de la préparation officinale (étape N°1)	Méconnaissance des abréviations de certains constituants de la préparation.	8
Analyser la prescription magistrale ou adapter la formule de la préparation officinale (étape N°1)	Méconnaissance des doses d'exonération et des doses tolérées des différents constituants (colorants, conservateurs, PA...)	8
Délivrer les préparations (étape N°10)	Confusion de délivrance de préparation	8
Réceptionner, contrôler et stocker la commande reçue (étape N°12)	Absence ou insuffisance du contrôle des caractères organoleptiques de la matière première	6
Réceptionner, contrôler et stocker la commande reçue (étape N°12)	Conditions de conservation défectueuses de la matière première (humidité, chaleur, lumière...)	6
Vérifier la propreté du préparatoire et du manipulateur (étape N°4)	Mauvaise évaluation de la propreté du préparatoire (réactions croisées des principes actifs)	6
Vérifier la propreté du préparatoire et du manipulateur (étape N°4)	Erreur de calcul de la quantité des différents constituants de la préparation	6
Réaliser les préparations (étape N°6)	Erreur de pesée	6
Réaliser les préparations (étape N°6)	Manque de précision lors de pesée (balance non tarée, pesée approximative...)	6
Réaliser les préparations (étape N°6)	Erreur de dilution	6
Réaliser les préparations (étape N°6)	Absence de contrôle du produit fini	6
Conditionner et étiqueter les préparations (étape N°8)	Erreur de conditionnement de la préparation (AC non adapté ...)	6
Conditionner et étiqueter les préparations (étape N°8)	Non respect des règles d'étiquetage	6
Analyser la prescription magistrale ou adapter la formule de la préparation officinale (étape N°1)	Aucune ou mauvaise étude de faisabilité de la préparation : incompatibilités physico-chimiques des constituants	4
Vérifier la disponibilité de la matière première et des articles de conditionnement (étape N°3)	Confusion entre les articles de conditionnement des matières premières	4
Vérifier la disponibilité de la matière première et des articles de conditionnement (étape N°3)	Mauvaise estimation de la quantité de matière première ou article de conditionnement suffisante	4
Réceptionner, contrôler et stocker la commande reçue (étape N°12)	Mauvais étiquetage de la matière première	4
Enregistrer les préparations (étape N°7)	Erreur d'enregistrement sur l'ordonnancier (risque de renouvellement erroné de la préparation)	4
Délivrer les préparations (étape N°10)	Non respect des modalités de conservation des préparations officinales	4
Commander les matières premières et les articles de conditionnement nécessaires (étape N°11)	Erreur dans la commande des AC et des MP	3
Réceptionner, contrôler et stocker la commande reçue (étape N°12)	Non vérification de la conformité entre la commande reçue et le bon de livraison.	3
Tirer les matières premières, articles de conditionnement et le matériel nécessaires (étape N°5)	Erreur de tirage des matières premières	3
Tirer les matières premières, articles de conditionnement et le matériel nécessaires (étape N°5)	Mauvaise évaluation du matériel nécessaire (absence de mortier, éprouvette).	3
Tirer les matières premières, articles de conditionnement et le matériel nécessaires. (étape N°5)	Erreur de sélection du conditionnement convenable à la préparation	3



2. Analyse de risques appliquée aux procédures
formant le processus élémentaire de gestion
du stock

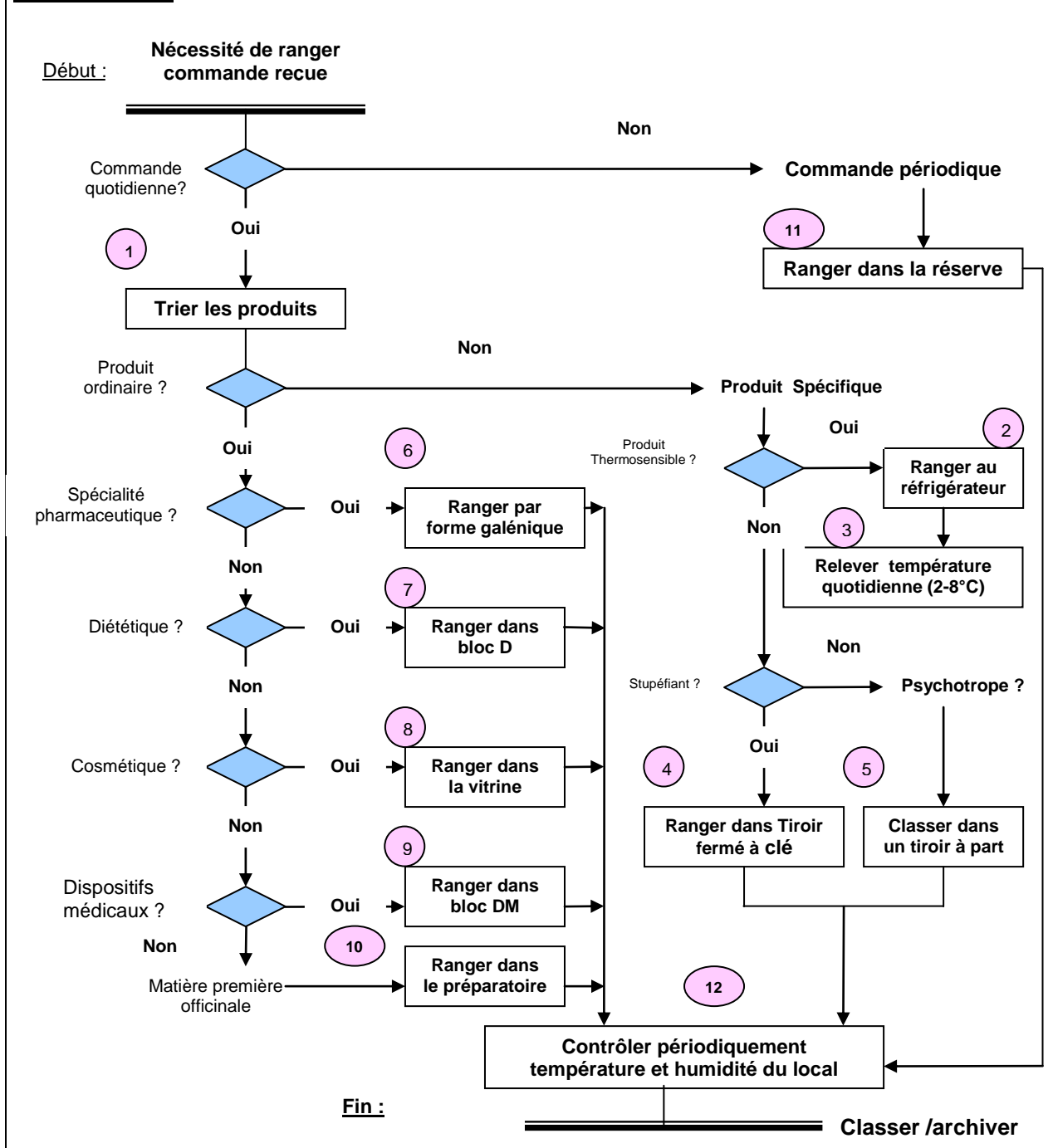
2.1. Analyse de la procédure de gestion des emplacements

(Processus de Gestion du stock)

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA004.01.00	0.0	Procédure de gestion des emplacements	1/5
Document annexe: - Fiche pratique de gestion des emplacements			Mots clé : - Rangement des produits pharmaceutiques	
<p><u>Objet :</u></p> <p>Garantir la qualité, la sécurité et l'intégrité des produits pharmaceutiques entreposés à l'officine.</p> <p><u>Domaine d'application :</u></p> <p>Le rangement consiste à ordonner les produits de la pharmacie et permettre ainsi l'accès facile et rapide à ces produits par une bonne visibilité des familles de produits à travers une bonne lisibilité des supports mis en place (blocs de placards).</p> <p><u>Responsable :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pharmacien - Vendeur - Préparateur - Stagiaire <p><u>Fait quoi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Trier les produits selon leur statut (spécialité pharmaceutique ;diététique,cosmétique ;.....). - Ranger les produits spécifiques en priorité ; - Ranger les autres produits selon des habitudes précises fait gagner un temps précieux et contribue à un ravitaillement correct sur les étagères. <p><u>Quand :</u></p> <p>Après contrôle de la livraison.</p>				

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page 2/5
	PHA004.01.00	0.0	Procédure de gestion des emplacements	

Logigramme :



Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA004.01.00	0.0	Procédure de gestion des emplacements	3/5

Comment :

Afin de garantir une bonne utilisation des médicaments, il est primordial de respecter les conditions de stockage établies par le fabricant.

Toutes les spécialités pharmaceutiques doivent être conservées au sec dans leur conditionnement d'origine.

Les produits pharmaceutiques sont rangés **selon leur catégorie dans des blocs différents constitués d'étagères.**

Quelle que soit la catégorie des produits il faut respecter certains principes :

- Ranger les médicaments dont la date de péremption est la plus proche par la méthode Premier Entré, Premier Sorti (FIFO=First In, First Out).
- ils doivent être conservés à température ambiante, entre +15°C et + 25°C, sauf pour les produits thermosensibles.

Etape N°1 :Trier les produits selon leur statut

Après contrôle de la livraison, il faut sélectionner les produits pharmaceutiques selon leur statut en deux catégories et ranger en priorité les produits thermosensibles.

On distingue :

- la catégorie des produits ordinaires qui comprend : Les spécialités pharmaceutiques, diététiques, cosmétiques et les dispositifs médicaux.
- La catégorie des produits spécifiques qui comprend : les Produits thermosensibles, les produits stupéfiants, et les produits psychotropes.

Etape N°2 : Ranger les produits thermosensibles

Les bonnes pratiques de gestion des produits thermosensibles visent à garantir le maintien de l'intégrité, de la qualité et de la sécurité des produits soumis à la chaîne du froid entre + 2°C et + 8°C.

Afin de garantir la qualité des produits thermosensibles, l'enceinte réfrigérée doit être:

- Adaptée à un usage pharmaceutique, garantissant une répartition homogène de la température entre +2°C et +8°C dans toute l'enceinte;
- Equipée d'un thermomètre précis et fiable (avec mémorisation des températures extrêmes minimales et maximales atteintes).

Il convient de contrôler le bon fonctionnement du thermomètre, de surveiller la température de l'enceinte une fois par jour et de relever les températures sur un formulaire affiché sur la porte du réfrigérateur. (Voir ANNEXE 2)

De mettre en place les précautions et les mesures nécessaires en cas de panne d'électricité, en particulier pour les vaccins et les préparations injectables d'insuline dont la congélation est interdite par la pharmacopée.

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA004.01.00	0.0	Procédure de gestion des emplacements	4/5

Etape N°4 : Ranger les stupéfiants

Le stockage des stupéfiants se fait dans une armoire fermant à clef, dont l'accès est réservé au pharmacien qui est le seul détenteur des clefs,

Etape N°5 : Ranger les Psychotropes

Les psychotropes relevant du tableau A ou C sont rangés dans un endroit sécurisé, à l'abri des regards des clients et des toxicomanes en particulier.

Etape N°6 : Ranger les spécialités pharmaceutiques

Les médicaments sont rangés respectivement selon leur forme galénique et par ordre alphabétique.

- Les médicaments « conseils » sont disposés dans les tiroirs, et sous le comptoir pour en faciliter l'accès.
- Laisser un espace suffisant pour chaque produit.
- Grouper les produits identiques par deux, cinq ou dix pour pouvoir les compter facilement lors d'un éventuel inventaire.

Etape N°7 : Ranger la diététique

La diététique comprend les laits et les farines. Ils sont rangés ensemble dans le même bloc de diététique.

Etape N°9: Ranger les dispositifs médicaux

Sur les étagères du bas du bloc dispositifs médicaux sont rangés les articles suivants: pansements, cotons, compresses, seringues, gants; ...

Etape N° 10: Ranger dans le préparatoire les matières premières officinales

Entreposer les matières premières officinales dans des placards du préparatoire de capacité suffisante, à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Un stockage réalisé dans les conditions requises assurera :

- l'absence de contamination croisée.
- une bonne conservation physico-chimique de la matière première (le danger étant l'humidité, la lumière, l'oxydation).

Toujours faire état de la date de péremption sur le conditionnement, en y pensant tout particulièrement lors d'un changement de celle-ci. Dans l'attente de leur destruction, les matières premières périmées devront être stockées à part, pour éviter toute confusion avec celles utilisables.

