

MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT
SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE
UNION – DISCIPLINE – TRAVAIL



N°1981/18



Année : 2017 – 2018

THESE

Présentée en vue de l'obtention du

DIPLOME D'ETAT DE
DOCTEUR EN PHARMACIE

Par

VEGLANO JEAN-CHRISTIAN DESIRE

**MAITRISE DES RISQUES A L'OFFICINE :
Application de la méthode AMDEC
à la « Pharmacie des Lauréades » Cocody-Abidjan**

Soutenue publiquement le 17 Décembre 2018.

Composition du jury

PRESIDENT	: Madame KOUAKOU SIRANSY GISELE, Professeur Titulaire
DIRECTEUR	: Madame SACKOU KOUAKOU JULIE, Maître de conférences agrégé
ASSESSEURS	: Monsieur AMIN N'CHO CHRISTOPHE, Maître de conférences agrégé Madame KOUASSI AGBESSI THERESE, Maître-assistante

ADMINISTRATION ET PERSONNEL
ENSEIGNANT DE L'UFR
SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET
BIOLOGIQUES

I. HONORARIAT

Directeurs/Doyens Honoraires :	Professeur RAMBAUD André
	Professeur FOURASTE Isabelle
	Professeur BAMBA Moriféré
	Professeur YAPO Abbé †
	Professeur MALAN Kla Anglade
	Professeur KONE Moussa †
	Professeur ATINDEHOU Eugène

II. ADMINISTRATION

Directeur	Professeur KONE-BAMBA Diénéba
Sous-Directeur Chargé de la Pédagogie	Professeur Ag. IRIE-N'GUESSAN A.G.
Sous-Directeur Chargé de la Recherche	Professeur Ag. DEMBELE Bamory
Secrétaire Principal	Madame NADO-AKPRO Marie Josette
Documentaliste	Monsieur N'GNIMMIEN Koffi Lambert
Intendant	Monsieur GAHE Alphonse
Responsable de la Scolarité	Madame DJEDJE Yolande

III. PERSONNEL ENSEIGNANT PERMANENT

1- PROFESSEURS TITULAIRES

M. ABROGOUA Danho Pascal	Pharmacie Clinique
Mmes AKE Michèle	Chimie Analytique, Bromatologie
ATTOUNGBRE HAUHOUOT M.L.	Biochimie et Biologie Moléculaire
MM. DANO Djédjé Sébastien	Toxicologie
GBASSI K. Gildas	Chimie Physique Générale

	INWOLEY Kokou André	Immunologie
Mme	KONE BAMBA Diéneba	Pharmacognosie
M.	KOUADIO Kouakou Luc	Hydrologie, Santé Publique
Mme	KOUAKOU-SIRANSY Gisèle	Pharmacologie
MM.	MALAN Kla Anglade	Chimie Ana., contrôle de qualité
	MENAN Eby Ignace	Parasitologie - Mycologie
	MONNET Dagui	Biochimie et Biologie Moléculaire
Mme	SAWADOGO Duni	Hématologie
M.	YAVO William	Parasitologie - Mycologie

2- MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

M.	AHIBOH Hugues	Biochimie et Biologie moléculaire
Mme	AKE-EDJEME N'guessan Angèle	Biochimie et Biologie moléculaire
MM.	AMARI Antoine Serge G.	Législation
	AMIN N'Cho Christophe	Chimie analytique
	BONY François Nicaise	Chimie Analytique
	DALLY Laba Ismael	Pharmacie Galénique
	DEMBELE Bamory	Immunologie
	DJOHAN Vincent	Parasitologie -Mycologie
Mme	IRIE-N'GUESSAN Geneviève	Pharmacologie
M.	KOFFI Angely Armand	Pharmacie Galénique
Mme	KOUAKOU-SACKOU Julie	Santé Publique
MM.	KOUASSI Dinard	Hématologie
	LOUKOU Yao Guillaume	Bactériologie-Virologie
	OGA Agbaya Stéphane	Santé publique et Economie de la santé

OUASSA Timothée	Bactériologie-Virologie
OUATTARA Mahama	Chimie organique, Chimie thérapeutique
SANGARE TIGORI Béatrice	Toxicologie
MM. YAPI Ange Désiré	Chimie organique, chimie thérapeutique
ZINZENDORF Nanga Yessé	Bactériologie-Virologie

