



ROYAUME DU MAROC
UNIVERSITE MOHAMMED V DE RABAT
FACULTE DE MEDECINE ET DE
PHARMACIE
RABAT



Année : 2020

Thèse N° : 71

Mise en place des outils du SMQ au sein d'une pharmacie d'officine.

Thèse

Présentée et soutenue publiquement le : .../.../2020

Par :

Madame Amina BEN AYAD

Né le 23/08/1994 à Chefchaouen

Pour l'Obtention du Diplôme de

Docteur en Pharmacie

Mots clés : Qualité ; risque ; système d'information ; automatisation ;

Membres du Jury :

Monsieur **Badre eddine LMIMOUNI**
Professeur de Parasitologie

Président

Monsieur **Mourad BOUCHRIK**
Professeur de Parasitologie

Rapporteur

Monsieur **Mohamed MEIOUETE**
Professeur de Droit Pharmaceutique

Juge

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

A ma très chère mère KHADIJA ALAMI

Quoi que je fasse ou que je dise, je ne saurais point te remercier comme il se doit. Ton affection me couvre, ta bienveillance me guide et ta présence à mes cotés a toujours été ma source de force pour affronter les différents obstacles.

A mon très cher père Moubarik BEN AYAD

Tu as toujours été à mes cotés pour me soutenir et m'encourager. Que ce travail traduit ma gratitude et mon affection.

A mon très cher époux Rachid Mohamed MAJD

Tu n'as cessé de me soutenir aux moments les plus difficiles de ma vie, aucun mot ne pourrait exprimer ma gratitude, mon amour et mon respect pour toi.

Je dédie ce travail aussi à ma famille qui m'a toujours soutenu. Surtout mes beaux-parents et mes beaux- grand -parents, Haja Aïcha et Haj Bouchaïb.

Remerciements



À nos maitres et professeurs qui nous ont fait
l'honneur de nous enseigner, et qui une fois de
plus, nous font l'honneur de juger notre travail.





A Notre Maître et **Président de Thèse**

Monsieur **Badre eddine LMIMOUNI,**

Professeur de Parasitologie

Je suis très sensible à l'honneur que vous me faites en acceptant de présider le jury de ma thèse. Votre rigueur et votre sérieux au travail sont un exemple à suivre. Soyez rassurée de ma très haute considération.





A Notre Maître et Rapporteur de thèse

Monsieur **Mourad BOUCHRIK**,

Professeur de Parasitologie

Je ne saurais assez vous remercier de m'avoir initié par ce travail
à la recherche et à la rigueur scientifique. Je n'oublierai jamais
votre disponibilité, votre patience et votre gentillesse. Permettez-
moi de vous exprimer ici, mon estime profonde et ma
reconnaissance





A Notre Maître et juge de Thèse,
Monsieur **Mohamed MEIOUETE**,
Professeur de Droit Pharmaceutique

*Vous me faites un grand honneur en acceptant de juger cette
thèse. Nous tenons à vous faire part de nos remerciements pour
votre gentillesse, vos précieux conseils ainsi que vos
encouragements.*





A tous ceux qui m'ont aidé et soutenu pour finir ce travail je tiens à vous remercier infiniment.

A mes amis **Ali, Chihab, Younesse, Asma, Soumaya, Asmae El Assil, et Hasnaa** merci pour toujours être là pour moi quand j'en avais le plus besoin.



Liste des Enseignants



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

DOYENS HONORAIRES :

1962 – 1969	: Professeur 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
2003 - 2013	: Professeur Najia HAJJAJ – HASSOUNI

ADMINISTRATION:

Doyen Professeur Mohamed ADNAOUI

Vice-Doyen chargé des Affaires Académiques et étudiantes

Professeur Brahim LEKEHAL

Vice-Doyen chargé de la Recherche et de la Coopération

Professeur Toufiq DAKKA

Vice-Doyen chargé des Affaires Spécifiques à la Pharmacie

Professeur Younes RAHALI

Secrétaire Général :

Mr. Mohamed KARRA

*Enseignants Militaires

1. ENSEIGNANTS.CHERCHEURS MEDECINS ET PHARMACIENS

PROFESSEURS DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR:

Décembre 1984

Pr. MMOUNI Abdelaziz	Médecine Interne – <u>Clinique Royale</u>
Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajdi	Anesthésie -Réanimation
Pr. SETTAF Abdellatif	Pathologie Chirurgicale

Décembre 1989

Pr. ADNAOUI Mohamed	Médecine Interne – <u>Doyen de la FMPR</u>
Pr. OUAZZANI Taïbi Mohamed Réda	Neurologie

Janvier et Novembre 1990

Pr. KHARBACH Aïcha	Gynécologie .Obstétrique
Pr. TAZI Saoud Anas	Anesthésie Réanimation

Février Avril Juillet et Décembre 1991

Pr. AZZOUZI Abderrahim	Anesthésie Réanimation- <u>Doyen de FMPQ</u>
Pr. BAYAHIA Rabéa	Néphrologie
Pr. BELKOUCHI Abdelkader	Chirurgie Générale
Pr. BENCHEKROUN Belabbes Abdellatif	Chirurgie Générale
Pr. BENSOUDA Yahia	Pharmacie galénique
Pr. BERRAHO Amina	Ophtalmologie
Pr. BEZAD Rachid	Gynécologie Obstétrique <u>Méd. Chef Maternité des Orangers</u>
Pr. CHERRAH Yahia	Pharmacologie
Pr. CHOKAIRI Omar	Histologie Embryologie
Pr. KHATTAB Mohamed	Pédiatrie
Pr. SOUIAYMANI Rachida	Pharmacologie <u>Dir. du Centre National PV Rabat</u>
Pr. TAOUFIK Jamal	Chimie thérapeutique

Décembre 1992

Pr. AHALIAT Mohamed	Chirurgie Générale <u>Doyen de FMPT</u>
Pr. BENSOUDA Adil	Anesthésie Réanimation
Pr. CHAHED OUAZZANI Laaziza	Gastro-Entérologie
Pr. CHRAIBI Chafiq	Gynécologie Obstétrique
Pr. EL OUAHABI Abdessamad	Neurochirurgie
Pr. FELIAT Rokaya	Cardiologie
Pr. JIDDANE Mohamed	Anatomie
Pr. TAGHY Ahmed	Chirurgie Générale
Pr. ZOUHDI Mimoun	Microbiologie

*Enseignants Militaires

Mars 1994

Pr. BENJAAFAR Nouredine
Pr. BEN RAIS Nozha
Pr. CAOUI Malika
Pr. CHRAIBI Abdelmjid

Pr. EL AMRANI Sabah
Pr. ERROUGANI Abdelkader
Pr. ESSAKALI Malika
Pr. ETTAYEBI Fouad
Pr. IFRINE Lahssan
Pr. RHRAB Brahim
Pr. SENOUCI Karima

Radiothérapie
Biophysique
Biophysique
Endocrinologie et Maladies Métaboliques *Doyen de la FMPA*
Gynécologie Obstétrique
Chirurgie Générale - *Directeur du CHIS*
Immunologie
Chirurgie Pédiatrique
Chirurgie Générale
Gynécologie -Obstétrique
Dermatologie

Mars 1994

Pr. ABBAR Mohamed*
Pr. BENTAHIA Abdelali
Pr. BERRADA Mohamed Saleh
Pr. CHERKAOUI Lalla Ouafae
Pr. IAKHDAR Amina
Pr. MOUANE Nezha

Urologie *Inspecteur du SSM*
Pédiatrie
Traumatologie - Orthopédie
Ophtalmologie
Gynécologie Obstétrique
Pédiatrie

Mars 1995

Pr. ABOUQUAL Redouane
Pr. AMRAOUI Mohamed
Pr. BAIDADA Abdelaziz
Pr. BARGACH Samir
Pr. EL MESNAOUI Abbes
Pr. ESSAKALI HOUSSYNI Leila
Pr. IBEN ATIYA ANDALOUSSI Ahmed
Pr. OUAZZANI CHAHDI Bahia
Pr. SEFIANI Abdelaziz
Pr. ZEGGWAGH Amine Ali

Réanimation Médicale
Chirurgie Générale
Gynécologie Obstétrique
Gynécologie Obstétrique
Chirurgie Générale
Oto-Rhino-Laryngologie
Urologie

Ophtalmologie
Génétique
Réanimation Médicale

Décembre 1996

Pr. BELKACEM Rachid
Pr. BOUIANOUAR Abdelkrim
Pr. EL AIAMI EL FARICHA EL Hassan
Pr. GAOUZI Ahmed
Pr. OUZEDDOUN Naima
Pr. ZBIR EL Mehdi*

Chirurgie Pédiatrie
Ophtalmologie
Chirurgie Générale

Pédiatrie
Néphrologie
Cardiologie *Directeur HMI Mohammed V*

*Enseignants Militaires

Novembre 1997

Pr. ALAMI Mohamed Hassan
Pr. BIROUK Nazha
Pr. FELIAT Nadia
Pr. KADDOURI Nouredine
Pr. KOUTANI Abdellatif
Pr. LAHLOU Mohamed Khalid
Pr. MAHRAOUI Chafiq
Pr. TOUFIQ Jallal
Pr. YOUSFI MALKI Mounia

Gynécologie-Obstétrique
Neurologie
Cardiologie
Chirurgie Pédiatrique
Urologie
Chirurgie Générale
Pédiatrie
Psychiatrie ***Directeur Hôp.Ar.-razi Salé***
Gynécologie Obstétrique

Novembre 1998

Pr. BENOMAR ALI
Pr. BOUGTAB Ahdesslam
Pr. ER RIHANI Hassan
Pr. BENKIRANE Majid*

Neurologie ***Doyen de la FMP Abulcassis***
Chirurgie Générale
Oncologie Médicale
Hématologie

Janvier 2000

Pr. ABID Ahmed*
Pr. AIT OUAMAR Hassan
Pr. BENJELLOUN Dakhama Badr
.Sououd
Pr. BOURKADI Jamal-Eddine
Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Al
Montacer
Pr. ECHARRAB El Mahjoub
Pr. EL FTOUH Mustapha
Pr. EL MOSTARCHID Brahim*
Pr. TACHINANTE Rajae
Pr. TAZIMEZALEK Zoubida

Pneumo-phtisiologie
Pédiatrie
Pédiatrie

Pneumo-phtisiologie ***Directeur Hôp. My Youssef***
Chirurgie Générale

Chirurgie Générale
Pneumo-phtisiologie
Neurochirurgie
Anesthésie-Réanimation
Médecine Interne

Novembre 2000

Pr. AIDI Saadia
Pr. AJANA Fatima Zohra
Pr. BENAMR Said
Pr. CHERTI Mohammed
Pr. ECH.CHERIF EL KETTANI Selma
Pr. EL HASSANI Amine
Pr. EL KHADER Khalid
Pr. GHARBI Mohamed El Hassan
Pr. MDAGHRI ALAOUI Asmae

Neurologie
Gastro-Entérologie
Chirurgie Générale
Cardiologie
Anesthésie-Réanimation
Pédiatrie • ***Directeur Hôp. Cheikh Zaid***
Urologie
Endocrinologie et Maladies Métaboliques
Pédiatrie

*Enseignants Militaires

Décembre 2001

Pr. BALKHI Hicham*
Pr. BENABDELJILIL Maria
Pr. BENAMAR Loubna
Pr. BENAMOR Jouda
Pr. BENELBARHDADI Imane
Pr. BENNANI Rajae
Pr. BENOUECHANE Thami
Pr. BEZZA Ahmed*
Pr. BOUCHIKHI IDRISSE Med Larbi
Pr. BOUMDIN El Hassane*
Pr. CHAT Latifa
Pr. DAALI Mustapha*
Pr. EL HIJRI Ahmed
Pr. EL MAAQILI Moulay Rachid
Pr. EL MADHI Tarik
Pr. EL OUNANI Mohamed
Pr. ETTAIR Said
Pr. GAZZAZ Miloudi*
Pr. HRORA Abdelmalek
Pr. KABIRI EL Hassane*
Pr. IAMRANI Moulay Omar
Pr. LEKEHAL Brahim

Pr. MEDARHRI Jalil
Pr. MIKDAME Mohammed*
Pr. MOHSINE Raouf
Pr. NOUINI Yassine
Pr. SABBAH Farid
Pr. SEFIANI Yasser
Pr. TAOUFIQ BENCHEKROUN
Soumia

Décembre 2002

· **AL BOUZIDI Abderrahmane***

Pr. AMEUR Ahmed *
Pr. AMRI Rachida
Pr. AOURARH Aziz*
Pr. BAMOU Youssef *
Pr. BELMEJDOUB Ghizlene*
Pr. BENZEKRI Laila
Pr. BENZZOUBEIR Nadia
Pr. BERNOUSSI Zakiya
Pr. CHOHO Abdelkrim *
Pr. CHKIRATE Bouchra

*Enseignants Militaires

Anesthésie-Réanimation
Neurologie
Néphrologie
Pneumo-phtisiologie
Gastro-Entérologie
Cardiologie
Pédiatrie
Rhumatologie
Anatomie
Radiologie
Radiologie
Chirurgie Générale
Anesthésie-Réanimation
Neuro-Chirurgie
Chirurgie-Pédiatrique
Chirurgie Générale
Pédiatrie • **Directeur Hôp Univ. Cheikh Khalifa**
Neuro-Chirurgie
Chirurgie Générale **Directeur Hôpital Ibn Sina**
Chirurgie Thoracique
Traumatologie Orthopédie
Chirurgie Vasculaire Périphérique **V-D chargé Aff**
Acad. Est.
Chirurgie Générale
Hématologie Clinique
Chirurgie Générale
Urologie
Chirurgie Générale
Chirurgie Vasculaire Périphérique
Pédiatrie

Anatomie Pathologique
Urologie
Cardiologie
Gastro-Entérologie **Dir. Adj. HMI Mohammed V**
Biochimie-Chimie
Endocrinologie et Maladies Métaboliques
Dermatologie
Gastro-Entérologie
Anatomie Pathologique
Chirurgie Générale
Pédiatrie

Pr. EL ALAMI EL Fellous Sidi Zouhair
 Pr. EL HAOURI Mohamed *
 Pr. FILALIADIB Abdelhai
 Pr. HAJJI Zakia
 Pr. JAAFAR Abdeloihab*
 Pr. KRIOUILE Yamina
 Pr. MOUSSAOUI RAHALI Driss*
 Pr. OUJILAL Abdelilah
 Pr. RAISS Mohamed
 Pr. SIAH Samir *
 Pr. THIMOU Amal
 Pr. ZENTAR Aziz*

Chirurgie Pédiatrique
 Dermatologie
 Gynécologie Obstétrique
 Ophtalmologie
 Traumatologie Orthopédie
 Pédiatrie
 Gynécologie Obstétrique
 Oto-Rhino-Laryngologie
 Chirurgie Générale
 Anesthésie-Réanimation
 Pédiatrie
 Chirurgie Générale

Janvier 2004

Pr. ABDELIAH El Hassan
 Pr. AMRANI Mariam
 Pr. BENBOUZID Mohammed Anas
 Pr. BENKIRANE Ahmed*
 Pr. BOUI.AADAS Malik
 Pr. BOURAZZA Ahmed*
 Pr. CHAGAR Belkacem*
 Pr. CHERRADI Nadia
 Pr. EL FENNI Jamal*
 Pr. EL HANCHI ZAKI
 Pr. EL KHORASSANI Mohamed
 Pr. HACH Hafid
 Pr. JABOUIRIK Fatima
 Pr. KHARMAZ
 Mohamed
 Pr. MOUGHIL Said
 Pr. OUBAAZ Abdelbarre *
 Pr. TARIB Abdelilah*
 Pr. TIJAMI Fouad
 Pr. ZARZUR Jamila

Ophtalmologie
 Anatomie Pathologique
 Oto-Rhino-Laryngologie
 Gastro-Entérologie
 Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
 Neurologie
 Traumatologie Orthopédie
 Anatomie Pathologique
 Radiologie
 Gynécologie Obstétrique
 Pédiatrie
 Chirurgie Générale
 Pédiatrie
 Traumatologie Orthopédie

 Chirurgie Cardia-Vasculaire
 Ophtalmologie
 Pharmacie Clinique
 Chirurgie Générale
 Cardiologie

Janvier 2005

Pr. ABBASSI Abdellah
 Pr. ALLALI Fadoua
 Pr. AMAZOUZI Abdellah
 Pr. BAHIRI Rachid
 Pr. BARKAT Amina
 Pr. BENYASS Aatif
 Pr. DOUDOUH Abderrahim *
 Pr. HAJJI Leila
 Pr. HESSISSEN Leila

Chirurgie Réparatrice et Plastique
 Rhumatologie
 Ophtalmologie
 Rhumatologie **Di recteur Hôp. Al Ayaché Salé**
 Pédiatrie
 Cardiologie
 Biophysique
 Cardiologie **(mise en disponibilité)**
 Pédiatrie

*Enseignants Militaires

Pr. JIDAL Mohamed*
Pr. LAAROUSSI Mohamed
Pr. LYAGOUBI Mohammed
Pr. SBIHI Souad
Pr. ZERAIDI Najia

Radiologie
Chirurgie Cardio-vasculaire
Parasitologie
Histo-Embryologie Cytogénétique
Gynécologie Obstétrique

AVRIL 2006

Pr. ACHEMLAL Lahsen*
Pr. BELMEKKI Abdelkader*
Pr. BENCHEIKH Razika
Pr. BIYI Abdelhamid*
Pr. BOUHAFS Mohamed El Amine
Pr. BOULAHYA Abdellatif*

Rhumatologie
Hématologie
O.R.L
Biophysique
Chirurgie · Pédiatrique
Chirurgie Cardio-Vasculaire. *Di recteur*
Hôpital Ibn Sina Mar
Gynécologie Obstétrique
Cardiologie
Cardiologie
Anesthésie-Réanimation
Médecine Interne
Microbiologie
Radiologie
Urologie
Pédiatrie
Psychiatrie
Chirurgie - Pédiatrique
Pharmacie Galénique
Parasitologie
Radiothérapie
Psychiatrie
Endocrinologie
Psychiatrie
Pneumo - Phtisiologie
Biochimie
Pneumo- Phtisiologie

Pr. CHENGUETI ANSARI Anas
Pr. DOGHMI Nawal
Pr. FELIAT Ibtissam
Pr. FAROUDY Mamoun
Pr. HARMOUCHE Hicham
Pr. IDRIS LAHLOU Amine*
Pr. JROUNDI Laila
Pr. KARMOUNI Tariq
Pr. KILI Amina
Pr. KISRA Hassan
Pr. KISRA Mounir
Pr. LAATIRIS Abdelkader*
Pr. LMIMOUNI Badreddine*
Pr. MANSOURI Hamid*
Pr. OUANASS Abderrazzak
Pr. SAFI Soumaya*
Pr. SEKKAT Fatima Zahra
Pr. SOUALHI Mouna
Pr. TELLAL Saida*
Pr. ZAHRAOUI Rachida

Octobre 2007

Pr. ABIDI Khalid
Pr. ACHACHI Leila
Pr. ACHOUR Abdessamad*
Pr. AIT HOUSSA Mahdi *
Pr. AMHAJJI Larbi *
Pr. AOUI Sarra
Pr. BAITE Abdelouahed *
Pr. BALOUCH Lhousaine *
Pr. BENZIANE Hamid *

Réanimation médicale
Pneumo phtisiologie
Chirurgie générale
Chirurgie cardia vasculaire
Traumatologie orthopédie
Parasitologie
Anesthésie réanimation
Biochimie-chimie
Pharmacie clinique

*Enseignants Militaires

Pr. BOUTIMZINE Nourdine
 Pr. CHERKAOUI Naoual *
 Pr. EHIRCHIOU Abdelkader *
 Pr. EL BEKKALI Youssef *
 Pr. EL LABSI Mohamed
 Pr. EL MOUSSAOUI Rachid
 Pr. EL OMARI Fatima
 Pr. GHARIB Nouredine
 Pr. HADADI Khalid *
 Pr. ICHOU Mohamed *
 Pr. ISMAILI Nadia
 Pr. KEBDANI Tayeb
 Pr. LOUZI Lhoussain *
 Pr. MADANI Naoufel
 Pr. MAHI Mohamed *
 Pr. MARC Karima
 Pr. MASRAR Azlarab
 Pr. MRANI Saad *
 Pr. OUZZIF Ez zohra
 Pr. RABHI Monsef *
 Pr. RADOUANE Bouchaib*
 Pr. SEFFAR Myriame
 Pr. SEKHSOKH Yessine *
 Pr. SIFAT Hassan *
 Pr. TABERKANET Mustafa "**
 Pr. TACHFOUTI Samira
 Pr. TAJDINE Mohammed Tariq*
 Pr. TANANE Mansour *
 Pr. TLIGUI Houssain
 Pr. TOUATI Zakia

Mars 2009

Pr. ABOUZAHIR Ali *
 Pr. AGADR Aomar *
 Pr. AIT ALJAbdelmounaim *
 Pr. AKHADDAR Ali *
 Pr. ALLALI Nazik
 Pr. AMINE Bouchra
 Pr. ARKHA Yassir
 Pr. BELYAMANI Lahcen *
 Pr. BJIJOU Younes
 Pr. BOUHSAIN Sanae *
 Pr. BOUI Mohammed *
 Pr. BOUNAIM Ahmed *

Ophtalmologie
 Pharmacie galénique
 Chirurgie générale
 Chirurgie cardio-vasculaire
 Chirurgie générale
 Anesthésie réanimation
 Psychiatrie
 Chirurgie plastique et réparatrice
 Radiothérapie
 Oncologie médicale
 Dermatologie
 Radiothérapie
 Microbiologie
 Réanimation médicale
 Radiologie
 Pneumo phtisiologie
 Hématologie biologique
 Virologie
 Biochimie-chimie
 Médecine interne
 Radiologie
 Microbiologie
 Microbiologie
 Radiothérapie
 Chirurgie vasculaire périphérique
 Ophtalmologie
 Chirurgie générale
 Traumatologie-orthopédie
 Parasitologie
 Cardiologie

Médecine interne
 Pédiatrie
 Chirurgie Générale
 Neuro-chirurgie
 Radiologie
 Rhumatologie
 Neuro-chirurgie *Di recteur Hôp. des Spécialités*
 Anesthésie Réanimation
 Anatomie
 Biochimie-chimie
 Dermatologie
 Chirurgie Générale

*Enseignants Militaires

Pr. BOUSSOUGA Mostapha *
 Pr. CHTATA Hassan Toufik*
 Pr. DOGHMI Kamal *
 Pr. EL MALKI Hadj Omar
 Pr. EL OUENNASS Mostapha*
 Pr. ENNIBI Khalid *
 Pr. FATHI Khalid
 Pr. HASSIKOU Hasna *
 Pr. KABBAJ Nawal
 Pr. KABIRI Meryem
 Pr. KARBOUBI Lamya
 Pr. IAMSAOURI Jamal *
 Pr. MARMADE Lahcen
 Pr. MESKINI Toufik
 Pr. MESSAOUDI Nezha *
 Pr. MSSROURI Rahal
 Pr. NASSAR Ittimade
 Pr. OUKERRAJ Latifa
 Pr. RHORFI Ismail Abderrahmani*

Traumatologie-orthopédie
 Chirurgie Vasculaire Périphérique
 Hématologie clinique
 Chirurgie Générale
 Microbiologie
 Médecine interne
 Gynécologie obstétrique
 Rhumatologie
 Gastro-entérologie
 Pédiatrie
 Pédiatrie
 Chimie Thérapeutique
 Chirurgie Cardio-vasculaire
 Pédiatrie
 Hématologie biologique
 Chirurgie Générale
 Radiologie
 Cardiologie
 Pneumo-Phtisiologie

Octobre 2010

Pr. ALILOU Mustapha
 Pr. AMEZIANE Taoufiq*
 Pr. BEIAGUID Abdelaziz
 Pr. CHADLI Mariama*
 Pr. CHEMSI Mohamed*
 Pr. DAMI Abdellah*
 Pr. DARBI Abdellatif*
 Pr. DENDANE Mohammed Anouar
 Pr. EL HAFIDI Naima
 Pr. EL KHARRAS Abdennasser*
 Pr. EL MAZOUZ Samir
 Pr. EL SAYEGH Hachem
 Pr. ERRABIH Ikram
 Pr. LAMALMI Najat
 Pr. MOSADIK Ahlam
 Pr. MOUJAHID Mountassir*
 Pr. NAZIH Mouna*
 Pr. ZOUAIDIA Fouad

Anesthésie réanimation
 Médecine Interne ***Directeur ERSSM***
 Physiologie
 Microbiologie
 Médecine Aéronautique
 Biochimie, Chimie
 Radiologie
 Chirurgie Pédiatrique
 Pédiatrie
 Radiologie
 Chirurgie Plastique et Réparatrice
 Urologie
 Gastro-Entérologie
 Anatomie Pathologique
 Anesthésie Réanimation
 Chirurgie Générale
 Hématologie
 Anatomie Pathologique

Décembre 2010

Pr. ZNATI Kaoutar

Anatomie Pathologique

Mai 2012

Pr. AMRANI Abdelouahed
 Pr. ABOUEWAA Khalil *

Chirurgie pédiatrique
 Anesthésie Réanimation

*Enseignants Militaires

Pr. BENCHEBBA Driss *
 Pr. DRISSI Mohamed *
 Pr. EL AIAOUI MHAMDI Mouna
 Pr. EL OUAZZANI Hanane *
 Pr. ER-RAJI Mounir
 Pr. JAHID Ahmed
 Pr. RAISSOUNI Maha *

Traumatologie-orthopédie
 Anesthésie Réanimation
 Chirurgie Générale
 Pneumophtisiologie
 Chirurgie Pédiatrique
 Anatomie Pathologique
 Cardiologie

Février 2013

Pr. AHID Samir
 Pr. AIT EL CADI Mina
 Pr. AMRANI HANCHI Laila
 Pr. AMOR Mourad
 Pr. AWAB Almahdi
 Pr. BEIAYACHI Jihane
 Pr. BELKHADIR Zakaria Houssain
 Pr. BENCHEKROUN Laila
 Pr. BENKIRANE Souad
 Pr. BENNANA Ahmed*
 Pr. BENSGHIR Mustapha *
 Pr. BENYAHIA Mohammed *
 Pr. BOUATIA Mustapha
 Pr. BOUABID Ahmed Salim*
 Pr. BOUTARBOUCH Mahjouba
 Pr. CHAIB Ali *
 Pr. DENDANE Tarek
 Pr. DINI Nouzha*
 Pr. ECH-CHERIF EL KEITANI
 Mohamed Ali
 Pr. ECH-CHERIF EL KEITANI Najwa
 Pr. ELFATEMI Nizare
 Pr. EL GUERROUJ Hasnae
 Pr. EL HARTI Jaouad
 Pr. EL JAoudi Rachid *
 Pr. EL KABABRI Maria
 Pr. EL KHANNOUSSI Basma
 Pr. EL KHLOUFI Samir
 Pr. EL KORAICHI Alae
 Pr. EN-NOUALI Hassane *
 Pr. ERGUIG Laila
 Pr. FIKRI Meryem
 Pr. GHFIR Imade
 Pr. IMANE Zineb
 Pr. IRAQI Hind
 Pr. KABBAJ Hakima

Pharmacologie
 Toxicologie
 Gastro-Entérologie
 Anesthésie Réanimation
 Anesthésie Réanimation
 Réanimation Médicale
 Anesthésie Réanimation
 Biochimie-Chimie
 Hématologie
 Informatique Pharmaceutique
 Anesthésie Réanimation
 Néphrologie
 Chimie Analytique et Bromatologie
 Traumatologie orthopédie
 Anatomie
 Cardiologie
 Réanimation Médicale
 Pédiatrie
 Anesthésie Réanimation

 Radiologie
 Neure-chirurgie
 Médecine Nucléaire
 Chimie Thérapeutique
 Toxicologie
 Pédiatrie
 Anatomie Pathologique
 Anatomie
 Anesthésie Réanimation
 Radiologie
 Physiologie
 Radiologie
 Médecine Nucléaire
 Pédiatrie
 Endocrinologie et maladies métaboliques
 Microbiologie

*Enseignants Militaires

Pr. KADIRI Mohamed *

Pr. LATIB Rachida

Pr. MAAMAR Mouna Fatima Zahra

Pr. MEDDAH Bouchra

Pr. MELHAOUI Adyl

Pr. MRABTI Hind

Pr. NEJJARI Rachid

Pr. OUBEJJA Houda

Pr. OUKABLI Mohamed *

Pr. RAHALI Younes

Pr. RATBI Ilham

Pr. RAHMANI Mounia

Pr. REDA Karim *

Pr. REGRAGUI Wafa

Pr. RKAIN Hanan

Pr. ROSTOM Samira

Pr. ROUAS Lamiaa

Pr. ROUIBAA Fedoua *

Pr. SALIHOUN Mouna

Pr. SAYAH Rochde

Pr. SEDDIK Hassan *

Pr. ZERHOUNI Hicham

Pr. ZINE Ali *

Psychiatrie

Radiologie

Médecine Interne

Pharmacologie

Neuro-chirurgie

Oncologie Médicale

Pharmacognosie

Chirurgie Pédiatrique

Anatomie Pathologique

Pharmacie Galénique ***Vice-Doyen à la Pharmacie***

Génétique

Neurologie

Ophtalmologie

Neurologie

Physiologie

Rhumatologie

Anatomie Pathologique

Gastro-Entérologie

Gastro-Entérologie

Chirurgie Cardio-Vasculaire

Gastro-Entérologie

Chirurgie Pédiatrique

Traumatologie Orthopédie

AVRIL 2013

Pr. EL KHATIB Mohamed Karim *

Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale

MARS 2014

Pr. ACHIR Abdellah

Pr. BENCHAKROUN Mohammed *

Pr. BOUCHIKH Mohammed

Pr. EL KABBAJ Driss *

Pr. EL MACHTANI IDRISSE Samira *

Pr. HARDIZI Houyam

Pr. HASSANI Amale *

Pr. HERRAK Laila

Pr. JANANE Abdellah *

Pr. JEA. IDI Anass *

Pr. KOUACH Jaouad *

Pr. LEMNOUER Abdelhay *

Pr. MAKRAM Sanaa *

Pr. OUIAHYANE Rachid *

Pr. RHISSASSI Mohamed Jaafar

Chirurgie Thoracique

Traumatologie- Orthopédie

Chirurgie Thoracique

Néphrologie

Biochimie-Chimie

Histologie-Embryologie-Cytogénétique

Pédiatrie

Pneumologie

Urologie

Hématologie Biologique

Génycologie-Obstétrique

Microbiologie

Pharmacologie

Chirurgie Pédiatrique

CCV

*Enseignants Militaires

Pr. SEKKACH Youssef*
Pr. TAZI MOUKHA Zakia

Médecine Interne
Génécologie-Obstétrique

DECEMBRE 2014

Pr. ABILKACEM Rachid*
Pr. AIT BOUGHIMA Fadila
Pr. BEKKALI Hicham *
Pr. BENAZZOU Salma
Pr. BOUABDELIAH Mounya
Pr. BOUCHRIK Mourad*
Pr. DERRAJI Soufiane*
Pr. DOBLALI Taoufik
Pr. EL AYOUBI EL IDRISSE Ali
Pr. EL GHADBANE Abdedaim Hatim*
Pr. EL MARJANY Mohammed*
Pr. FEJJAL Nawfal
Pr. JAHIDI Mohamed*
Pr. IAKHAL Zouhair*
Pr. OUDGHIRI Nezha
Pr. RAMI Mohamed
Pr. SABIR Maria
Pr. SBAI IDRISSE Karim*

Pédiatrie
Médecine Légale
Anesthésie-Réanimation
Chirurgie Maxillo-Faciale
Biochimie-Chimie
Parasitologie
Pharmacie Clinique
Microbiologie
Anatomie
Anesthésie-Réanimation
Radiothérapie
Chirurgie Réparatrice et Plastique
O.R.L
Cardiologie
Anesthésie-Réanimation
Chirurgie Pédiatrique
Psychiatrie
Médecine préventive, santé publique et Hyg.