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA004.01.00	0.0	Procédure de gestion des emplacements	5/5
<p>Etape N°11 : Ranger dans la réserve les produits pharmaceutiques en grande quantité</p> <p>Si les produits issus de la commande quotidienne sont rangés de façon apparente dans les blocs de rangement qui leur sont prévus, les produits issus de la commande périodique sont quant à eux rangés dans des cartons dans la réserve, à l'abri des regards. Ce type de commande périodique concerne les produits à forte rotation qui sont commandés directement et en grande quantité aux laboratoires pharmaceutiques et /aux distributeurs pour les autres produits pharmaceutiques. La périodicité de ce type de commande dépend de la saison, de l'imminence ou non d'une garde, des conditions commerciales proposées, de la trésorerie du pharmacien... Le rangement consiste à classer et à ordonner les cartons des produits ordinaires sur des étagères aérées et à l'abri de l'humidité, et des insectes pour éviter qu'ils ne s'altèrent.</p> <p>Etape N°12 : Suivre et Contrôler périodiquement la température et l'humidité du local des stocks</p> <p>La fréquence du contrôle de ce stock est quotidienne. Le contrôle est effectué pour s'assurer régulièrement que :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la qualité du rangement et du stockage est bien garantie. - le local d'entreposage doit être à une température inférieure à 30°C, si non il faudra installer un climatiseur. - si la pharmacie ne dispose pas d'hygromètre, il faudra relever les signes d'altération du local qui sont représentés par une humidité excessive. <p><u>Instructions de travail :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fiche de relevé des températures (voir ANNEXE N°2) 				
Création le :	Vérifié le :	Validé le :	Application le :	
Par	Par : PRAQ	Par	Par : tous	

a) Tableau résumé des principaux risques relevés pour la procédure de gestion des emplacements :

ETAPES	RISQUES	F	G	C
Trier les produits (étape N°1)	Absence de triage des produits pharmaceutiques	3	1	3
	Non respect de la priorité de rangement des produits thermosensibles	3	2	6
Ranger les produits thermosensibles au réfrigérateur (étape N°2)	Mauvais fonctionnement du réfrigérateur (risque de Rupture de la chaîne du froid)	3	2	6
Relever température du réfrigérateur (étape N°3)	Ne pas relever la température quotidienne du réfrigérateur	5	2	10
Classer les psychotropes dans un tiroir à part (étape N°5)	Classer les psychotropes avec les autres produits	1	2	2
Ranger les spécialités pharmaceutiques (étape N°6)	Non respect des règles de rangement adoptées par l'officine (risque de confusion sur les présentations, dénomination).	3	3	9
Ranger les MPO dans le préparatoire (étape N°10)	Non respect des conditions de conservation de MPO (risque d'altération de la MPO)	3	1	3
Contrôler périodiquement température et humidité du local (étape N°11)	Propreté de la pharmacie défectueuse (aération, ménage...)	3	1	3

b) Tableau résumé des principaux risques relevés pour la procédure de gestion des emplacements par ordre décroissant de criticité

ETAPES	RISQUES	F	G	C
Relever température du réfrigérateur (étape N°3)	Ne pas relever la température quotidienne du réfrigérateur	5	2	10
Ranger les spécialités pharmaceutiques (étape N°6)	Non respect des règles de rangement adoptées par l'officine (risque de confusion sur les présentations, dénomination).	3	3	9
Trier les produits (étape N°1)	Non respect de la priorité de rangement des produits thermosensibles	3	2	6
Ranger les produits thermosensibles au réfrigérateur (étape N°2)	Mauvais fonctionnement du réfrigérateur (risque de Rupture de la chaîne du froid)	3	2	6
Trier les produits (étape N°1)	Absence de triage des produits pharmaceutiques	3	1	3
Ranger les MPO dans le préparatoire (étape N°10)	Non respect des conditions de conservation de MPO (risque d'altération de la MPO)	3	1	3
Contrôler périodiquement température et humidité du local (étape N°11)	Propreté de la pharmacie défectueuse (aération, ménage...)	3	1	3
Classer les psychotropes dans un tiroir à part (étape N°5)	Classer les psychotropes avec les autres produits	1	2	2

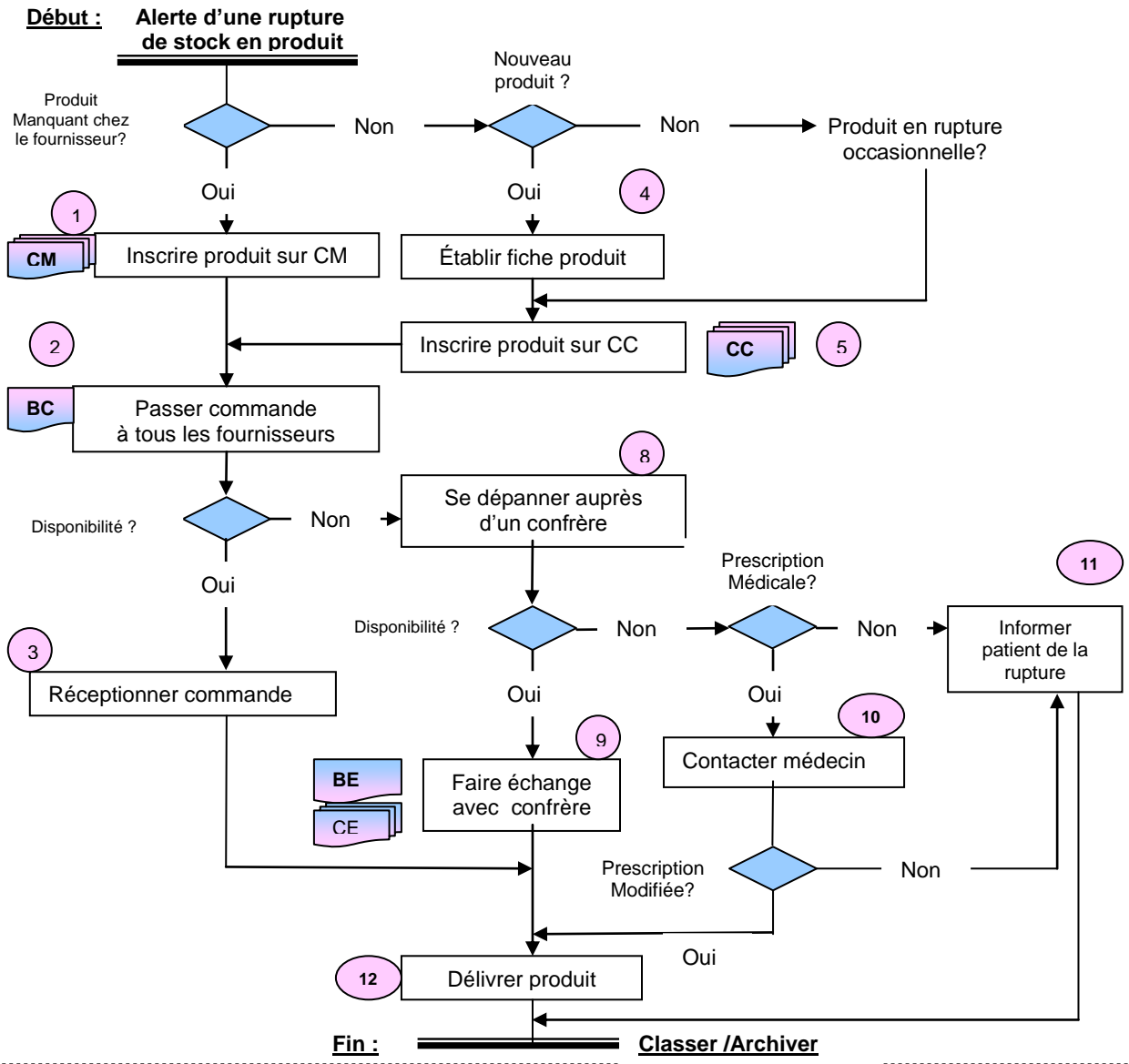
2.2. Analyse de la procédure de gestion des ruptures de stock

(Processus de Gestion du stock)

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page 1/4
	PHA004.02.00	0.0	Procédure de gestion des ruptures de stock	
Document annexe: - Fiche pratique de gestion des ruptures de stock			Mots clé : - Rupture de stock chez les fournisseurs ou à l'officine	
<p><u>Objet :</u></p> <p>Garantir la qualité, la sécurité et la disponibilité des produits pharmaceutiques à l'officine.</p> <p><u>Domaine d'application :</u></p> <p>Cette procédure est applicable afin de prévenir toute rupture de stock qu'elle soit chronique chez le fournisseur ou occasionnelle à l'officine.</p> <p><u>Responsable :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pharmacien ▪ Vendeur ▪ Préparateur <p><u>Fait quoi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Détermine le type de rupture des produits manquants. ▪ Contrôle de façon régulière le stock physique. ▪ Note immédiatement les produits manquants, ou qui risquent de l'être. <p><u>Quand :</u></p> <p>En cas d'alerte d'une rupture de stock</p>				

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA004.02.00	0.0	Procédure de gestion des ruptures de stock	2/4

Logigramme :



ABREVIATIONS :

- | | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| CM : Carnet des manquants | CC : Carnet de commande |
| BC : Bon de commande | CE : carnet des échanges |
| BE : bon d'échange | |

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA004.02.00	0.0	Procédure de gestion des ruptures de stock	3/4

Comment :

En principe, la gestion informatique doit éviter la rupture de stock par une nouvelle commande des produits arrivant en bout de stock. Or, ce système informatique automatisé bien que fiable dans son fonctionnement, peut donner lieu à des erreurs de commande liées à des manipulations humaines erronées (erreurs de saisie, confusions multiples...).

Résultats: le produit se trouve en rupture tout simplement parce que l'ordinateur n'a pas généré la commande du produit ; Bien que toutes les données de la fiche produit soient bien renseignées pour justifier cette relance.

Lors de la délivrance d'une ordonnance ou à la demande d'un produit pour automédication dans l'officine ; le pharmacien procède à une vérification de la disponibilité du produit dans le stock : s'il est disponible, on délivre, sinon on détermine les causes de la non disponibilité du produit, qui peuvent être d'ordre externe ou interne.

⇒ **Causes externes :**

Etapes N°1et N°2 : Inscire produit sur carnet des manquants passer la commande à tous les fournisseurs

Il peut s'agir d'un produit en rupture chronique chez tous les fournisseurs suite à une rupture en amont de la chaîne de fabrication ou d'importation ; dans ce cas inscrire le produit sur le cahier des manquants pour une éventuelle commande chez les autres fournisseurs.

Si le produit demandé est urgent, on essaie de se dépanner auprès d'un confrère, auquel on adresse un bon d'échange du produit en rupture qui sera ensuite enregistré sur le cahier des échanges.




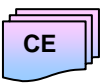
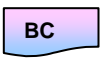
En cas de non disponibilité chez les confrères avoisinants on contacte le médecin pour qu'il modifie sa prescription.

Etape N°4: Établir fiche du nouveau produit

Lorsqu'il s'agit d'un nouveau produit il faut établir une fiche de stock pour le nouveau produit et transmettre la commande au grossiste pour une éventuelle délivrance.

La fiche du nouveau produit comprend :

- le Code à barre et la dénomination du produit
- le nom du Fournisseur
- la Forme : comprimé, suppositoire, sirop...
- la Catégorie : spécialité pharmaceutique, diététique, parapharmacie, préparation magistrale.
- la Famille tarifaire : spécialité pharmaceutique30%, diététique15%, parapharmacie33%, préparation magistrale50%.
- le groupe de TVA (0%,7%,20%.)

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA004.02.00	0.0	Procédure de gestion des ruptures de stock	4/4
<p>- l'Emplacement : rayon DM, SPH, D, C,..... - le Prix : PPM, PPH. - le Seuil minimum. - le Seuil minimum bas. - le Nombre de jours d'approvisionnement.</p> <p>Inscrire le nouveau produit sur le cahier de commande et transmettre la commande au grossiste pour une éventuelle délivrance.</p> <p>⇒ Causes internes :</p> <p>Etape N°5 : inscrire les produits en rupture à l'officine sur le cahier de commande</p> <p>Il peut s'agir d'une rupture occasionnelle de stock au sein de l'officine. Pour cela, il y a deux causes pour expliquer l'absence du produit dans le stock :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cas où le stock réel diffère de celui donné par le logiciel de gestion de stock, en raison d'une erreur de manipulation de produits. Dans ce cas il faut : <ul style="list-style-type: none"> - Revérifier le stock, chercher où le produit a pu être rangé. - Si le stock réel est exact, on rectifie le stock théorique puis on passe la commande au grossiste. ▪ Cas où le produit est absent suite à une discordance entre la commande transmise et les livraisons reçues ; à ce niveau il s'agit soit : <ul style="list-style-type: none"> - D'une erreur de contrôle de la conformité de la livraison par rapport à la commande. - D'un défaut éventuel dans le contenu d'une livraison qui apparaît très aisément par un écart au niveau du nombre des produits qui ne correspond pas à ce qui est facturé sur le bon de livraison, (un produit facturé non reçu, une présentation reçue à la place d'une autre...). <p><u>Enregistrements et instructions de travail:</u></p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;">  CM Carnet des manquants </div> <div style="width: 50%;">  BE Bon d'échange </div> <div style="width: 50%;">  CC Carnet de commande </div> <div style="width: 50%;">  CE Carnet des échanges </div> <div style="width: 50%;">  BC Bon de commande </div> </div>				
Création le :	Vérifié le :	Validé le :	Application le :	
Par	Par : PRAQ	Par	Par : tous	

a) Tableau résumé des principaux risques relevés pour la procédure de gestion des ruptures de stock :

ETAPES	RISQUES	F	G	C
Inscrire produit sur CM (étape N°1)	Méconnaissance de la remise sur le marché d'un manquant chronique	4	1	4
Établir fiche nouveau produit (étape N°4)	Erreur d'établissement de la fiche de nouveau produit	2	2	4
	Erreur de commande de nouveau produit	3	1	3
	Erreur de réception de nouveau produit	3	1	3
Inscrire produit sur CC (étape N°5)	Absence de suivi des produits facturés non reçus	3	3	9
	Oubli d'inscription des produits non reçus sur le cahier des manquants	4	2	8
Passer la commande à tous les fournisseurs (étape N°2)	Commande non transmise à tous les fournisseurs	4	2	8
Faire échange avec confrère (étape N°9)	Oubli de faire un échange de produit pharmaceutique avec confrère	2	2	4
Contacteur médecin (étape N°10)	Oubli de contacter le médecin prescripteur	1	3	3

b) Tableau résumé des principaux risques relevés pour la procédure de gestion des ruptures de stock par ordre décroissant de criticité:

ETAPES	RISQUES	F	G	C
Inscrire produit sur CC (étape N°5)	Absence de suivi des produits facturés non reçus	3	3	9
Inscrire produit sur CC (étape N°5)	Oubli d'inscription des produits non reçus sur le cahier des manquants	4	2	8
Passer la commande à tous les fournisseurs (étape N°2)	Commande non transmise à tous les fournisseurs	4	2	8
Faire échange avec confrère (étape N°9)	Oubli de faire un échange de produit pharmaceutique avec confrère	2	2	4
Inscrire produit sur CM (étape N°1)	Méconnaissance de la remise sur le marché d'un manquant chronique	4	1	4
Établir fiche nouveau produit (étape N°4)	Erreur d'établissement de la fiche de nouveau produit	2	2	4
Contacteur médecin (étape N°10)	Oubli de contacter le médecin prescripteur	1	3	3
Établir fiche nouveau produit (étape N°4)	Erreur de commande de nouveau produit	3	1	3
Établir fiche nouveau produit (étape N°4)	Erreur de réception de nouveau produit	3	1	3

2.3. Analyse de la procédure de gestion des péréptions

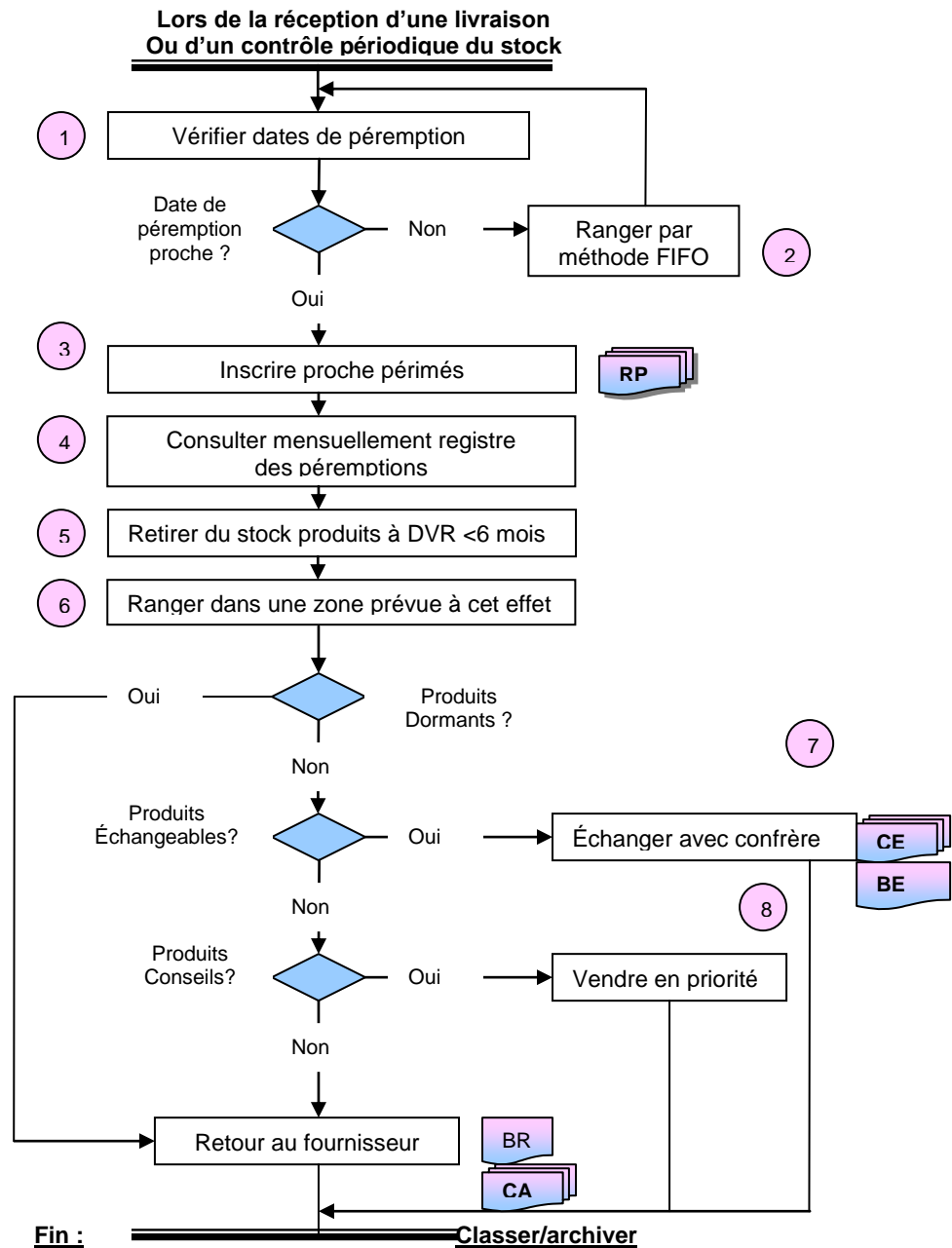
(Processus de Gestion du stock)

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA004.03.00	0.0	Procédure de gestion des péréptions	1/3
Document annexe: - Fiche pratique de gestion des péréptions			Mots clé : - Date de péréption - Produits proche périmés - Méthode FIFO	
<p><u>Objet :</u></p> <p>Optimiser la sécurité de dispensation et contribuer par là-même à une dispensation de qualité.</p> <p><u>Domaine d'application :</u></p> <p>Cette procédure est appliquée afin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - D'éviter que les produits ne se périment avant leur dispensation. - D'éviter une dispensation ou une vente par erreur d'un médicament ou d'un produit dont la date de péréption est dépassée. - D'éviter absolument le retour d'un patient avec un produit périmé, ce qui, il faut bien le reconnaître ne contribue pas à la valorisation de l'acte officinal et ne donne pas une image idéale de l'officine, quelle qu'elle soit (sécuriser le métier). <p><u>Responsable :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pharmacien ▪ Vendeur ▪ Préparateur ▪ Stagiaire <p><u>Fait quoi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vérifie les dates de péréption des livraisons reçues. ▪ Contrôle les dates de péréption du stock de façon systématique et périodique. ▪ Inscrit les produits proche périmés sur le registre des péréptions. ▪ Retire du stock les produits proche périmés. <p><u>Quand :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lors d'un contrôle manuel de la livraison ▪ Lors de la réception informatisée de la commande ▪ De façon périodique, tous les 6 mois 				

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page 2/3
	PHA004.03.00	0.0	Procédure de gestion des péremptions	

Logigramme

Début :



RP : registre des péremptions
CE : cahier des échanges

ABREVIATIONS :

BR : bon de retour
CA : cahier des avoirs

BE : bon d'échange

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA004.03.00	0.0	Procédure de gestion des péréptions	3/3

Comment :

Etape N°1 : vérifier la date de péremption

La vérification des dates de péremption des produits reçus peut s'effectuer:

a) Lors d'un contrôle manuel de la livraison :

Dès l'arrivée des commandes (9h30-11h30-15h -17h) le pharmacien et ses collaborateurs procèdent aux actes suivants :

- Sortir les boîtes du bac de livraison et les ranger sur la paillasse par catégorie de produit. Une fois les produits sortis, vérifier la date de péremption de chaque produit.

b) Lors d'un contrôle périodique (tous les 6 mois) et systématique du stock physique de l'officine (tous les produits disponibles).

Etape N°3 : Inscrire les produits proche périmés

Les produits dont la date de péremption est inférieure à 1an sont inscrits sur le registre des dates de péremption, au niveau du mois correspondant à la péremption.

Etape N°5 : Retirer du stock produits à DVR <6 mois

Une Consultation mensuelle du registre des dates de péremption permet de retirer du stock physique les produits pharmaceutiques dont le délai de validité résiduelle est inférieur à six mois. De plus, un contrôle régulier, périodique (tous les 6 mois) et systématique des dates de péremption de tous les produits en stock permet de reveler les éventuels glissements de produits dont la date de péremption est imminente ou dépassée.

Etape N°6 : Ranger les produits proche périmés dans une zone prévue à cet effet

Ranger les produits proche périmés dans une zone prévue à cet effet pour pouvoir soit :

- les retourner accompagnés d'un bon de retour au fournisseur qui établira à la place un avoir.

Ce bon doit être rempli en trois exemplaires, l'original et une des deux copies accompagne les produits retournés, la 2ème copie reste au niveau de la pharmacie.

- Les échanger avec des confrères.

- Les délivrer en conseil tout en respectant le délai de validité résiduelle du produit.

Enregistrement et instructions de travail:



Registre des péremptions



Cahier des avoirs



Bon de retour



Cahier des échanges



Bon d'échange

Création le : Par	Vérifié le : Par : PRAQ	Validé le : Par	Application le : Par : tous
------------------------------------	--	----------------------------------	--

a) Tableau résumé des principaux risques relevés pour la procédure de gestion des péremptions.

ETAPES	RISQUES	F	G	C
Vérifier les dates de péremption (étape N°1)	Absence ou erreur d'inattention du contrôle des dates de péremption à la réception de la commande.	2	3	6
Inscrire les proches périmés (étape N°3)	Erreur ou absence d'inscription des produits proches périmés sur le registre des dates de péremption	2	3	6
Ranger les produits reçus par méthode FIFO (étape N°2)	Non respect des règles FIFO lors du rangement	4	2	8
Consulter mensuellement le registre des péremptions (étape N°4)	Absence ou erreur de consultation mensuelle du registre des dates de péremption	2	2	4
Tirer du stock les produits dont la date de péremption est inférieure 6 mois (étape N°5)	Absence ou erreur de tirage des proches périmés	2	3	6
Ranger, les produits proches périmés dans une zone prévue à cet effet (étape N°6)	Non respect des modalités de rangement à l'écart des autres produits	2	3	6
Établir un bon de retour des produits inutilisables (étape N°9)	Non retour des produits proche périmés par omission ou erreur d'inattention.	2	2	4

b) Tableau résumé des principaux risques relevés pour la procédure de gestion des péremptions par ordre décroissant de criticité:

ETAPES	RISQUES	F	G	C
Ranger les produits reçus par méthode FIFO (étape N°2)	Non respect des règles FIFO lors du rangement	4	2	8
Vérifier les dates de péremption (étape N°1)	absence ou erreur d'inattention du contrôle des dates de péremption à la réception de la commande.	2	3	6
Inscrire les proches périmés (étape N°3)	Erreur ou absence d'inscription des produits proches périmés sur le registre des dates de péremption	2	3	6
Tirer du stock les produits dont la date de péremption inférieure 6 mois (étape N°5)	Absence ou erreur de tirage des proches périmés	2	3	6
Ranger, les produits proches périmés dans une zone prévue à cet effet (étape N°6)	Non respect des modalités de rangement à l'écart des autres produits	2	3	6
Établir un bon de retour des produits inutilisables (étape N°9)	Non retour des produits proche périmés par omission ou erreur d'inattention.	2	2	4
Consulter mensuellement le registre des péremptions (étape N°4)*	Absence ou erreur de consultation mensuelle du registre des dates de péremption	2	2	4

2.4. Analyse de la procédure de gestion des périmés

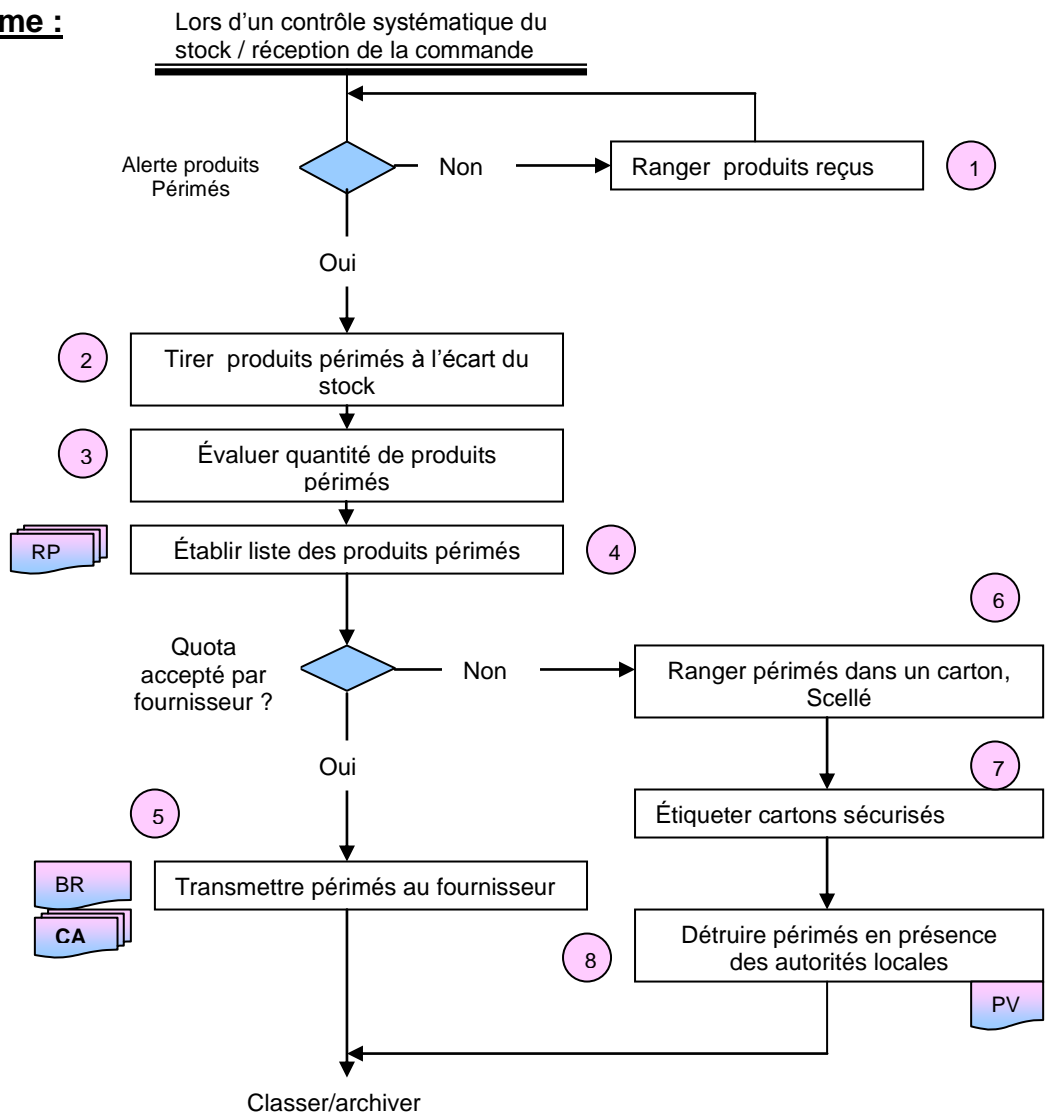
(Processus de gestion du stock)