3- MAITRES-ASSISTANTS

MM. ADJAMBRI Adia Eusebé	Hématologie
ADJOUNGOUA Attoli Léopold	Pharmacognosie
Mmes ABOLI-AFFI Mihessé Roseline	Immunologie
AKA ANY-GRAH Armelle Adjoua S.	Pharmacie Galénique
ALLA-HOUNSA Annita Emeline	Santé Publique
M. ANGORA Kpongbo Etienne	Parasitologie - Mycologie
Mmes AYE-YAYO Mireille	Hématologie
BAMBA-SANGARE Mahawa	Biologie Générale
BARRO-KIKI Pulchérie	Parasitologie - Mycologie
MM. CABLAN Mian N'Dedey Asher	Bactériologie-Virologie
CLAON Jean Stéphane	Santé Publique
Mmes BLAO-N'GUESSAN Amoin Rebecca J.	Hématologie
DIAKITE Aïssata	Toxicologie
DONOU-N'DRAMAN Aha Emma	Hématologie
M. EFFO Kouakou Etienne	Pharmacologie
Mme FOFIE N'Guessan Bra Yvette	Pharmacognosie
MM. KABRAN Tano Kouadio Mathieu	Immunologie
KASSI Kondo Fulgence	Parasitologie-Mycologie

Mme	KONAN-ATTIA Akissi Régine	Santé publique
M.	KONAN Konan Jean Louis	Biochimie et Biologie moléculaire
Mme	KONATE Abibatou	Parasitologie-Mycologie
M.	KOUAME Denis Rodrigue	Immunologie
Mme	KOUASSI-AGBESSI Thérèse	Bactériologie-Virologie
MM.	KPAIBE Sawa André Philippe	Chimie Analytique
	MANDA Pierre	Toxicologie
	N'GUESSAN Alain	Pharmacie Galénique
Mme	VANGA-BOSSON Henriette	Parasitologie-Mycologie
M.	YAYO Sagou Eric	Biochimie et Biologie moléculaire

4- ASSISTANTS

MM.	ADIKO Aimé Cézaire	Immunologie
	AMICHIA Attoumou Magloire	Pharmacologie
Mmes	AKOUBET-OUAYOGODE Aminata	Pharmacognosie
	ALLOUKOU-BOKA Paule-Mireille	Législation
	TAHOU-APETE Sandrine	Bactériologie-Virologie
	BEDIAKON-GOKPEYA Mariette	Santé publique
MM.	BROU Amani Germain	Chimie Analytique
	BROU N'Guessan Aimé	Pharmacie clinique et thérapeutique
	COULIBALY Songuigama	Chimie organique, chimie thérapeutique
	DJADJI Ayoman Thierry Lenoir	Pharmacologie
	DJATCHI Richmond Anderson	Bactériologie-Virologie
Mmes	DOTIA Tiepordan Agathe	Bactériologie-Virologie

	KABLAN-KASSI Hermance	Hématologie
MM.	KACOU Alain	Chimie organique, chimie thérapeutique
	KAMENAN Boua Alexis Thierry	Pharmacie clinique et thérapeutique
	KOFFI Kouamé	Santé publique
	KONAN Jean Fréjus	Biophysique
Mme	KONE Fatoumata	Biochimie et Biologie moléculaire
MM.	KOUAHO Avi Kadio Tanguy	Chimie organique, chimie thérapeutique
	KOUAKOU Sylvain Landry	Pharmacologie
	KOUAME Jérôme	Santé publique
Mme	KRIZO Gouhonon Anne-Aymonde	Bactériologie-Virologie
MM.	LATHRO Joseph Serge	Bactériologie-Virologie
	MIEZAN Jean Sébastien	Parasitologie-Mycologie
	N'GBE Jean Verdier	Toxicologie
	N'GUESSAN Déto Ursul Jean-Paul	Chimie organique, chimie thérapeutique
Mmes	N'GUESSAN Kakwokpo Clémence	Pharmacie Galénique
	N'GUESSAN-AMONKOU Anne Cynthia	Législation
	ODOH Alida Edwige	Pharmacognosie
	SIBLI-KOFFI Akissi Joëlle	Biochimie et Biologie moléculaire
	SICA-DIAKITE Amelanh	Chimie organique, chimie thérapeutique
	TANOH-BEDIA Valérie	Parasitologie-Mycologie
M.	TRE Eric Serge	Chimie Analytique
Mme	KOUASSI-TUO Awa	Pharmacie Galénique
M.	YAPO Assi Vincent De Paul	Biologie Générale
Mme	YAPO-YAO Carine Mireille	Biochimie

5- CHARGES DE RECHERCHE

Mmes ADIKO N'dri Marcelline	Pharmacognosie
OUATTARA N'gnôh Djénéb	Santé publique

6- ATTACHE DE RECHERCHE

M. LIA Gnahoré José Arthur	Pharmacie Galénique
----------------------------	---------------------

7- IN MEMORIUM

Feu KONE Moussa	Professeur Titulaire
Feu YAPO Abbé Etienne	Professeur Titulaire
Feu COMOIE Léopold	Maître de Conférences Agrégé
Feu POLNEAU-VALLEE Sandrine	Maître de Conférences Agrégé
Feu GUEU Kaman	Maître Assistant
Feu ALLADOUM Nambelbaye	Assistant
Feu COULIBALY Sabali	Assistant
Feu TRAORE Moussa	Assistant
Feu YAPO Achou Pascal	Assistant