AOUT 2015

Pr. MEZIANE Meryem
Pr. TAHIRI Latifa
PROFESSEURS AGREGES:

Dermatologie
Rhumatologie

JANVIER 2016

Pr. BENKABBOU Amine
Pr. ELASRI Fouad*
Pr. ERRAMI Nouredine*
Pr. NITASSI Sophia

Chirurgie Générale
Ophtalmologie
O.R.L
O.R.L

JUIN 2017

Pr. ABI Rachid*
Pr. ASFALOU Ilyasse*
Pr. BOUAYTI El Arbi*
Pr. BOUTAYEB Saber
Pr. EL GHISSASSI Ibrahim
Pr. HAFIDI Jawad
Pr. OURAINI Saloua*
Pr. RAZINE Rachid
Pr. ZRARA Abdelhamid*

Microbiologie
Cardiologie
Médecine préventive, santé publique et Hyg.
Oncologie Médicale
Oncologie Médicale
Anatomie
O. R.L
Médecine préventive, santé publique et Hyg.
Immunologie

*Enseignants Militaires

NOVEMBRE 2018

Pr. AMELLAL Mina

Pr. SOULY Karim

Pr. TAHRI Rjae

Anatomie

Microbiologie

Histologie-Embryologie-Cytogénétique

NOVEMBRE 2019

Pr. AATIF Taoufiq *

Pr. ACHBOUK Abdelhafid *

Pr. ANDALOUSSI SAGHIR Khalid *

Pr. BABA HABIB Moulay Abdellah *

Pr. BASSIR RIDA ALLAH

Pr. BOUATTAR TARIK

Pr. BOUFETTAL MONSEF

Pr. BOUCHENTOUF Sidi

Mohammed*

Pr. BOUZELMAT Hicham *

Pr. BOUKHRIS Jalal *

Pr. CHAFRY Bouchaib *

Pr. CHAHDI Hafsa *

Pr. CHERIF EL ASRI Abad *

Pr. DAMIRI Amal *

Pr. DOGHMI Nawfal *

Pr. ELALAOUI Sidi-Yassir

Pr. EL ANNAZ Hicham *

Pr. EL HASSANI Moulay EL Mehdi *

Pr. EL HJOUI Aabderrahman *

Pr. EL KAOUI Hakim *

Pr. EL WALI Abderrahman *

Pr. EN-NAFAA Issam *

Pr. HAMAMA Jalal *

Pr. HEMMAOUI Bouchaib *

Pr. HJIRA Naoufal *

Pr. JIRA Mohamed *

Pr. JNIE NE Asmaa

Pr. LARAQUI Hicham *

Pr. MAHFOUD Tarik *

Pr. MEZIANE Mohammed *

Pr. MOUTAKI ALLAH Younes *

Pr. MOUZARI Yassine *

Pr. NAOUI Hafida *

Pr. OBTEL Majdouline

Pr. OURRAI Abdelhakim *

Pr. SAOUAB Rachida *

Pr. SBITTI Yassir *

Néphrologie

Chirurgie Réparatrice et Plastique

Radiothérapie

Gynécologie-obstétrique

Anatomie

Néphrologie

Anatomie

Chirurgie Générale

Cardiologie

Traumatologie-orthopédie

Traumatologie-orthopédie

Anatomie Pathologique

Neurochirurgie

Anatomie Pathologique

Anesthésie-réanimation

Pharmacie Galénique

Virologie

Gynécologie-obstétrique

Chirurgie Générale

Chirurgie Générale

Anesthésie-réanimation

Radiologie

Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale

O.R.L

Dermatologie

Médecine Interne

Physiologie

Chirurgie Générale

Oncologie Médicale

Anesthésie-réanimation

Chirurgie Cardio-vasculaire

Ophthalmologie

Parasitologie-Mycologie

Médecine préventive, santé publique et Hyg.

Pédiatrie

Radiologie

Oncologie Médicale

*Enseignants Militaires

Pr. ZADDOUG Omar *
Pr. ZIDOUH Saad *

Traumatologie Orthopédie
Anesthésie-réanimation

2.ENSEIGNANTS-CHERCHEURSCIENTIFIQUES

PROFEURS/Prs. HABILITES

Pr. ABOUDRAR Saadia	Physiologie
Pr. ALAMI OUHABI Naima	Biochimie-chimie
Pr. AIAOUI KATIM	Pharmacologie
Pr. AIAOUI SLIMANI Lalla Naïma	Histologie-Embryologie
Pr. ANSAR M'hammed	Chimie Organique et Pharmacie Chimique
Pr .BARKIYOU Malika	Histologie-Embryologie
Pr. BOUHOUCHE Ahmed	Génétique Humaine
Pr. BOUKLOUZE Abdelaziz	Applications Pharmaceutiques
Pr. CHAHED OUZZANI Lalla Chadia	Biochimie-chimie
Pr. DAKKA Taoufiq	Physiologie
Pr. FAOUZI Moulay El Abbes	Pharmacologie
Pr. IBRAHIMI Azeddine	Biologie moléculaire/Biotechnologie
Pr. KHANFRI Jamal Eddine	Biologie
Pr. OUIAD BOUYAHYA IDRIS Med	Chimie Organique
Pr. REDHA Ahlam	Chimie
Pr. TOUATI Driss	Pharmacognosie
Pr. YAGOUBI Maamar	Environnement, Eau et Hygiène
Pr. ZAHIDI Ahmed	Pharmacologie

Mise à jour le 11/06/2020

Khaled Abdellah

Chef du Service des Ressources Humaines

FMPR

*Enseignants Militaires

Liste des Abréviations

ACP	Action corrective ou préventive
AGIL	Adaptation, Goal Atteintment, Integration, Latency
AMDEC	Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité
ARP	Analyse des risques et des probabilités
CA	Chiffre d'affaires
CSS	Cascading Style Sheets
GDC	Gestion des compétences
HTML	Hypertext Markup Language
ISO	Organisation internationale de normalisation
ISO/TC	Comité technique ISO
JS	Java script
OMS	Organisation mondiale de la santé
PDCA	Plan , Do, Check, Act
PF	Prix fournisseur
PHP	Hypertext Preprocessor
PMQ	Principes du management de la qualité
PPV	Prix publique de vente
PS	Processus
RH	Ressources humaines
SMQ	Système de Management de la qualité

Liste des Illustrations

Liste des Figures

Figure 1 : Environnement de la pharmacie	4
Figure 2 : Groupes techniques ISO dans le domaine de la santé	8
Figure 3 : Chapitres de la norme ISO 9001 version 2015[19]	13
Figure 4 : Etapes du Management du risque	17
Figure 5 : Roue de Deming	22
Figure 6 : Approche Processus.....	23
Figure 7 : Documentation Qualité	25
Figure 8 : Etapes de conception d'un SMQ	33
Figure 9 : Cartographie Niveau 0 d'un SMQ d'officine	37
Figure 10 : Cartographie niveau 1 d'un SMQ d'officine	38
Figure 11 : Cartographie des processus type d'un SMQ d'officine	39
Figure 12 : Structure d'un SMQ d'officine	39
Figure 13 : Cartographie des processus type d'un SMQ d'officine	40
Figure 14 : Evaluation et mitigation du risque	53
Figure 15 : Maquette du tableau de bord.....	61
Figure 16 : Diagramme de Gantt du projet de développement	62
Figure 17 : Page d'authentification de l'application.	64
Figure 18 : Page d'accueil.	65
Figure 19 : Navigateur de la cartographie des processus	66
Figure 20 : Page de consultation des processus	66
Figure 21 : Page d'authentification de l'application.	68
Figure 22 : Page d'accueil Collaborateur	68
Figure 23 : Page de vente	69
Figure 24 : Formulaire d'achat d'un médicament	69
Figure 25 : Indicateur d'emplacement du médicament	70

Liste des Tableaux

Tableau I : Comparaison des versions 2008 et 2015 de la norme ISO 9001	12
Tableau II: Evolution des terminologies entre les versions 2008 et 2015 de a norme ISO 9001	14
Tableau III : Indicateurs de performance économique.....	50
Tableau IV : Indicateurs de performance technique	51
Tableau V : Indicateurs de sécurité	52
Tableau VI : Niveaux de gravité	54

Sommaire

Partie Théorique 2

Chapitre 1. Contexte.....3

1.1. Objet.....3

1.2. Périmètre.....4

Chapitre 2. Références réglementaires 5

2.1. Réglementation Nationale 5

2.1.1. Loi 17-04.....5

2.1.2. Loi Cadre 34-09.....6

2.2. Réglementation Internationale.....7

Chapitre 3. Définitions.....9

3.1. ISO 9

3.2. La Qualité 10

3.3. Principes du management de la qualité.....10

3.4. Norme ISO 9001 : 2015.....11

3.4.1. Chapitres 11

3.4.2. La gestion du risque 13

3.4.3. Information documentée 14

3.4.4. Terminologie.....14

3.5. Notion de risque 15

3.6. Management du risque 16

3.7. Identification des Risques.....18

3.7.1. Moyens d'identification du risque.....18

3.7.2. Déclaration de risque.....	18
3.8. Analyse des Risques	19
3.8.1. Analyse des modes de défaillance de leurs Effets et de leur Criticité(AMDEC)	19
3.8.2. Arbre de défaillances (ADD)	20
3.9. Évaluation des risques	20
3.10. Management de la qualité	21
3.11. Principe d'amélioration continue.....	21
3.12. Méthodologie d'une démarche qualité.....	22
3.12.1. Approche Processus.....	23
3.12.2. Les trois catégories de processus	24
3.12.3. Le système documentaire.....	24
3.13. Indicateurs.....	26
Chapitre 4. Problématique	29
Chapitre 5. Solutions proposées	30
Chapitre 6. Méthodologie	31
Partie Pratique.....	32
Chapitre 7. SMQ d'une Pharmacie d'Officine.....	33
7.1. Introduction.....	33
7.2. Processus de conception d'un SMQ.....	33
7.3. Identification des besoins clients	34
7.4. Identification des processus cœur	34
7.4.1. Analyse de la structure d'une pharmacie.....	34
7.4.2. Processus principal de production	35

7.5. Identification des processus de support	36
7.6. Génération des processus de monitoring	36
7.7. Génération du modèle SMQ	36
7.8. Cartographie SMQ d'une officine	40
7.8.1. Processus de Management et dynamique Qualité	40
7.8.2. Processus de production	40
7.8.3. Processus de support	41
7.9. Les Processus et Procédures	43
7.9.1. PS00 : Management et dynamique Qualité	43
7.9.2. PS01 : Dispensation	43
7.9.3. PS02 : Conseil	45
7.9.4. PS03 : Préparations Officinales	46
7.9.5. PS04 : Achat	46
7.9.6. PS05 : Stock	47
7.9.7. PS06 : Informatique	48
7.9.8. PS07 : RH/GDC	49
7.10. Le tableau de bord de gestion	49
7.10.1. Indicateurs de performance économique	50
7.10.2. Indicateurs de performance technique	50
7.10.3. Indicateurs de sécurité	52
7.11. Cartographie des risques	52
7.11.1. Évaluation des risques	53
Chapitre 8. Système informatisé de la gestion SMQ en Officine	58
8.1. Exigences fonctionnelles	58

8.2. L'outil	59
8.3. Spécifications fonctionnelles	59
8.3.1. Objectif de l'application	59
8.3.2. Les profils des utilisateurs	59
8.3.3. Actions et fonctionnalités	60
8.4. Spécification de l'interface graphique	61
8.4.1. Design préliminaire	61
8.4.2. Organisation des Fonctions	61
8.5. Gestion du projet	62
8.5.1. Planification	62
8.5.2. Ressources.....	62
8.6. Technologies	63
8.6.1. Langages de programmation	63
8.6.2. Librairies	63
8.7. Fonctionnalités Administrateur	63
8.7.1. Authentification	63
8.7.2. Page d'accueil	64
8.7.3. Page de gestion SMQ	65
8.7.4. Page de consultation des processus	66
8.7.5. Page de consultation des instructions	66
8.7.6. Page de la gestion du stock	66
8.7.7. Page de gestion des indicateurs	67
8.7.8. Page de reporting qualité/sécurité	67
8.7.9. Page de planification des tâches	67

8.8. Fonctionnalités Utilisateur	67
8.8.1. Authentification	67
8.8.2. Page d'Accueil utilisateur	68
8.8.3. Page de vente	68
8.8.4. Page de localisation des médicaments	69
8.9. Opportunités	70
8.10. 8.10. Perspectives	71
Conclusion	72
Résumés	74
Annexes	78
Annexe 1 : Manuel Qualité	79
Annexe 2 : Fiches d'identité des processus	113
Annexe 3 : Exemple d'une procédure	138
Annexe 4 : Eléments de conception de l'application SPharma	142
Bibliographie & Webographie	146

Introduction

Depuis quelques années le secteur de la santé au Maroc connaît un grand bouleversement avec la démocratisation des médicaments génériques [1], l'évolution de la stratégie de l'état dans ce secteur, le contexte économique ainsi que les pandémies à étendue globale qui se font de plus en plus fréquentes [2].

Ces facteurs, combinés à l'augmentation de la conscience publique sur l'importance de la santé publique et donc de la qualité des services de santé, imposent aux professionnels du secteur de repenser leurs objectifs de performance et d'efficacité pour mieux répondre aux attentes de la société et aux exigences réglementaires.

Dans ce contexte, le pharmacien, étant qu'acteur central dans la garanti de la préservation de la santé publique, se voit amené à faire évoluer son métier. Ce développement doit impérativement passer par la reconstitution de la panoplie des outils mis à sa disposition que ce soit sur un plan organisationnel que technologique[3].

Au même titre que les industries à caractère critique (Industrie Pharmaceutique, Aéronautique...) l'adoption d'outils de gestion de la qualité est sans doute un atout majeur dans la quête de la maîtrise de la qualité[4].

Toutefois, il faut tout de même penser ici à un facteur important, celui de la résistance au changement[5]. Cette résistance peut venir du pharmacien lui-même s'il sent que la mise en place d'un SMQ pourrait le surcharger par une documentation lourde et une charge de travail grignotant dans le temps qu'il devrait consacrer aux patients. Afin de minimiser l'impact de ce facteur, la solution qui a fait ses preuves dans tous les autres domaines est l'automatisation.

Partie Théorique

[Le leader de l'avenir... sera celui qui créera une culture ou un système de valeurs centré sur des principes. Créer une telle culture dans une entreprise, un gouvernement, une école, un hôpital, une organisation à but non lucratif, une famille ou une autre organisation sera un défi énorme et passionnant dans cette nouvelle ère et ne sera réalisé que par des dirigeants, qu'ils soient émergents ou chevronnés, qui ont la vision, le courage et l'humilité pour constamment apprendre et grandir.][6]

Stephen R. Covey

Chapitre 1. Contexte

1.1. Objet

L'objet de ce projet est d'explorer sur un plan pratique les outils qui s'offrent à un pharmacien pour la maîtrise des activités au sein de l'officine et pour la gestion des risques inhérents à cette activité critique au bien-être de la société.

L'étude se focalisera sur deux points :

- la mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) type au sein d'une pharmacie d'officine ; et
- le développement d'une application de gestion visant à automatiser les tâches inhérentes à ce SMQ.

L'ultime résultat des activités de ce projet est de fournir un livrable qu'un pharmacien pourrait utiliser comme base pour instaurer son propre SMQ et bénéficier des bienfaits de l'automatisation pour consacrer le plus de temps aux patients et à son épanouissement professionnel.

1.2. Périmètre

Le périmètre physique de ce projet est défini par les limites de la pharmacie d'officine tout en prenant en considération l'interface avec son environnement et son rôle comme acteur principal du système de la santé national.

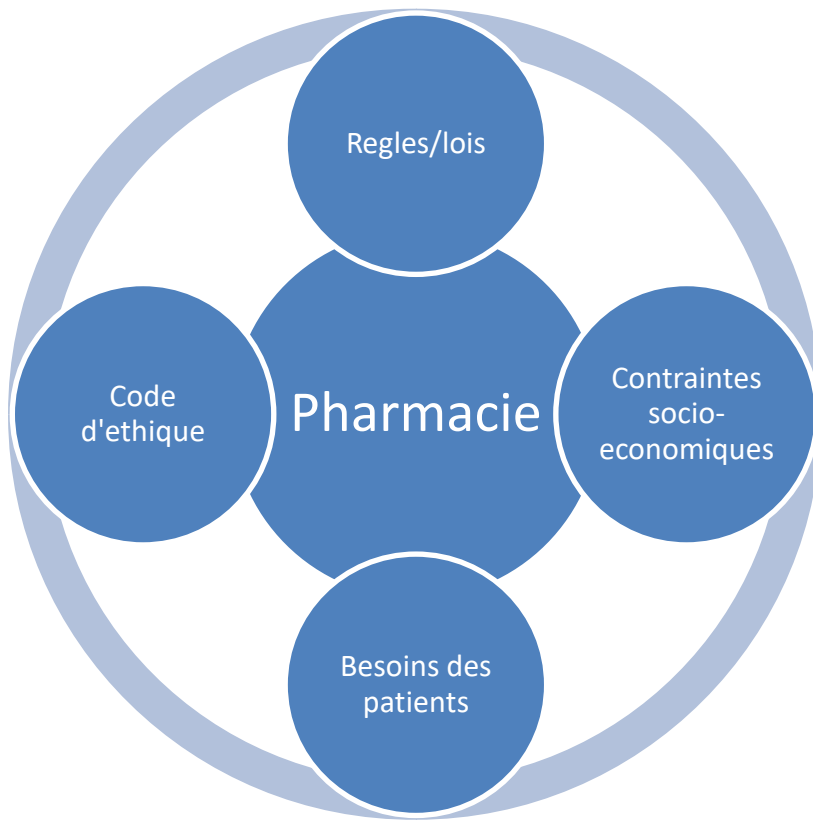


Figure 1 : Environnement de la pharmacie

Chapitre 2. Références réglementaires

Avant d'entamer cette étude, il est nécessaire de se pencher sur l'aspect réglementaire qu'il soit national ou international. Cela permettra d'établir une base solide sur laquelle sera bâti le raisonnement qui mènera à des livrables qui soient en mesure de répondre aux exigences de ces textes réglementaires.

2.1. Réglementation Nationale

Une revue des textes de loi nationaux sur le site du ministère de la santé[7] ainsi que sur le bulletin officiel[8] ont permis de dégager les principes les plus importants relatant à la qualité dans le domaine officinal.

Les deux textes réglementaires les plus importants dans ce cadrage, à ce jour, sont la loi 17-04 « portant code du médicament et de la pharmacie »[9] ainsi que la loi cadre 34-09 « relative au système de santé et à l'offre de soin »[10].

2.1.1. Loi 17-04

La loi 17-04 ne comprend aucune exigence explicite pour la mise en place d'un SMQ dans les pharmacies d'officine. Cependant, en feuilletant ce document il devient apparent que plusieurs articles pourraient être interprétés, même partiellement, comme recommandation implicite à la mise en place de mécanismes de maîtrise et de suivi des activités et de la qualité du service rendu en pharmacie.

Les plus proéminents sont ceux du chapitre III « **Dispositions relatives aux médicaments** » Section III « **Dispositions relatives à la dispensation des médicaments** », exigeant du pharmacien le maintien d'une traçabilité parfaite des médicaments vendus ainsi qu'une observance méticuleuse des règles liées aux doses et aux conditions de dispensation :

Article 31 : [... Les pharmaciens d'officine qui se livrent à ces préparations doivent se conformer aux règles de bonnes pratiques officinales ...].

Article 35 : [Le pharmacien ne peut dispenser un médicament à une dose supérieure à celle qui figure au tableau des doses maxima de la pharmacopée en vigueur ...].

Article 36 : [Si la prescription concerne une préparation magistrale, l'auteur doit mentionner lisiblement toutes les substances actives et excipients entrant dans la préparation ainsi que leurs doses.].

Ces exigences peuvent faire l'objet de procédures qui, étant en application, pourraient contribuer significativement à leur maîtrise.

2.1.2. Loi Cadre 34-09

Cette loi se focalise sur l'organisation et la qualité des offres de soin ainsi que la nature et la structure des organismes publics et privés qui délivrent ces services.

Les articles qui suscitent un intérêt particulier dans le cadre de ce projet sont les suivants :

Article 12 : [Sans préjudice des dispositions législatives et réglementaires relatives aux établissements de santé des secteurs public et privé et à l'exercice des professions de santé, ces établissements sont organisés et gérés dans des conditions qui garantissent le respect des :

- Droits fondamentaux de la personne humaine ;
- Normes de sécurité des patients ;
- Normes de sécurité des installations, des équipements et les personnes qui y travaillent ;
- Règles d'éthique et de déontologie applicables à chaque profession ;
- Normes et standards de qualité ;
- Règles d'hygiène et de salubrité ;
- Règles de bonne pratique clinique.]

Article 14 : [Les établissements de santé prestataires de soins et services dans le secteur privé, à but lucratif ou non, sont constitués notamment des :

- Cabinets médicaux ;
- Cabinets de radiologie et d'imagerie médicale ;
- Installations d'assistance médicale d'urgence ;
- Cabinets de médecine dentaire ;
- Cliniques et établissements qui leur sont assimilés ;

- Etablissements médico-sociaux assurant une prise en charge médicalisée ;
- Etablissements de soins de suite et de convalescence ;
- Laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
- Officines de pharmacie et dépôts de médicaments ;.....]

2.2. Réglementation Internationale

Le Maroc étant que membre de l'organisation mondiale de la santé (OMS), agit en conformité avec ses engagements internationaux, dont l'ultime objectif est de garantir un accès universel aux services de santé de qualité et avec un grand niveau de sécurité, dans le but de l'amélioration de la qualité de vie sur l'échelon global.

Selon l'OMS on définit la qualité comme le fait de « délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le **meilleur résultat** en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au **meilleur coût** pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour **sa plus grande satisfaction** en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins. »[11]

Cet objectif est matérialisé par un partenariat avec l'organisation internationale de normalisation (ISO) [Cf. Paragraphe 3.1]. Ce partenariat a donné naissance à plus de 1300[12] standards internationaux couvrant tous les aspects de la santé incluant la santé publique, les dispositifs médicaux et même la médecine traditionnelle.[13]

Ces normes sont établies et encadrées par une panoplie de comités techniques tels que le ISO/TC 304 « organisation des établissements de santé »[14] qui se focalise par exemple sur l'amélioration de l'efficacité de ces établissements ainsi que la réduction des pertes.

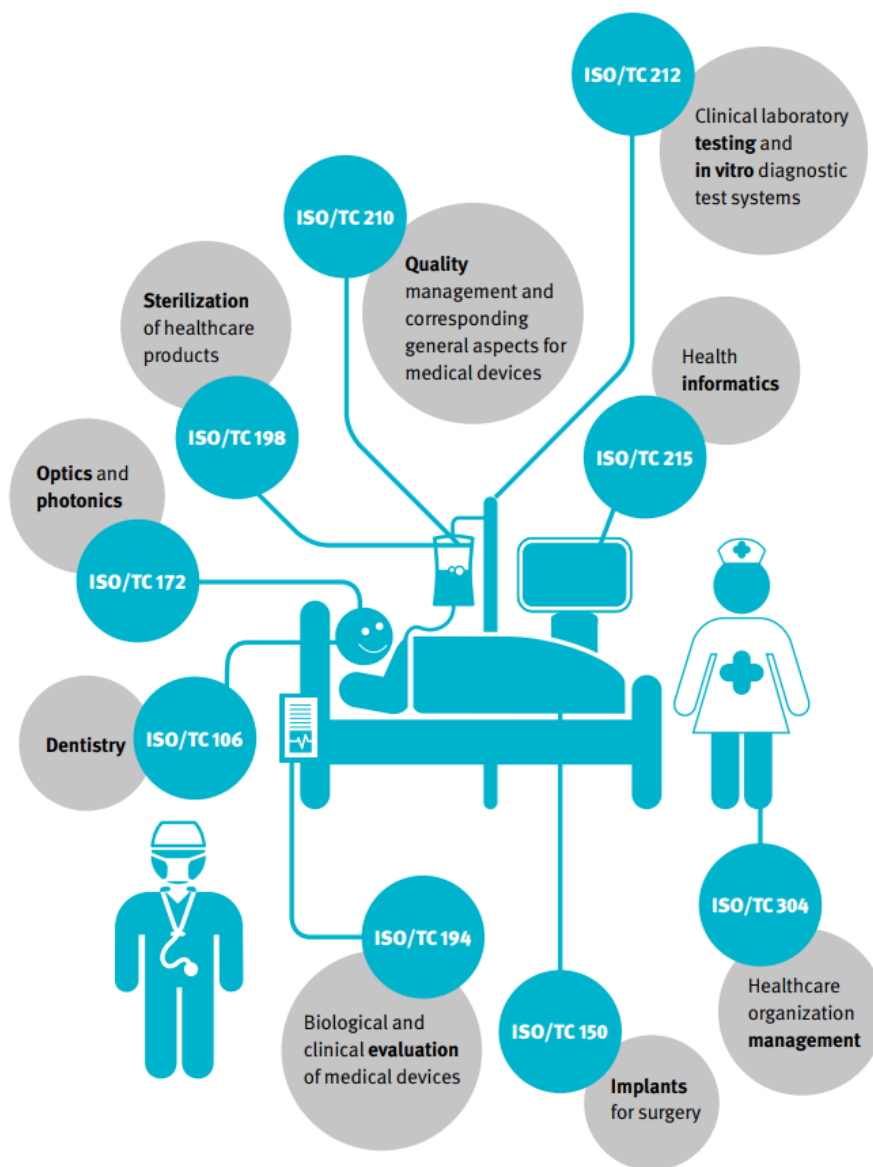


Figure 2 : Groupes techniques ISO dans le domaine de la santé [11]

Chapitre 3. Définitions

Dans ce chapitre, je vais introduire les éléments de base qui vont être utilisés durant tout le reste de ce projet, tels que les normes ISO et la notion du risque.

3.1. ISO

L'Organisation internationale de normalisation (ou ISO) est la plus grande organisation internationale de normalisation, offrant sièges aux représentants nationaux d'environ 150 pays. Née en 1947, cette société de droit privé œuvre pour la production et le développement d'un grand nombre de normes, dites normes ISO, à étendue internationale pouvant être employées au bénéfice de toute activité organisée.[15]

La force des Normes ISO vient de leur caractère générique. Elles sont ainsi d'une grande utilité à tous les niveaux de gestion d'une organisation, quel que soit son domaine d'activité. Je cite ici les normes les plus utilisées :

- **ISO 9001** : c'est de loin la norme la plus populaire de la famille des normes ISO 9000 qui compte 14 normes. La seule norme de cette famille qui peut aboutir à un certificat étant ISO 9001 qui normalise la mise en place et la gestion d'un SMQ.
- **ISO 14001** : est la norme qui traite les aspects environnementaux de l'activité d'une organisation y compris les conditions de travail des collaborateurs.
- **ISO 27000** : est une famille de normes qui touchent essentiellement les technologies d'information, la sécurité informatique et les systèmes basés sur les principes du management.

Ces Normes sont présentées sous forme de documents qui définissent des exigences, relatifs aux produits ou services rendus par une entreprise autant sur le fond que sur la forme. L'objectif des normes ISO est la garantie permanente et continue de la confiance mutuelle et de la sécurité, autant pour les employés que pour les clients d'une entreprise[16].

3.2. La Qualité

Selon la norme ISO 9000 la qualité est définie comme l'« Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un objet (produit, service,) à satisfaire des besoins exprimés ou implicites »[17]

En d'autres termes la qualité vise à atteindre la conformité aux normes et à acquérir, améliorer et maintenir l'aptitude de satisfaire les besoins des clients qu'ils soient explicitement exprimés ou implicites.

3.3. Principes du management de la qualité

Les principes du management de la qualité (PMQ) sont le référentiel que tout gestionnaire doit observer pour garantir la qualité et l'amélioration continue de son organisation. Ils ont été établis par le comité technique ISO/TC 176 [14] responsable du développement et du maintien des standards ISO relatifs au management de la qualité. Il en existe sept PMQs (principes du management de la qualité) comme suit :

- **PMQ1** - Orientation Client : le centre d'intérêt de la gestion de la qualité est de satisfaire les besoins du client et de dépasser ses attentes.
- **PMQ2** - Leadership : les gestionnaires sont la force derrière la création des conditions propices à la réalisation des objectifs de qualité.
- **PMQ3** –Engagement des collaborateurs : des collaborateurs compétents, informés et engagés sont un atout essentiel pour l'amélioration des performances d'une organisation.
- **PMQ4** – Approche processus : les processus permettent de réaliser des résultats consistants et prédictibles avec une grande efficacité et efficience.
- **PMQ5** – Amélioration continue : une organisation doit toujours mettre en avant l'amélioration de ses activités.
- **PMQ6** – Prise de décision basée sur les évidences : les décisions basées sur l'analyse des données et informations sont plus susceptibles de donner les résultats escomptés.