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA004.04.00	0.0	Procédure de gestion des périmés	1/3
Document annexe: - Fiche pratique de gestion des périmés			Mots clé : Produits périmés Destruction des périmés	
<p><u>Objet :</u></p> <p>Minimiser les risques d'erreurs de dispensation d'un produit périmé.</p> <p><u>Domaine d'application :</u></p> <p>Cette procédure est applicable afin :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ D'éviter le stockage de produits périmés sur les rayons de dispensation ▪ D'éviter une dispensation ou une vente par erreur d'un médicament ou d'un produit dont la date de péremption est dépassée. ▪ Avoir un stock de produits périmés = ZERO <p><u>Responsable :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pharmacien <p><u>Fait quoi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tirer les produits périmés à l'écart du stock ▪ Ranger les produits périmés dans un carton fermé, étiqueté d'une façon sécurisée pour une éventuelle destruction ▪ Appliquer les procédures de retour au grossiste et/ou de destruction recommandées par les autorités locales. <p><u>Quand :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lors d'une alerte de produits périmés à l'officine. 				

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA004.04.00	0.0	Procédure de gestion des périmés	2/3

Logigramme :

Début :



ABREVIATIONS :

RP : registre des périmés
 BR : bon de retour
 CA : cahier des avoirs
 PV : procès verbal

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA004.04.00	0.0	Procédure de gestion des périmés	3/3

Comment :

Etape N°2 : Tirer les produits périmés à l'écart du stock

Afin d'éliminer les médicaments périmés, une organisation doit être mise en place au sein de l'officine, en concertation avec le personnel de la pharmacie, pour établir un planning régulier de suivi et signaler, voire enlever du stock, tout produit périmé ou arrivant prochainement à péremption, selon des modalités connues (contrôle régulier des dates de péremption). Les médicaments en attente d'un retour au grossiste doivent être clairement séparés de la zone de détention des médicaments.

Etape N°3: Évaluer quantité de produits périmés

Le pharmacien évalue la quantité des produits périmés qu'il transmet au fournisseur dans la limite du quota accepté par celui-ci.

Etape N°4: Établir liste des produits périmés

Établir la liste de la globalité des produits périmés qui comprend les noms, les présentations, les quantités, les dates de péremption et prix.

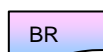
Etape N°6 : Ranger les périmés dans un carton fermé

Les produits périmés sont rangés dans un carton fermé sur lequel il sera marqué « périmés-ne pas utiliser ».

Puis placer les cartons dans un coin à l'écart, loin du stock utilisable.

Enfin, appliquer la procédure de retour au grossiste et/ou de destruction tel que recommandé par les autorités locales.

Enregistrement et instructions de travail :



Bon de retour



Cahier des avoirs



Registre des périmés

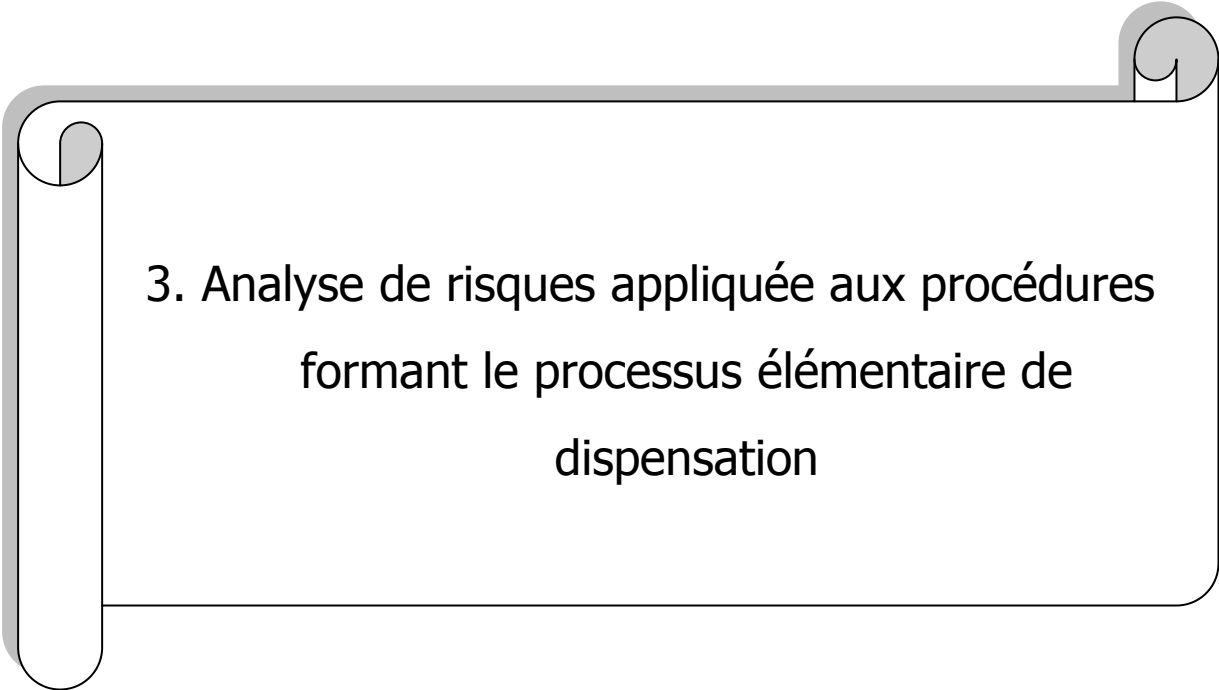


Procès verbal

Création le :	Vérifié le :	Validé le :	Application le :
Par	Par : PRAQ	Par	Par : tous

a) Tableau résumé des principaux risques relevés pour la procédure de gestion des périmés par ordre décroissant de criticité.

ETAPES	RISQUES	F	G	C
Ranger produits reçus (étape N°1)	Erreur d'inattention : ranger les produits périmés	2	4	8
Tirer les produits périmés à l'écart du stock (étape N°2)	Absence d'un contrôle systématique et périodique du stock	2	3	6
Étiquetage sécurisé des cartons (étape N°7)	Absence d'étiquetage sécurisé des cartons contenant des produits périmés.	1	4	4
Mettre en œuvre une procédure de destruction en présence des autorités locales (étape N°8)	Ne pas mettre en œuvre la procédure de destruction.	1	2	2



3. Analyse de risques appliquée aux procédures
formant le processus élémentaire de
dispensation

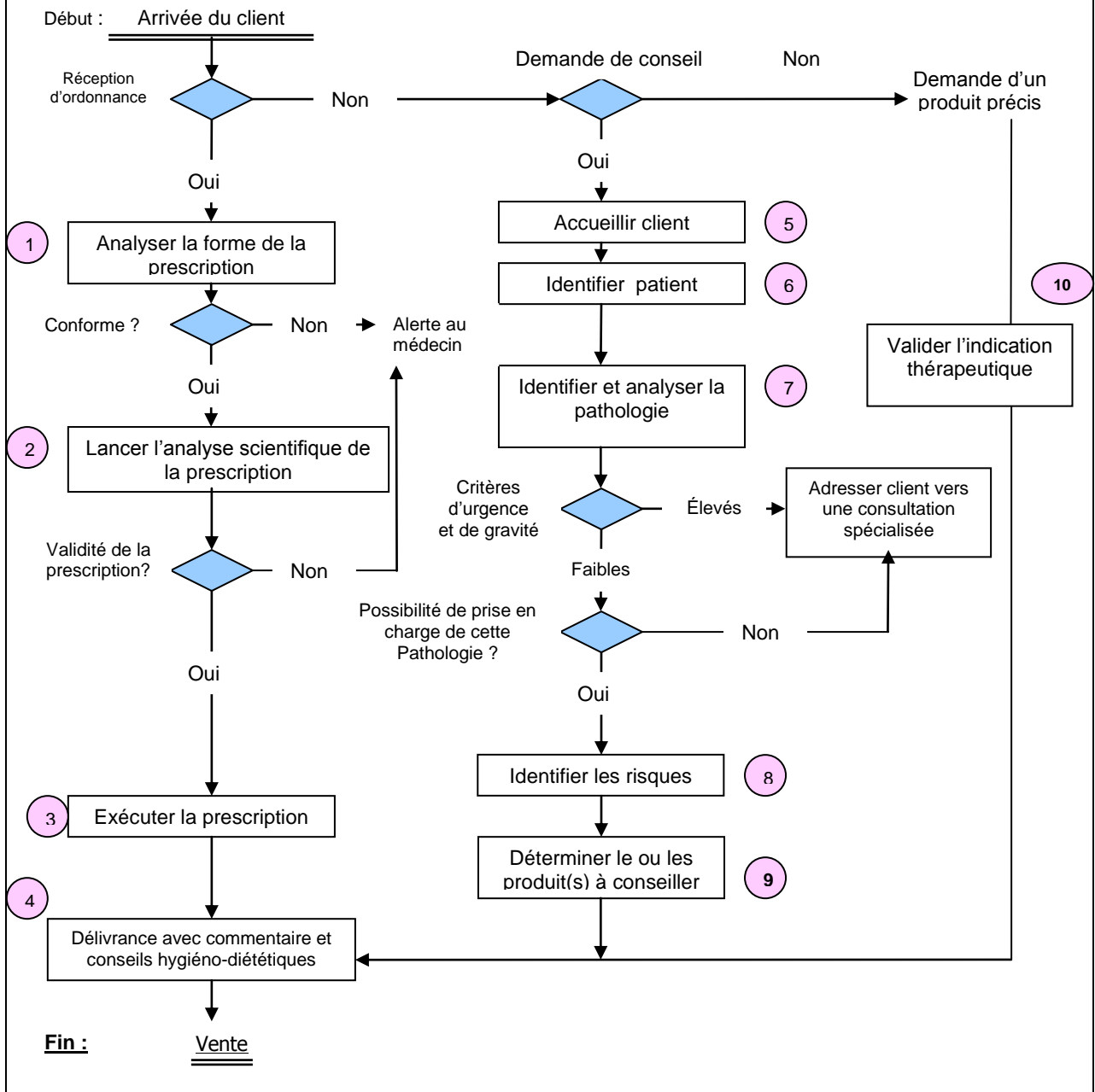
3.1. Analyse de la procédure de dispensation des produits courants à l'officine

(Processus de dispensation)

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page 1/5
	PHA005.01.00	0.0	Procédure de dispensation des produits courants à l'officine	
Document annexe: Fiche pratique de dispensation des produits courants à l'officine			Mots clé : Dispensation, ordonnance conseil, automédication	
<p><u>Objet :</u> Minimiser les risques d'erreurs de dispensation des produits courants à l'officine.</p> <p><u>Domaine d'application :</u></p> <p>Cette procédure vise à décrire les règles à observer lors d'une dispensation</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ D'ordonnance du produit courant à l'officine. ▪ Des produits conseil. ▪ Des produits d'automédication. <p><u>Responsable :</u> Toute personne de l'équipe officinale.</p> <p><u>Fait quoi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lors d'une dispensation d'ordonnance : <ul style="list-style-type: none"> - Vérifie la validité de l'ordonnance - Exécute l'ordonnance - Délivre avec commentaire hygièno- diététique ▪ A la suite d'une demande de conseil : <ul style="list-style-type: none"> - Accueille le client - Identifie le patient - Identifie et analyse la pathologie - Détermine le ou les produit(s) à conseiller - Exécute le conseil réalisé ▪ Lors d'une automédication : <ul style="list-style-type: none"> - Identifie le patient - Identifie les risques de l'automédication. - Délivre avec conseils d'usage. <p><u>Quand :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ A la réception et à la délivrance de la prescription. ▪ A la demande d'un conseil ou d'une automédication. 				

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page 2/5
	PHA005.01.00	0.0	Procédure de dispensation des produits courants à l'officine	

Logigramme :



Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA005.01.00	0.0	Procédure de dispensation des produits courants à l'officine	3/5

Comment :

Etape N°1 : Analyser la forme de la prescription

La lecture de l'ordonnance et la vérification de sa conformité repose sur trois éléments qui concernent aussi bien le document écrit (authenticité et régularité technique), que le rédacteur de l'ordonnance (habilitation).

