



Qualité à l'officine : quels modèles à l'étranger ?

En Australie, en Suisse, au Danemark et aux Pays-Bas, la certification est facultative, mais largement adoptée par les officines. Présentation des différents systèmes, référentiels et mesures incitatives mis en place dans ces pays pour développer les démarches qualité.



AUSTRALIE



Quality Care
Pharmacy Program

Un programme d'accréditation fondé sur un référentiel métier et une démarche d'évaluation progressive

En Australie, le système de qualité des officines relève d'un programme d'accréditation (QCPP), reconnu en tant que norme nationale de qualité (AS 85000:2011). Le programme, proposé par un syndicat professionnel, s'appuie sur un référentiel métier élaboré par une association : la société pharmaceutique d'Australie. Les 16 standards de pratique de ce référentiel s'articulent autour de quatre thèmes orientés patient :

- ▶ **les fondements de la pratique** : pratiquer la pharmaceutique fondamentale, diriger et encadrer la pratique de la pharmacie ;
- ▶ **la dispensation de produits thérapeutiques** : dispensation et approvisionnement, dispensation de médicaments en vente libre et de dispositifs médicaux, préparation magistrale ;
- ▶ **la dispensation d'informations de santé** : information sur les médicaments, promotion de la santé et de l'éducation thérapeutique, conseil ;
- ▶ **la prestation de services professionnels** : soins polyvalents, dépistage et évaluation des risques, vaccination, affections mineures, surveillance, bilan de médication, préparation des doses à administrer, réduction des préjudices en matière de santé.

L'association encourage les officines à s'engager dans une démarche d'accréditation progressive, grâce à l'autoévaluation permise par des autoquestionnaires. Cette première étape indispensable à toute démarche qualité est, à terme, suivie d'une évaluation par les pairs.

Bien qu'elle soit facultative, l'accréditation concerne 85 % des officines du pays. Une mesure incitative participe au succès de cette démarche : l'accréditation conditionne la prise en charge de prestations de services professionnels telles que la vaccination.



SUISSE



Un système de management de la qualité⁽¹⁾ par la certification ISO 9001 - QMS Pharma

En Suisse, si la mise en place d'un système d'assurance qualité⁽²⁾ en officine est rendue obligatoire par la loi sur les produits thérapeutiques, la certification reste facultative.

Un programme de certification ISO 9001 - QMS Pharma est ainsi proposé depuis 2015 par l'association faitière pharmaSuisse, et suivi par un quart des officines du pays.

Ce programme intègre la norme générale ISO 9001 à une norme métier internationale, développée en Suisse : ISAS QMS Pharma 2010. Alors qu'auparavant celle-ci était utilisée seule, la norme ISAS QMS Pharma constitue désormais le chapitre « cœur de métier » de la norme ISO 9001 pour l'officine suisse. Il s'agit donc d'un système de management de la qualité plus large qu'un référentiel métier, car il intègre également des dispositions telles que la gestion de la facturation, des stocks, le respect des bonnes pratiques de fabrication ou l'accueil des patients.

La certification collective par audit externe, par un échantillonnage d'officines, est une spécificité du programme QMS Pharma - ISO 9001, qui s'inspire de la possibilité donnée par la norme ISO 9001 d'avoir une certification mutualisée. Ainsi, toutes les officines qui participent au même programme sont certifiées. Contrairement au système de certification individuelle, cette démarche a l'avantage d'alléger les procédures et de rationaliser les coûts du processus. Des audits sont également menés chaque année par pharmaSuisse dans un tiers des officines inscrites.

Ce programme suisse a été transposé par l'association Pharma Système Qualité en France, où l'on compte ainsi plus de 2 000 officines certifiées QMS Pharma - ISO 9001

Source : association Pharma Système Qualité.



DANEMARK

Incitation financière à une accréditation nationale

Si la mise en place d'un système qualité à l'officine est obligatoire au Danemark, qui compte peu d'officines, la certification reste facultative. 80 % d'entre elles (soit 190 officines) ont recours au programme d'accréditation proposé par l'Institut national pour la qualité et l'accréditation des soins de santé (IKAS), en collaboration avec l'Association des pharmacies danoises. Les normes d'accréditation définies par ce programme visent au respect d'exigences minimales, s'appuyant sur un référentiel qui comprend des dispositions à la fois générales et relatives au métier.

L'incitation financière à l'accréditation est une particularité. Chaque officine reçoit des autorités danoises la somme de 13 400 euros à l'octroi de l'accréditation et lors de son renouvellement, soit tous les trois ans.



PAYS-BAS

Une certification facultative rémunérée

Au Pays-Bas, 95 % des officines sont certifiées. Le système d'assurance maladie obligatoire du pays est géré par des assureurs privés, placés en situation de concurrence. Les officines sous contrat sont ainsi incitées à un haut niveau de qualité par les assureurs, qui offrent une rémunération annuelle de 9 000 euros à chaque officine certifiée.

Certains garantissent aussi une prime aux officines les plus performantes en termes de qualité. La certification est octroyée au regard de la norme nationale HKZ 136, compatible ISO 9001. Elle s'appuie sur un référentiel métier fondé par l'association des pharmaciens néerlandais (KNMP), qui concerne notamment la dispensation, les préparations magistrales, le conseil et la prise en charge des patients diabétiques. Les audits externes sont réalisés chaque année et, de manière plus approfondie, tous les trois ans.

DE QUOI PARLE-T-ON ?

QUALITÉ TOTALE

Stratégie et Intelligence de l'organisation

MANAGEMENT DE LA QUALITÉ⁽¹⁾

Activités permettant d'orienter
et de contrôler une organisation
en matière de qualité

ASSURANCE QUALITÉ⁽²⁾

Activité de mesure de l'écart entre
le résultat d'une activité et les
spécifications souhaitées

CONTRÔLE QUALITÉ

Détermination
de la conformité
à des exigences spécifiées

(1) Management de la qualité :

*activités permettant d'orienter
et de contrôler une organisation
en matière de qualité.*

*Son management inclut
l'établissement de politiques
et d'objectifs qualité, ainsi que
de processus permettant de les
atteindre par la planification,
l'assurance, la maîtrise et
l'amélioration. Il s'appuie sur de
nombreux principes de management
(orientation client, leadership,
implication du personnel, etc.).
La norme de référence est
ISO 9001.*

(2) Assurance qualité :

*mesure l'écart entre le résultat
d'une activité et les spécifications
souhaitées. L'assurance qualité
fait partie du management de la
qualité et vise à donner confiance,
par la conformité, aux exigences
de la qualité.*