- **PMQ7** – Management des interactions : pour atteindre le succès d'une organisation il est obligatoire de maîtriser les interactions avec les parties prenantes.

3.4. Norme ISO 9001 : 2015

Faisant partie de la famille des normes ISO 9000, cette norme est l'une des plus importantes. Elle permet à une organisation de démontrer sa capacité à fournir un service ou un produit répondant systématiquement aux exigences du client.

En pratique cette norme définit les critères et les mécanismes du système de management de la qualité, et repose sur les principes de management qualité cités dans le paragraphe précédent.

L'utilité de cette norme s'étend aux activités internes de l'organisme qui permettent spécifiquement de rationaliser les ressources dépensées tout en gagnant en efficacité.

La dernière version de cette Norme ISO 9001:2015 est parue le 23 septembre 2015. Elle remplace la version précédente (ISO9001:2008). Cette dernière version entreprend une approche plus pratique et vise à mieux répondre aux nouvelles demandes des entreprises modernes. Les changements les plus importants qu'elle apporte sont :

- La mise en avant des enjeux de la performance ;
- La simplicité d'interface avec d'autres normes ISO pour un usage conjoint;
- La gestion du risque, à laquelle une importance particulière a été attribuée.

Dans le reste de ce paragraphe je vais exposer les différences entre les normes ISO9001:2008 et ISO9001:2015.

3.4.1. Chapitres

ISO 9001:2015 comprend dix chapitres contre huit dans la version 2008, De ces 10 chapitres les trois (03) premiers sont identiques et quatre (04) ont été ajoutés tandis que deux (02)

chapitres ont été amendés y compris leurs titres. Cette version met en avant la roue de Deming (Cf. Chapitre 3.11 Amélioration continue) surtout dans les sept derniers chapitres. Le tableau, ci-dessous, montre les différences entre les structures des chapitres des deux versions[18] :

Tableau I : Comparaison des versions 2008 et 2015 de la norme ISO 9001

ISO9001 : 2008	ISO9001 : 2015
0. Introduction	0. Introduction
1. Domaine d'application	1. Domaine d'application
2. Référence Normative	2. Référence Normative
3. Termes et définitions	3. Termes et définitions
4. Système de management de la qualité	4. Contexte de l'organisme
5. Responsabilité de la Direction	5. Leadership
	6. Planification
6. Management des ressources	7. Support
7. Réalisation du produit	8. Réalisation des activités opérationnelles
8. Mesure, Analyse et amélioration	9. Evaluation des performances
	10. Amélioration

■ Chapitres dont les titres ont été modifiés

■ Nouveaux chapitres

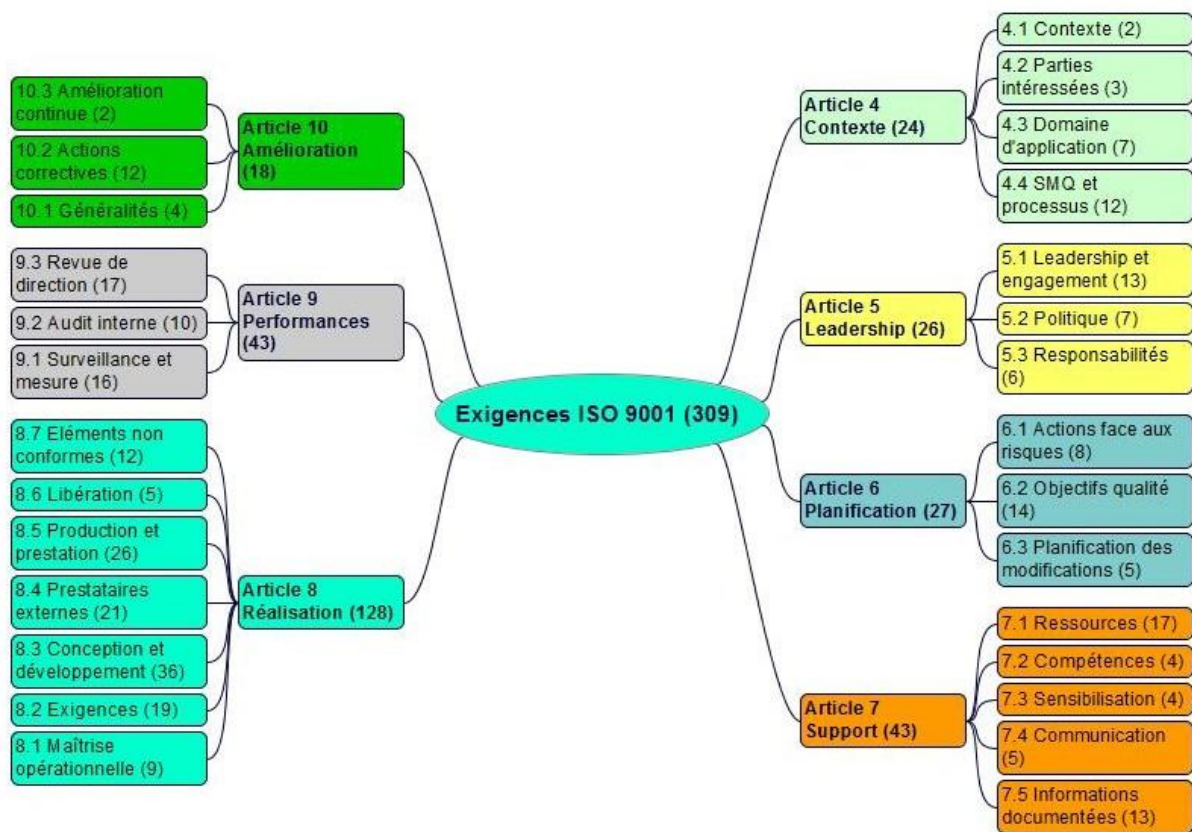


Figure 3 : Chapitres de la norme ISO 9001 version 2015[19]

3.4.2. La gestion du risque

La version 2015 introduit l'évaluation des risques liés aux activités de l'organisme. Avec cette nouvelle approche, une évaluation du risque est effectuée pour évaluer soit une activité préexistante soit un changement dans la structure ou dans la façon de faire de l'organisme grâce aux techniques AMDEC (Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité). Cela permet de prendre des mesures préventives pour réduire ou éliminer l'impact d'une décision sur la pérennité de l'organisme ainsi que la sécurité de ses employés et celle de ses clients.

3.4.3. Information documentée

La nouvelle norme dévie de la gestion documentaire classique retrouvée dans les versions précédentes et n'exige pas de procédures documentées ni une manuelle qualité proprement dit. La notion d'information documentée est définie comme étant « informations devant être maîtrisées et tenues à jour par un organisme, ainsi que le support sur lequel elles figurent ». La forme et le moyen de conservation des données liés à la qualité sont laissés à la discrétion de l'organisme pour une meilleure flexibilité, au point qu'on ne parle plus d'enregistrement mais plutôt de « conservation d'informations documentées »

3.4.4. Terminologie

La nouvelle norme modifie certaines terminologies classiques pour refléter le changement de vision et d'objectif de celle-ci.

Tableau II : Evolution des terminologies entre les versions 2008 et 2015 de la norme ISO 9001

ISO9001 : 2008	ISO9001 : 2015
Produits	Produits et services
Documentation Manuel qualité Procédure documentée Enregistrement Instruction	Information Documentée
Environnement de travail	Environnement pour la mise en œuvre des processus
Équipement de suivi et de mesure	Ressources de suivi et de mesure
Produit Acheté	Produits et services fournis par des prestataires externes
Fournisseur	Prestataire externe

3.5. Notion de risque

Dans notre travail au quotidien, nous sommes confrontés à des décisions qui comportent des risques[20]. Le risque dans le secteur financier par exemple se doit d'être toujours identifié et maîtrisé sans pour autant opter pour une approche sans risques puisque évidemment le gain est autant plus important que le risque encouru. Les risques de blessures sont associés à de nombreux sports. Dans la profession de pharmacien, les professionnels du secteur sont bien conscients des risques liés à leur travail de dispensation, de conseil, de contrôle, etc. Les erreurs dans une de ces composantes peuvent avoir des conséquences fatales. Par exemple, des conseils incorrects aux patients pourraient leur infliger un risque de préjudice non négligeable. Par conséquent, des systèmes et des procédures doivent être en place pour gérer efficacement ces risques.

Le risque est la mesure de l'incapacité potentielle à atteindre un résultat escompté dans le cadre de paramètres définis de sécurité, de coût, de délai et de caractéristiques techniques. Il a deux composantes : la probabilité de survenue d'un danger et la conséquence de son occurrence (par exemple, un mauvais conseil donné à un patient peut avoir des conséquences graves sur sa santé).

Un risque peut être accepté lorsque le bénéfice l'emporte sur le risque qui peut survenir, ou quand on peut raisonnablement atténuer ses effets ou sa probabilité d'occurrence par de nouvelles mesures. Un médecin peut par exemple évaluer les avantages d'un traitement qui comporte des effets indésirables possibles.

Les pharmaciens sont exposés à deux types de risques en officine : le risque professionnel et le risque commercial.

Les risques professionnels se réfèrent aux erreurs de dispensation, aux mauvais conseils, à l'incapacité à détecter les erreurs de prescription, etc. d'autre part, les risques commerciaux affectent les activités commerciales et les bénéfices. La pénurie de personnel peut par exemple forcer l'arrêt des activités de dispensation jusqu'à ce que les problèmes soient résolus. L'ouverture d'une pharmacie concurrente dans les environs proches risque de causer la perte d'une partie de la part du marché local dont la pharmacie existante bénéficie.

3.6. Management du risque

La gestion des risques est une approche structurée pour prévenir ou atténuer un risque potentiel grâce à l'identification, l'analyse, l'atténuation, la planification et le suivi des causes profondes du risque et de ses conséquences.

La planification de la gestion des risques est le processus d'élaboration et de documentation d'une stratégie organisée, complète et interactive pour analyser les causes profondes des risques potentiels, élaborer des plans pour prévenir ou atténuer les risques, effectuer une évaluation continue des risques et allouer des ressources.

Le management des risques repose sur cinq (05) étapes [21]:

- **Identifier** : Cette identification vise à décrire le risque, les conditions et les conséquences de son occurrence ainsi que son contexte (qui, quand, quoi, où, comment, pourquoi...) ;
- **Analyser** : Comprend les actions suivantes :
 - Évaluer la probabilité et la gravité du risque ;
 - Identifier les mesures d'atténuation et de surveillance du risque ;
 - Classer et grouper les risques ;
 - Hiérarchiser les actions d'atténuation et de surveillance du risque.
- **Planifier** : Cette étape comprend essentiellement la mise en œuvre du plan d'actions pour atténuer et / ou surveiller un risque. Ce plan d'actions doit mentionner pour chaque action au minimum les responsabilités, les objectifs le délai, et l'estimation du coût.
- **Surveiller** : Suivre les activités et collecter les données sur les risques, les actions d'atténuation/surveillance et les résultats associés. Ainsi que la vérification et la validation de ces actions.
- **Contrôler** : Analyser les résultats de la surveillance pour déterminer l'efficacité du plan d'actions. Cela permet de revoir les actions et/ou les objectifs vis-à-vis d'un risque.

Ces étapes doivent être complétées par un système de communication efficace qui se trouve au centre de cette approche afin de garantir que les variations dans l'environnement ou les erreurs de jugements soient traitées à temps pour ne pas impacter le niveau de sécurité des opérations de l'organisme.[22]

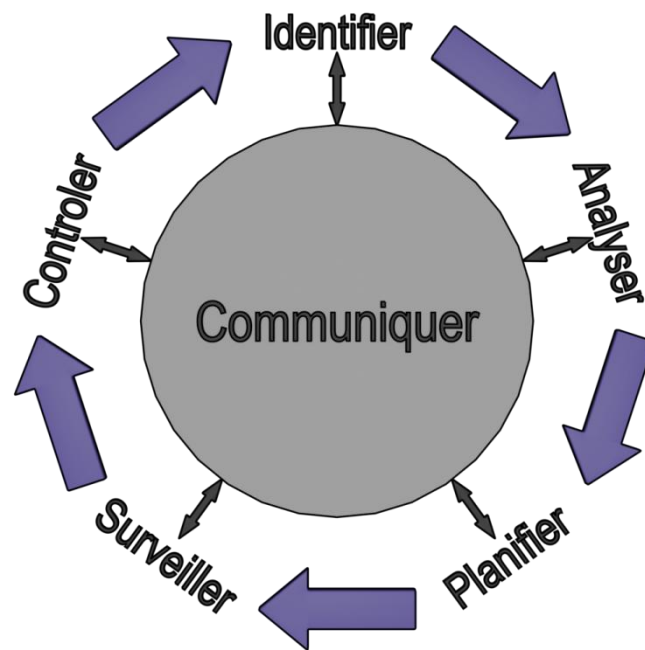


Figure 4 : Etapes du Management du risque

3.7. Identification des Risques

3.7.1. Moyens d'identification du risque

Plusieurs approches peuvent être utilisées pour identifier les risques sur le lieu de travail telles que :

- Brainstorming ;
- Tests et vérification ;
- Analyse des risques précédents ;
- Données historiques ;
- Listes de contrôle ;
- Notifications informelles.

Quel que soit le choix de la méthode à adopter il est nécessaire d'établir un formulaire contenant toutes les données d'identification d'un risque afin de garantir une traçabilité adéquate.

3.7.2. Déclaration de risque

Lorsque les risques sont identifiables, une déclaration de risque doit être préparée pour chaque risque. La déclaration doit être brève, claire et simple. Il doit comprendre un événement et une ou plusieurs conséquences, ainsi qu'un énoncé de contexte qui doit identifier quoi, quand, où et comment. Quelques exemples de déclarations de risques sont donnés ci-dessous :

3.7.2.1. Interruptions de concentration

Prendre des appels téléphoniques lors de la manipulation des médicaments par le personnel de la pharmacie est susceptible de provoquer des interruptions de concentration, et il existe un risque que le mauvais médicament, le mauvais dosage ou la mauvaise forme galénique soit choisi.

3.7.2.2. Application des règles

Règle non appliquée : en cas de pénurie de personnel au comptoir, cela risque de faire pression sur le personnel pour qu'il remette les médicaments sans vérifier l'authenticité de l'ordonnance par exemple, et il y a un risque que le médicament soit remis au mauvais patient. [21]

Aucune règle : en l'absence d'un endroit approprié pour empiler les caisses de médicaments reçus des grossistes, il est probable que ces caisses soient empilées gênant le passage du personnel, et il existe un risque que le personnel subisse des blessures ou cause des dommages aux médicaments.

3.7.2.3. Connaissances du personnel

Quand la formation ou l'encadrement du personnel n'est pas adapté ou insuffisant des erreurs, parfois graves, peuvent survenir comme dans le cas par exemple d'un collaborateur qui délivre une ordonnance pour un médicament contenant de la l'amoxicilline sans se préoccuper de demander au patient si il a des allergies liées à cette pénicilline.

3.7.2.4. Défaillance du système

Ces risques couvrent les aspects qui dépendent de systèmes externes, telles que la coupure d'électricité ou une panne informatique. Ces défaillances sont susceptibles d'entraver le système de commande des médicaments ou de la gestion du stock de la pharmacie ce qui pourrait perturber significativement la délivrance des médicaments.

3.8. Analyse des Risques

3.8.1. Analyse des modes de défaillance de leurs Effets et de leur Criticité(AMDEC)

AMDEC (Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité) est une approche qui permet l'identification de toutes les conditions et les actes pouvant provoquer des erreurs et des défauts ainsi que l'étude des conséquences d'une défaillance. Les risques doivent être hiérarchisés en fonction de la gravité, de la fréquence d'occurrence et de la facilité de détection.[23]

3.8.2. Arbre de défaillances (ADD)

L'ADD est une technique utilisée pour l'évaluation de la sécurité dans les activités à très haut risque comme dans l'industrie nucléaire et les unités de traitement de matières chimiques hautement toxiques. Cette approche est de plus en plus utilisée dans le domaine médical pour améliorer la sécurité des actes et services de soins pour les patients. Le processus implique l'identification du résultat à prévenir, la détermination des événements initiateurs et l'évaluation des fréquences d'occurrence. Les combinaisons d'événements pouvant provoquer une panne sont alors identifiables. L'analyse des données fournit les probabilités de risques.

3.9. Évaluation des risques

Les pharmaciens sont responsables d'un grand nombre d'activités dans la pharmacie, de la fourniture de médicaments au conseil aux patients. Plusieurs risques peuvent surgir de ces activités mis à part les risques intrinsèquement liées aux médicaments eux-mêmes.

L'évaluation des risques est un processus complexe qui comprend la détermination de la capacité de les prévenir ou de les atténuer, leur probabilité d'occurrence et leur impact potentiel sur le personnel et l'organisation. Cette évaluation détermine la probabilité d'occurrence du risque, et elle est basée sur l'expérience antérieure ainsi que les connaissances et l'expertise de l'équipe.

Un système de notation doit être développé pour évaluer la probabilité et l'impact (conséquence) d'un risque[21]. L'importance du degré de contrôle mis en place pour gérer un risque est inversement proportionnel à la gravité et la fréquence d'occurrence de ce risque et par conséquent et affecte directement son impact sur les personnes, les biens et sur la conformité aux réglementations.

Chaque risque identifié est évalué sur la base de la probabilité et de l'impact. L'importance du risque est évaluée à l'aide de la matrice d'évaluation qui doit être établie et appliquée. Par exemple, les risques qui sont jugés « faible » nécessitent l'attention d'un membre de l'équipe de pharmacie. Ces risques classés comme « modérés » sont résolus par l'équipe. Les plans d'action pour les événements à risque « élevé » sont déterminés par le responsable de l'unité.

Il faut être prudent dans l'application du système de notation. La probabilité d'occurrence d'un risque peut être évaluée sur la base de la fréquence ou de la probabilité de réalisation. Par exemple, la probabilité de remettre le médicament au mauvais patient en raison du personnel en surcharge ne peut pas être évaluée sur la base de l'activité en temps normale mais plutôt celle des pointes enregistrées, afin d'être plus représentatif quant à l'impact réel de ce risque.

De même, des critères appropriés doivent être sélectionnés pour évaluer l'impact. La possibilité qu'un patient utilise le médicament qui lui a été remis par erreur doit être traitée comme un risque distinct. Bien que les incidents passés ou les expériences antérieures soient de bons indicateurs, ils doivent être considérés avec prudence.

3.10. Management de la qualité

Le management de la qualité est un outil de gestion qui comprend l'ensemble des actions à prendre en entreprise pour garantir que ses produits et services sont à la hauteur des besoins et souhaits de ses clients. C'est une méthode préventive qui intègre le concept de contrôle du service rendu et/ou produit vendu et le complète par des actions de prévention des défauts.

L'assurance de la qualité va à l'encontre de l'improvisation et repose sur un principe simple : « Il faut préétablir ce que l'on doit réaliser, le réaliser et apporter la preuve que cela a été bien fait. ».

Pour créer cette confiance, on s'appuie sur des textes préétablis précisant les règles, les procédures et les actions à entreprendre pour réaliser une tâche un service ou un produit conformément aux spécifications du client. L'ensemble de ces textes constituent le système documentaire de l'assurance de la qualité.

3.11. Principe d'amélioration continue

La qualité est un concept qui comprend inévitablement le principe de l'amélioration continue du système manageriel de l'entreprise. Ce principe est illustré concrètement par la « Roue de DEMING » (du nom de W. Edwards DEMING, statisticien et philosophe américain) ou « Roue de la qualité » ou encore « cycle PDCA » qui représente les quatre étapes de l'amélioration continue d'un système de management de la qualité :

- **Plan** : Planification ;
- **Do** : Réalisation des actions ;
- **Check** : Vérification de l'effet des actions entreprises ;
- **Act** : Réaction pour la correction des objectifs ou des actions pour atteindre l'amélioration continue.

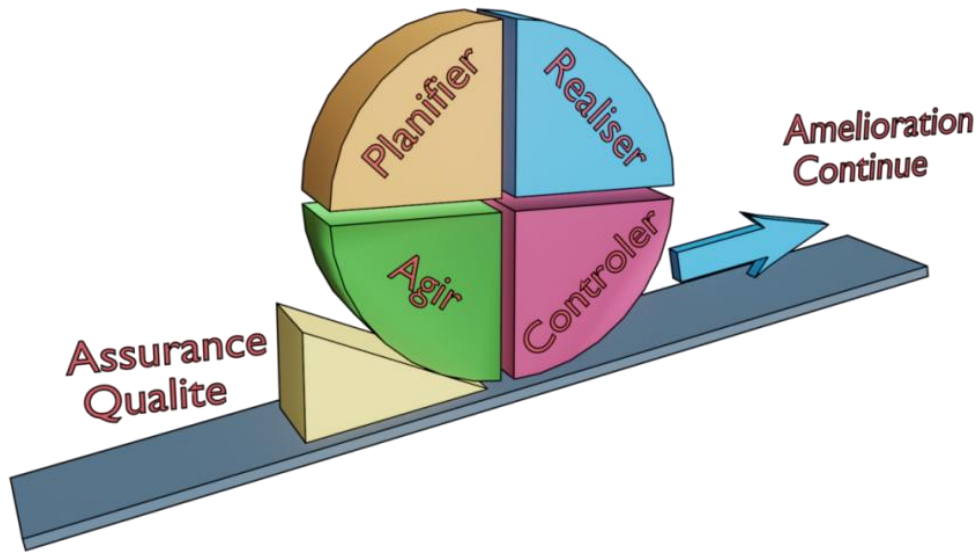


Figure 5 : Roue de Deming

3.12. Méthodologie d'une démarche qualité

Instaurer une démarche qualité, c'est de façon générale : **décider et écrire** « ce que l'on veut faire », « comment le faire », « quand le faire » et « qui en a la responsabilité » ainsi que « quels sont les moyens matériels et humains nécessaires » et « comment mesurer les résultats en vue de satisfaire aux exigences »[24].

Avant toute chose, il est important de réaliser une évaluation de ce qui est déjà fait au sein de l'organisme. Cela permet de constater les atouts, mais aussi les lacunes de cet organisme. Cette évaluation peut être faite par des ressources internes (audit interne), ou en faisant appel à un organisme auditeur extérieur (audit externe). La première solution pourra être réalisée

plus facilement avec l'aide de l'ensemble des employés, la deuxième solution permet d'avoir un avis plus objectif sur l'état de l'organisme du point de vue d'experts dans le domaine d'organisation et de qualité.

3.12.1. Approche Processus

L'approche processus est une méthode d'analyse qui repose sur la modélisation. Elle consiste à décrire de façon systémique une organisation ou une activité. Un processus est un ensemble de tâches successives et planifiées, réalisées par des acteurs, en utilisant des ressources et en suivant un logigramme, dont l'objectif est d'atteindre un objectif prédéfini.[25]

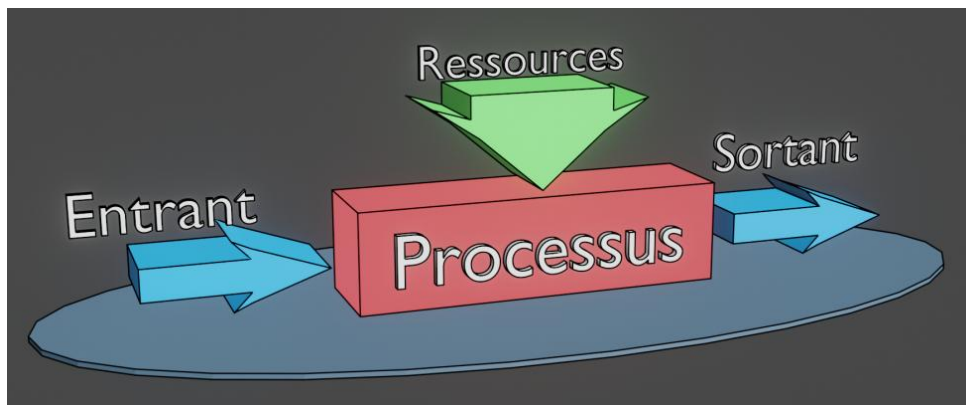


Figure 6 : Approche Processus

Un processus doit comprendre un nombre de propriétés qui sont pour la plupart indispensables, notamment :

- **Un nom unique** pour l'identifier dans la cartographie des processus ;
- **Une limite**, pour identifier clairement le début et la fin du processus ;
- Les données d'**entrée et de sortie** ;
- **Les ressources** utilisées pour accomplir les tâches du processus ;
- **Les éléments de suivi** du bon fonctionnement du processus par des paramètres mesurables et ce à plusieurs niveaux :
 - Le contrôle de la **conformité des entrées et des sorties** du processus.
 - La mesure des **indicateurs de performances**.

- Le contrôle de la **conformité** des résultats **avec la finalité** du processus.

3.12.2. Les trois catégories de processus

On peut découper les processus en trois catégories telles que [25]:

3.12.2.1. Les processus de réalisation

Ils ont pour but de participer à la réalisation d'un produit ou d'un service pour un client. Ces processus regroupent les activités qui font partie du cœur du métier de l'entreprise.

3.12.2.2. Les processus de management (ou de pilotage)

Ces processus ont pour objectif le pilotage de tous les autres processus en transformant les informations provenant des processus ou de l'extérieur en directives ou en stratégies. Ils organisent et visent l'amélioration du fonctionnement de l'organisme et garantir sa pérennité.

3.12.2.3. Les processus support

Ces processus s'occupent essentiellement de la gestion et la mise à disposition des ressources nécessaires à tous les autres processus de l'organisme pour arriver à leurs fins.

3.12.3. Le système documentaire

La mise en place du management de qualité dans une entreprise nécessite un système documentaire qui lui est propre. Cela permet :

- De définir sans ambiguïté la politique qualité mise en œuvre et les objectifs à atteindre ;
- D'assurer la reproductibilité dans la réalisation des activités de l'établissement ; et
- De maîtriser et assurer la qualité d'un produit ou d'un service.

Le Manuel de qualité énonce la politique qualité de l'entreprise. Ce Manuel trouve son usage comme support d'aide à la maîtrise de la qualité ainsi qu'un outil de communication et de formation[26].

Les procédures est une manière spécifique d'effectuer une activité d'un processus. Une procédure est composée des règles et des modalités à observer pour achever un objectif déterminé.

Les modes opératoires décrivent les instructions de travail détaillées qui doivent être suivies directement par les collaborateurs chargés d'effectuer les actions d'une procédure.

Les enregistrements permettent d'établir une traçabilité des actions prises pour l'accomplissement d'une activité. Ils sont aussi utilisés pour établir des synthèses statistiques et pour les calculs des indicateurs de performance.

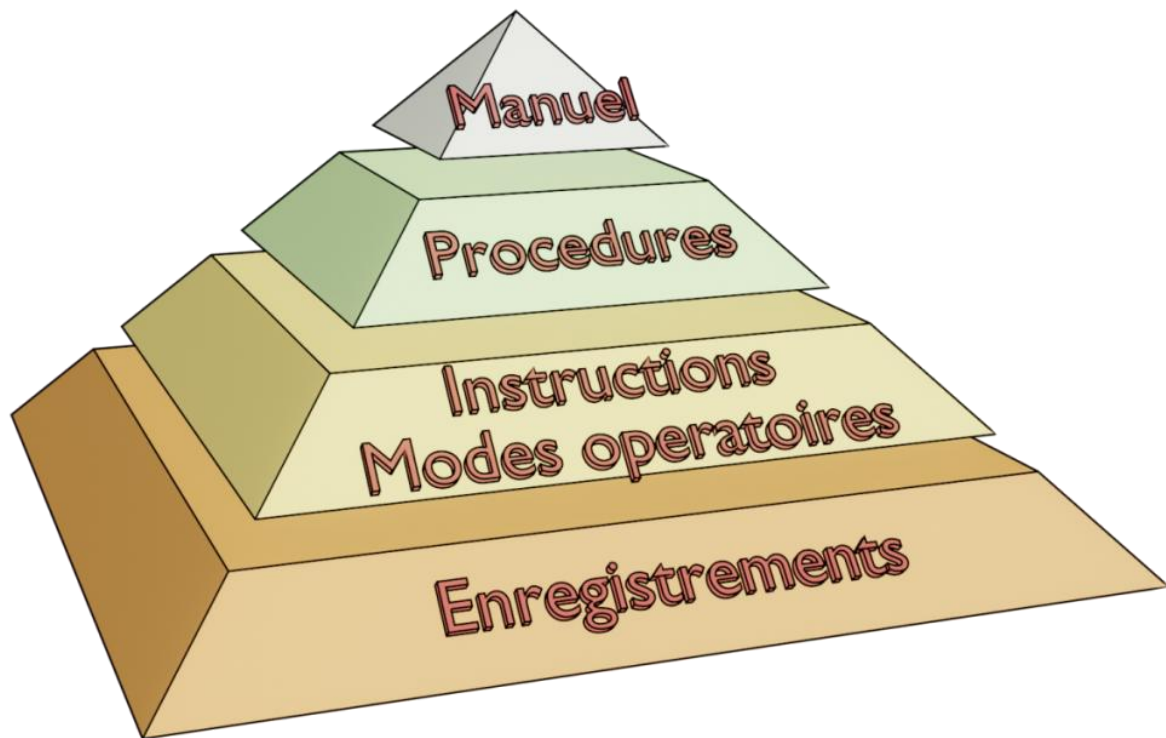


Figure 7 : Documentation Qualité

Il existe essentiellement trois niveaux de documentation :

- **Niveau supérieur –manuel Qualité** : ce manuel définit les politiques de l'organisme relativement aux exigences de la norme. Il comprend des axes stratégiques relatifs à la gestion, à la planification, aux communications internes et externes, aux ressources, aux achats, à la réalisation de produits / services et aux interactions avec le client.
- **Niveau Intermédiaire – Les procédures et instructions de travail** : comprennent les instructions sous forme de graphiques qui décrivent les détails des activités à réaliser. Ces instructions sont rédigées dans un style facilement compréhensible par le personnel.
- **Niveau Inférieur – les enregistrements** : font partie intégrante du système de surveillance de performance et de la santé générale du système de qualité de l'organisme.