Vérifier la conformité des mentions informatives concernant :

- Le prescripteur :
 - L'identification du prescripteur (nom, prénom, adresse et éventuellement téléphone professionnel, cachet et signature).
 - Habilité de prescription
- L'identification du patient (nom, prénom, âge du patient et son poids s'il s'agit d'un enfant ou d'une personne âgée).
- Le médicament prescrit :
 - la numérotation des produits s'il y'en a plusieurs;
 - Le nom des médicaments (spécialité et/ou DCI) sans abréviation;
 - le dosage et la forme pharmaceutique;
 - la quantité ou le nombre d'unités thérapeutiques;
 - la posologie;
 - les modalités de prises du traitement (horaire...);
 - la durée du traitement.
- Les éléments de l'ordonnance :
 - l'arrêt de l'ordonnance par un trait;
 - les conseils hygiéno-diététiques si nécessaire;
 - le renouvellement de l'ordonnance en cas de besoin;
 - le prochain rendez-vous du patient si nécessaire;
 - le cachet et la signature du prescripteur.

Etape N°2 : Lancer l'analyse scientifique de la prescription :

Elle consiste à étudier la cohérence du traitement tout en vérifiant l'absence d'interactions médicamenteuses sous forme de contre- indication, association déconseillée, ou précaution d'emploi à prendre en compte.

Etape N°3 : Exécuter la prescription

▪ **Strict respect de la prescription médicale**

La prescription ne peut pas être modifiée sans l'accord exprès et préalable du prescripteur.

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA005.01.00	0.0	Procédure de dispensation des produits courants à l'officine	4/5

▪ **Mentions à porter sur l'ordonnance**

Le pharmacien doit porter sur l'ordonnance les mentions suivantes :

- Le cachet de l'officine ;
- Les quantités délivrées ;
- Les prix de chaque produit prescrit
- Le montant total des produits délivrés

Etape N°4 : Délivrance avec commentaire d'ordonnance et conseils hygiéno-diététiques

La délivrance de médicaments doit être accompagnée de la mise à disposition d'informations et de conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Les commentaires doivent aider à l'observance du traitement.

Il faut :

- Obtenir l'adhésion du patient au schéma thérapeutique prescrit par le médecin ;
- Respecter la prescription médicale ;
- Renseigner le patient :
 - Sur les précautions d'emploi à respecter ;
 - Sur les dangers encourus par une inobservance (sous observance ou sur-observance, par une automédication associée) ;
 - Sur les effets indésirables prévisibles ;
- Notifier par écrit les modes d'emploi, la posologie, les horaires de prise ;

Etape N°5 : Accueillir le client

La première mission de l'équipe officinale est de satisfaire au mieux sa clientèle avec un accueil chaleureux, pour cette raison il faut :

- Etre disponible au comptoir
- Accueillir le client avec le sourire et dire bonjour.
- Ouvrir le dialogue avec le patient, être à l'écoute.
- Se présenter dans une tenue adaptée aux exigences de la profession: blouse propre et port du badge (vendeur, préparateur, pharmacien).
- Faire preuve d'attention, de disponibilité, de confidentialité
- Entretenir des relations courtoises avec le public et l'équipe de travail

L'Officine est une entreprise commerciale ; toutefois une image de sérieux, un accueil chaleureux sont toujours des gages de qualité.

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA005.01.00	0.0	Procédure de dispensation des produits courants à l'officine	5/5
<p>Etape N°6 : Identifier le patient</p> <p>Il s'agit d'identifier à qui s'adresse le conseil c'est-à-dire le consommateur final du produit. C'est pourquoi, il faut déterminer les paramètres suivants : âge, poids, sexe, physiologie, grossesse, allaitement, insuffisance hépatique, insuffisance rénale, terrains particuliers ...</p> <p>Etape N°7 : Identifier et analyser la pathologie</p> <p>Il s'agit de définir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la localisation, l'intensité, et la fréquence des symptômes. - Les facteurs favorisants ? - Les allergies connues ? Depuis quand ? - Les autres problèmes de santé ? <p>Etape N°8 : Identifier les risques</p> <p>Il s'agit de déterminer l'iatrogénie et les interactions médicamenteuses encourues par certains médicaments tout en posant les questions suivantes au client :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Que prenez-vous comme médicaments ? ▪ Qu'avez-vous déjà pris pour cette pathologie ? ▪ Traitements associés : permanents, occasionnels ? <p>Etape N°9: Déterminer le ou les produit(s) à conseiller</p> <ul style="list-style-type: none"> - Proposer le produit et la forme pharmaceutiques les mieux adaptées, - Donner la posologie et les modalités de prise, - Mentionner les précautions d'emploi, - Sensibiliser au risque de surdosage (dose maximum et traitement en cours) ; - Préciser les conditions de durée et d'évolution des symptômes devant conduire le patient à consulter un médecin ; - Proposer des mesures complémentaires hygiéno-diététiques ; - Proposer des conseils de prévention. <p>Etape N°10 : Valider l'indication thérapeutique</p> <p>A la suite d'une demande spontanée d'un produit pharmaceutique, par le client, il faut :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identifier la catégorie du produit demandé. ▪ Vérifier l'adéquation de l'indication thérapeutique du produit avec celle signalée par le patient. 				
Création le : Par	Vérifié le : Par : PRAQ	Validé le : Par	Application le : Par : tous	

a) Tableau résumé des principaux risques relevés pour la procédure de dispensation des produits courants à l'officine :

ETAPES	RISQUES	F	G	C
L'analyse formelle de la prescription (étape N°2)	Erreur de lecture de l'ordonnance (ordonnance illisible)	3	3	9
	Erreur d'interprétation de l'ordonnance	3	3	9
Lancer l'analyse scientifique de la prescription (étape N°3)	Mauvaise identification des médicaments (présence des abréviations)	3	3	9
	Erreur de posologie	3	4	12
	Erreur de fréquence d'administration	3	2	6
	Erreur de forme galénique	3	1	3
	Erreur dans la voie d'administration	3	3	9
	Manque de connaissance des interactions médicamenteuses.	3	4	12
	Non respect des précautions d'emploi chez les patients à terrain particulier (grossesse, allaitement, vieillard, diabète...)	3	3	9
Exécution de l'ordonnance (étape N°4)	Erreur de tirage lors de l'exécution d'une vente (confusion de boîtes)	4	3	12
	Erreur de calcul du nombre d'unités à délivrer	4	2	8
Délivrance avec conseils hygiéno-diététiques (étape N°5)	Conseil non adapté	3	2	6
	Absence ou erreur de conseil et de recommandations sur le traitement	3	2	6
	Absence d'information sur les modalités de conservation	4	1	4
	Mode d'administration erroné	3	2	6
Identifier le patient (étape N°7)	Non identification du consommateur final	3	3	9
Identifier et analyser la pathologie (étape N°8)	Non définition de la localisation, l'intensité de la pathologie	3	2	6
Identifier les risques (étape N°9)	Non détection des interactions et de l'iatrogénie des associations médicamenteuse	4	3	12
Déterminer le ou les produit(s) à conseiller (étape N°10)	Inadéquation du conseil délivré avec la symptomatologie décrite par le malade	3	2	6
Valider l'indication thérapeutique lors d'une demande d'un produit précis (étape N°11)	Délivrance des médicaments sans tenir compte des traitements en cours et des terrains particuliers	4	3	12

b) Tableau résumé des principaux risques relevés pour la procédure de dispensation des produits courants à l'officine par ordre décroissant de criticité:

ETAPES	RISQUES	F	G	C
Identifier les risques (étape N°9)	Non détection des interactions et de l'iatrogénie des associations médicamenteuses	4	3	12
Lancer l'analyse scientifique de la prescription (étape N°3)	Erreur de posologie	3	4	12
Lancer l'analyse scientifique de la prescription (étape N°3)	Manque de connaissance des interactions médicamenteuses.	3	4	12
Exécution de l'ordonnance (étape N°4)	Erreur de tirage lors de l'exécution d'une vente (confusion de boîtes)	4	3	12
Valider l'indication thérapeutique lors d'une demande d'un produit précis (étape N°11)	Délivrance des médicaments sans tenir compte des traitements en cours et des terrains particuliers	4	3	12
Identifier le patient (étape N°7)	Non identification du consommateur final	3	3	9
Lancer l'analyse scientifique de la prescription (étape N°3)	Non respect des précautions d'emploi chez les patients à terrain particulier (grossesse, allaitement, vieillard, diabète...)	3	3	9
L'analyse formelle de la prescription (étape N°2)	Erreur de lecture de l'ordonnance (ordonnance illisible)	3	3	9
L'analyse formelle de la prescription (étape N°2)	Erreur d'interprétation de l'ordonnance	3	3	9
Lancer l'analyse scientifique de la prescription (étape N°3)	Mauvaise identification des médicaments (présence des abréviations)	3	3	9
Lancer l'analyse scientifique de la Prescription (étape N°3)	Erreur dans la voie d'administration	3	3	9
Exécution de l'ordonnance (étape N°4)	Erreur de calcul du nombre d'unités à délivrer	4	2	8
Identifier et analyser la pathologie (étape N°8)	Non définition de la localisation, l'intensité de la pathologie	3	2	6
Déterminer le ou les produit(s) à conseiller (étape N°10)	Inadéquation du conseil délivré avec la symptomatologie décrite par le malade	3	2	6
Lancer l'analyse scientifique de la prescription (étape N°3)	Erreur de fréquence d'administration	3	2	6
Délivrance avec conseil hygiéno-diététique (étape N°5)	Conseil non adapté	3	2	6
Délivrance avec conseil hygiéno-diététique (étape N°5)	Absence ou erreur de conseil et des recommandations sur le traitement	3	2	6
Délivrance avec conseil hygiéno-diététique (étape N°5)	Mode d'administration erroné	3	2	6
Délivrance avec conseil hygiéno-diététique (étape N°5)	Absence d'information sur les modalités de conservation	4	1	4
Lancer l'analyse scientifique de la prescription (étape N°3)	Erreur de forme galénique	3	1	3

3.2. Analyse de la procédure de dispensation des produits d'exception à l'officine

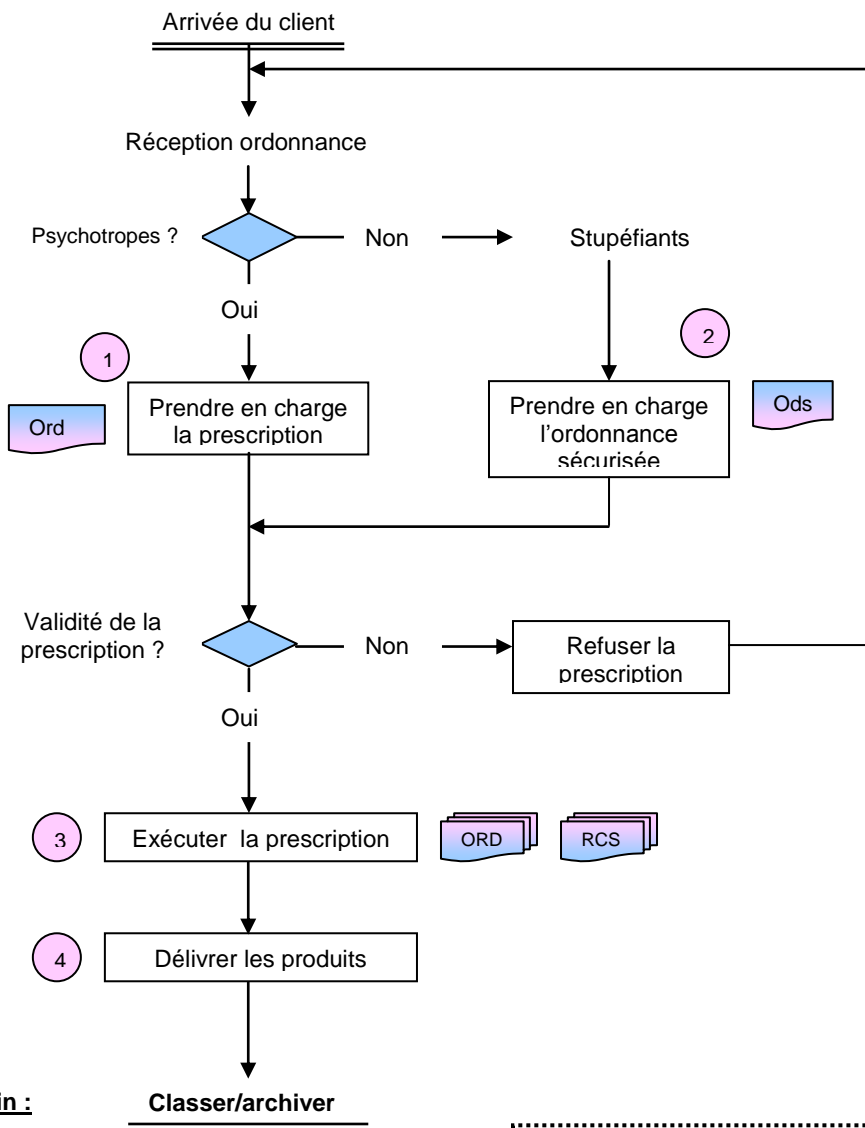
(Processus de dispensation)

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page 1/3
	PHA005.02.00	0.0	Procédure de dispensation des produits d'exception à l'officine	
Document annexe: Fiche pratique de dispensation des produits d'exception à l'officine			Mots clé : Dispensation, stupéfiant psychotrope	
<p><u>Rappels de la réglementation des stupéfiants :</u></p> <p>Les stupéfiants sont régis principalement par le Dahir du 2 décembre 1922 (12 Rebia II 1341) portant règlement sur l'importation, le commerce, la détention et l'usage des Substances vénéneuses, classant ainsi les stupéfiants dans le tableau B des substances Vénéneuses.</p> <p><u>Objet :</u></p> <p>Minimiser les risques d'erreurs de dispensation des produits d'exception à l'officine.</p> <p><u>Domaine d'application :</u></p> <p>Cette procédure concerne la délivrance des médicaments d'exception.</p> <p><u>Responsable :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le pharmacien - Toute personne habilitée à délivrer une ordonnance sous la surveillance effective du pharmacien. <p><u>Fait quoi :</u></p> <p>Vérifie la conformité rédactionnelle de la prescription, appose les mentions obligatoires sur l'ordonnance, procède à la délivrance, et à l'archivage.</p> <p><u>Quand :</u></p> <p>A la réception et à la délivrance de la prescription.</p>				

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA005.02.00	0.0	Procédure de dispensation des produits d'exception à l'officine	2/3

Logigramme :

Début :



Fin :

Classer/archiver

LEGENDE :

- ORD** : ordonnancier
- RCS** : registre comptable des stupéfiants
- Ord** : ordonnance
- Ods** : ordonnance sécurisée

Pharmacie ABTAL	Codification	Version	Nom du document	Page
	PHA005.02.00	0.0	Procédure de dispensation des produits d'exception à l'officine	3/3

Comment :

Etape N°1 : Prendre en charge la prescription des psychotropes :

- Vérifier la conformité rédactionnelle de la prescription,
- Contrôler la présence des mentions obligatoires.
 - L'identification du prescripteur (nom, prénom, adresse et éventuellement, téléphone professionnel, cachet et signature).
 - L'identification du patient (nom, prénom, âge du patient et son poids s'il s'agit d'un enfant ou d'une personne âgée).
 - L'identification du médicament prescrit :
 - * Le nom des médicaments (spécialité et/ou DCI) sans abréviation;
 - * Le dosage et la forme pharmaceutique;
 - * La quantité ou le nombre d'unités thérapeutiques;
 - * La posologie;
 - * Les modalités de prises du traitement (horaire...);
 - * La durée de validité de l'ordonnance.