3.13. Indicateurs

Les indicateurs permettent de mettre en évidence des dysfonctionnements du système, mais sont également utilisés pour démontrer les zones d'insatisfactions des clients, la détermination des indicateurs passe par un processus éliminatoire pour ne garder que ceux qui sont pertinents et représentatifs, compte tenu du fait que le calcul et le suivi de ces indicateurs représente une partie non négligeable aux tâches liées à la gestion de la qualité d'une organisation[27]. Je cite à titre d'exemple les indicateurs suivants qui sont tirés de mon expérience au sein d'une pharmacie d'officine :

- **La disponibilité des produits** : faire revenir un patient pour un produit manquant lors de la dispensation peut être une source d'insatisfaction pour celui-ci, il faut donc faire un effort pour maintenir un stock suffisant. Il est possible, par exemple, de faire un bilan de chaque mois des produits qui sont régulièrement manquant à l'officine et adapter les commandes selon le besoin général de la clientèle de l'officine.
- **Le nombre d'erreurs de dispensation** : une erreur de dispensation conduit à un doute de la part du patient sur les compétences du dispensateur et pourrait

conduire à une perte de la part du marché de l'officine compte tenu de l'environnement concurrentiel de plus en plus exacerbé par la saturation quasi-totale du chainage de pharmacies dans les centres urbains. Pour limiter les erreurs de dispensation, le contrôle des ordonnances est indispensable d'autant plus que cela fait partie des exigences réglementaires.

- **Le nombre de réclamations** : les réclamations des clients peuvent être une source intéressante pour évaluer la qualité du service rendu, mais il faut faire attention plus aux motifs qu'au nombre de réclamations, considérant la possibilité de récidives.
- **Les indicateurs économiques** : Ces indicateurs permettent de modéliser l'évolution du chiffre d'affaires de l'officine et donc de prévoir l'impact des variations dans la stratégie ou dans l'environnement de l'officine sur sa rentabilité.

L'enregistrement, le calcul et l'analyse de l'ensemble des indicateurs, permet de déceler les lacunes de l'officine et donc les axes à étudier en priorité pour améliorer la satisfaction du client. Cela contribue à :

- **La fidélisation des clients** ;
- **La traçabilité des actes** : dans un contexte où les patients sont de plus en plus informés et où les patients font de plus en plus recours à la justice pour clamer les préjudices qu'ils prétendent avoir subi, le pharmacien est exposé à un risque croissant de pénalités sous forme d'indemnisations des patients et à des sanctions disciplinaires (interdiction temporaire ou définitive d'exercer, fermeture de l'officine). Cela impose une traçabilité rigoureuse et organisée de tous les actes pharmaceutiques pour permettre au pharmacien de défendre ses intérêts et son innocence face aux accusations qui peuvent être parfois frauduleux ;
- **La sécurité de l'acte pharmaceutique** : qui est une exigence fondamentale des patients.

Compte tenu de l'importance des indicateurs pour la prise de décision, il est primordial d'éviter un nombre excessif de données qui n'apportent aucune valeur ajoutée. Afin d'éviter cette situation un indicateur doit impérativement satisfaire trois critères pour être admis :

- **Pertinent**, c'est-à-dire réaliste, significatif, mesurable et dimensionné par rapport à ce que l'on veut savoir. Il doit être approprié à l'effet observé et être apte à décrire complètement et conçu pour répondre à l'objectif.
- **Acceptable**, c'est-à-dire facile à élaborer, à recueillir et calculer, compréhensible et compris de la même façon par tous.
- **Fiable**, c'est-à-dire reproductible et une mesure précise.

Un tableau de bord regroupant les différents indicateurs peut être réalisé. Il permettra de les analyser et de les comparer dans le temps.

Chapitre 4. Problématique

Plusieurs enjeux sont à considérer dans le cas des pharmacies d'officines. D'une part, une officine est une organisation à but lucratif dont l'objectif est de garantir sa pérennité et son développement. D'autre part, l'officine est une composante du système de santé publique dont l'objectif est de garantir aux patients un accès aux soins de qualité dans le respect de la réglementation et du code de l'éthique.

Par ailleurs, compte tenu de la nature de leurs activités les officines peuvent souffrir de nombreuses fuites éventuelles de ressources liées généralement à la mauvaise maîtrise des activités. Deux facteurs majeurs pourraient contribuer à cette situation :

- Les outils utilisés pour gérer la pharmacie ne sont pas adéquats pour la gestion de tous les aspects de celle-ci;
- Les soucis de la satisfaction des besoins des clients et la notion du risque ne sont pas toujours mis en avant ;

Dans le cadre de ce projet nous nous pencherons sur cette question avec une vision globale et systématique pour essayer de développer un modèle qui permettrait à un pharmacien de maîtriser les activités et interactions de son établissement dans le but de faire face aux exigences de l'environnement socioéconomique et réglementaire actuel et future.

Chapitre 5. Solutions proposées

Afin de maîtriser les activités d'une pharmacie il faut mettre en place les mesures adéquates.

A ce titre, et afin d'atteindre les objectifs raisonnables je propose les solutions suivantes :

- **Implémentation d'un SMQ** : pour l'organisation complète de toutes les activités de la pharmacie ;
- **L'Automatisation/informatisation** : cette solution complémentaire vient minimiser l'impact de la transition, vers la gestion de l'activité officinale en se basant sur les principes de la qualité, sur la charge de travail du pharmacien pendant et après l'implémentation de ce changement.

Chapitre 6. Méthodologie

Le premier objectif de ce projet est de développer un modèle type pour un SMQ en officine. Ce processus devra reposer sur une analyse systématique et sera effectué selon les étapes suivantes :

Partie 1 : Conception d'un système de gestion de la qualité au sein d'une pharmacie d'officine

- Identification des besoins clients ;
- Identification des processus cœur ;
- Identification des processus de support ;
- Génération des processus de monitoring de la qualité ;
- Génération du modèle SMQ ;
- Création de la documentation décrivant la qualité ;
- Développer les procédures ;
- Développer les instructions ;
- Développer les indicateurs ;
- Mettre en place les moyens de gestion des risques ;
- Mise en place d'un modèle de manuel qualité.

Partie 2 : Développement d'un logiciel de gestion de la pharmacie d'officine

- Identification de la forme de base du logiciel ;
- Détermination des ressources nécessaires ;
- Planification du projet ;
- Détermination des technologies à adopter ;
- Détermination des rôles des utilisateurs et des fonctionnalités de base ;
- Développement, tests et déploiement de solution ;

Partie Pratique

Chapitre 7. SMQ d'une Pharmacie d'Officine

7.1. Introduction

Pour arriver à établir un SMQ type d'une pharmacie d'officine on va suivre les étapes décrites dans le chapitre 6 « Méthodologie ». Cette opération nous permettra d'identifier les principales activités qui seront déclinés en processus puis en procédures et instructions. Cette étape est la plus importante car elle déterminera la structure finale de la cartographie des processus et toutes les interactions entre les différentes entités internes et externes.

7.2. Processus de conception d'un SMQ

Cette démarche commence par l'identification des processus requis pour établir un système de gestion de la qualité pour la pratique pharmaceutique qui peut répondre aux exigences des clients. Les processus de base, les processus de support et les processus de management forment la base sur laquelle le SMQ est construit. Construire une fondation avec ces processus en utilisant les principes d'assurance qualité est plus bénéfique pour l'organisation que de développer un système autour des clauses de la norme ISO 9001:2015.

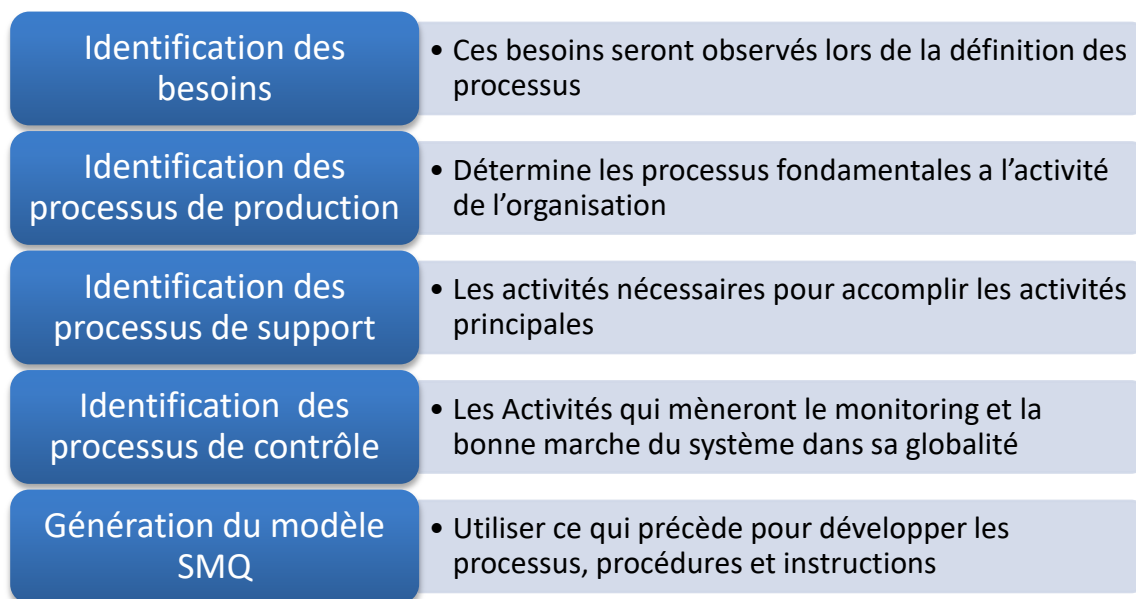


Figure 8 : Etapes de conception d'un SMQ

7.3. Identification des besoins clients

Afin de déterminer les besoins client il est nécessaire de mener des enquêtes de marché afin de recueillir les attentes réelles des clients potentiels d'une pharmacie dans l'environnement ou elle est implantée. Cependant dans le contexte de ce projet qui vise une étendue plus large avec une approche générique on va se fier à l'analyse des attentes perçues des clients cela est supplémente par le recueil des avis de pharmaciens expérimentés.

Mis à part le besoin principal étant la dispensation des médicaments et des produits de santé on peut identifier un certain nombre d'attentes :

- La qualité de l'accueil et du comportement ;
- La présence et l'écoute du pharmacien ;
- Le conseil et l'accompagnement et le suivi dans les traitements ;
- La notification en cas de rupture probable des médicaments des maladies chroniques ;
- La disponibilité des médicaments en quantité suffisante et le cas échéant attendre le moins de temps que possible pour récupérer son traitement;
- En général offrir un service personnalisé à la situation du client/patient ;

7.4. Identification des processus cœur

7.4.1. Analyse de la structure d'une pharmacie

Une des spécificités de la pharmacie d'officine est le statut du produit qui y est « vendu ». En effet, le médicament en raison de sa nature particulière est un produit réglementé dont l'usage est réservé à la correction d'un dysfonctionnement organique, physique, physiologique ou psychologique, et son achat ne dépend pas du libre arbitre du patient qui lui-même n'est pas considéré comme un consommateur au sens commercial du terme.

Le patient est dans une situation où il délègue la décision d'achat de médicament au médecin qui base sa décision sur un diagnostic. Le pharmacien de sa part prend en charge la gestion du traitement médicamenteux.

Toutefois, cette spécificité est en déclin puisque les médicaments sont en train de devenir un bien de consommation, qui se banalise. D'autant plus que le pharmacien d'officine, qui élaborait ou préparait les médicaments, est devenu – pour l'essentiel – un dispensateur de médicaments fabriqués par l'industrie.

La pharmacie d'officine, voit également son monopole remis en question par l'émergence de certains circuits de distribution, qui souhaiteraient participer à la distribution des biens de santé, tout en banalisant le médicament en produit de consommation courante.

La pharmacie d'officine est également soumise à la concurrence dans son propre marché où le but principal est bien sûr d'assurer sa pérennité. Face à l'évolution de la clientèle qui est de mieux en mieux renseignée, de plus en plus exigeante et qui a pris l'habitude de comparer différents fournisseurs de produits et services y compris en matière de santé, l'officine doit pouvoir se remettre en question et améliorer la qualité de son offre de service. D'autant plus que la profession pharmaceutique opère différemment depuis quelques années. Les titulaires sont très souvent associés, les aides pharmaciens sont souvent non spécialisés apprenant sur le tat. Cela rend nécessaire l'organisation des ressources humaines, la coordination et la standardisation de la qualité du travail, une reproduction du même niveau de qualité, défini par les titulaires, au cours du temps. C'est ce qui peut apporter le développement de l'assurance qualité au sein de l'officine.

7.4.2. Processus principal de production

L'activité principale de la pharmacie d'officine est la dispensation de certains nombres de produits liés à la santé et/ou à la qualité de vie des clients qui peuvent aussi être des patients en cours ou à la recherche d'un traitement.

Les produits dispensés peuvent être organisés en quatre catégories :

- Spécialités pharmaceutiques ;
- Spécialités officinales ;
- Dispositifs médicaux ;
- Produits de parapharmacie.

7.5. Identification des processus de support

Les processus de support comprennent toutes les activités qui bien étant non liées directement à la satisfaction du besoin client, sont nécessaires pour permettre cela. Par exemple, l'activité de gestion de stock est indispensable pour la mise à disposition des médicaments sans quoi la dispensation est impossible.

Après analyse des activités de l'officine les processus de support identifiés sont comme suit :

- Processus Achat ;
- Processus gestion de stock ;
- Processus ressources humaines et la gestion des compétences ;
- Processus du système d'information ;

7.6. Génération des processus de monitoring

Compte tenu du fait que la plupart des pharmacies d'officines sont des structures relativement simples on a vu judicieux de fusionner les deux processus de monitoring (Management et Assurance Qualité) en un seul processus « Management et Dynamique Qualité ». Ce processus sera impérativement piloté par le pharmacien lui-même étant que garant de la qualité du service rendu par la pharmacie d'officine dont il est en charge.

7.7. Génération du modèle SMQ

Le développement de cette cartographie des processus est le fruit d'un travail collaboratif qui a impliqué un pharmacien ayant accumulé de longues années d'expérience dans le secteur officinale.

Après une longue période d'observation et d'enregistrement des différentes opérations quotidiennes et périodiques qui sont réalisées au sein de l'officine, on a pu dégager les principales catégories d'activités qui sont impliquées.

La cartographie SMQ qui en a résulté met en avant la principale activité d'officine : celle de la dispensation des médicaments.

Le déclencheur de ce système est le besoin des clients ou patients en termes de médication, conseil ou acquisition de dispositifs de santé ou de produits de parapharmacie.

Il faut noter que la variation du produit n'affecte pas la façon de faire du pharmacien. La cartographie **niveau 0** d'une officine est illustrée sur le schéma suivant :



Figure 9 : Cartographie Niveau 0 d'un SMQ d'officine

Pour pouvoir effectuer cette activité principale le pharmacien doit faire certain nombre d'opérations annexes qui sont soit accessoires soit indispensables :

- Localiser et collecter les produits ;
- Commander les produits manquants ;
- Éditer les factures ;
- Conseiller le client/patient sur l'usage du produit ;

Afin de réaliser ces activités le système doit être supplémenté par d'autres processus comme suit :

- Pour mieux gérer les produits un processus de maîtrise du stock ;

- Pour pouvoir bien conseiller les clients, réaliser les préparations, gérer la clientèle et les collaborateurs de la pharmacie, le processus de gestion des ressources humaine et de la gestion des connaissances;
- Pour gérer l'interaction avec les fournisseurs un processus achats ;
- Pour la maîtrise des préparations officinales et des conseils rendu aux clients : deux sous-processus à celui de la Dispensation : Préparations et Conseil ;
- Pour surveiller le fonctionnement du système dans sa globalité : un processus Management et dynamique Qualité.

La cartographie **niveau 1** de l'officine se présente donc comme suit :

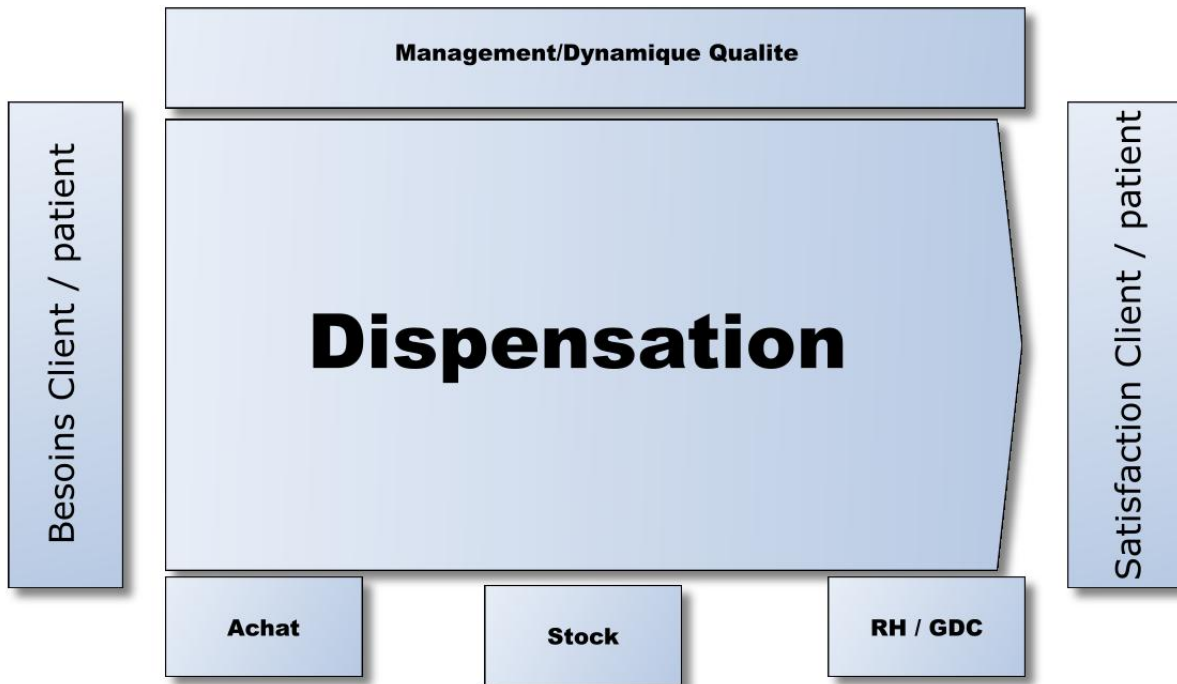


Figure 10 : Cartographie niveau 1 d'un SMQ d'officine

Après cette étape il faut considérer le fait que le système sera largement automatisé. Il faut donc établir un processus qui puisse gérer l'infrastructure informatique qui supporte tout le système. Ceci nous mène à la cartographie des processus finale :

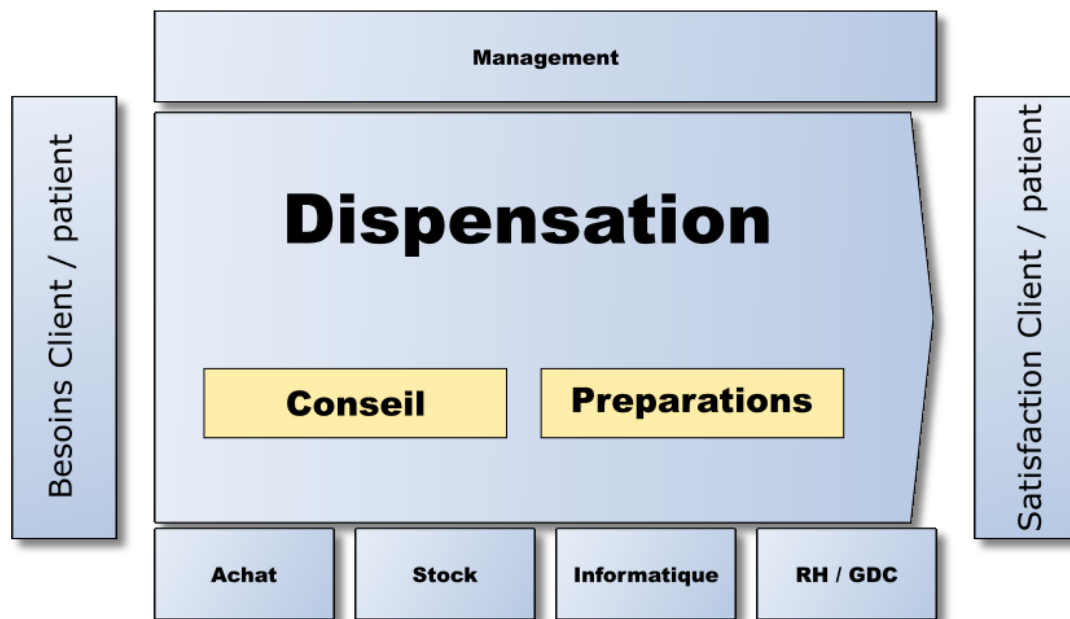


Figure 11 : Cartographie des processus type d'un SMQ d'officine

Tous les éléments nécessaires à l'établissement du SMQ sont maintenant rassemblés. Les processus de base, de support et d'assurance ont été identifiés. La figure suivante montre la structure du SMQ :

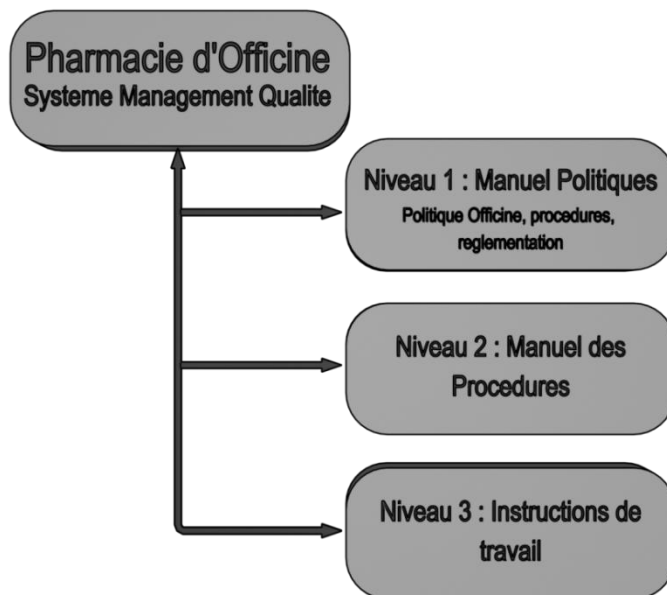


Figure 12 : Structure d'un SMQ d'officine

7.8. Cartographie SMQ d'une officine

Le restant de ce chapitre est dédié à l'illustration des différents processus qui constituent ce système.

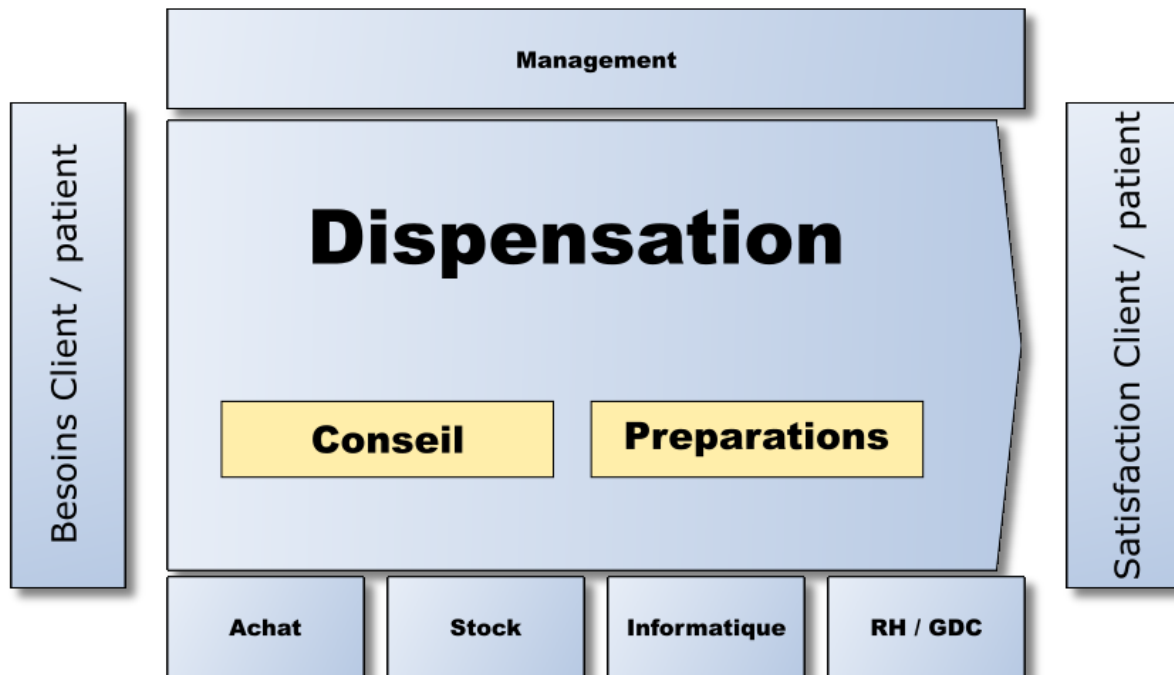


Figure 13 : Cartographie des processus type d'un SMQ d'officine

7.8.1. Processus de Management et dynamique Qualité

C'est le processus qui permet de constituer une image globale sur le statut de la pharmacie d'officine. Ceci est rendu possible par la supervision, et l'analyse des indicateurs et la synthèse des données engendrées sous forme d'un tableau de bord ainsi que de revues de direction.

7.8.2. Processus de production

Un processus de production a été identifié dans le cadre de cette étude qui est celui de la dispensation complétée par deux sous-processus. Ces processus découlent des exigences réglementaires :

- Préparations Officinales ; et
- Conseil.

7.8.2.1. Dispensation

Le pilote de ce processus doit être le pharmacien lui-même pour rester en conformité avec les dispositions de la loi 17-04.

Ce processus est le plus important de cette cartographie puisque cette activité est la raison d'être de l'officine en premier lieu.

7.8.2.2. Préparations Officinales

C'est l'acte de la préparation des spécialités d'officine en conformité avec la pharmacopée européenne.

Ces opérations sont effectuées par un pharmacien ou un préparateur qualifié.

7.8.2.3. Conseil

Le conseil peut être livré aux patients soit suite à la dispensation d'un médicament soit en réponse à une question directe de ce dernier.

7.8.3. Processus de support

Trois processus de production ont été identifiés dans le cadre de cette étude. Ces processus sont pour la plupart liés, par leurs natures, à des exigences réglementaires :

- Achat ;
- Stock ;
- Système d'information ; et
- RH/GDC (Ressources Humaines / Gestion Des Compétences).

7.8.3.1. Achat

C'est un des processus les plus importants, qui assure la maîtrise et la gestion de la relation entre l'officine et les fournisseurs, que ce soit les grossistes répartiteurs ou les distributeurs des produits de parapharmacie, les abonnements aux réseaux nécessaires (Eau, électricité téléphone...).

Ce processus gère les actions que le pharmacien doit respecter pour initier, réceptionner, accepter et régler une commande de produits pharmaceutiques ou parapharmaceutiques ou tout autre service dont bénéficie la pharmacie.

Cette activité fait l'objet de restrictions réglementaires quand il s'agit de l'octroi de médicaments contenant des substances vénéneuses.

7.8.3.2. Stock

C'est le processus de gestion de stock qui est responsable du maintien et de l'optimisation des niveaux d'inventaire des différents articles et des particularités de stockage et de manutention et de l'agencement des médicaments qui doit se faire dans le respect strict de la réglementation sur les substances vénéneuses.

7.8.3.3. Information

Regroupe les procédures de gestion, de maintenance et de manipulation de l'outil informatique utilisé pour la gestion du SMQ et du Stock de l'Officine.

7.8.3.4. RH/GDC

Ce processus est clef pour le maintien d'un niveau de compétence acceptable au sein de la pharmacie. Cet objectif est atteint via une veille technologique et réglementaire et par la planification des actions de formation continue au profit du pharmacien et de ces collaborateurs.

7.9. Les Processus et Procédures

7.9.1. PS00 : Management et dynamique Qualité

7.9.1.1. Finalité

La finalité de ce processus touche les aspects suivants :

- Définir, planifier, déployer et surveiller la politique et les objectifs du Système Qualité en vue d'atteindre un haut niveau de sécurité et de satisfaire les besoins des clients et patients.
- Assurer le bon fonctionnement de la Pharmacie conformément aux orientations stratégiques du Maroc dans le domaine de la santé publique et aux exigences de la réglementation en vigueur.
- Assurer la planification, le suivi, la surveillance et l'amélioration du système de Management de la Qualité en vu de maintenir le plus haut niveau de performance en matière de qualité via la satisfaction des clients et des patients d'une part et l'identification des dangers, l'évaluation et la maîtrise de tous les risques inhérents aux prestations rendues.
- Assurer la promotion de la sécurité via la diffusion des recommandations et des données afférentes à la sécurité.

Vu la nature de ce processus, il est en interaction directe avec tous les autres processus qu'ils soient de production ou de support.

7.9.2. PS01 : Dispensation

Ce processus est au centre de l'activité principale de la pharmacie. C'est un acte qui est réglementé et requiert une observation rigoureuse de plusieurs textes de loi dépendant de la nature des produits en question.

La dispensation des médicaments au patient est l'acte placé sous la responsabilité directe du pharmacien. C'est une activité clé dans la prise en charge médicamenteuse du patient et permettant sa sécurisation. Le pharmacien dispense l'ensemble des médicaments.

La dispensation est réalisée sur 3 étapes :

- L'analyse pharmaceutique des prescriptions ;
- La préparation éventuelle des doses ;
- La mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage des médicaments.

7.9.2.1. Finalité

- Veiller au respect strict de la réglementation nationale en termes de dispensation des substances réglementées.
- Assurer l'Analyse pharmacologique des ordonnances et veiller à la pharmacovigilance.
- Assurer la diffusion des informations nécessaires à l'usage des médicaments aux patients.

7.9.2.2. Interactions

Ce processus interagit essentiellement avec les processus suivants :

- PS00 Management et Dynamique Qualité : Pour l'Amélioration continue et l'évaluation des risques.
- PS05 Stock : qui est l'interaction la plus importante pour ce PS. En fait, le PS05 est responsable de mettre à disposition du PS02 les médicaments et produits destinés à la dispensation.
- PSS02 Conseil : qui est une action associée à la dispensation et qui en découle.
- PSS03 Préparation officinale : qui correspond à l'acte de confectionner des préparations médicamenteuses au sein de l'officine à partir de matières premières.
- PS06 Information : c'est l'interaction permettant de renseigner les données relatives aux produits vendus et permet aussi d'assister le pharmacien dispensateur dans l'accomplissement de ses tâches.
- PS06 RH/GDC : l'interaction avec ce processus concerne le maintien des compétences du pharmacien et de ses collaborateurs.

7.9.2.3. Procédures

- Accueil des patients/clients.
- Analyse de l'ordonnance.
- Préparation des médicaments/produits.
- Traitement des matières vénéneuses.
- Règlement et finalisation.

7.9.3. PS02 : Conseil

Quand un patient se présente à la pharmacie montrant des symptômes ou un malaise ou tout simplement demandant conseil au pharmacien.

Dans ce cas le pharmacien peut selon le cas procéder comme suit :

- Conseiller le patient à consulter un médecin.
- Proposer un médicament de conseil pour soulager la gêne et compléter cela par des conseils hygiéno-diététiques.

7.9.3.1. Finalité

- Veiller au bien-être des patients par des conseils fondés sur un savoir faire solide.
- Garantir la santé publique par la contribution à l'abolition des pratiques et croyances pouvant y porter atteinte.
- Veiller à la maintenance et au développement de la base de données de connaissances de la pharmacie et à la diffusion des informations pertinentes à la communauté de santé.

7.9.3.2. Interactions

- PS06 Information
- PS07 RH/GDC

7.9.3.3. Procédures

- Renseignement des données du patient

- Formulation du conseil
- Traitement du conseil

7.9.4. PS03 : Préparations Officinales

C'est le processus gérant les actions relatives à la préparation des spécialités officinales conformément aux ordonnances et en respectant les dispositions de la pharmacopée européenne.

7.9.4.1. Finalité

- Veiller au respect des BPF lors de la fabrication des spécialités officinales.
- Veiller au respect des dispositions de la pharmacopée européenne.

7.9.4.2. Interactions

- PS02 Stock
- PS06 Information
- PS07 RH/GDC

7.9.4.3. Procédures

- Analyse de l'ordonnance
- Préparation de la Matière première
- Fabrication de la spécialité officinale

7.9.5. PS04 : Achat

7.9.5.1. Finalité

- Satisfaire les besoins en achat des produits et services au profit de la pharmacie.
- Superviser l'activité Achat et faire le suivi des engagements jusqu'au paiement des fournisseurs.

- Assurer une accessibilité convenable, un fonctionnement sécurisé et un état entretenu du patrimoine immobilier et matériel de la pharmacie.

7.9.5.2. Interactions

- PS01 Dispensation
- PS03 Préparation Officinale
- PS05 Stock
- PS06 Information

7.9.5.3. Procédures

- Passer une commande
- Réception d'une commande
- Règlement du fournisseur
- Suivi des travaux d'entretien
- Suivi des contrats de services
- Paiement des factures
- Gestion comptable

7.9.6. PS05 : Stock

7.9.6.1. Finalité

- Gérer l'ensemble des médicaments et produits se trouvant dans l'enceinte de la pharmacie.
- Faciliter la localisation et la mise à disposition des médicaments et produits au pharmacien.
- Planifier les opérations d'achat de médicaments et de produits selon les limites de stock minimales.
- Dégager les tendances de vente et formuler les stratégies d'achat.
- Effectuer une veille sur les ruptures d'approvisionnement en médicaments et prévoir les mesures d'accompagnement dans ces cas.

7.9.6.2. Interactions

- PS01 Dispensation

- PS03 Préparation Officinale
- PS04 Achat
- PS06 Information

7.9.6.3. Procédures

- Demander des médicaments/produits
- Réception des médicaments/produits et rangement
- Gestion des rayons
- Collecte des produits pour une commande
- Suivi de l'inventaire
- Suivi des périmés
- Manipulation des substances réglementées ;

7.9.7. PS06 : Informatique

7.9.7.1. Finalité

Gérer, développer et maintenir en bon état de marche le système d'information de l'officine.

7.9.7.2. Interactions

- PS01 Dispensation
- PS02 Conseil
- PS03 Préparation Officinale
- PS04 Achat
- PS05 Stock

7.9.7.3. Procédures

- Validation du logiciel de gestion d'officine ;
- Installation et maintenance du logiciel de gestion d'officine ;
- Génération des rapports ;
- Génération des enregistrements ;
- Gestion de la base de données des connaissances.

7.9.8. PS07 : RH/GDC

7.9.8.1. Finalité

- Maintenir les compétences du pharmacien et de ses collaborateurs à un niveau excellent.
- Effectuer des évaluations périodiques du niveau des compétences au sein de la pharmacie.
- Effectuer des évaluations périodiques de la charge de travail du pharmacien et de ses collaborateurs.
- Planifier et organiser les formations nécessaires pour le maintien des compétences.
- Élaborer les besoins en termes de recrutement du personnel selon les obligations réglementaires et/ou selon la charge de travail.
- Veiller au respect du code de travail au sein de la pharmacie.
- Veiller au respect du code d'éthique au sein de la pharmacie.

7.9.8.2. Interactions

- Tous les autres processus

7.9.8.3. Procédures

- Planification de recrutement ;
- Planification des actions de formation ;
- Évaluation des actions de formation ;

7.10. Le tableau de bord de gestion

Un tableau de bord de gestion comporte des indicateurs permettant de suivre au plus près la performance économique de son officine. Le principal problème provient de la fiabilité des indicateurs utilisés. Nous avons mis en place un tableau de bord en retenant des indicateurs fiables et facilement contrôlables en prenant en compte la mécanique gérant l'officine dans le contexte de son environnement.

Les indicateurs seront divisés en trois sous catégories reflétant leurs spécificités.

7.10.1. Indicateurs de performance économique

Ces indicateurs reflètent principalement les performances économiques de l'officine. Constituant une image claire sur les volumes des ventes :

Tableau III : Indicateurs de performance économique

ID	Nom	PS	Mode de calcul	Objectif	Fréq	Remarques
I01	Bénéfice Net.		(CA) – (Charges)	-	Mensuel	Indicateur de surveillance
I02	Marge par gamme de produit		(PF) – (PPV)	-	Mensuel	Indicateur de comparaison calculé par gamme de produit
I03	Panier Moyen		$\sum(\text{Panier Client}) / \text{Nb clients}$	-	Mensuel	Indicateur de surveillance
I04	Productivité du personnel		Nb ce clients traités par collaborateur	Plus de 500	Mensuel	
I05	temps de traitement d'un client		$\sum(\text{Temps Client}) / \text{Nb clients}$	Moins de 10 min	Mensuel	
I05	taux de retours		Nb retours au fournisseur/Nb de commandes	Moins de 5%	Mensuel	
CA : Chiffre d'affaires ; PF : Prix fournisseur ; PPV : Prix Publique de vente						

7.10.2. Indicateurs de performance technique

Ces indicateurs permettent de déceler les anomalies dans les opérations techniques:

Tableau IV : Indicateurs de performance technique

ID	Nom	PS	Mode de calcul	Objectif	Fréq.	Remarques
I06	Taux de remplissage de stock		$\text{Moy}((Q \text{ réelle}) / (Q \text{ min}))$	Plus de 100%	Mensuel	
I07	Taux de satisfaction client		$(\text{Clients Satisfaits}) / (\text{Nb Clients})$	90%	Semestriel	Effectué via l'enquête satisfaction client
I08	Nombre de réclamations produits		Nb réclamations produits	0	Semestriel	
I09	Taux de respect du planning de formation		$\sum(\text{Nb Formations effectuées}) / (\text{Nb Formations planifiées})$	100%	Semestriel	
Moy : moyenne Q : Quantité Nb : Nombre $\sum$: Somme						

7.10.3. Indicateurs de sécurité

Tableau V : Indicateurs de sécurité

ID	Nom	PS	Mode de calcul	Objectif	Fréq.	Remarques
I10	Nombre d'accidents/incidents		Nb Accidents/Incidents	0	Semestriel	
I11	Nombre de réclamations d'usage de médicaments		Nombre de réclamations d'usage de médicaments	0	Semestriel	
I12	Nombre d'erreurs de dispensation.		Nombre d'erreurs de dispensation.	0	Semestriel	

7.11. Cartographie des risques

L'Établissement de la cartographie des risques est une des exigences de la norme ISO 9001 : 2015. Le pilotage par la gestion des risques permet d'assurer la robustesse du SMQ et la pérennité de l'officine. D'autant plus que La pharmacie d'officine est un commerce de santé où les produits, médicamenteux ou non, ne sont vendus qu'après une analyse scientifique basée sur un savoir solide et régit par une réglementation et un code déontologique strictes. La dispensation des médicaments ne doit pas être assimilée à celle des produits de grande consommation et doit s'effectuer dans des conditions sécurisées, pour le pharmacien et pour le patient.

Pour atteindre cette fin, la méthode adoptée qui paraît la plus adaptée au présent contexte est l'AMDEC « Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité ». Cette démarche repose sur une évaluation systématique de tous les risques inhérents à la réalisation des procédures du SMQ et vise comme ultime objectif la réduction de ces menaces et leur transformation éventuelle en opportunités.

Cette opération sera effectuée en Quatre étapes :

- La détermination des événements redoutés et de leurs effets ;
- Le calcul du risque en se basant sur l'effet plausible le plus important ;
- La mise en place des mesures d'atténuation et réévaluation du risque ;
- Décision finale sur l'acceptabilité du risque.

7.11.1. Évaluation des risques

Avant de procéder à la détermination des risques il est important de mettre au clair l'échelle qui sera adoptée pour les évaluer.

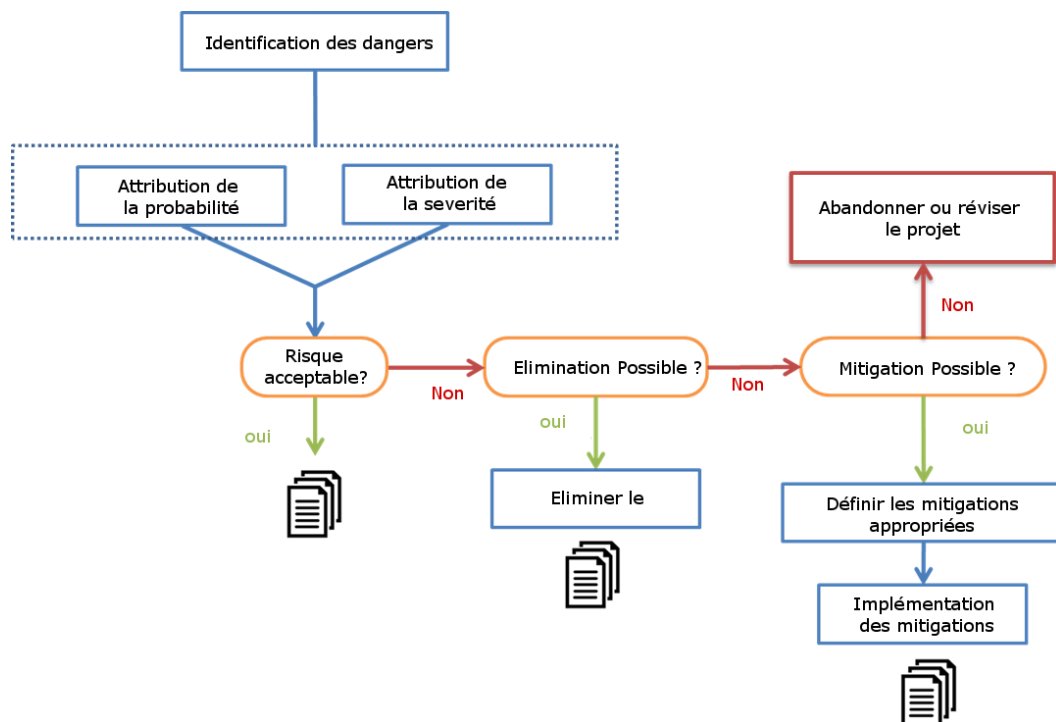


Figure 14 : Evaluation et mitigation du risque

Cette évaluation repose sur l'assignation de deux valeurs à chaque danger :

- La fréquence d'occurrence du danger.
- La gravité des conséquences de ce danger.

Les tableaux ci-dessous regroupent les critères qui ont été mis en place pour cette évaluation :

Tableau VI : Niveaux de gravité

Gravité	Critère	Score
Très grave	Pertes de biens ou atteintes physiques irréparables	A
Grave	Perte de biens ou une atteinte physique à des personnes mais réparables	B
Assez grave	Atteinte de bien les rendant irréparables ou une légère atteinte physique à des personnes	C
Peu Grave	Atteinte des biens mais réparable	D
Pas Grave	Aucune atteinte des biens ou de personnes	E

Tableau VII : Niveaux de fréquences

Fréquence	Critère	Score
Très fréquent	Plusieurs fois par mois	1
Fréquent	Une fois par mois	2
Occasionnel	Une fois par an	3
Rare	Une fois tous les 5 ans	4
Très improbable	Pratiquement jamais	5

L'indice du risque est simplement la combinaison des deux scores susmentionnés, exemple : 5A, ce dernier permet de situer le risque sur la matrice des risques pour en évaluer l'acceptabilité.

- Un risque dans la zone rouge n'est pas maîtrisé, il doit impérativement être mitigé soit par la mise en place de mesures d'atténuation ou la création d'une procédure pour le maîtriser.
- Un risque dans la zone jaune est partiellement maîtrisé, peut être acceptable sur dérogation de la direction ou suite à la mise en place de mesures d'atténuation.
- Un risque dans la zone verte est acceptable sans mesures complémentaires.

Tableau VIII : Indices de risque

Gravité/Occurrence	Probabilité				
	5 Très fréquent	4 Fréquent	3 Occasionnel	2 Rare	1 Très improbable
A Très grave	5A	4A	3A	2A	1A
B Grave	5B	4B	3B	2B	1B
C Assez grave	5C	4C	3C	2C	1C
D Peu Grave	5D	4D	3D	2D	1D
E Pas Grave	5E	4E	3E	2E	1E

Il faut noter ici que l'attribution des risques repose généralement sur les avis d'experts dans le domaine puisant dans leurs longues années d'expériences. Cela garanti une meilleure correspondance des résultats à la réalité.

Nous allons dans le reste de ce chapitre procéder à l'identification des événements redoutés et à l'évaluation des risques associés aux processus de notre SMQ :

Les sources des événements redoutés et les facteurs pouvant faciliter leur occurrence et aggraver leurs effets, on cite ici à titre d'exemple :

- Informations incomplets sur les médicaments ;
- Communication pharmacien/patient insuffisante ;
- Mauvais stockage des médicaments ;
- Vérification disparate des dates de péremption ou manque de retrait des médicaments périmés du stock ;
- Manque de formation sur l'utilisation des appareils et logiciels ;
- Mauvaise ergonomie de l'environnement de travail ;
- Manque de formation et/ou compétences du personnel ;
- Manque de sensibilisation des patients sur l'usage des médicaments.

Le pharmacien peut aussi être source d'erreurs s'il a connaissance inadéquate des éléments suivants :

- Contre-indications ;
- Interactions médicamenteuses ;
- Allergies médicamenteuses ;
- Dosages de médicaments ;
- Médicaments dont la gamme thérapeutique est étroite ;
- Connaissance des conditions physiopathologiques préexistantes des patients.

7.11.1.1. PS01 : Dispensation

- Dispensation d'une dose excessive/insuffisante.
- Dispensation d'une association de médicaments déconseillé ou proscrit.
- Dispensation d'un médicament incompatible avec l'état physiopathologique du patient.
- Acceptation d'une ordonnance non réglementaire.
- Vol de produits.

7.11.1.2. PS02 : Conseil

- Mauvais conseil hygiéno-diététique
- Mauvais diagnostique

7.11.1.3. PS03 : Préparations Officinales

- Usages de MP périmés
- Absence de conformité à la formule souhaitée

7.11.1.4. PS04 : Achat

- Dépassement des fonds de roulement
- Transgression des règles liées aux substances vénéneuses

7.11.1.5. PS05 : Stock

- Transgression des règles liées aux substances vénéneuses
- Rupture de stock

7.11.1.6. PS06 : Informatique

- Perte de la base de données
- Perte de l'équipement informatique
- Saisie de données obsolètes

7.11.1.7. PS07 : RH/GDC

- Insuffisance des ressources humaines.
- Indisponibilité de remplaçant en cas d'absence.
- Manque de savoir-faire technique et réglementaire.
- Manque de proactivité dans l'usage des outils d'automatisation.

Chapitre 8. Système informatisé de la gestion SMQ en Officine

Il faut avouer que l'adoption d'un système de management qualité dans une officine représente une décision qui n'est pas toujours évidente pour tout pharmacien. La raison est la quantité de documents qui doivent être générés pour documenter et tracer les actions entrepris dans le cadre de ce système.

En effet, l'adoption des bons outils de travail est une étape cruciale pour faciliter la transition pour l'instauration d'un SMQ.

Dans cette perspective, et afin de minimiser l'impact sur la charge de travail du pharmacien suite à la mise en place d'un SMQ, j'ai exploré la possibilité de mettre en place un outil informatisé de gestion du SMQ. Cet outil pourrait éventuellement automatiser la majorité des actes induits directement par l'application des procédures de travail, permettant ainsi au pharmacien de se concentrer sur ses tâches de base.

L'outil proposé dans le cadre de cette thèse a été développé en utilisant une technologie adaptative et extensible pour accommoder des organismes de complexités différentes.

8.1. Exigences fonctionnelles

L'outil proposé devra répondre à un nombre d'exigences qui ont été dressées comme suit :

- Être facile à installer et à maintenir sans avoir besoin d'avoir accès à des équipements ou à des services spécialisés.
- Permettre la gestion, l'enregistrement, la collecte et la diffusion de la documentation SMQ dans un environnement convivial.
- Réduire au maximum la charge de travail du pharmacien et de ses collaborateurs, sans dévier leur attention de leurs tâches réglementaires.
- Permettre la traçabilité des opérations effectuées sur le système.

- Être sécurisé par des profils d'utilisateurs avec des droits d'accès définis selon le rôle dans la pharmacie.

8.2. L'outil

L'outil que j'appellerais dans le reste de ce rapport « SPHARMA » a été développé sur la base d'une architecture web App.[28] Cette configuration permet de choisir entre deux modes de fonctionnement :

- Mode Local : adapté pour les petites structures, elle permet d'avoir toutes les données sur un ordinateur localement dans l'officine ;
- Mode Déporté : plus adapté pour les moyennes et grandes structures, ou le volume de données générées nécessite des serveurs dédiés.

8.3. Spécifications fonctionnelles

Les spécifications fonctionnelles[29] sont issues de la nature de l'activité de l'officine dotées d'un SMQ. Afin d'établir ces spécifications il faut répondre aux questions suivantes :

- Quel est l'objectif de l'application ?
- Quels sont les différents profils des utilisateurs ?
- Quels sont les actions qu'ils doivent effectuer sur l'application ?
- Quelles fonctionnalités vont leur permettre de mener à bien ces actions ?

8.3.1. Objectif de l'application

L'objectif de cette application est d'assister le pharmacien et ses collaborateurs dans la gestion du SMQ d'une pharmacie d'officine, ainsi que la gestion du stock des médicaments.

8.3.2. Les profils des utilisateurs

Pour la simplicité et pour répondre aux exigences des petites et moyennes pharmacies, deux profils seront créés :

- Administrateur : réservé au pharmacien ;

- Utilisateur : pour les besoins des collaborateurs et du gestionnaire du stock des médicaments.

8.3.3. Actions et fonctionnalités

Les actions seront partagées par profil d'utilisateur :

8.3.3.1. Administrateur

Les actions de l'administrateur comprennent :

- La gestion des documents relatifs à la qualité (Création, édition, mise à jour) ;
- La gestion des actions préventives et correctives (création et assignation et suivi);
- La gestion des tâches (création et assignation et suivi);
- Le calcul et la consultation des indicateurs de performances et des indicateurs économiques ;
- La gestion du stock (Alarmes, rapports, quantités);
- La consultation des ventes/achats ;
- La génération des documents d'aide à l'élaboration du bilan.
- La génération des rapports ;

8.3.3.2. Utilisateur

Les actions de l'utilisateur comprennent :

- La création des Demandes d'Achat ;
- La réception des Demandes d'Achat ;
- La vente ;
- La génération des factures ;
- La gestion du stock (Alarmes, rapports, quantités);
- La gestion des tâches (reporting)

8.4. Spécification de l'interface graphique

8.4.1. Design préliminaire

Le design de l'interface graphique suit une disposition classique des applications professionnelles de gestion [30]. Ce modèle comprend les éléments suivants :

- une barre latérale comprenant les principales fonctions de navigation,
- une barre d'information et de notification en haut,
- une barre d'accès rapide aux fonctions,
- une barre de Fin pour indiquer la version et le statu de l'application.
- la zone de contenu principale permettant à l'utilisateur d'interagir avec la fonction activée.

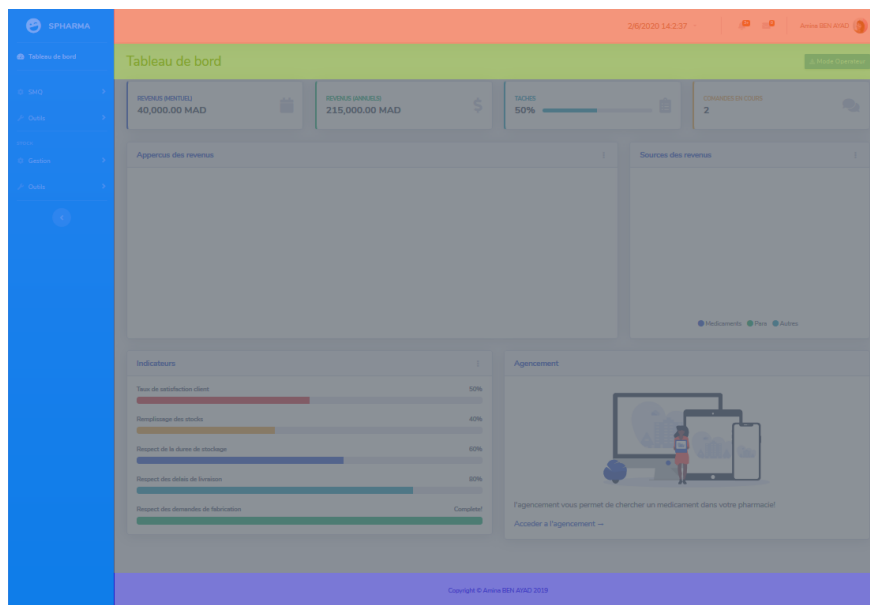


Figure 15 : Maquette du tableau de bord

8.4.2. Organisation des Fonctions

Toute l'attention a été donnée pour garder l'effort d'usage au minimum pour garantir que l'outil soit intégré dans la gestion de la pharmacie sans gêner les opérations courantes, mais au contraire faciliter la tâche et réduire la charge de travail du pharmacien et de ses collaborateurs[31].

En effet, chaque fonction a une page dédiée qui permet à l'utilisateur d'interagir intuitivement avec l'application. De plus les entrées sont limitées au minimum pour ne pas surcharger l'utilisateur et garantir qu'il se focalise sur sa tâche principale et non pas sur la manipulation et l'interprétation de l'interface graphique.

8.5. Gestion du projet

La méthode AGILE[32] a été utilisée pour développer cet outil. Cette méthode repose sur un développement séquentiel et progressif afin de limiter le risque du projet et atteindre des formes fonctionnelles avant la fin du développement.

Les différents modules qui ont été développés sont indépendants les uns des autres ce qui offre l'avantage de la modularité pour permettre l'évolution incrémentale des fonctionnalités.

8.5.1. Planification

La réalisation du projet a nécessité environ 170 jours de travail répartis sur les tâches comme indiqué sur le diagramme Gantt utilisé pour gérer les activités de développement.

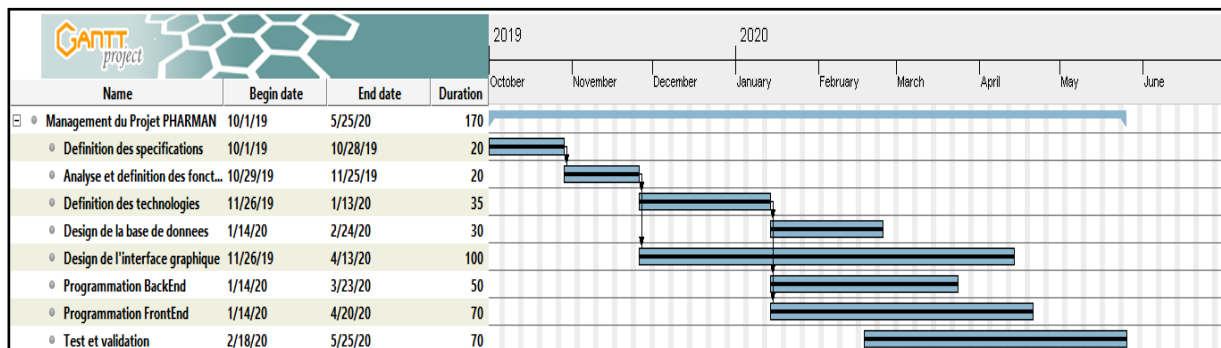


Figure 16 : Diagramme de Gantt du projet de développement

8.5.2. Ressources

- Humaines :
- 700h de travail
- Matériel :
- PC Personnel ;
- WampServeur (Environnement de développement) ;

- Outils graphiques (Gimp, Inkscape...) ;
- Outil de gestion de temps (Gantt Project)

8.6. Technologies

Les technologies et bibliothèques suivantes ont été utilisées pour réaliser ce projet :

8.6.1. Langages de programmation

Les langages utilisés pour réaliser ce projet sont comme suit :

- HTML : pour la réalisation des pages statiques de l'application [33];
- CSS : pour la gestion de l'apparence des pages [33];
- PHP : Langage exécuté sur le serveur pour générer des pages dynamiques en réponse à un événement ou à une requête de l'utilisateur[34].
- JS : Langage utilisé principalement pour gérer l'interaction dynamique avec l'utilisateur.[33]

8.6.2. Bibliothèques

Les bibliothèques comprennent des fonctionnalités préprogrammées et testées et permettent généralement de réduire la durée du développement :

- Bootstrap : Bibliothèque HTML/CSS/JS permettant de créer des pages interactives et dynamique s'adaptant à tout type d'écran ;[35]
- JQuery [36]; Bibliothèque JS, permettant de simplifier la programmation JS.
- CakePHP[37] : Framework permettant le développement des applications web basées sur PHP.

8.7. Fonctionnalités Administrateur

8.7.1. Authentification

L'application nécessite une authentification pour accéder aux fonctionnalités de l'application[38].

Cette authentification utilise un cryptage BCrypt qui offre l'avantage de ne pas avoir à décrypter le mot de passe avant la comparaison avec la valeur enregistrée dans la base des

données. Cette méthode permet une performance acceptable avec une protection robuste contre les attaques « bute-force » et « rainbow table ».[39]

Figure 17 : Page d’authentification de l’application.

8.7.2. Page d’accueil

La page d’accueil est une représentation fidèle du tableau de bord du SMQ de l’officine. La présentation de cette page est typique d’une présentation d’administration, avec un menu [1] d’accès aux fonctionnalités et une zone de fonctions principales [2] ainsi qu’une barre de notification et de gestion des paramètres de l’utilisateur [3] en haut de page.

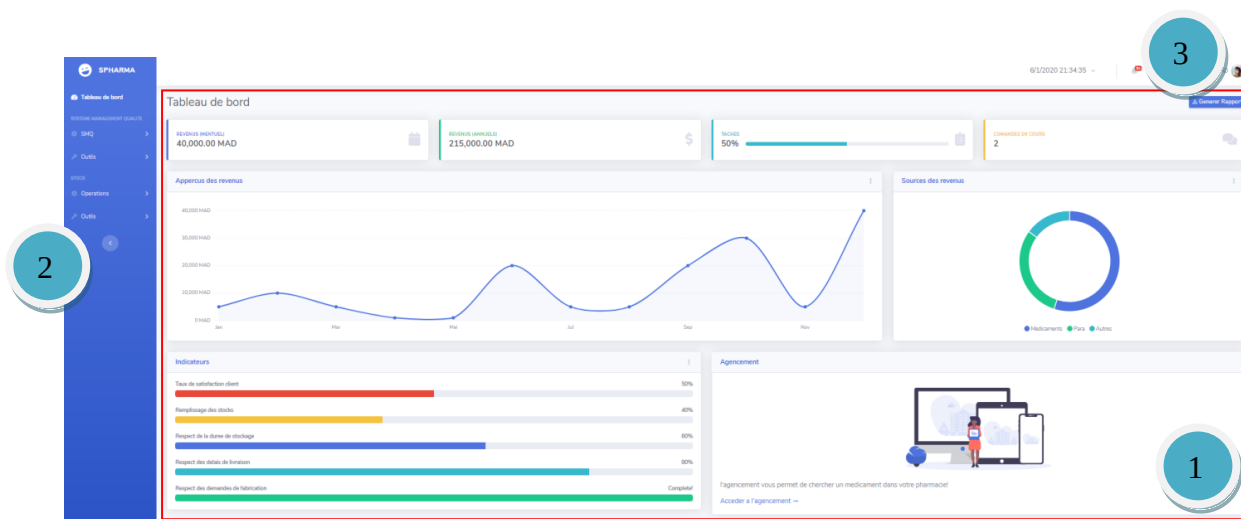


Figure 18 : Page d'accueil.

Les indicateurs représentés sur cette page sont comme suit :

- Chiffre d'affaires du mois en cours
- Chiffre d'affaires annuel (jusqu'au jour présent)
- Taux de réalisation des tâches en cours (ACPs)
- Commandes en cours
- Taux des types de ventes
- Indicateurs de performances

En plus de cela, la fonctionnalité de l'agencement de la pharmacie permet de localiser les médicaments et autres produits dans la zone de stockage de la pharmacie[40].

8.7.3. Page de gestion SMQ

Cette page permet la gestion de toute la documentation qualité de la pharmacie via une interface intuitive qui permet la navigation des processus en utilisant la cartographie des processus[41].



Figure 19 : Navigateur de la cartographie des processus

8.7.4. Page de consultation des processus

Cette page permet à l'administrateur de consulter et de modifier le contenu d'un processus et de ses documents et indicateurs.