Etape N°2 : Prendre en charge l'ordonnance sécurisée

Pour les médicaments stupéfiants, il faut s'assurer que l'ordonnance provient d'un carnet à souche et qu'elle contient en plus des mentions légales des ordonnances ordinaires, l'adresse exacte du malade, la dénomination du médicament et la posologie qui doivent y figurer en toutes lettres. La durée du traitement ne doit pas dépasser 7 jours (règle des 7 jours).

Etapes N°3 et N°4 : Exécuter la prescription et délivrer les produits

Il s'agit :

- D'inscrire sur l'ordonnancier les médicaments d'exception (psychotropes, stupéfiants) avec attribution d'un numéro d'ordre. Ce numéro d'ordre sera ensuite reporté sur l'ordonnance pour permettre la traçabilité de la prescription, avec les mentions suivantes :
 - Le cachet de l'officine ;
 - Les quantités délivrées ;
 - Les prix de chaque produit prescrit.
 - Le montant total des produits délivrés.
- D'inscrire les produits stupéfiants sur le registre de comptabilité des stupéfiants afin de mettre à jour la balance entrée-sortie de ces derniers.
- Délivrer les produits, accompagnés des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Enregistrement et instructions de travail :



Ordonnancier



Registre comptable des stupéfiants

Création le :	Vérifié le :	Validé le :	Application le :
Par	Par : PRAQ	Par	Par : tous

a) Tableau résumé des principaux risques relevés pour la procédure de dispensation des produits d'exception à l'officine :

ETAPES	RISQUES	F	G	C
Prendre en charge l'ordonnance sécurisée (étape N°1)	Erreur d'interprétation de l'ordonnance sécurisée	1	4	4
	Réglementation des stupéfiants non respectée.	1	4	4
	Non respect de la durée de traitement (règle des sept jours)	1	4	4
Prendre en charge la prescription des psychotropes (étape N°2)	Erreur de renouvellement (ordonnance non renouvelable)	3	3	9
Exécuter la prescription (étape N°3)	Oubli ou erreur d'inscription sur l'ordonnancier et/ou sur le registre comptable des stupéfiants	2	2	4
	Erreur de fréquence d'administration	3	2	6
	Erreur de posologie	3	4	12
Délivrer les produits (étape N°4)	Erreur de délivrance avec conseil inadapté	3	3	9

b) Tableau résumé des principaux risques relevés pour la procédure de dispensation des produits d'exception à l'officine par ordre décroissant de criticité:

ETAPES	RISQUES	F	G	C
Exécuter la prescription (étape N°3)	Erreur de posologie	3	4	12
Délivrer les produits (étape N°4)	Erreur de délivrance avec conseil inadapté	3	3	9
Prendre en charge la prescription des psychotropes (étape N°2)	Erreur de renouvellement (ordonnance non renouvelable)	3	3	9
Exécuter la prescription (étape N°3)	Erreur de fréquence d'administration	3	2	6
Exécuter la prescription (étape N°3)	Oubli ou erreur d'inscription sur l'ordonnancier et/ou sur le registre comptable des stupéfiants	2	2	4
Prendre en charge l'ordonnance sécurisée (étape N°1)	Erreur d'interprétation de l'ordonnance sécurisée	1	4	4
Prendre en charge l'ordonnance sécurisée (étape N°1)	Réglementation des stupéfiants non respectée	1	4	4
Prendre en charge l'ordonnance sécurisée (étape N°1)	Non respect de la durée de traitement (règle des sept jours)	1	4	4

PARTIE IV : DISCUSSION

L'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (A.M.D.E.C) nous a permis :

- D'identifier plus précisément les étapes critiques des différentes activités pharmaceutiques et les risques liés à ces activités.
- D'intervenir à titre préventif et correctif, particulièrement au niveau des étapes les plus critiques de chaque processus (acquisition, gestion, dispensation).

A propos de la prise en charge des risques mis en évidence, nous avons apporté des solutions en fonction des niveaux de criticité obtenus, après avoir effectué l'identification et l'analyse des défaillances. Comme nous l'avons dit précédemment, les résultats varieront d'une pharmacie à une autre compte tenu de la relativité de la quantification des facteurs "fréquence" et "gravité".

Afin de mieux maîtriser les risques de non-conformité, nous proposons une matrice des mesures correctives et préventives pour les risques les plus critiques, identifiés à l'analyse de chaque procédure.

***1. Matrice des mesures du processus
d'acquisition***

1.1. Matrice des mesures de la procédure d'achats des produits pharmaceutiques

SCORE	RISQUES	MESURES
12	Erreur d'inscription des produits manquants (étape N°5)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Une grande attention de l'opérateur est requise lorsqu'il ajoute les produits au carnet des manquants ➤ Mettre le cahier des manquants bien en évidence dans le poste de commande (à proximité du téléphone et de l'ordinateur). ➤ Appliquer la procédure affichée au niveau du poste de "commandes".
8	Erreur de transmission de la commande téléphonique (confusion de quantité, dosage, dénomination) (étape N°4)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Attention particulière lors de la transmission de la commande ➤ Éviter la multiplication des tâches par l'opérateur. ➤ Rédiger la commande de façon lisible avec tous les détails possibles : dénomination, dosage, forme galénique, présentation)

1.2. Matrice des mesures de la procédure de réception des produits pharmaceutiques

SCORE	RISQUES	MESURES
12	Erreur d'inattention lors du contrôle des dates de péremption (produit proche périmé ou périmé) (étape N°3)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Lecture attentive des dates de péremption des produits reçus ➤ Suivi périodique du stock (minimum tous les 6 mois)
9	Non respect de la priorité des produits de la chaîne froide (étape N°2)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sensibiliser le personnel sur la nécessité de traiter en priorité les produits thermosensibles.
8	Mauvais rangement dans les rayons (étape N°6)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Attention particulière lors du rangement ➤ Veiller à respecter les règles de rangement

1.3. Matrice des mesures de la procédure des préparations à l'officine

SCORE	RISQUES	MESURES
12	Erreur de lecture de la prescription (étape N°1)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ la préparation doit être conduite par un opérateur qualifié (préparateur ou pharmacien) ou sous sa surveillance ➤ Contact téléphonique avec le prescripteur
9	Délivrance non accompagnée de conseils adéquats (précautions d'emploi, mode de conservation) (étape N°10)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Les mentions utiles devront être répétées au client par le pharmacien
8	Méconnaissance des abréviations de certains constituants de la préparation. (étape N°1)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mettre en place un programme de formation
8	Méconnaissance des doses d'exonération et des doses tolérées des différents constituants (colorants, conservateurs, PA...) (étape N°1)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mettre en place un programme de formation
8	Confusion de délivrance de préparation (étape N°10)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Etiquetage immédiat de la préparation puis, rangement avec l'ordonnance et le bon de promis au client correspondant

***2. Matrice des mesures du processus
de gestion du stock***

2.1. Matrice des mesures de la procédure de gestion des emplacements à l'officine

SCORE	RISQUES	MESURES
10	Ne pas relever la température quotidienne du réfrigérateur (risque de congélation ou détérioration des produits thermosensibles) (étape N°3)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Etablir et remplir des fiches de relevé de température quotidienne.
9	Non respect des règles de rangement adoptées par l'officine (risque de confusion sur les présentations, dénomination) (étape N°6)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Les produits pharmaceutiques doivent être disposés correctement afin d'optimiser leur sélection
6	Non respect de la priorité de rangement des produits thermosensibles (risque de Rupture de la chaîne du froid) (étape N°1)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Il est conseillé de procéder au rangement systématique des médicaments de la chaîne du froid dès l'ouverture des contenants.
6	Mauvais fonctionnement du réfrigérateur (risque de Rupture de la chaîne du froid) (étape N°2)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ veiller au bon fonctionnement du réfrigérateur (+2°C - +8°C) et procéder à un dégivrage lorsqu'il s'impose. ➤ mettre en place les précautions et les mesures nécessaires en cas de panne d'électricité (générateur d'électricité, isoler les boîtes de spécialités dans des petits bacs étanches, à l'abri de l'eau, surveiller le niveau du thermostat).

2.2. Matrice des mesures de la procédure de gestion des ruptures du stock à l'officine

SCORE	RISQUES	MESURES
9	Absence de suivi des produits facturés non reçus (étape N°5)	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Noter immédiatement sur le carnet des manquants les éventuelles discordances entre le bon de livraison délivré par le fournisseur et la commande reçue.
8	Oubli d'inscription des produits non reçus sur le cahier des manquants (étape N°5)	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Noter immédiatement sur le carnet des manquants les éventuelles discordances entre le bon de livraison délivré par le fournisseur et la commande reçue.
8	Commande non transmise à tous les fournisseurs. (étape N°2)	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Sensibiliser le personnel sur la nécessité de passer la commande à tous les fournisseurs, l'un après l'autre, avant de conclure à un produit manquant. ⇒ Suivre la procédure de gestion de rupture du stock et améliorer l'organisation des appels des fournisseurs, tout en respectant la priorité au grossiste principal.

2.3. Matrice des mesures de la procédure de gestion des péremptions à l'officine

SCORE	RISQUES	MESURES
8	Non respect des règles FIFO lors du rangement. (étape N°2)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Inciter le personnel à disposer les produits selon la règle de "FIFO". Quel que soit le produit (faible rotation ; forte rotation)
6	Absence ou erreur d'inattention lors du contrôle des dates de péremption à la réception de la commande. (étape N°1)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Inciter le personnel à porter une attention particulière lors du contrôle des dates de péremption de la livraison reçue.
6	Erreur ou absence d'inscription des produits proches périmés sur le registre des dates de péremption. (étape N°3)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Inscrire immédiatement les produits proches périmés sur le registre des péremptions. ➤ Insister auprès du personnel pour qu'il redouble de vigilance et qu'il fasse preuve de rigueur.
6	Absence ou erreur de tirage des proches périmés. (étape N°5)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Désigner un membre de l'équipe officinale qui s'occupe du tirage des produits proche périmés du stock.
6	Non respect des modalités de rangement des proches périmés à l'écart des autres produits. (étape N°6)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Inciter le personnel à disposer les produits selon la règle de FIFO. Quel que soit le produit (faible rotation ; forte rotation) ➤ Informer l'équipe officinale de la nature des produits et de la destination prévue pour ces produits pharmaceutiques (conseil ou délivrance pour les produits à délai de validité résiduelle suffisant et retour pour les produits à DVR faible...) ➤ le pharmacien doit également superviser ce travail à la fin de chaque mois, et périodiquement tous les six mois, puis sanctionner au besoin le travail non ou mal fait

2.4. Matrice des mesures de la procédure de gestion des périmés à l'officine

SCORE	RISQUES	MESURES
8	Erreur d'inattention ou oubli de ranger les produits périmés. (étape N°1)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nécessité de sensibiliser le personnel sur la gravité de ce genre d'erreurs ou d'oubli qui peut être fatal, afin qu'il redouble de vigilance. ➤ Le pharmacien doit faire des sondages de temps à autre. ➤ Suivre de près la procédure car ces erreurs mettent en jeu la responsabilité civile et pénale du pharmacien. ➤ Réagir immédiatement en retournant les produits au grossiste
6	Absence d'un contrôle systématique et périodique du stock. (étape N°2)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ S'en tenir strictement à la procédure de gestion des périmés. ➤ Contrôler de façon périodique (au moins tous les 6 mois) le stock afin de récupérer les fuites de produits périmés non détectés à la réception et ceux ayant périmé dans les rayons.