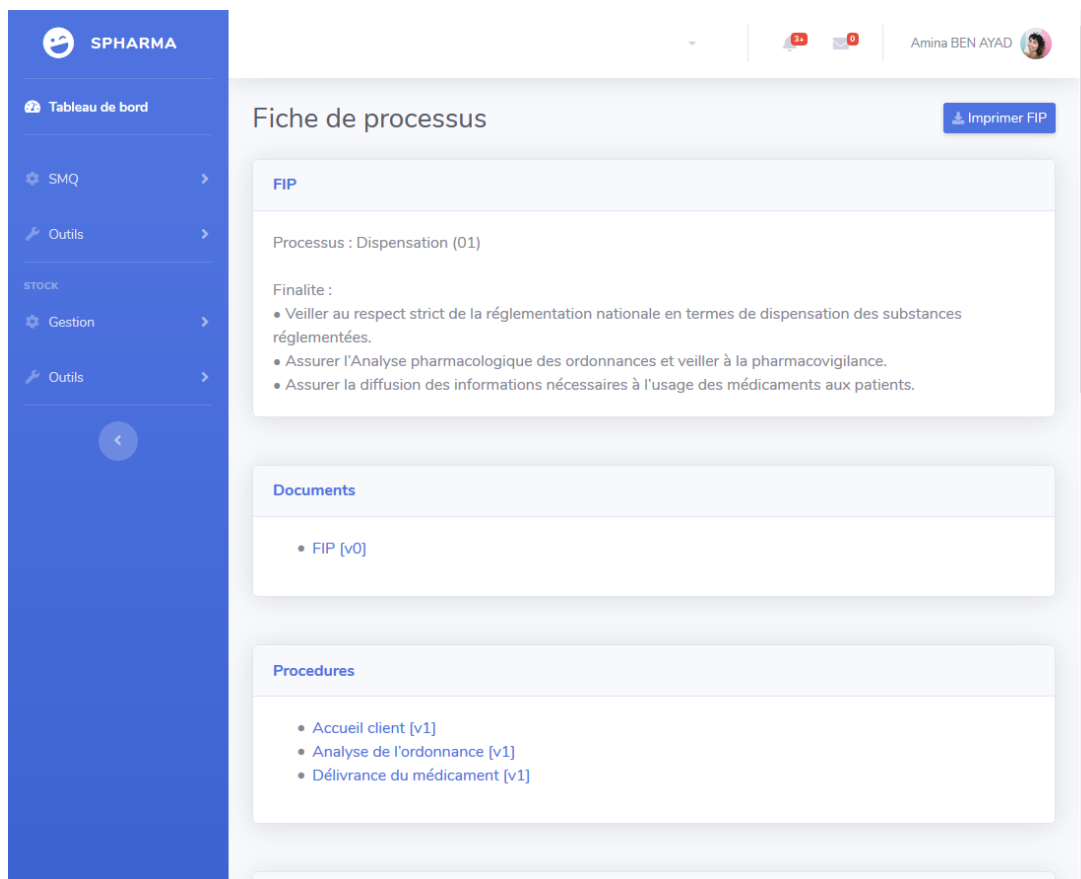


Figure 20 : Page de consultation des processus

8.7.5. Page de consultation des instructions

Cette page offre la possibilité de consulter et de modifier les instructions, toute modification est notifiée aux autres collaborateurs pour garantir la diffusion de l'information.

8.7.6. Page de la gestion du stock

Cette page permet de consulter les qualités de stock disponible, minimal ainsi que les niveaux d'alerte pour chaque produit. Ainsi que l'initiation des demandes d'achat. La modification des

PPV des médicaments (Pour l'Administrateur seulement), des descriptifs et des données annexes.

8.7.7. Page de gestion des indicateurs

Les indicateurs étant affichés sur le tableau de bord, cette page permet d'éditer ces indicateurs, leurs modes de calcul ainsi que les fréquences de leur établissement.

8.7.8. Page de reporting qualité/sécurité

Cette page permet de générer tous les rapports nécessaires à la gestion de la Qualité en particulier et de la pharmacie en général elle comprend la génération des rapports suivants :

- Bilan Financier (mensuel/Annuel) ;
- Revue des Processus (Bilans Indicateurs et ACP) ;
- Rapports de performances des processus ;

8.7.9. Page de planification des tâches

Cette page permet au pharmacien de définir et de partager les tâches entre les collaborateurs ainsi que le suivi de leurs exécutions via la mise à jour effectuées par le responsable de chacune d'elles.

8.8. Fonctionnalités Utilisateur

8.8.1. Authentification

L'application nécessite une authentification pour accéder aux fonctionnalités de l'application.



Figure 21 : Page d'authentification de l'application.

8.8.2. Page d'Accueil utilisateur

Cette page permet à l'utilisateur d'effectuer les opérations qui lui sont attribuées (Vente, Achat, Réception de produits...)

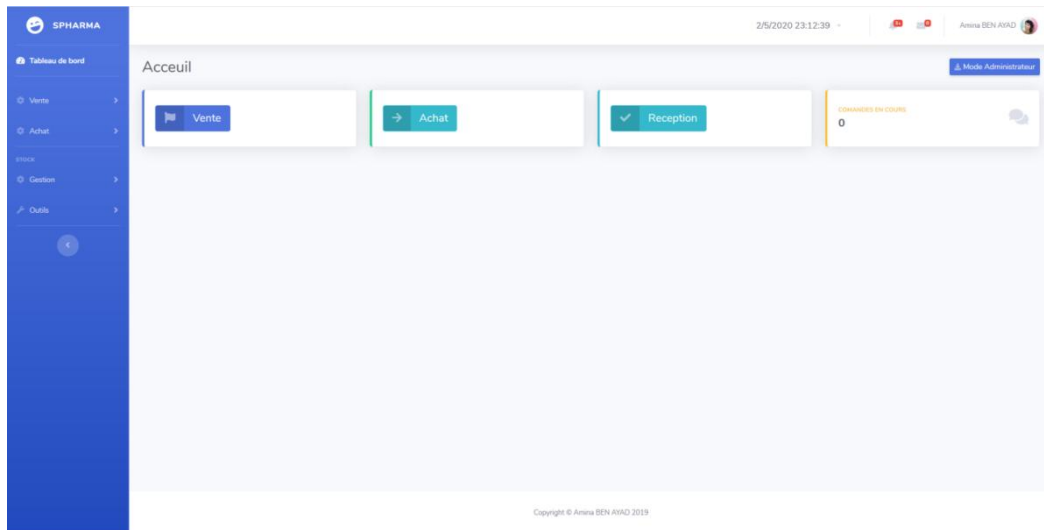


Figure 22 : Page d'accueil Collaborateur

8.8.3. Page de vente

Cette page comprend la fonction de gestion d'une opération de vente. Et permet d'ajouter une ordonnance pour les fins de traçabilité et d'archivage. L'ajout de l'ordonnance est fait par le biais d'un scanner ou d'une Camera.

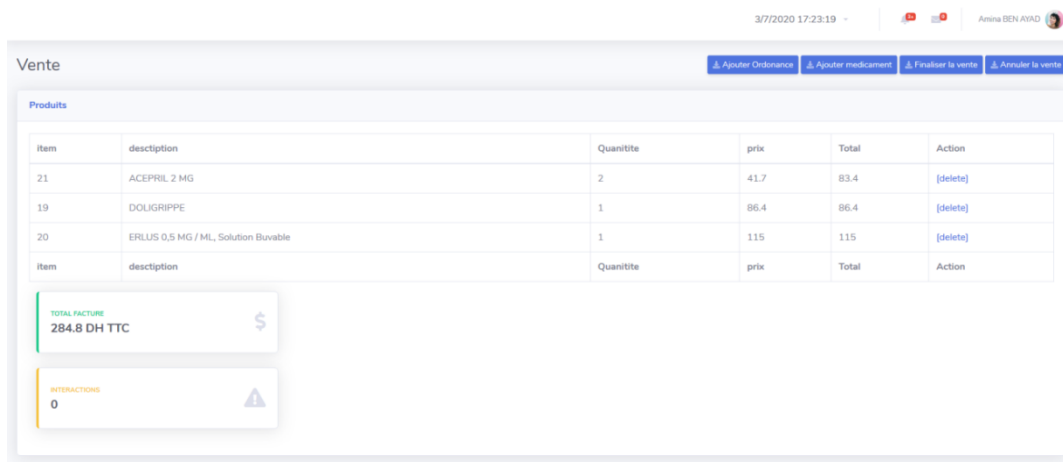


Figure 23 : Page de vente

L'ajout d'un médicament à la liste se fait par le biais du formulaire de recherche suivante :

Ajouter un médicament

renseignez le nom du médicament et la quantité prévue

Nom de specialite

Quantite

PPV

Figure 24 : Formulaire d'achat d'un médicament

Cette interface permet de sélectionner le médicament depuis la liste et de vérifier si la quantité demandée est disponible en stock.

Une alarme permet de notifier à l'utilisateur si le médicament est indisponible ou si la quantité demandée n'est pas disponible.

8.8.4. Page de localisation des médicaments

La localisation des médicaments est effectuée par la fonction agencement qui trace et affiche la position du médicament sélectionné sur le modèle 3d de la pharmacie :

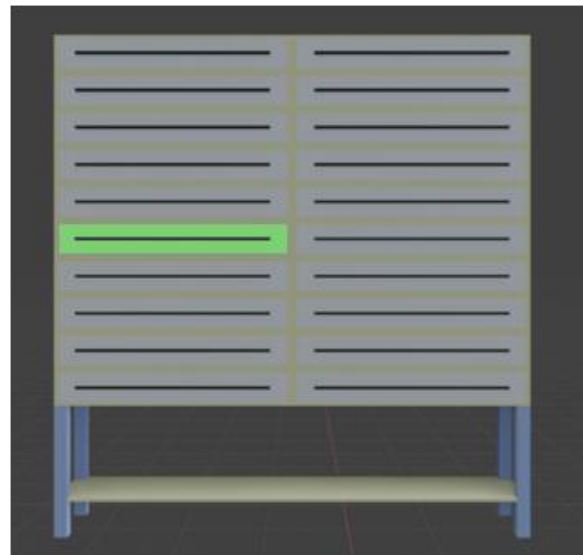
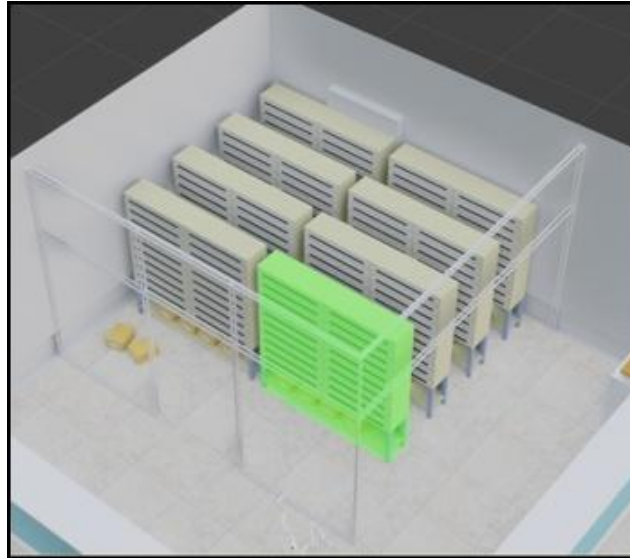


Figure 25 : Indicateur d'emplacement du médicament

Ce système permet de garder un suivi rigoureux de l'agencement des rangements de médicaments ainsi que la possibilité d'optimiser l'espace disponible en pharmacie pour le stock.

8.9. Opportunités

Etendre les fonctionnalités de l'outil pour intégrer des éléments d'intelligence artificielle pour l'aide à la gestion du stock et à la prise de décision.

La mise en place d'un format standardisé au niveau Maroc pour l'échange de la base de données des connaissances.

Adopter une solution intégrée pour la gestion automatisée du stock.

8.10. Perspectives

De mettre en place un manuel national pour la gestion de la qualité au sein des officines et établir un standard ou un cadre réglementaire organisationnel pour les applications de gestion d'officines compte tenu que c'est des applications qui gèrent des données critiques pour la vie humaine.

Militer pour faire évoluer la réglementation afin d'intégrer les notions d'assurance qualité.

Conclusion

Dans sa première étape au 19^e siècle, la pratique de la pharmacie était principalement une industrie artisanale. Comme la population du pays était si dispersée et que les connaissances médicales étaient rudimentaires à cette époque, la fabrication à grande échelle de produits pharmaceutiques était non seulement peu pratique mais impossible. Les pharmaciens ont créé, prescrit et dispensé des médicaments à partir de leurs propres apothicaires. La fabrication de produits pharmaceutiques était généralement limitée à une population spécifique dans une zone géographique donnée. En général, les pharmaciens ont créé des médicaments composés pour les médecins exerçant dans la région

Au cours de la deuxième phase de la pratique de la pharmacie, les soins de santé ont connu des changements dans leurs capacités, leurs réglementations et leur financement, depuis le développement de l'industrie pharmaceutique.

Les fabricants de produits pharmaceutiques ont commencé à incorporer des technologies plus sophistiquées dans la production et la fabrication de produits pharmaceutiques. Par exemple, dans les années 1930, environ 75% des prescriptions nécessitaient une préparation, alors qu'en 1950, le besoin de préparation sur ordonnance n'était plus que de 25%. Changements fondamentaux au sein de la profession de pharmacien ont été dictés par des événements extérieurs. Des capacités accrues au sein de l'industrie de la fabrication pharmaceutique ont changé le rôle des pharmaciens, des préparateurs aux distributeurs de médicaments

Alors que nous entrons dans le 21^e siècle, de nombreuses préoccupations en matière de politique de santé se posent: les personnes non assurées, une population mondiale vieillissante, la hausse des coûts des soins de santé et les obstacles à l'accès aux services de santé. Avec le développement de ces enjeux, il y aura sûrement des changements dans la pratique de la pharmacie, mais il est essentiel que la profession soit proactive plutôt que réactive. Maintenant, les pharmaciens peuvent commencer à changer ce paradigme historique au sein de la profession et à apporter des modifications à la pratique de la pharmacie.

Avec l'avènement d'Internet, la pratique de la pharmacie a considérablement changé. Les pharmaciens exerçant dans les années 70 n'auraient probablement jamais imaginé les

capacités technologiques actuelles. Non seulement est-il possible de remplir les ordonnances à l'aide d'ordinateurs, mais les patients se connectent maintenant, obtiennent des informations sur les médicaments et viennent à la pharmacie avec des questions d'approfondissement basées sur les informations qu'ils obtiennent sur Internet.

La politique de santé va certainement changer au cours du prochain siècle. Les pharmaciens individuels et ceux qui occupent des postes de direction ont la possibilité de participer à la formulation des politiques émergentes en matière de soins de santé et au développement d'initiatives pour améliorer la profession. Il appartient aux pharmaciens, en tant que membres de l'équipe soignante, de veiller à ce que ces changements conduisent à une amélioration de la qualité des soins.

Les pharmaciens doivent continuer à différencier les services qu'ils fournissent du produit pharmaceutique, c'est-à-dire les soins pharmaceutiques, et démontrer l'impact de leur formation professionnelle sur les soins aux patients. Les pharmaciens doivent être proactifs, ce qui nécessite de sacrifier du temps et de s'engager sur des objectifs à long terme. Rester réactif aux pressions externes peut entraîner la marginalisation de la profession.

Résumés

Résumé :

Titre : Mise en place des outils du SMQ au sein d'une pharmacie d'officine.

Auteur : Amina BEN AYAD

Encadrant : Pr Mourad BOUCHRIK

Mots clés : Qualité, risque, système d'information, automatisation,

Au niveau de la santé publique, la dispensation des médicaments à l'officine représente un enjeu capital encadré par un arsenal réglementaire qui met en avant l'importance de la garantie de la qualité, la sécurité et l'efficacité de l'offre de santé ainsi que la satisfaction des clients.

Au cours de ce travail, je me suis intéressé dans une première partie à examiner d'un point de vue bibliographique les enjeux de la qualité en général et de sa place dans le secteur officinale, en passant par les contextes réglementaires et normatives actuelles.

La deuxième partie de ce travail a été consacré à l'application des directives susmentionnées pour élaborer un SMQ type d'une officine, d'une part et d'autre part de développer un logiciel de gestion officinale qui permet une intégration transparente des principes de la gestion de la qualité dans le travail quotidien du pharmacien.

Cet outil baptisé SPHARMA a été conçu depuis le départ pour être facile d'usage et offrir une plateforme modulaire et évolutive capable de répondre aux besoins actuels et futurs des pharmaciens en termes de gestion des aspects administratifs, de qualité et techniques de leurs officines.

Summary :

Title: Establishment of a QMS in officinal Pharmacy.

Author: Amina BEN AYAD

Thesis supervisor: Pr Mourad BOUCHRIK

Key words: Quality, Risk, Information System, Automation,

At the level of public health, the dispensing of drugs at the pharmacies is of upmost importance framed by a regulatory arsenal which highlights the necessity of guaranteeing the quality, safety and efficiency of the healthcare offer, as well as customer satisfaction.

During this work, I was interested in the first part in examining from a bibliographic point of view the issues of quality in general and its place in the pharmacy sector, through the current regulatory and normative contexts.

The second part of this work was devoted to the application of the aforementioned directives to develop a typical QMS for a pharmacy, and to develop a pharmacy management software that allows a transparent integration of the principles of quality management in the daily work of the pharmacist.

This tool, called SPHARMA, was designed from the ground up to be easy to use and to offer a modular and scalable platform capable of meeting the current and future needs of pharmacists in terms of administrative, quality and technical management of their pharmacies.

ملخص

العنوان: تنفيذ أدوات نظام إدارة الجودة في الصيدلية

تأليف: أمينة بن عياد

المشرف : د. مراد بوشريك

الكلمات الرئيسية: الجودة ، المخاطر ، النظام المعلوماتي ، التشغيل الآلي

على مستوى الصحة العامة ، يمثل صرف الأدوية في الصيدلية مسألة محورية مؤطرة بترساة تنظيمية تسلط الضوء على أهمية ضمان جودة وسلامة وكفاءة عرض الرعاية الصحية وكذلك رضا العملاء.

خلال هذا العمل ، كنت مقمة في الجزء الأول بفحص قضايا الجودة بشكل عام ومكانتها في قطاع الصيدلة من وجهة نظر بيليوغرافية ، من خلال السياقات التنظيمية والمعارية الحالية.

تم تخصيص الجزء الثاني من هذا العمل لتطبيق التوجيهات المذكورة أعلاه لتطوير نظام إدارة الجودة النموذجي للصيدلية ، من ناحية ومن ناحية أخرى لتطوير برنامج إدارة الصيدلة الذي يسمح بالتكامل الشفاف لمبادئ إدارة الجودة في العمل اليومي للصيدلي.

تم تصميم هذه الأداة المسماة SPHARMA منذ البداية لتكون سهلة الاستخدام ولتقديم منصة معيارية وقابلة للتطوير قادرة على تلبية الاحتياجات الحالية والمستقبلية للصيدلة من حيث إدارة الجوانب الإدارية والجودة والفنية لصيدلياتهم.

Annexes

Annexe 1 : Manuel Qualité

MANUEL QUALITÉ

Version 2020

Pharmacie

Adresse

Coordonnées

Nom du Pharmacien...

Rédigé par	Révisé par	Autorisé par
Date :	Date :	Date :

Préface

Un manuel qualité est nécessaire pour appliquer un système de gestion de la qualité. Un tel système vise principalement à obtenir la satisfaction du client en répondant à ses exigences par l'application du système, l'amélioration continue de celui-ci et la prévention des non-conformités.

Le présent modèle de manuel qualité est fondé sur des normes acceptées à l'échelle internationale et est axé sur les principes de qualité et les meilleures pratiques. Il a été inspiré du manuel OMS prévu pour les laboratoires d'analyse biologique et adapté aux besoins d'une pharmacie d'officine.

i. Abréviations et acronymes

EEQ	Évaluation externe de la qualité
ISO	Organisation internationale de normalisation
MQ	Manuel Qualité
OMS	Organisation mondiale de la Santé
POS	Procédure(s) opératoire(s) standardisée(s)

ii. Table des Matières

Introduction au Manuel Qualité	88
Vue d'ensemble de l'organisation	88
Énoncé de mission	88
Énoncé de vision.....	88
Objectifs.....	88
Champ d'application.....	89
Politique en matière de qualité.....	90
Point essentiel : Organisation	91
Politique de gestion et structure organisationnelle	91
Conflits d'intérêts	91
Organigramme	91
Communication interne	91
Responsabilités du personnel.....	92
Point essentiel : Bâtiment et sécurité	94
Politique.....	94
Bâtiment.....	94
Milieu de travail.....	94
Point essentiel : Équipement	96
Politique.....	96
Sélection de l'équipement.....	96
Installation et critères d'acceptation	96
Inventaire de l'équipement et dossier	96
Validation	97

Maintenance préventive et réparations	97
Mise hors service	98
Point essentiel : Approvisionnement et gestion des stocks.....	98
Politique.....	98
Gestion des médicaments, des produits para et des consommables	98
Sélection et évaluation des fournisseurs	99
Approvisionnement.....	99
Acquisition des équipements.....	99
médicaments , produits para, consommables et matériels.....	99
Gestion des stocks et inventaire.....	100
Point essentiel : Gestion des processus	100
Politique.....	100
Point essentiel : Évaluations	101
Politique.....	102
Évaluations internes.....	102
Audits internes.....	102
Évaluation et suivi des actions correctives.....	103
Indicateurs de qualité.....	103
Suggestions du personnel	103
Évaluations externes	103
Évaluation externe de la qualité / Essais d'aptitude	103
Commentaires des clients.....	103
Audits externes	103
Point essentiel : Personnel	104

Politique.....	104
Dossier personnel / dossier santé	104
Formation.....	104
Compétences du personnel	104
Formation continue	104
Personnel non permanent.....	105
Point essentiel : Service aux clients.....	105
Politique.....	105
Mesure de la satisfaction des clients.....	105
Gestion des plaintes	105
Point essentiel : Gestion des non-conformités.....	105
Politique.....	105
Actions correctives	106
Point essentiel : Amélioration continue	106
Politique.....	106
Indicateurs de la qualité	106
Indicateurs de performance économique.....	106
Revue de direction	109
Actions préventives	109
Point essentiel : Documents et registres	111
Politique.....	111
Gestion de la documentation	111
Contrôle des documents et registres	112
Archivage.....	112

Examen des contrats	112
Point essentiel : Gestion de l'information.....	113
Politique.....	113
Sécurité du système d'information.....	113
Confidentialité	113

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

I. Introduction au Manuel Qualité

1. Vue d'ensemble de l'organisation

En tant qu'organe offrant des services de santé, la Pharmacie assure la dispensation le conseil relatif aux médicaments, dispositifs médicaux ainsi que les produits parapharmaceutiques pour les patients et clients.

La pharmacie a adopté un système de gestion de la qualité aux fins d'une utilisation efficace et efficiente de ses ressources. Tout le personnel s'est engagé dans une culture de la qualité. Tous les employés sont déterminés à identifier les points de non-conformité ou les opportunités d'amélioration, notant ces cas afin que des actions correctives ou préventives puissent être prises pour garantir que La Pharmacie répond aux besoins de ses clients.

2. Énoncé de mission

La mission de la pharmacie est de fournir des produits et des services de qualité aux patients et aux clients, afin de garantir la sécurité de l'usage des produits de santé et améliorer leurs qualités de vies ainsi que la garantie de la pérennité de l'organisation

3. Énoncé de vision

La fidélisation des clients et l'augmentation de la part de marché tout en garantissant la satisfaction et la sécurité des clients et patients. Dans le cadre du référentiel réglementaire dans le domaine de la pharmacie et du médicament.

4. Objectifs

Les objectifs de la pharmacie est de dispenser les spécialités pharmaceutiques, les spécialités officinales ainsi que les produits para aux clients et patients efficacement et en garantissant leurs sécurité.

Garantir la conformité aux exigences de la réglementation nationale.

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

Le responsable qualité qui est aussi le pharmacien responsable, contribue à mettre en œuvre le système de gestion de la qualité afin d'atteindre les objectifs définis assisté par l'ensemble des collaborateurs.

5. Champ d'application

Le présent manuel Qualité décrit le système de gestion de la qualité de la **Pharmacie**. Son champ d'application est le suivant :

- Usage interne – pour informer le personnel des politiques et objectifs liés à la qualité à la pharmacie, pour familiariser le personnel avec les processus utilisés pour assurer le respect des exigences de qualité. Ceci devrait faciliter l'application du système de gestion de la qualité et assurer son maintien ainsi que les actualisations nécessaires en cas de changements dans la situation. Le manuel devrait également permettre une communication efficace et le contrôle des activités associées à la qualité et offrir les documents fondamentaux nécessaires pour les audits du système de gestion de la qualité.
- Usage externe – pour informer les partenaires extérieurs de la **Pharmacie** de sa politique en matière de qualité ainsi que du système de gestion de la qualité et des mesures de respect de ce système appliqués par la **Pharmacie**.

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

II. Politique en matière de qualité

La direction a pour vocation de fournir les ressources nécessaires au maintien du système de gestion de la qualité à la pharmacie.

La Pharmacie s'engage à s'améliorer en permanence, à répondre aux exigences internes comme à celles des clients et à fournir une base pour l'élaboration et l'examen des objectifs de qualité.

Les pratiques en matière de qualité sont diffusées dans l'ensemble de l'organisation et sont comprises et appliquées par tous les employés.

La Pharmacie garantit un personnel compétent afin de fournir des résultats de qualité en temps opportun conformes à la norme ISO9001 version 2015.

Date et Signatures

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

III. Organisation

1. Politique de gestion et structure organisationnelle

Le pharmacien détient l'autorité, la compétence et la responsabilité des services fournis.

Le pharmacien garantit les points suivants :

- aucune activité n'est susceptible de compromettre la performance de la pharmacie;
- des procédures appropriées sont mises en place pour garantir le respect de la réglementation nationale ainsi que la confidentialité des données concernant les clients ;
- les devoirs et responsabilités du personnel de la pharmacie sont définis ;
- un système adéquat de communication est mis en place au sein de la pharmacie;
- le Pharmacien est le responsable qualité.

2. Conflits d'intérêts

La Pharmacie n'est engagée dans aucune activité susceptible d'influencer son jugement technique. La pharmacie n'est soumise à aucune pression commerciale, financière ou autre de la part d'une organisation particulière qui pourrait influencer sur son jugement technique ou affecter ses compétences et la confiance.

3. Organigramme

L'organisation interne de la pharmacie consiste en une équipe de 02 professionnels, présentée ci-après :

- Pharmacien
- Aide-pharmacien ;

4. Communication interne

La direction fait en sorte qu'une communication adéquate soit mise en place pour informer le personnel.

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

Des briefings hebdomadaires ont lieu pour l'ensemble du personnel de la pharmacie. Au cours de ces réunions :

- les activités de la semaine sont passées en revue et les activités à entreprendre sont définies ;
- toutes les informations sur l'organisation générale, les activités et projets sont communiquées.

Un procès-verbal (notes) est rédigé qui fera l'objet d'un rapport écrit.

5. Responsabilités du personnel

Le pharmacien :

- conçoit, approuve, met en œuvre et entretient le système de gestion de la qualité ;
- fait en sorte que les ressources humaines et matérielles nécessaires, ainsi que l'information utile, soient disponibles afin de permettre un fonctionnement et un contrôle efficaces des processus entourant le système de gestion de la qualité ;
- délègue certaines tâches au personnel qualifié ;
- choisit les fournisseurs ;
- gère les contrats ;
- assure une formation adéquate ;
- assure la communication interne et externe ;
- Assure la dispensation des médicaments ;
- Assure le bon traitement des substances vénéneuses ;
- évalue les installations, procédures, pratiques ainsi que la formation du personnel participant aux activités de la pharmacie, en fonction du système de gestion de la qualité ;
- examine chaque année le plan relatif à la qualité et ressort toute révision nécessaire;
- demande conseil à différents spécialistes externes ou indépendants ;
- organise un programme d'audit interne;
- fait en sorte que le système de gestion de la qualité soit géré et entretenu ;

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

- définit et contrôle tous les processus et procédures liés au système de gestion de la qualité ;
- résout les points de non-conformité ;
- fait en sorte que des mesures soient prises pour obtenir une amélioration constante de ces processus/activités ;
- fait en sorte que tout le personnel bénéficie d'une formation actualisée concernant le système de gestion de la qualité.
- planifie et coordonne le programme de travail quotidien ;
- assure la gestion des stocks et du matériel ;
- fait en sorte que les activités/processus compris dans le champ d'application du système de gestion de la qualité soient identifiés et exécutés conformément au présent manuel ;
- applique les techniques et critères nécessaires pour vérifier que les processus/activités ainsi que les contrôles mis en œuvre sont efficaces ;
- évalue et identifie les nouveaux produits.

L'aide-pharmacien :

- Assiste le pharmacien dans les opérations courantes ;
- signale au pharmacien les problèmes importants observés dans la pratique quotidienne ;
- Assiste le pharmacien lors des opérations d'inventaire ;

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

IV. Bâtiment et sécurité

1. Politique

La pharmacie dispose de suffisamment d'espace et d'une infrastructure fiable pour effectuer son travail, pour assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des services fournis et pour satisfaire aux exigences nationales en matière de sécurité.

Le plan de la pharmacie offre un environnement efficace et sûr pour le personnel pour les autres agents de soins de santé, les clients et la communauté.

Le personnel est formé aux questions fondamentales de sécurité et de gestion des risques.

2. Bâtiment

La Pharmacie dispose de plusieurs pièces, chacune consacrée à des usages particuliers; par exemple bureaux, stock, toilettes.



3. Milieu de travail

Les places de travail sont propres, sans poussière et bien entretenues.

Une description complète et détaillée des règles de sécurité est à disposition. L'ensemble du personnel a bénéficié d'une formation sur les problèmes fondamentaux de la sécurité et de la

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

gestion des risques pour l'utilisation de produits chimiques et la manipulation des médicaments injectables et stériles.

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

V. Équipement

1. Politique

La direction de la pharmacie fait en sorte que l'équipement soit correctement choisi, installé, validé, entretenu et évacué conformément aux procédures établies et aux instructions du fabricant, afin de garantir la sécurité des employés et des clients.

2. Sélection de l'équipement

Cette section est développée au chapitre 6 Approvisionnement et gestion des stocks.

3. Installation et critères d'acceptation

Les nouveaux instruments et équipements sont installés, calibrés et documentés par le vendeur qui garantit leur bon fonctionnement.

Le pharmacien fait en sorte que l'espace, la ventilation, l'humidité et l'électricité soient conformes aux caractéristiques nécessaires à un bon fonctionnement.

Le pharmacien fournit la documentation montrant que chaque instrument répond à tous les critères requis pour son utilisation à la Pharmacie.

4. Inventaire de l'équipement et dossier

Tous les équipements sont identifiés séparément en utilisant un UUID (universal unique identifier) codé sur 128bits.

Un inventaire et un dossier sont conservés pour chaque équipement.

L'information suivante figure dans le dossier de l'équipement :

- nom de l'instrument
- marque (fabricant)
- numéro d'inventaire
- numéro de série
- modèle et année
- emplacement

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

- coût
- date d'achat
- date de la mise en service
- type de maintenance (contrat auprès d'une entreprise extérieure, maintenance interne, etc.)
- activités régulières de maintenance préventive et fréquence de leur exécution
- activités de calibration
- registre des activités de maintenance préventive
- registre des réparations
- pièces de l'équipement qui ont été changées ou réparées.

5. Validation

Le pharmacien valide chaque nouvel équipement.

Le processus de validation dépend du type d'équipement et de son utilisation à la pharmacie. Des tests de reproductibilité et de précision sont effectués, documentés, examinés et approuvés avant la mise en service de l'instrument.

L'utilisation et la maintenance de chaque instrument se basent sur les instructions du fabricant.

Une procédure opératoire standardisée (POS) concernant l'utilisation, la maintenance et les risques de sécurité de l'équipement est disponible à la place de travail.

Le mode d'emploi de chacun des instruments est disponible dans la langue parlée et comprise par le personnel de la pharmacie.

6. Maintenance préventive et réparations

La maintenance préventive est inscrite dans le registre quotidien de l'instrument.

Les contrats de maintenance et le service de garantie font l'objet de documents tenus à jour par le pharmacien.

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

Un équipement défectueux ou qui ne fonctionne pas correctement doit être muni d'un panneau indiquant qu'il est hors service.

Un équipement qui doit faire l'objet d'un entretien suite à un dysfonctionnement est décontaminé conformément aux exigences du fabricant.

Un équipement réparé ou ayant fait l'objet d'un entretien doit être calibré pour assurer qu'il correspond aux critères de performance du fabricant.

7. Mise hors service

Un équipement obsolète est décontaminé et retiré de la pharmacie.

VI. Approvisionnement et gestion des stocks

1. Politique

La Pharmacie fait en sorte qu'un approvisionnement ininterrompu de médicaments, consommables et/ou de services soit disponible pour effectuer toutes ses fonctions.

La pharmacie dispose d'une liste de vendeurs qui satisfont aux exigences requises pour le produit ou service à acquérir. La pharmacie s'efforce d'acheter des produits de grande qualité à un coût raisonnable et sans a priori.

La pharmacie dispose d'une procédure documentée pour commander, recevoir, enregistrer, évaluer et stocker tous les médicaments, les produits para et les consommables.

La pharmacie dispose d'un système de gestion des stocks.

2. Gestion des médicaments, des produits para et des consommables

La pharmacie s'assure que les procédures suivies pour l'achat, la réception et le stockage de tous les médicaments, les produits para et les consommables garantissent que la qualité du service rendu aux clients n'est pas compromise.

Tous les nouveaux lots de les médicaments, les produits para et les consommables sont vérifiés et documentés par rapport aux lots précédents pour garantir la reproductibilité. Les

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

conditions environnementales du stockage de tous les médicaments, les produits para et les consommables sont contrôlées et documentées.

La pharmacie tient un registre de toutes les fournitures. Cette information comprend :

- l'identité du produit;
- le nom du fabricant ;
- les coordonnées du fournisseur ou du fabricant ;
- la date de réception et la date de mise en service ;
- l'état à la réception (p. ex. acceptable ou endommagé) ;

3. Sélection et évaluation des fournisseurs

La Pharmacie évalue les fournisseurs. Les évaluations doivent être conduites selon des critères définis pouvant inclure :

- le rapport qualité-prix
- la disponibilité
- la distribution dans le pays
- l'enregistrement (autorisation) du fournisseur.

Toutes les évaluations sont conservées et une liste des fournisseurs retenus est établie.

4. Approvisionnement

Acquisition des équipements

Au moment de l'achat, de la location ou de l'acquisition d'un nouvel équipement, la pharmacie fait en sorte de se conformer aux exigences fixées. Voir chapitre 5 Équipement.

Médicaments, produits para, consommables et matériels

Bons de commande

Les commandes pour l'achat doivent utiliser un formulaire particulier et être soumises au pharmacien.

Réception des commandes

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

La pharmacie confirme la réception des fournitures par le pharmacien.

La date de réception est enregistrée.

Le pharmacien qui réceptionne les fournitures recoupe l'information figurant sur l'emballage et les documents d'accompagnement avec les données de la commande.

5. Gestion des stocks et inventaire

La pharmacie dispose d'un système de gestion des stocks garantissant que les produits sont entreposés dans des conditions environnementales acceptables et utilisés avant leur date de péremption. Un inventaire est régulièrement effectué.

VII. Gestion des processus

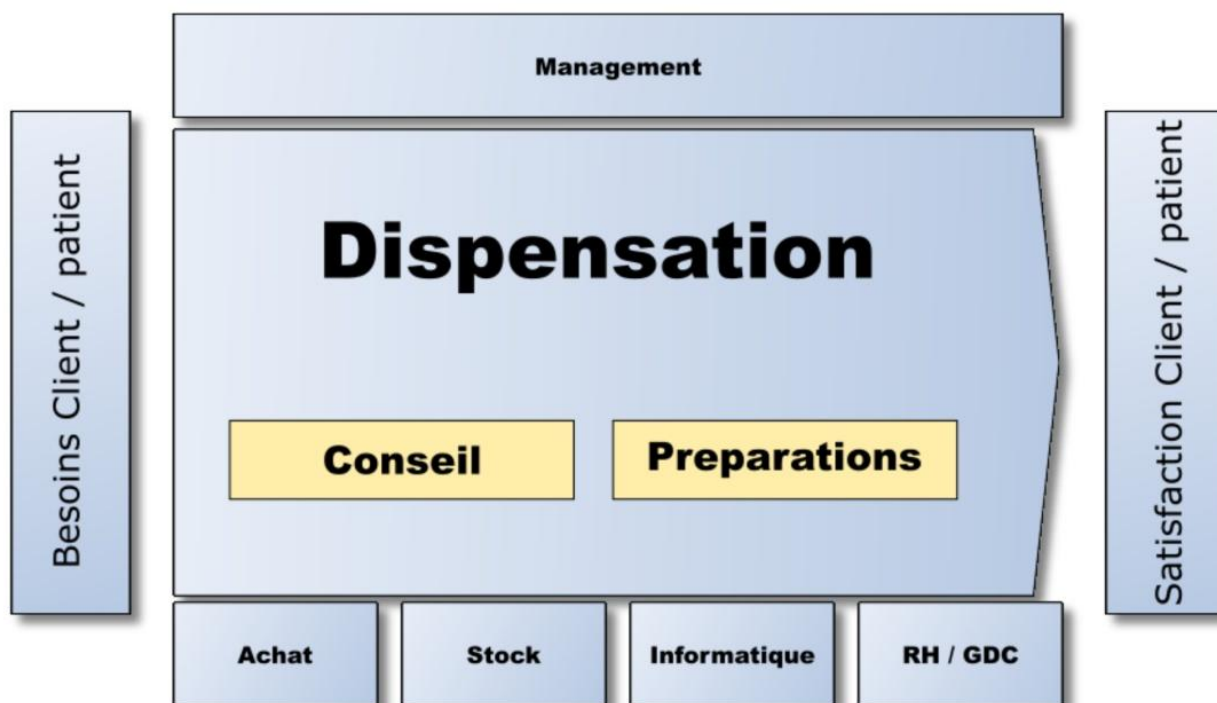
1. Politique

A chaque phase du traitement demandes des clients, la pharmacie suit une série de processus destinés à garantir la satisfaction des besoins du client dans le respect de la réglementation en vigueur et du code de l'éthique.

2. Cartographie des processus

La cartographie suivante représente les activités réalisées au sein de la pharmacie d'officine :

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>



La documentation détaillée des processus est disponible dans les annexes à ce manuel.

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

VIII. Évaluations

1. Politique

La Pharmacie effectue des évaluations continues de la qualité telles que :

- le suivi et l'évaluation des réactions des clients, des suggestions du personnel;
- le suivi d'indicateurs de qualité spécifiques, des actions correctives entreprises, et de leur effet ;
- la participation à des audits internes et externes.

La Pharmacie s'efforce d'améliorer en permanence la qualité de ses performances, l'efficacité de son système de gestion de la qualité et la fiabilité des ses services.

La Pharmacie cherche autant que possible à identifier et résoudre tout problème qui puisse affecter sa performance et les conséquences pour les patients.

2. Évaluations internes

Audits internes

Lors d'audits internes, on recueille des informations concernant :

- les processus et les procédures opératoires
- les compétences et la formation du personnel
- l'équipement
- l'environnement de travail
- la manipulation des médicaments
- le contrôle de qualité
- les pratiques en matière d'enregistrement et de rapports.

Les résultats sont comparés avec les politiques internes de la Pharmacie. Toute panne du système ou écart avec les procédures doit être identifié.

Toute lacune ou non-conformité en termes de performance indique si les politiques et procédures mises en place nécessitent une révision ou ne sont pas suivies.

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

Évaluation et suivi des actions correctives

Toutes les actions correctives prises au sein de la Pharmacie seront examinées et leur suivi évalué.

Voir le chapitre 11 Gestion des non-conformités.

Indicateurs de qualité

Des indicateurs de qualité ont été déterminés pour une période de 12 mois afin d'évaluer les objectifs de la Pharmacie en matière de qualité.

Cette évaluation est détaillée au chapitre 12 Amélioration continue.

Suggestions du personnel

L'ensemble du personnel est encouragé à formuler des suggestions susceptibles d'améliorer tous les aspects de la Pharmacie. Ces suggestions sont enregistrées, évaluées et mises en œuvre si elles sont utiles. Des informations sont fournies au personnel quant à l'application de ces suggestions.

3. Évaluations externes

Évaluation externe de la qualité / Essais d'aptitude

L'évaluation externe de la qualité, dont les essais d'aptitude, constitue un outil pour l'amélioration de la qualité à la Pharmacie. Ces évaluations permettent d'identifier les problèmes et de les corriger.

Commentaires des clients

Les commentaires des clients sont régulièrement recueillis et examinés. Voir le chapitre 10 Service aux clients.

Audits externes

Les rapports d'évaluation sont communiqués à l'ensemble du personnel. Des actions correctives sont prises en conséquence.

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

IX. Personnel

1. Politique

- La Pharmacie reconnaît que son atout le plus important est son personnel.
- La Pharmacie définit les exigences en matière d'éducation et les compétences nécessaires à l'application des procédures de la Pharmacie.
- La Pharmacie dispose d'une procédure écrite relative à la gestion du personnel.
- L'ensemble du personnel (temporaire, permanent, étudiants, etc.) signe un accord de confidentialité.
- L'ensemble du personnel respecte les règles de la Pharmacie concernant la santé, la sûreté et la sécurité.
- La Pharmacie fournit une formation à son personnel selon ses besoins.

2. Dossier personnel / dossier santé

Un dossier administratif individuel est établi pour chaque membre du personnel (temporaire, permanent, stagiaire, etc.) comprenant les documents qui concernent les qualifications du personnel (diplômes, CV, certificat de formation, etc.).

3. Formation

La Pharmacie fournit à l'ensemble du personnel une formation comprenant le système de gestion de la qualité, les processus et procédures liés à leurs attributions, le système d'information de la Pharmacie, la santé et la sécurité, l'éthique et la confidentialité.

4. Compétences du personnel

Les compétences du personnel comprennent des aptitudes techniques et pratiques ainsi que des connaissances générales.

Les compétences de tous les employés sont évaluées chaque année.

5. Formation continue

Un programme de formation continue est disponible afin de permettre le développement professionnel du personnel. Les attentes en termes de participation du personnel sont communiquées dans le cas des sessions de formation considérées comme obligatoires.

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

6. Personnel non permanent

Le personnel non permanent, tel que les stagiaires, suivent les procédures générales d'orientation de la Pharmacie lorsqu'ils intègrent celui-ci.

X. Service aux clients

1. Politique

La Pharmacie s'engage à fournir un service de qualité en temps utile à tous ses clients. La Pharmacie s'engage aussi à fournir les ressources nécessaires pour répondre aux exigences des clients et offrir au long cours un programme d'amélioration continue.

2. Mesure de la satisfaction des clients

Des enquêtes sont effectuées auprès des clients. L'objectif est d'évaluer la satisfaction des clients.

L'analyse des résultats de ces enquêtes mène à la mise en place d'actions correctives si nécessaire.

3. Gestion des plaintes

Les plaintes sont gérées en vue d'entraîner des actions correctives ou préventives (voir également les chapitre 11 Gestion des non-conformités et 12 Amélioration continue).

L'objectif est de garantir une amélioration continue du système qualité en tenant compte des préoccupations des clients. La gestion des plaintes facilitera le suivi et l'examen des cas éventuels de non-satisfaction des clients.

XI. Gestion des non-conformités

1. Politique

La Pharmacie s'engage à identifier, documenter, corriger et prévenir les non-conformités/problèmes dans l'ensemble du système de gestion de la qualité. Des procédures sont en place permettant de :

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

- désigner les personnes responsables et les mesures nécessaires pour traiter les non-conformités ;
- garantir que chaque non-conformité est documentée, enregistrée, et évaluée à intervalles définis, qu'une analyse de la cause première est effectuée, et que des actions correctives sont prises et documentées ;

2. Actions correctives

Tous les points de non-conformité sont enregistrés, suivis, les tendances sont identifiées, et une analyse de la cause première est effectuée. Les actions correctives appropriées sont prises.

Les résultats de l'évaluation d'un événement sont intégrés dans la revue de direction périodique.

L'objectif est d'assurer l'amélioration continue du système de qualité.

XII. Amélioration continue

1. Politique

La Pharmacie améliore en permanence l'efficacité de son système de gestion de la qualité et ses processus, comme l'indiquent sa politique et ses objectifs en matière de qualité.

Une revue de direction est effectuée chaque année afin d'évaluer le système de gestion de la qualité, les activités d'évaluation, les actions correctives et les actions préventives.

La Pharmacie élabore un plan d'action en fonction des besoins en matière d'amélioration tous les 12 mois et procède au suivi de l'efficacité des actions entreprises.

2. Indicateurs de la qualité

La Pharmacie élabore des indicateurs de la qualité afin de suivre et évaluer la performance de ses processus tous les 12 mois.

8.10.1. Indicateurs de performance économique

Ces indicateurs reflètent principalement les performances économiques de l'officine. Constituant une image claire sur les volumes des ventes :

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

ID	Nom	PS	Mode de calcul	Objectif	Fréquence	Remarques
I01	Bénéfice Net.		$(CA) - (Charges)$	-	Mensuel	Indicateur de surveillance
I02	Marge par gamme de produit		$(PF) - (PPV)$	-	Mensuel	Indicateur de comparaison calculé par gamme de produit
I03	Panier Moyen		$\Sigma(\text{Panier Client}) / \text{Nb clients}$	-	Mensuel	Indicateur de surveillance
I04	Productivité du personnel		Nb ce clients traités par collaborateur	Plus de 500	Mensuel	
I05	temps de traitement d'un client		$\Sigma(\text{Temps Client}) / \text{Nb clients}$	Moins de 10 min	Mensuel	
I05	taux de retours		Nb retours au fournisseur/Nb de commandes	Moins de 5%	Mensuel	
I06	Taux de remplissage de stock		$\text{Moy}((Q \text{ réelle}) / (Q \text{ min}))$	Plus de 100%	Mensuel	
I07	Taux de satisfaction client		$(\text{Clients Satisfaits}) / (\text{Nb Clients})$	90%	Semestriel	Effectué via l'enquête satisfaction client

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

ID	Nom	PS	Mode de calcul	Objectif	Fréquence	Remarques
I08	Nombre de réclamations produits		Nb réclamations produits	0	Semestriel	
I09	Taux de respect du planning de formation		$\Sigma(\text{Nb Formations effectuées}) / (\text{Nb Formations planifiées})$	100%	Semestriel	
I10	Nombre d'accidents/incidents		Nb Accidents/Incidents	0	Semestriel	
I11	Nombre de réclamations d'usage de médicaments		Nombre de réclamations d'usage de médicaments	0	Semestriel	
I12	Nombre d'erreurs de dispensation		Nombre d'erreurs de dispensation.	0	Semestriel	

Ces indicateurs sont régulièrement contrôlés quant à leur conformité aux objectifs définis et aux activités de la Pharmacie. Ces indicateurs sont présentés lors de la revue de direction annuelle.

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

3. Revue de direction

La revue de direction annuelle garantit que l'organisation et les activités de la Pharmacie demeurent appropriées et efficaces. En conséquence, il permet une évaluation et une amélioration continues de l'efficacité du système de gestion de la qualité.

Les éléments examinés sont liés à la gestion du système de qualité.

Éléments d'apport pour la revue de direction :

- objectifs qualité de l'année écoulée
- indicateurs qualité
- événements et non-conformités enregistrés
- rapports concernant les plaintes des clients
- résultats des enquêtes de satisfaction des clients
- rapports d'audit interne
- résultats des contrôles de compétences
- actions correctives/préventives et leur suivi
- variations du volume de travail ou du type de travail
- tous les facteurs pertinents : ressources, activités futures, etc.

Éléments de sortie de la revue de direction :

- actions en vue d'une amélioration
- définition des objectifs de qualité pour l'année suivante
- élaboration de nouveaux indicateurs qualité conformes aux nouveaux objectifs de qualité
- amélioration du système de gestion de la qualité.

4. Actions préventives

La Pharmacie examine les données et met en œuvre des actions préventives lui permettant d'anticiper d'éventuelles non-conformités parmi ses activités. Un suivi des actions prises en

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

vue d'une amélioration est effectué, de la même manière que dans le chapitre 11 Gestion des non-conformités.

logo	Nom de la Pharmacie	Version 01
		11/07/2020

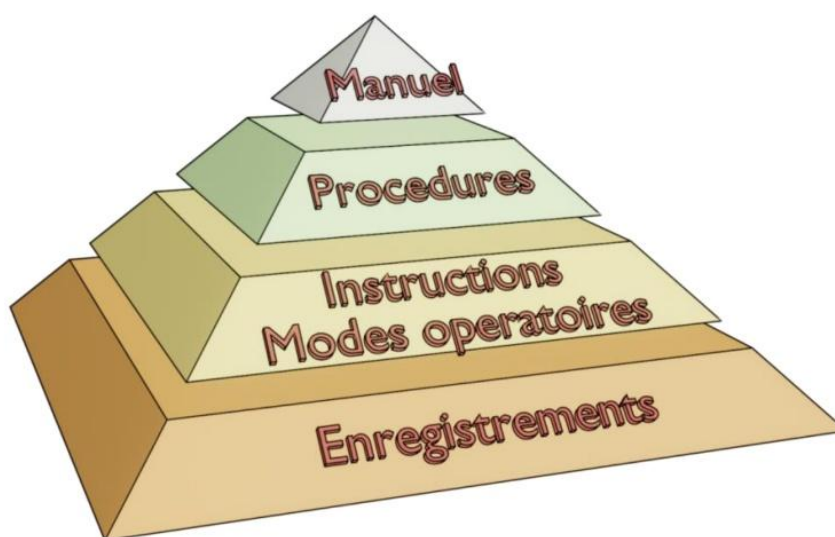
XIII. Documents et registres

1. Politique

La Pharmacie fait en sorte que les documents et les registres soient gérés *conformément aux lois nationales, aux réglementations locales et aux normes internationales*, depuis leur création et leur réception jusqu'à leur archivage et leur élimination.

2. Gestion de la documentation

Les quatre niveaux de documentation sont représentés dans la pyramide ci-dessous.



Le responsable qualité évalue et approuve toutes les demandes de modification des documents existants ainsi que l'élaboration de nouvelles procédures, processus et politiques.

Le personnel n'est pas autorisé à effectuer des modifications temporaires à la documentation sans l'accord préalable du responsable qualité.

Lorsque des politiques, processus et procédures nouveaux ou modifiés sont institués, le personnel doit suivre une nouvelle formation.

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

Le manuel qualité est revue régulièrement. Toutes les procédures sont revues annuellement. La responsabilité de cet examen annuel incombe au responsable de la documentation ou au responsable qualité.

Le responsable de la documentation ou le responsable qualité est chargé de la distribution des nouveaux documents, de la récupération des anciens documents et de la tenue des registres des modifications.

3. Contrôle des documents et registres

Tous les documents sont identifiés de manière unique. La date de publication, la version, le nombre total de pages ainsi que les signataires autorisés sont inclus dans le document.

Les documents sont signés sur copie papier ou autorisés électroniquement.

Un registre de contrôle des documents est établi, identifiant les versions valables en cours et leur distribution.

Un dossier sécurisé de l'ensemble des documents est établi afin de prévenir tout accès non-autorisé, toute perte ou détérioration.

4. Archivage

Le responsable de la documentation ou le responsable qualité est chargé de l'archivage correct des documents et registres.

Une copie d'un document obsolète est conservée afin de fournir une possibilité d'examen ultérieur le cas échéant.

5. Examen des contrats

Se référer à la section 6.6

<i>logo</i>	<i>Nom de la Pharmacie</i>	<i>Version 01</i>
		<i>11/07/2020</i>

XIV. Gestion de l'information

1. Politique

La *Pharmacie* a accès aux données et à l'information nécessaires pour fournir un service qui réponde aux besoins et aux exigences des clients. Le système d'information de la Pharmacie s'assure de la collecte, du traitement, de l'enregistrement, du stockage et de l'extraction des données, et a des procédures documentées en place pour garantir la confidentialité des informations relatives au patient et la sécurité des données.

2. Sécurité du système d'information

Des mesures appropriées doivent être mises en place pour s'assurer que tous les données stockées dans le système d'information sont protégés de risque de dégradation ou de perte. Des procédures doivent être mises en place pour répondre aux exigences nationales et internationales en matière de protection des données et pour limiter l'accès non autorisé.

3. Confidentialité

Les membres du personnel signent un accord de confidentialité, quelle que soit la durée de leur contrat.

La Pharmacie dispose d'un processus sécurisé pour l'archivage et/ou l'élimination de données ; se référer au chapitre 13 Documents et registres.

Annexe 2 : Fiches d'identité des processus

Pharmacie	FICHE IDENTITE PROCESSUS	Code P.00.D.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

Processus « 00 »

Management et dynamique

Qualité

	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
Nom Prénom			
Fonction			
Visa			
Date			

Pharmacie	FICHE IDENTITE PROCESSUS	Code P.00.D.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

Pilote : PPS 00

Finalité :

- Définir, planifier, déployer et surveiller la politique et les objectifs du Système Qualité en vue d'atteindre un haut niveau de sécurité et de satisfaire les besoins des clients et patients.
- Assurer le bon fonctionnement de la Pharmacie conformément aux orientations stratégique du Maroc dans le domaine de la santé publique et aux exigences de la réglementation en vigueur.
- Assurer la planification, le suivi, la surveillance et l'amélioration du système de Management de la Qualité en vu de maintenir le plus haut niveau de performance en matière de qualité via la satisfaction des clients et des patients d'une part et l'identification des dangers, l'évaluation et la maîtrise de tous les risques inhérents aux prestations rendues.
- Assurer la promotion de la sécurité via la diffusion des recommandations et des données afférentes à la sécurité.

Interactions :

Tous les processus

Ressources Humaines

Le Pharmacien.

Ressources Matériels

Equipements informatiques et bureautiques.

<u>Données d'entrée</u>	<u>Sources</u>	<u>Données de sortie</u>	<u>Cibles</u>
<u>Management</u> • Retours d'information des PI • Synthèse des résultats du SMQ • Réglementation • Recommandations • Budget <u>Dynamique Qualité</u> • Réclamations • Enquêtes satisfaction clients. • Rapports d'audit interne/externe • ACP	• Les autres PS • Bulletin Officiel • Ordre des Pharmaciens • MS • OMS • Personnel • Clients • Auditeurs externes	<u>Management</u> • Politique Qualité • Définition des objectifs • Mise en œuvre des Moyens <u>Dynamique Qualité</u> • Tableau de Bord • Tableau de suivi des réclamations • Retour d'information clients • Rapport de la revue de direction • Etude de sécurité	• Tous les PS • PI • Clients

Pharmacie	FICHE IDENTITE PROCESSUS	Code P.00.D.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

• Statistiques • Résultats des revues de direction et/ou Processus • Remue-ménages d'évaluation des dangers		• Cartographie des risques	
---	--	--	--

Abréviations :

- ACP : Action Corrective et préventive
- MS : Ministère de la Santé
- OMS : Organisation Mondiale de la Santé
- PI : Parties intéressées
- PPS : Pilote de Processus
- PS : Processus
- SMQ : Système de Management de la Qualité

Risques Voir la cartographie des risques P.00.E.021		Opportunités Voir cartographie des risques P.00.E.021	
<u>Processus/Activités externes</u>		<u>Informations Particulières</u>	
NIL		NIL	
<u>Documents Associés</u>		<u>Enregistrements Associés</u>	
Voir Liste des Documents P.00.D.03		Voir Liste des Enregistrements P.00.D.04	
<u>Mode de surveillance</u>		<u>Définition des Indicateurs</u>	
■ Audit	■ Revues	■ Indicateurs	Voir Tableau des indicateurs P.00.E.06

Pharmacie	FICHE IDENTITE PROCESSUS	Code P.01.D.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

Processus « 01 »

Dispensation

	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
Nom Prénom			
Fonction			
Visa			
Date			

Pharmacie	FICHE IDENTITE PROCESSUS	Code P.01.D.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

Pilote : PPS 01

Finalité :

- Veiller au respect strict de la réglementation nationale en termes de dispensation des substances réglementées.
- Assurer l'Analyse pharmacologique des ordonnances et veiller à la pharmacovigilance.
- Assurer la diffusion des informations nécessaires à l'usage des médicaments aux patients.

Interactions :

- PS05 Stock
- PS02 Conseil
- PS06 Information
- PS07 RH/GDC

Ressources Humaines

Le Pharmacien.

Ressources Matériels

- Equipements informatiques et bureautiques.
- Médicaments
- Préparations Officinales
- Documentation Réglementaire
- Coffre fort

Données d'entrée

- Besoin du client
- Disponibilité des Médicaments et/ ou produits
- Ordonnance
- Base de données Pharmacologique
- Base de données des clients
- Entretien client

Sources

- Clients
- Auditeurs externes
- Inventaire du stock

Données de sortie

- Médicaments dispensés
- Produits Vendus
- Retour d'information client
- Demande d'éclaircissement Médecin
- Demande d'acquisition médicaments et/ou produits
- Modes d'usage des médicaments

Cibles

- Patients
- Clients
- Médecins
- MI
- PS00
- PS07
- Ordonnancier

Pharmacie	FICHE IDENTITE PROCESSUS	Code P.01.D.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

		• Inscription sur l'ordonnancier • ACP • Besoin en formation	
--	--	--	--

Abréviations :

- ACP : Action Corrective et préventive
- GDC : Gestion des compétences
- MI : Ministère de la Santé
- OMS : Organisation Mondiale de la Santé
- PI : Parties intéressées
- PPS : Pilote de Processus
- PS : Processus
- SMQ : Système de Management de la Qualité
- RH : Ressources Humaines

Risques		Opportunités	
Voir la cartographie des risques P.00.E.021		Voir cartographie des risques P.00.E.021	
<u>Processus/Activités externes</u>		<u>Informations Particulières</u>	
NIL		NIL	
<u>Documents Associés</u>		<u>Enregistrements Associés</u>	
Voir Liste des Documents P.00.D.03		Voir Liste des Enregistrements P.00.D.04	
<u>Mode de surveillance</u>		<u>Définition des Indicateurs</u>	
■ Audit	■ Revues	■ Indicateurs	Voir Tableau des indicateurs P.00.E.06

Pharmacie	FICHE IDENTITE PROCESSUS	Code P.02.D.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

Processus « 02 »

Conseil

	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
Nom Prénom			
Fonction			
Visa			
Date			

Pharmacie	FICHE IDENTITE PROCESSUS	Code P.02.D.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

Pilote : PPS 02

Finalité :

- Veiller au bien-être des patients par des conseils fondés sur un savoir faire solide.
- Garantir la santé publique par la contribution à l'abolition des pratiques et croyances pouvant y porter atteinte.
- Veiller à la maintenance et le développement de la base de données de connaissances de la pharmacie et la diffusion des informations pertinentes avec la communauté de santé.

Interactions :

- PS06 Information
- PS07 RH/GDC

Ressources Humaines

Le Pharmacien.