***3. Matrice des mesures du processus
de dispensation***

3.1 Matrice des mesures de la procédure de dispensation des produits courants à l'officine

SCORE	RISQUES	MESURES
12	Non détection des interactions et de l'iatrogénie des associations médicamenteuses. (étape N°9)	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Toujours demander les traitements Antécédents, les traitements en cours et les terrains particuliers (grossesse, allaitement, vieillard, diabète...).
12	Erreur de posologie. (étape N°3)	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Toujours apporter une attention particulière à la lecture du nombre de prises par jour.
12	Manque de connaissance des interactions médicamenteuses. (étape N°3)	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Mettre en place un programme de formation continue du pharmacien et de l'équipe officinale.
12	Erreur de tirage lors de l'exécution d'une vente (confusion de boites) (étape N°4)	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Il faut redoubler de vigilance au tirage pour les produits à marge thérapeutique étroite dont la toxicité peut être fatale. ☞ Respecter la triple lecture de l'ordonnance : <ul style="list-style-type: none"> - Lecture quand on prend le produit dans le rayon - Lecture quand on tarifie l'ordonnance - Lecture quand on la remet au malade (mise en sachet).
12	Délivrance des médicaments sans tenir compte des traitements en cours et des terrains particuliers (étape N°11)	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Demander systématiquement au client, l'état du patient auquel s'adresse la thérapeutique, et la nature des thérapeutiques associées.
9	Non identification du consommateur final (étape N°7)	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Demander systématiquement au client, l'âge, le sexe, la physiologie du patient auquel s'adresse la thérapeutique.
9	Non respect des précautions d'emploi chez les patients à terrain particulier (grossesse, allaitement, vieillard, diabète...). (étape N°3)	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Demander systématiquement au client, l'état du patient auquel s'adresse la thérapeutique
9	Erreur de lecture de l'ordonnance (ordonnance illisible) (étape N°2)	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Une grande vigilance s'impose lors de la lecture et l'interprétation de l'ordonnance. ☞ Appeler le médecin à la moindre suspicion
9	Erreur d'interprétation de l'ordonnance (étape N°2)	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Appeler le médecin au moindre doute
9	Mauvaise identification des médicaments (présence des abréviations) (étape N°3)	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Appeler le médecin au moindre doute
9	Erreur dans la voie d'administration (étape N°3)	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Toujours apporter une attention particulière à la lecture et l'interprétation de l'ordonnance.
8	Erreur de calcul du nombre d'unités à délivrer (étape N°4)	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Insister auprès du personnel sur la nécessité de délivrer la quantité exacte d'unités pharmaceutiques pour assurer une bonne observance du traitement, ainsi que le remboursement.

3.2. Matrice des mesures de la procédure de dispensation des produits d'exception à l'officine

SCORE	RISQUES	MESURES
12	Erreur de posologie (étape N°3)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ La vigilance et l'attention doivent être particulièrement augmentées, du fait de la haute toxicité de ces produits.
9	Erreur de délivrance avec conseil inadapté (étape N°4)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ La dispensation de produits d'exception doit être réalisée sous le contrôle effectif du pharmacien.
9	Erreur de renouvellement (ordonnance non renouvelable) (étape N°2)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Respecter la réglementation des produits d'exception à l'officine ➤ La dispensation de produits d'exception doit être réalisée sous le contrôle effectif du pharmacien.

Il n'est pas facile d'introduire ce nouveau concept d'analyse des risques dans le travail quotidien de l'équipe officinale sans tenir compte des facteurs aggravants, tels que :

- l'inexpérience et les connaissances limitées ;
- Les facteurs environnementaux (bruit, interruption...)
- La charge de travail et la fatigue ;
- La médiocrité de communication entre professionnels de santé ;

- Le stockage défectueux des produits pharmaceutiques (rangement incorrect, température du réfrigérateur non-conforme...);
- Les noms des médicaments prêtant à confusion (aggravé par l'écriture manuscrite illisible).

Nous retiendrons que les connaissances sont à améliorer constamment et que nul n'est omniscient, que la vigilance est de rigueur, qu'il faut rendre l'environnement le plus favorable possible à une bonne concentration (limiter les défauts d'attention), que la fatigue est à prendre en compte, que les relations entre professionnels de santé doivent être améliorées, que le rangement doit être réfléchi et rigoureux, qu'il faut être méfiant lorsque la prescription contient certaines formes galéniques ou certaines spécialités favorisant la probabilité d'erreur.

Il est déconseillé que la personne s'occupant d'une tâche quelconque, fasse d'autres activités en même temps. La multiplication d'activités concomitantes est souvent source d'erreurs, même si certaines situations requièrent cette capacité.

Il est absolument impossible d'évoquer l'idée d'erreur en pharmacie sans faire appel en même temps à la législation qui la sanctionne, non pas en tant qu'erreur mais en tant que faute.

Lorsque le niveau de formation du préposé s'oppose à ce que lui soient confiées des tâches de responsabilité, les juges, que ce soit sur le plan civil ou pénal, ont tendance à faire prévaloir la responsabilité du pharmacien titulaire. C'est alors le défaut de surveillance (faute d'imprudence) qui engagera la responsabilité pénale et civile de celui-ci. (2)

Le pharmacien titulaire est civilement responsable des dommages causés par ses salariés. Par contre, la responsabilité pénale correspond à une sanction et peut être mise en jeu en l'absence de tout dommage.

En outre sa responsabilité disciplinaire est engagée par ses actes professionnels et notamment le non respect du code de déontologie.

Concernant la pharmacie d'officine ABTAL, nous avons trouvé que le processus de dispensation est celui qui présente la plus grande proportion de risques. Ceci est dû non pas à la fréquence des erreurs (3:rare à 4: possible) mais à leur gravité (3:grave à 4: majeur) qui est liée au risque de l'utilisation du produit lui même pour la santé du patient.

Lors de la dispensation, la plus grande prudence sera donc de rigueur chez les patients fragiles (femme enceinte, allaitante, sujets âgés prenant plusieurs médicaments, insuffisants rénaux...) et lorsque seront prescrits les médicaments les plus souvent en cause dans des événements iatrogènes graves.

Les médicaments les plus cités sont : les digitaliques, la lidocaïne, le potassium, la théophylline, les antiarythmiques, les hypoglycémiant, les tranquillisants, l'aspirine et les immuno-dépresseurs (16).

Les incidents causés par des erreurs médicamenteuses peuvent être fatals chez certains malades ; l'ensemble de l'équipe officinale doit prendre conscience que ces incidents ne devraient plus se reproduire.

Pour cela, il a été décidé de mettre en place la méthode d'analyse des risques (AMDEC) qui permettra de prévenir les incidents et les oublis ou de les déceler à temps et de les corriger.

Enfin, La prévention des effets indésirables médicamenteux liés à des erreurs au cours du circuit du médicament passe par une démarche qualité visant à recueillir les cas de dysfonctionnement, à en analyser tous les aspects, et de suivre les procédures de travail mises en place.

Une fois les procédures lues et approuvées par l'ensemble de l'équipe, elles seront appliquées et rangées dans les classeurs "qualité" qui portent les noms respectifs des processus auxquels ils se réfèrent : « acquisition », « gestion du stock », « dispensation », où ils seront à la disposition du personnel pour consultation et utilisation.

Des mises à jour seront faites quand le besoin se fera sentir ; les procédures seront alors revues avec modification de la date de mise en application, changement de la version et apposition de nouveaux paraphe des personnes qui doivent les appliquer après vérification par le responsable qualité et validation par le titulaire.

CONCLUSION

Le risque est indissociable de toute activité humaine. Ainsi, en franchissant le seuil d'une officine, tout patient s'expose à des risques qui peuvent être liés à la pharmacologie propre de chaque produit, mais aussi comme nous l'avons développé, à l'organisation même des services proposés et à l'établissement pharmaceutique.

La réalisation de ce travail montre que la mise en place d'une maîtrise des risques pour la clientèle à l'officine est tout à fait réalisable.

Ce travail constitue un outil pour le chef d'entreprise qu'est le pharmacien titulaire d'officine, il sensibilise l'ensemble du personnel à la « culture du risque » en proposant une méthodologie dans l'analyse des risques (AMDEC) ainsi que des solutions pour traiter les défaillances relevées.

Les résultats de l'analyse, propres à l'officine, peuvent constituer un dossier qui sera consultable par chaque membre du personnel ainsi que tout nouvel arrivant.

Une analyse de risques peut être reconduite après un changement important au niveau de l'organisation de l'officine, soit après :

- une modification de la composition de l'équipe (retraite, grossesse, etc.) ;
- un réagencement conséquent de l'espace ;
- une modification des horaires d'ouverture ;
- une modification de l'activité de l'officine ...

La mise en assurance qualité d'une pharmacie doit créer des conditions favorables à une pérennisation de la sécurité de part la volonté permanente de satisfaire à certaines exigences, pouvant être définies comme étant les besoins ou les attentes formulés non seulement par les partenaires (Ordre des Pharmaciens), les clients (Patients) et les organismes de protection sociale mais également par les Lois et les Règlements.

On peut donc dire que la démarche d'assurance qualité consiste à prévenir systématiquement et méthodiquement tout dysfonctionnement d'un système, source de « non-qualité », ceci s'apparentant à une correction des défaillances relevées et constituant ainsi une logique préventive.

La démarche qualité présentée est une étape initiale importante mais encore incomplète d'un système de management de la qualité. En effet il faut tenir compte de l'ensemble de l'environnement de l'officine, de la charge de travail de l'équipe et des mesures disponibles. C'est pour cela que la mise en place du système complet (S.M.Q. certifiable ISO 9001 :2008) nécessite du temps (minimum 2 à 3 ans) compte tenu de la complexité et de l'éventail des activités officinales.

Il est clair en effet que la certification peut être dans les années à venir, un élément de sélection par les consommateurs dans une situation de concurrence grandissante entre les officines et un outil stratégique pour démontrer le niveau de qualité des officines et ainsi justifier le maintien du monopole pharmaceutique.

RESUMES

RESUME

TITRE : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité, appliquée au processus de management d'une pharmacie d'officine

AUTEUR : Samira BOULANOUAR

MOTS CLÉS : Non-conformité, AMDEC, démarche qualité, management, risque, criticité.

La pharmacie d'officine représente le dernier maillon de la chaîne du médicament et l'erreur, qui n'est jamais un fait isolé, y est une réalité encore gênante. Tout doit alors être organisé pour minimiser ce risque et sa gravité.

A ce titre, l'**Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur criticité** (AMDEC), appliquée à l'activité officinale permet de maîtriser les risques de non-conformité qui peuvent affecter négativement la qualité des prestations rendues.

L'objectif de ce travail est d'appliquer dans la pratique l'outil AMDEC dans une pharmacie d'officine engagée dans une démarche de mise en place d'un système de management de la qualité.

Notre travail s'est déroulé en trois grandes étapes :

- Identification et description des processus élémentaires formant le macro-processus de management de la pharmacie d'officine "**ABTAL**".
- Rédaction des procédures détaillées décrivant les principales activités formant les processus élémentaires identifiés.
- Application de l'outil AMDEC aux activités décrites.

Les résultats de cette analyse des risques, appliquée à la pharmacie "**ABTAL**" nous ont permis d'identifier les risques possibles, de reconsidérer certaines procédures et de proposer des matrices de mesures pour la prise en charge des risques les plus critiques.

Cette expérience a permis, de sensibiliser le personnel à la « **culture du risque** ». Par ailleurs les résultats propres à l'officine "**ABTAL**" peuvent constituer un modèle à la disposition des autres officines soucieuses d'améliorer la qualité de leurs prestations, ce qui permettrait de revaloriser le métier officinal.

ABSTRACT

TITLE: Analysis of Failure Modes, Effects and Criticality Analysis, applied to the process of managing a pharmacy.

AUTHOR: Samira. BOULANOUAR

KEY WORDS: Non-conformity, FMEA, step quality, management, risk, criticality.

Officine pharmacy represents the last link in the chain of medicine and error, which is never an isolated fact, but a reality even more discomfoting. Everything must be structured in order to diminish this risk and its severity.

In an end of itself, the analysis of malfunction modules, their effects and their criticality, applied to the officinal activity enables to be in command of the risks of nonconformity that could influence negatively the quality of the services rendered.

In order to practically use this tool, we have chosen the Officine pharmacy “ABTAL” due to its involvement in a course of action to establish a system of quality management.

Our work proceeded in three major steps:

- Identification and description of the elementary processes forming the micromanagement process of the Officine pharmacy “ABTAL”.
- Detailed writing of the measures describing the main activities forming the identified elementary processes.
- Applying the AMDEC tool to the activities described.

The results of this risk analysis to the “ABTAL” pharmacy have enabled us to identify the potential risks, to reconsider certain procedures and to suggest measure matrix for the coverage of the most critical risks.

This experiment has enabled us to, explicitly and implicitly sensitize the personnel to the “culture of the risk”, and the results specific to the Officine pharmacy “ABTAL” can be available to the other Officines interested in improving the quality of their services, which would help revalue the officinal profession.

ملخص

العنوان: تحليل أنماط الفشل وآثارها الحرجية، وتطبيقها في عملية إدارة صيدلية
من طرف: الأنسة: سميرة بولنوار
الكلمات الأساسية: عدم الامتثال - AMDEC - نهج الجودة - إدارة - المخاطر -
الحرجية.

الصيدلة هي الحلقة الأخيرة في سلسلة الأدوية ، وارتكاب الخطأ فيها مازال يشكل حقيقة واقعية محرجة.

لذا يجب أن تنظم جميع الأشياء للتقليل من هذه المخاطر و حدثها. في هذا الصدد تطبيق أدوات (AMDEC) يعني (أدوات تحليل الخطأ و آثاره و انتقاده) على خدمات الصيدلة يساعد على التحكم في خطر عدم الامتثال التي قد تؤثر سلبا على نوعية الخدمات المقدمة.