Ressources Matériels

- Equipements informatiques et bureautiques.
- Médicaments de conseil
- Préparations Officinales
- Documentation Réglementaire

Données d'entrée

- Besoin du client
- Disponibilité des Médicaments et/ ou produits
- Base de données Pharmacologique
- Base de données des clients
- Entretien client

Sources

- Clients
- Inventaire du stock
- Base de données Clients
- Base de données Connaissances

Données de sortie

- Médicaments dispensés
- Produits Vendus
- Retour d'information client
- Demande d'acquisition médicaments et/ou produits
- Modes d'usage des médicaments
- Inscription sur l'ordonnancier
- ACP
- Besoin en formation

Cibles

- Patients
- Clients
- Médecins
- MI
- PS00
- PS07
- Ordonnancier

Pharmacie	FICHE IDENTITE PROCESSUS	Code P.02.D.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

Abréviations :

- ACP : Action Corrective et préventive
- GDC : Gestion des compétences
- MI : Ministère de la Santé
- OMS : Organisation Mondiale de la Santé
- PI : Parties intéressées
- PPS : Pilote de Processus
- PS : Processus
- SMQ : Système de Management de la Qualité
- RH : Ressources Humaines

Risques			Opportunités		
Voir la cartographie des risques P.00.E.021			Voir cartographie des risques P.00.E.021		
<u>Processus/Activités externes</u>			<u>Informations Particulières</u>		
NIL			NIL		
<u>Documents Associés</u>			<u>Enregistrements Associés</u>		
Voir Liste des Documents P.00.D.03			Voir Liste des Enregistrements P.00.D.04		
<u>Mode de surveillance</u>			<u>Définition des Indicateurs</u>		
■ Audit	■ Revues	■ Indicateurs	Voir Tableau des indicateurs P.00.E.06		

Pharmacie	FICHE IDENTITE PROCESSUS	Code P.03.D.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

Processus « 03 »

Préparations Officinales

	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
Nom Prénom			
Fonction			
Visa			
Date			

Pharmacie	FICHE IDENTITE PROCESSUS	Code P.03.D.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

<u>Pilote : PPS 02</u>			
Finalité :			
• Veiller au respect des BPF lors de la fabrication des spécialités officinales. • Veiller au respect des dispositions de la pharmacopée européenne.			
<u>Interactions :</u>			
• PS02 Stock • PS06 Information • PS07 RH/GDC			
<u>Ressources Humaines</u>		<u>Ressources Matériels</u>	
Le Pharmacien. Le préparateur Qualifié.		• Equipements informatiques et bureautiques. • Médicaments de conseil • Préparations Officinales • Documentation Réglementaire • Pharmacopée européenne • Matière première	
<u>Données d'entrée</u>	<u>Sources</u>	<u>Données de sortie</u>	<u>Cibles</u>
• Besoin du client • Disponibilité des Médicaments et/ ou produits • Ordonnance • Base de données Pharmacologique • Base de données des clients • Entretien client	• Clients • Inventaire du stock • Base de données Clients • Base de données Connaissances	• spécialités officinales dispensés • Retour d'information client • Demande d'acquisition Matière première • Modes d'usage des spécialités officinales • Inscription sur l'ordonnancier • ACP • Besoin en formation	• Patients • Clients • Médecins • MI • PS00 • PS07 • Ordonnancier

Pharmacie	FICHE IDENTITE PROCESSUS	Code P.03.D.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

Abréviations :

- ACP : Action Corrective et préventive
- BPF : Bonnes Pratiques de fabrication
- GDC : Gestion des compétences
- MI : Ministère de la Santé
- OMS : Organisation Mondiale de la Santé
- PI : Parties intéressées
- PPS : Pilote de Processus
- PS : Processus
- SMQ : Système de Management de la Qualité
- RH : Ressources Humaines

Risques			Opportunités Voir cartographie des risques P.00.E.021
Voir la cartographie des risques P.00.E.021			
<u>Processus/Activités externes</u>			<u>Informations Particulières</u>
NIL			NIL
<u>Documents Associés</u>			<u>Enregistrements Associés</u>
Voir Liste des Documents P.00.D.03			Voir Liste des Enregistrements P.00.D.04
<u>Mode de surveillance</u>			<u>Définition des Indicateurs</u>
■ Audit	■ Revues	■ Indicateurs	Voir Tableau des indicateurs P.00.E.06

Pharmacie	FICHE IDENTITE PROCESSUS	Code P.04.D.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

Processus « 04 »

Achats

	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
Nom Prénom			
Fonction			
Visa			
Date			

Pharmacie	FICHE IDENTITE PROCESSUS	Code P.04.D.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

Pilote : PPS 02

Finalité :

- Satisfaire les besoins en achat des produits et services au profit de la pharmacie.
- Superviser l'activité Achat et faire le suivi des engagements jusqu'au paiement des fournisseurs.
- Assurer une accessibilité convenable, un fonctionnement sécurisé et un état entretenu du patrimoine immobilier et matériel de la pharmacie.

Interactions :

- PS01 Dispensation
- PS03 Préparation Officinale
- PS05 Stock
- PS06 Information

Ressources Humaines

Le Pharmacien.

Ressources Matériels

- Equipements informatiques et bureautiques.
- Documentation Réglementaire

Données d'entrée

Sources

Données de sortie

Cibles

• Besoin du client • Disponibilité des Médicaments et/ ou produits • Ordonnance • Base de données Pharmacologique • Base de données des clients • Entretien client	• Clients • Inventaire du stock • Base de données Clients • Base de données Connaissances	• spécialités officinales dispensés • Retour d'information client • Demande d'acquisition Matière première • Modes d'usage des spécialités officinales • Inscription sur l'ordonnancier • ACP • Besoin en formation	• Patients • Clients • Médecins • MI • PS00 • PS07 • Ordonnancier
---	--	---	---

Pharmacie	FICHE IDENTITE PROCESSUS	Code P.04.D.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

Abréviations :

- ACP : Action Corrective et préventive
- BPF : Bonnes Pratiques de fabrication
- GDC : Gestion des compétences
- MI : Ministère de la Santé
- OMS : Organisation Mondiale de la Santé
- PI : Parties intéressées
- PPS : Pilote de Processus
- PS : Processus
- SMQ : Système de Management de la Qualité
- RH : Ressources Humaines

Risques			Opportunités		
Voir la cartographie des risques P.00.E.021			Voir cartographie des risques P.00.E.021		
<u>Processus/Activités externes</u>			<u>Informations Particulières</u>		
NIL			NIL		
<u>Documents Associés</u>			<u>Enregistrements Associés</u>		
Voir Liste des Documents P.00.D.03			Voir Liste des Enregistrements P.00.D.04		
<u>Mode de surveillance</u>			<u>Définition des Indicateurs</u>		
■ Audit	■ Revues	■ Indicateurs	Voir Tableau des indicateurs P.00.E.06		

Pharmacie	FICHE IDENTITE PROCESSUS	Code P.05.D.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

Processus « 05 »

Stock

	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
Nom Prénom			
Fonction			
Visa			
Date			

Pharmacie	FICHE IDENTITE PROCESSUS	Code P.05.D.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

Pilote : PPS 02

Finalité :

- Gérer l'ensemble des médicaments et produits se trouvant dans l'enceinte de la pharmacie.
- Faciliter la localisation et la mise à disposition des médicaments et produits au pharmacien.
- Planifier les opérations d'achat de médicaments et de produits selon les limites de stock minimales.
- Dégager les tendances de vente et formuler les stratégies d'achat.
- Effectuer une veille sur les ruptures d'approvisionnement en médicaments et prévoir les mesures d'accompagnement dans ces cas.

Interactions :

- PS01 Dispensation
- PS03 Préparation Officinale
- PS04 Achat
- PS06 Information

Ressources Humaines

Le Pharmacien.

Ressources Matériels

- Equipements informatiques et bureautiques.
- Documentation Réglementaire

Données d'entrée

- Disponibilité des Médicaments et/ ou produits
- ventes

Sources

- caisse
- Base de données Connaissances

Données de sortie

- Demande d'acquisition Matière première
- ACP
- Besoin en formation
- Inventaire du stock

Cibles

- PS00
- PS01
- PS02

Abréviations :

- ACP : Action Corrective et préventive
- MS : Ministère de la Santé
- OMS : Organisation Mondiale de la Santé
- PI : Parties intéressées
- PPS : Pilote de Processus
- PS : Processus

Pharmacie	FICHE IDENTITE PROCESSUS	Code P.05.D.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

• SMQ : Système de Management de la Qualité • RH : Ressources Humaines			
Risques		Opportunités	
Voir la cartographie des risques P.00.E.021		Voir cartographie des risques P.00.E.021	
<u>Processus/Activités externes</u>		<u>Informations Particulières</u>	
NIL		NIL	
<u>Documents Associés</u>		<u>Enregistrements Associés</u>	
Voir Liste des Documents P.00.D.03		Voir Liste des Enregistrements P.00.D.04	
<u>Mode de surveillance</u>		<u>Définition des Indicateurs</u>	
■ Audit	■ Revues	■ Indicateurs	Voir Tableau des indicateurs P.00.E.06

Pharmacie	FICHE IDENTITE PROCESSUS	Code P.06.D.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

Processus « 06 »

Systeme d'Information

	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
Nom Prénom			
Fonction			
Visa			
Date			

Pharmacie	FICHE IDENTITE PROCESSUS	Code P.06.D.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

<u>Pilote : PPS 06</u>			
Finalité :			
Gérer, développer et maintenir en bon état de marche le système d'information de l'officine.			
<u>Interactions :</u>			
- PS01 Dispensation - PS03 Préparation Officinale - PS04 Achat - PS05 Stock			
<u>Ressources Humaines</u>		<u>Ressources Matériels</u>	
Le Pharmacien.		- Equipements informatiques - Documentation Réglementaire	
<u>Données d'entrée</u>	<u>Sources</u>	<u>Données de sortie</u>	<u>Cibles</u>
Données Qualité	Tous les processus	- ACP - Besoin en formation - Rapports - Tableau de bord SMQ	Tous les procesus
Abréviations :			
- ACP : Action Corrective et préventive - PPS : Pilote de Processus - PS : Processus - SMQ : Système de Management de la Qualité - RH : Ressources Humaines			
Risques		Opportunités	
Voir la cartographie des risques P.00.E.021		Voir cartographie des risques P.00.E.021	

Pharmacie	FICHE IDENTITE PROCESSUS	Code P.06.D.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

<u>Processus/Activités externes</u>			<u>Informations Particulières</u>
NIL			NIL
<u>Documents Associés</u>			<u>Enregistrements Associés</u>
Voir Liste des Documents P.00.D.03			Voir Liste des Enregistrements P.00.D.04
<u>Mode de surveillance</u>			<u>Définition des Indicateurs</u>
■ Audit	■ Revues	■ Indicateurs	Voir Tableau des indicateurs P.00.E.06

Pharmacie	FICHE PROCESSUS	IDENTITE	Code P.07.D.001/01
			Date d'application : 18-01-2020

Processus « 07 »

RH/GDC

	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
Nom Prénom			
Fonction			
Visa			
Date			

Pharmacie	FICHE PROCESSUS	IDENTITE	Code P.07.D.001/01
			Date d'application : 18-01-2020

Pilote : PPS 07

Finalité :

- Maintenir les compétences du pharmacien et de ses collaborateurs à un niveau excellent.
- Effectuer des évaluations périodiques du niveau des compétences au sein de la pharmacie.
- Effectuer des évaluations périodiques de la charge de travail du pharmacien et de ses collaborateurs.
- Planifier et organiser les formations nécessaires pour le maintien des compétences.
- Elaborer les besoins en termes de recrutement du personnel selon les obligations réglementaires et/ou selon la charge de travail.
- Veiller au respect du code de travail au sein de la pharmacie.
- Veiller au respect du code d'éthique au sein de la pharmacie.

Interactions :

- Tous les autres processus

Ressources Humaines

Le Pharmacien.

Ressources Matériels

- Equipements informatiques
- Documentation Réglementaire

Données d'entrée

Sources

Données de sortie

Cibles

- Compétences actuelles
- Besoins en formation

- Tous les processus

- ACP
- Besoin en formation
- Programme de formations annuel

- Tous les processus

Abréviations :

- ACP : Action Corrective et préventive
- PPS : Pilote de Processus
- PS : Processus
- RH : Ressources Humaines

Pharmacie	FICHE PROCESSUS	IDENTITE	Code P.07.D.001/01
			Date d'application : 18-01-2020

Risques			Opportunités
Voir la cartographie des risques P.00.E.021			Voir cartographie des risques P.00.E.021
<u>Processus/Activités externes</u>			<u>Informations Particulières</u>
NIL			NIL
<u>Documents Associés</u>			<u>Enregistrements Associés</u>
Voir Liste des Documents P.00.D.03			Voir Liste des Enregistrements P.00.D.04
<u>Mode de surveillance</u>			<u>Définition des Indicateurs</u>
■ Audit	■ Revues	■ Indicateurs	Voir Tableau des indicateurs P.00.E.06

Pharmacie	Procédure Accueil client	Code P.01.P.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

Annexe 3 : Exemple d'une procédure

Pharmacie	Procédure Accueil client	Code P.01.P.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

Accueil client

	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
Nom Prénom			
Fonction			
Visa			
Date			

Pharmacie	Procédure Accueil client	Code P.01.P.001/01
		Date d'application : 18-01-2020

Finalité et Objet :

Cette procédure cadre les interactions avec les clients au premier contact et la démarche à suivre avec ce dernier selon la catégorie de son besoin.

Domaine d'application

Cette procédure est appliquée dans la partie d'accueil de la pharmacie.

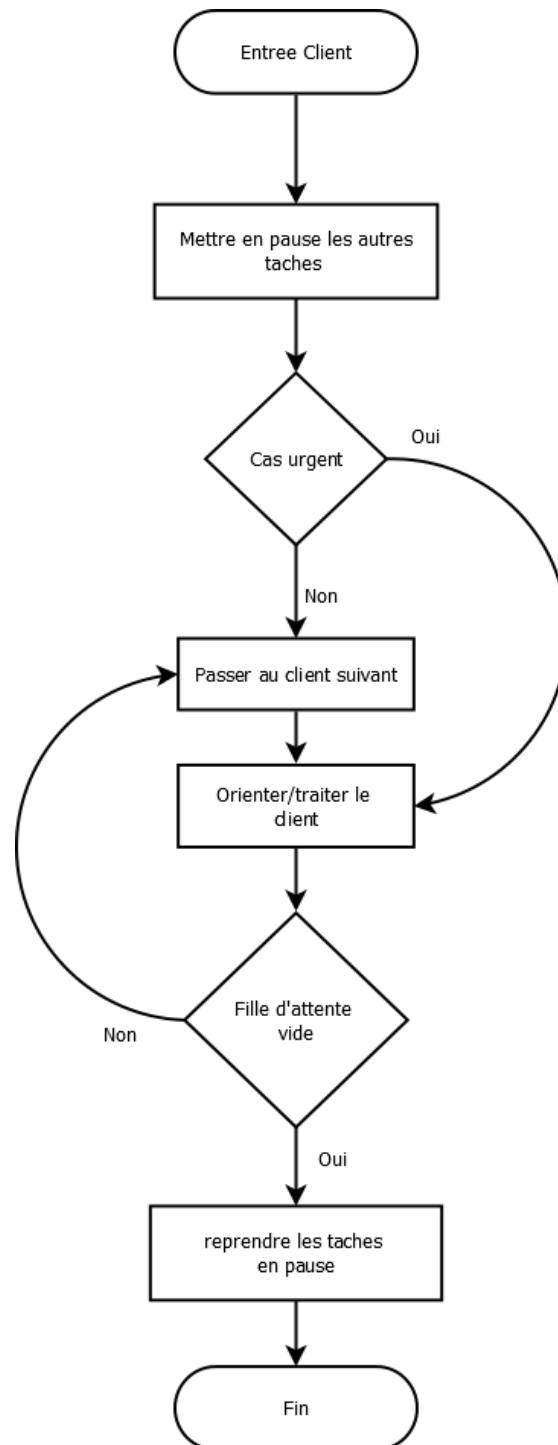
Responsabilités

Rédaction	Validation	Application	Supervision
Pharmacien	Pharmacien	Pharmacien Aide-pharmacien	Pharmacien

Étapes

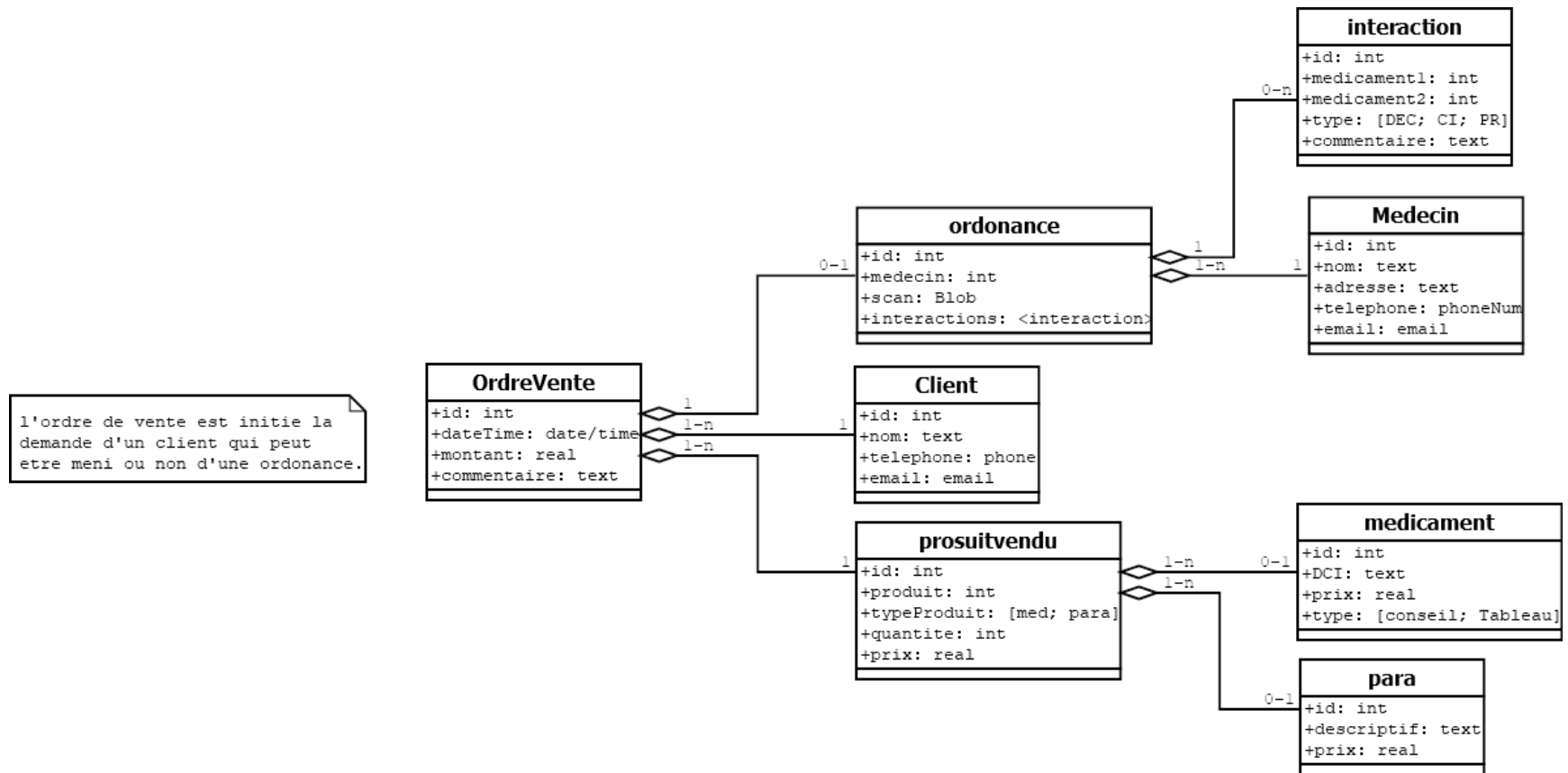
Dès l'entrée d'un client potentiel un collaborateur doit le prendre en charge en respectant le principe du premier venu premier servi. Des exceptions de priorité peuvent être faites selon le cas à la discrétion des collaborateurs.

Pharmacie	Procédure Accueil client	Code P.01.P.001/01
		Date d'application : 18-01-2020



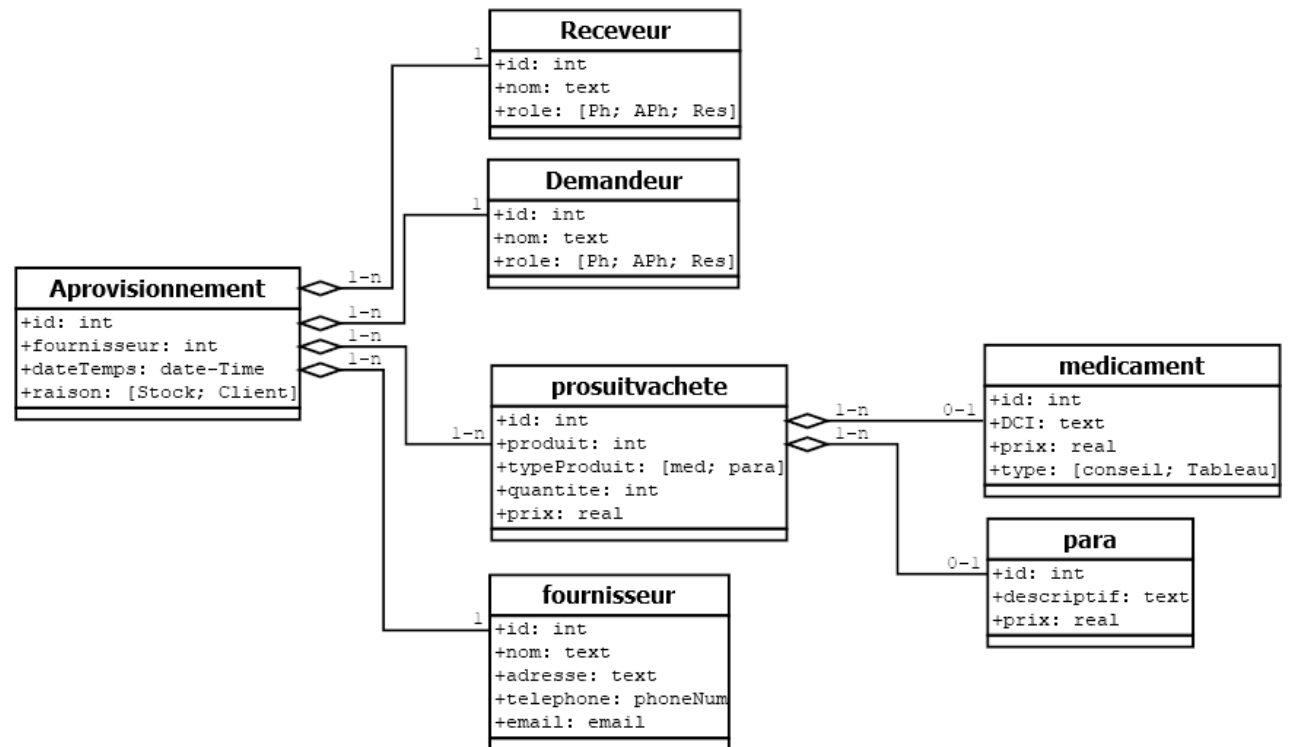
Annexe 4 : Éléments de conception de l'application SPharma

L'ordre de vente correspond à une opération de vente de médicaments et/ou de produits de parapharmacie à un client de l'officine. Le schéma suivant expose l'organisation des données qui a été adoptée pour la gestion de ce type d'opérations, il faut tout de même noter que les classes mentionnées ici peuvent procéder d'autres relations pour prendre en charge les autres fonctionnalités de SPharma :



Une demande d'approvisionnement est initiée pour garder le niveau de stock à un niveau acceptable :

l'ordre d'approvisionnement est initie suite a une alarme du stock ou a la demmande d'un client.



Bibliographie & Webographie

- [1] Y. KHAYATI, « MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES LEURS PROBLÉMATIQUES », janv. 24, 2008, Consulté le: févr. 25, 2020. [En ligne]. Disponible sur: https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/medicaments-generiques-leurs-probl%C3%A9matiques_dr_youssef-khayati.pdf.
- [2] N. LePan, « Visualizing the History of Pandemics », *Visual Capitalist*, mars 14, 2020. <https://www.visualcapitalist.com/history-of-pandemics-deadliest/> (consulté le févr. 16, 2020).
- [3] « The Future Of Pharmacies In 3 Scenarios », *The Medical Futurist*, oct. 08, 2020. <https://medicalfuturist.com/the-bright-future-of-pharmacies> (consulté le oct. 27, 2020).
- [4] W. H. Organization, *Quality Assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guidelines and Related Materials. Good manufacturing practices and inspection*. World Health Organization, 2007.
- [5] B. Palmer, *Making Change Work: Practical Tools for Overcoming Human Resistance to Change*. Quality Press, 2004.
- [6] A. M. Peterson, *Managing pharmacy practice principles, strategies, and systems*. Boca Raton: CRC Press, 2004.
- [7] « TARIFICATION - Tous les documents ». <https://www.sante.gov.ma/Reglementation/TARIFICATION/Forms/AllItems.aspx> (consulté le oct. 31, 2020).
- [8] « Le dernier bulletin officiel ». <http://www.sgg.gov.ma/Legislation/DernierBulletinOfficiel.aspx> (consulté le oct. 31, 2020).
- [9] « Loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie ». Bulletin officiel, déc. 07, 2006.

- [10] « loi cadre n° 34-09 relative au système de santé et à l'offre de soins ». Bulletin officiel, juill. 21, 2011.
- [11] « WHO | What is Quality of Care and why is it important? », *WHO*.
http://www.who.int/maternal_child_adolescent/topics/quality-of-care/definition/en/
(consulté le sept. 16, 2020).
- [12] « ISO - WHO - World Health Organization ».
<https://www.iso.org/organization/9795.html> (consulté le sept. 16, 2020).
- [13] V. Scheid et H. MacPherson, *Integrating East Asian Medicine into Contemporary Healthcare E-Book*. Elsevier Health Sciences, 2011.
- [14] « ISO/TC 304 - Healthcare organization management », *ISO*.
<https://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/contents/data/committee/61/31/6131376.html> (consulté le sept. 16, 2020).
- [15] « ISO - About us », *ISO*. <https://www.iso.org/about-us.html> (consulté le sept. 16, 2020).
- [16] C. A. Cianfrani et J. E. (Jack) West, *ISO 9001:2015 Explained, Fourth Edition*. Quality Press, 2015.
- [17] « ISO 9000:2015(en), Quality management systems — Fundamentals and vocabulary ». <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:en> (consulté le sept. 16, 2020).
- [18] « Compare ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015 », *9000 Store*.
<http://the9000store.com/what-are-iso-9000-standards/what-is-iso-9001/iso-9001-2015-resource-center-comparison/> (consulté le sept. 16, 2020).
- [19] « Norme ISO 9001 version 2015: Les évolutions par chapitre », *Focus Performance*, mars 26, 2016. <https://www.pyx4.com/blog/evolution-normes-chapitre-par-chapitre/>
(consulté le oct. 27, 2020).

- [20] C. C. for O. H. and S. Government of Canada, « Risk Assessment : OSH Answers », oct. 27, 2020. <https://www.ccohs.ca/> (consulté le oct. 27, 2020).
- [21] *Risk Management: Concepts and Guidance, Fifth Edition.* .
- [22] B. Fischhoff, « Risk Perception and Communication Unplugged: Twenty Years of Process1 », *Risk Anal.*, vol. 15, n° 2, p. 137-145, 1995, doi: 10.1111/j.1539-6924.1995.tb00308.x.
- [23] R. BORGOVINI, S. PEMBERTON, et M. ROSSI, *Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis (FMECA)*, US Department of Defence, Information Analysis Center. 1993.
- [24] E. Giesen, *Démarche qualité et norme ISO 9001 : Une culture managériale appliquée à la recherche*. Marseille: IRD Éditions, 2018.
- [25] « L’approche processus et les types de processus ». <https://www.axess-qualite.fr/approche-processus.html> (consulté le sept. 17, 2020).
- [26] S. L. Skipper, *How to Establish a Document Control System for Compliance with ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, and FDA Requirements: A Comprehensive Guide to Designing a Process-Based Document Control System*. Quality Press, 2015.
- [27] A. P. Association, *Quality Indicators: Defining and Measuring Quality in Psychiatric Care for Adults and Children (Report of the APA Task Force on Quality Indicators)*. American Psychiatric Pub, 2008.
- [28] C. Love, *Progressive Web Application Development by Example: Develop fast, reliable, and engaging user experiences for the web*. Packt Publishing, 2018.
- [29] E. Hewitt, *Semantic Software Design: A New Theory and Practical Guide for Modern Architects*. O’Reilly Media, Inc., 2019.

- [30] S. Woods, *Building Touch Interfaces with HTML5: Develop and Design Speed up your site and create amazing user experiences*. Peachpit Press, 2013.
- [31] E. Hewitt, *Technology Strategy Patterns: Architecture as Strategy*. O'Reilly Media, Inc., 2018.
- [32] R. C. Martin, Éd., *Clean code: a handbook of agile software craftsmanship*. Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall, 2009.
- [33] J. Niederst Robbins, *Learning Web Design: a beginner's guide to HTML, CSS, Javascript, and Web Graphics*, Fifth Edition. Beijing ; Sebastopol, CA: O'Reilly, 2018.
- [34] « PHP Tutorial ». <https://www.w3schools.com/php/default.asp> (consulté le sept. 17, 2020).
- [35] A. Imsirovic, *Bootstrap 4 Cookbook*. 2017.
- [36] « jQuery Tutorial ». <https://www.w3schools.com/jquery/> (consulté le sept. 17, 2020).
- [37] « CakePHP 4.x Strawberry Cookbook », *CakePHP*.
<https://book.cakephp.org/4/en/index.html> (consulté le sept. 17, 2020).
- [38] J. LeBlanc et T. Messerschmidt, *Identity and Data Security for Web Development: Best Practices*. O'Reilly Media, Inc., 2016.
- [39] « PHP: password_hash - Manual ». <https://www.php.net/manual/en/function.password-hash.php> (consulté le sept. 17, 2020).
- [40] A. Brito, *Blender 3D: Architecture, Buildings, and Scenery : Create Photorealistic 3D Architectural Visualizations of Buildings, Interiors, and Environmental Scenery*. Packt Publishing Ltd, 2008.
- [41] M. University, *Dynamic Dashboards for MicroStrategy Report Services*. MicroStrategy Inc.

قسم الصيدلي

أقسم بالله العظيم

أن أراقب الله في مهنتي .

أن أبجل أساتذتي الذين تعلمت على أيديهم مبادئ مهنتي وأعترف لهم بالجميل وأبقى دوما وفيا لتعاليمهم.

أن أزاول مهنتي بوازع من ضميري لما فيه صالح الصحة العمومية، وأن لا أقصر أبدا في مسؤوليتي وواجباتي تجاه المريض وكرامته الإنسانية.

أن ألتزم أثناء ممارستي للصيدلة بالقوانين المعمول بها وبأدب السلوك والشرف، وكذا بالاستقامة والترف.

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.

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

والله على ما أقول شهيد.

تنفيذ أدوات نظام إدارة الجودة في الصيدلية

أطروحة
قدمت و نوقشت علانية يوم: ... / ... / 2020
من طرف:

السيدة أمينة بن عياد
المزداة يوم 23 اغسطس 1994
لنيل شهادة

دكتور في الصيدلة

الكلمات الدالة: الجودة، المخاطر، البرمجيات، التشغيل الآلي.

أعضاء لجنة التحكيم:

السيد بدر الدين الميموني الرئيس
أستاذ علم الطفيليات

السيد مراد بوشريك مشرف
أستاذ علم الطفيليات

السيد محمد معيوط عضو
أستاذ القانون الصيدلاني