لاستخدام هذه الأداة في الممارسة العملية اخترنا **صيدلية (أبطال)** التي لديها الرغبة التلقائية في إنشاء **"نظام إدارة الجودة"**.

ثم تطبيق (AMDEC) في ثلاثة مراحل

- تحديد ووصف العمليات الأولية التي تشكل العمليات الكبرى في الصيدلة
- كتابة إجراءات تفصيلية توضح الأنشطة الرئيسية التي تشكل العمليات الأولية والتي
ثم تحديدها
- تطبيق أداة (AMDEC) على الأنشطة الموصوفة.

مكنتنا تحليل نتائج هذا البحث من تحديد المخاطر المحتملة و استعراض الإجراءات و اقتراح التدابير اللازمة للتقليل من المخاطر الحرجة. وأخيرا مكنت هذه التجربة بصفة مباشرة أو غير مباشرة توعية الموظفين من الأخطار المتعلقة بالصيدلة على العموم.
تعتبر هذه النتائج المختصة ب**صيدلة أبطال** كنموذج للصيدليات الأخرى المهمة بتحسين نوعية خدماتها و الرفع من جودتها.

REFERENCES
BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] PITET.L. La qualité à l'officine : les essentiels du pharmacien, Wolters Kluwer, edition: 2008.
- [2] THIBAUT.M. L'assurance qualité au service du risque zéro lors de la dispensation à l'officine. Thèse d'Etat de Docteur en Pharmacie N°4; Université de Rennes 1 ; 2007. p : 99.
- [3] LOUATI .A .S . Management de la qualité en milieu hospitalier perspectives du service de neurologie”A” et de neuropsychologie de l’HSR thèse pour l’Obtention du Doctorat en Médecine N° : 59; Faculté de Rabat 2006. P : 168.
- [4] Association Française de Normalisation, Système de management de la qualité. Principes essentiels et vocabulaires. Norme NF EN ISO 9000. Paris : AFNOR ; 2000.
- [5] Agence Nationale d’Accréditation et d’Evaluation en Santé. Principes de mise en œuvre d’une démarche qualité en établissement de santé. Paris : ANAES ; 2002.p :13-17.
- [6] Agence Nationale d’Accréditation et d’Evaluation en Santé, Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissements de santé, ANAES, Paris, 2003, 110 p.

- [7] Falconi I. et Certain B. Etude des dysfonctionnements pour l'amélioration de la qualité – Petit Mémento appliqué à la Gestion des risques sanitaires. *In* : La Baule : Ateliers SNPHPU, Mai 2000.
- [8] Reason J., L'erreur humaine, Presses Universitaires de France, Paris, 1993, 366 p
- [9] Norme NF EN ISO 14971 relative à l'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux, 2001, web site – URL : <http://www.iso.org/> (consulté le 3 octobre 2005).
- [10] Gauthier R. « Qualité en conception de produits nouveaux : proposition d'une méthode de fiabilisation du processus de management de l'information ». Thèse en doctorat, Spécialité Génie Industriel, 1995, n° 1995.33 : 221 p
- [11] Rizzo-Padoin N., « Le Circuit Des Médicaments Radiopharmaceutiques à l'Hôpital » Thèse Pharmacie - Faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques- Université Paris V René Descartes décembre 2003, p241.
- [12] Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Bonnes pratiques de préparation. JO du 21 novembre 2007.p.46.µ
- [13] Guide d'auto-évaluation de l'assurance qualité officinale-commission d'assurance qualité d'aquitaine-CNOP-2002.

- [14] Norme ISO 9001 version 2008. Système de management de la qualité-Exigences. ISO ; 2008.
- [15] Savall H et Zardet V « Maîtriser les coûts et les performances cachées » Economica, paris 1995 : 405 p, vol 16.
- [16] Schmitt E. Le risque médicamenteux nosocomial : circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Masson Editeur, Paris, Collection « Evaluation et Statistique », 1999, 290 p
- [17] LE COQ E. Mise en place d'un système de management de la qualité à l'officine. Thèse d'Etat de Docteur en Pharmacie N° 68 ; Université de Rennes1; 2009.p :190.
- [18] Site EQO C2009 (Consulté le 12/09/2009). Disponible sur <http://www.eqo.fr/>
- [19] Evaluation des risques professionnels - Guide pour les PME-PMI, web site - URL : <http://www.inrs.fr> (consulté le 3 octobre 2009)
- [20] ADRAPHARM, Recommandations relatives aux bonnes pratiques pour la réalisation des préparations à l'officine, mai 2003, 19 p
- [21] UTIP Formation Pharmaceutique Continue, *Assurance qualité à l'officine*, Lyon 25 novembre 2004 (mail : utip.national@wanadoo.fr)

- [22] Marcelle M.C, Implémentation du projet d'amélioration de la gestion des performances à AES Sonel: analyse et perspectives :
<http://www.memoireonline.com> (consulté le 22 AVRIL 2010).
- [23] Dahir n° 1-06-151 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006) portant promulgation de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.

ANNEXES

Annexe 1 : Exemple d'une fiche de fabrication des préparations réalisées à l'officine

FICHE DE FABRICATION DES PREPARATIONS REALISEES A L'OFFICINE				
IDENTIFICATION				
Exécutant	Contrôleur de pesée		Tampon de la pharmacie	
PREPARATION				
Date de fabrication	Forme pharmaceutique	Posologie	Type de préparation	Quantité à préparer
Formule : Désignation produits		N° de lot	Quantité unitaire	
PROTOCOLE DE FABRICATION				
Se référer au mode opératoire ou pharmacopée				
ETIQUETAGE				
Coller étiquette et contre étiquette				
PRIX				
Indiquer le prix de la préparation				
INSCRIPTION A L'ORDONNANCIER				
Préciser le N° d'ordonnancier				
DECISION				
Date et signature de l'exécutant			Décision, date, signature du pharmacien	
Version N°1 Le 31/10/09	<u>Validation :</u>		<u>Application par</u>	

Annexe 2 : Exemple de fiche protocole de relevé des températures

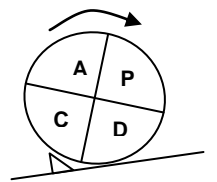
FICHE DE RELEVÉ DE TEMPERATURES			
ANNEE :		MOIS de :	
date	Température haut	Température bas	Responsable
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			
Version N°1 le 01/04/10		Validation :	Application :

GLOSSAIRE

AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité) : outil permettant l'identification et la hiérarchisation des risques de défaillance d'un produit ou d'un système.

Non-conformité : non satisfaction à une exigence spécifiée (écart, absence...). La mise en évidence de non-conformité entraîne la mise en place d'actions dites correctives.

PDCA (roue de DEMING) : Plan (planifier) Do (faire, entreprendre) Check (vérifier) Act (améliorer, agir). C'est, selon son auteur, la roue qui décrit les principales étapes d'un cycle de l'amélioration du système Qualité.



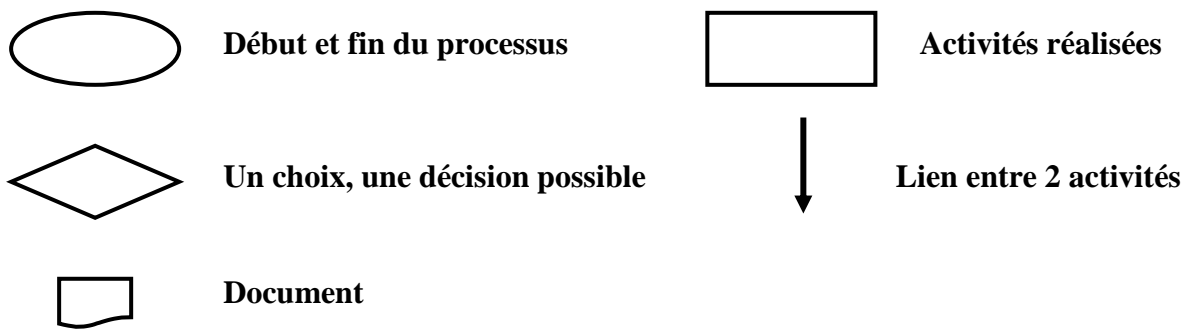
Amélioration Continue : activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences. (ISO 9000)

Assurance de la qualité : l'assurance de la qualité recouvre l'ensemble des dispositions prises pour donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites.

L'organisme peut ainsi assurer qu'il a mis en place un système qui détecte, mesure, corrige les dysfonctionnements potentiels et met en place les actions préventives appropriées.

Démarche qualité : ce n'est pas un terme normalisé et il faut lui conférer un sens très ouvert. Une démarche qualité est une « façon d'agir » en qualité.

Logigramme : représentation simple et visuelle de l'enchaînement de différentes étapes qui permet de visualiser de façon séquentielle et logique les actions à mener et les décisions à prendre pour atteindre un objectif.



Procédure : document qui décrit et formalise les tâches à accomplir pour mettre en œuvre le processus. C'est un document de support et de communication qui porte à la connaissance de tous les processus clés de l'organisation. Elle décrit sous forme de liste, schéma, graphique...; qui fait quoi, quand, où et comment cela doit être fait. La description d'une procédure doit être précise, concise et complète pour garantir la répétitivité de son exécution.

Processus : ensemble de moyens et d'activités corrélées qui transforment des éléments en éléments sortants, générant une valeur ajoutée positive. Les types de processus : PROCESSUS DE MANAGEMENT (les processus qui organisent et visent l'amélioration du fonctionnement de l'organisme), PROCESSUS DE REALISATION (qui concourent à la réalisation du produit), PROCESSUS SUPPORT (nécessaire au fonctionnement des autres processus ou de l'organisme).

Qualité: aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

Action corrective : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable existant pour empêcher leur renouvellement.

Action préventive : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable potentiel pour empêcher qu'ils ne se produisent.

Activité : ensemble des tâches ou des activités qui aboutissent à un produit ou à un service.

Enregistrement : document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus.

Exigences : besoins ou attentes formulés, habituellement implicites, ou imposés (ISO 9000 :2000).

I.S.O. : Organisation Internationale de Normalisation.

Instruction de travail : document qui décrit la manière dont une opération doit être effectuée ainsi que les moyens nécessaires pour la mener à bien.

Politique qualité : orientations et objectifs généraux d'un organisme concernant la qualité, tels qu'ils sont exprimés formellement par la direction du système qualité.

Préparation magistrale : Médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade donné. Il correspond donc à une préparation personnalisée et répond en général à une prescription médicale;

Préparation officinale : tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par la pharmacie.

Produit officinal divisé : toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparée à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisé soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur.

Management de la qualité : activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Système de management : système permettant d'établir une politique, des objectifs et d'atteindre ces objectifs.

Système de management de la qualité (S.M.Q.) : ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre la gestion de la qualité.

Certification : procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit ou qu'un service, une personne, ou une organisation, pour lesquels toutes les fonctionnalités, les compétences et tous les processus ont été évalués, satisfait aux exigences spécifiées dans le référentiel choisi. (Exemple : certification selon le référentiel ISO 9000).

Serment de Galien

Je jure en présence des maîtres de cette faculté :

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.
- ❖ D'exercer ma profession avec conscience, dans l'intérêt de la santé publique, sans jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.
- ❖ D'être fidèle dans l'exercice de la pharmacie à la législation en vigueur, aux règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.
- ❖ De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession, de ne jamais consentir à utiliser mes connaissances et

mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

- ❖ Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses, que je sois méprisé de mes confrères si je manquais à mes engagements.

كلية الطب والصيدلة

- الرباط -

قسم الصيدلي

أقسم بالله

- ❖ أن أراقب الله في مهنتي
- ❖ أن أبجل أساتذتي الذين تعلمت على أيديهم مبادئ مهنتي وأعترف لهم بالجميل وأبقى دوماً وفياً لتعاليمهم.
- ❖ أن أزاول مهنتي بوزاع من ضميري لما فيه صالح الصحة العمومية، وأن لا أقصر أبداً في مسؤوليتي وواجباتي تجاه المريض وكرامته الإنسانية.
- ❖ أن ألتزم أثناء ممارستي للصيدلة بالقوانين المعمول بها وبأدب السلوك والشرف، وكذا بالاستقامة والترفع.

❖ أن لا أفشي الأسرار التي قد تعهد إلى أو التي قد أطلع عليها أثناء القيام بمهامي، وأن لا أوافق على استعمال معلوماتي لإفساد الأخلاق أو تشجيع الأعمال الإجرامية.

❖ لأحصى بتقدير الناس إن أنا تقيدت بعهودي، أو أحتقر من طرف زملائي إن أنا لم أف بالتزاماتي.

والله على ما أقول شهيد

أطروحة رقم: 63

سنة: 2010

تحليل أنماط الفشل وآثارها الحرجية ، وتطبيقها
في عملية إدارة صيدلية

أطروحة

قدمت ونوقشت علانية يوم :.....

من طرف

الآنسة : سميرة بولنوار

المزادة في: 3 شتنبر 1984 بمراكش

لنيل شهادة الدكتوراه في الصيدلة

الكلمات الأساسية: عدم الإمتثال - AMDEC - نهج الجودة - إدارة - المخاطر - الحرجية.

تحت إشراف اللجنة المكونة من الأساتذة

رئيس

السيد: ميمون زهدي

أستاذ في علم الأحياء الدقيقة

مشرف

السيد: جمال توفيق

أستاذ في الكيمياء العلاجية

السيد: احمد أنصار

أستاذ في الكيمياء العضوية

السيد: عبد القادر لعتريس

أستاذ مبرز في المستحضرات الدوائية

السيد: جمال لمساوري

أستاذ مبرز في الكيمياء العلاجية

أعضاء