IV. ENSEIGNANTS VACATAIRES

1- PROFESSEURS

M.	DIAINE Charles	Biophysique
	OYETOLA Samuel	Chimie Minérale

2- MAITRES DE CONFERENCES

M.	KOUAKOU Tanoh Hilaire	Botanique et Cryptogamie
	YAO N'Dri Athanase	Pathologie Médicale

3- MAITRE-ASSISTANT

M.	KONKON N'Dri Gilles	Botanique, Cryptogamie
----	---------------------	------------------------

4- NON UNIVERSITAIRES

MM.	AHOUSI Daniel Ferdinand	Secourisme
	COULIBALY Gon	Activité sportive
	DEMPAH Anoh Joseph	Zoologie
	GOUEPO Evariste	Techniques officinales
Mme	KEI-BOGUINARD Isabelle	Gestion-Comptabilité
MM	KOFFI Alexis	Anglais
	KOUA Amian	Hygiène
	KOUASSI Ambroise	Management
	AHOUSI Ferdinand	Secourisme
	KONAN Kouacou	Diététique
Mme	PAYNE Marie	Santé Publique

COMPOSITION DES DEPARTEMENTS DE L'UFR DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

I. BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE

Professeurs	LOUKOU Yao Guillaume	Maître de Conférences Agrégé Chef de département
	OUASSA Timothée	Maître de Conférences Agrégé
	ZINZENDORF Nanga Yessé	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	CABLAN Mian N'Dédey Asher	Maître-Assistant
	KOUASSI-AGBESSI Thérèse	Maître-Assistante
	TAHOU-APETE Sandrine	Assistante
	DJATCHI Richmond Anderson	Assistant
	DOTIA Tiepordan Agathe	Assistante
	KRIZO Gouhonon Anne-Aymonde	Assistante
	LATHRO Joseph Serge	Assistant

II. BIOCHIMIE, BIOLOGIE MOLECULAIRE, BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION ET PATHOLOGIE MEDICALE

Professeurs	MONNET Dagui	Professeur Titulaire Chef de Département
	HAUHOUOT-ATTOUNGBRE M.L.	Professeur Titulaire
	AHIBOH Hugues	Maître de Conférences Agrégé
	AKE-EDJEME N'Guessan Angèle	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	KONAN Konan Jean Louis	Maître-Assistant
	YAYO Sagou Eric	Maître-Assistant
	KONE Fatoumata	Assistante

SIBLI-KOFFI Akissi Joëlle Assistante

YAPO-YAO Carine Mireille Assistante

III. BIOLOGIE GENERALE, HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Professeurs	SAWADOGO Duni	Professeur Titulaire Chef du Département
	INWOLEY Kokou André	Professeur Titulaire
	DEMBELE Bamory	Maître de Conférences Agrégé
	KOUASSI Dinard	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	ABOLI-AFFI Mihessé Roseline	Maître-Assistante
	ADJAMBRI Adia Eusebé	Maître-Assistant
	AYE-YAYO Mireille	Maître-Assistante
	BAMBA-SANGARE Mahawa	Maître-Assistante
	DONOU-N'DRAMAN Aha Emma	Maître-Assistante
	KABRAN Tano K. Mathieu	Maître-Assistant
	KOUAME Denis Rodrigue	Maître-Assistant
	BLAO-N'GUESSAN A. Rebecca S.	Maître-Assistante
	ADIKO Aimé Cézaire	Assistant
	KABLAN-KASSI Hermance	Assistante
	YAPO Assi Vincent De Paul	Assistant

IV. CHIMIE ANALYTIQUE, CHIMIE MINERALE ET GENERALE, TECHNOLOGIE ALIMENTAIRE

Professeurs	MALAN Kla Anglade	Professeur Titulaire Chef de Département
	AKE Michèle	Professeur Titulaire
	GBASSI Komenan Gildas	Professeur Titulaire
	AMIN N'Cho Christophe	Maître de Conférences Agrégé

	BONY Nicaise François	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	KPAIBE Sawa André Philippe	Maître-Assistant
	BROU Amani Germain	Assistant
	TRE Eric Serge	Assistant

V. CHIMIE ORGANIQUE ET CHIMIE THERAPEUTIQUE

Professeurs	OUATTARA Mahama	Maître de Conférences Agrégé Chef de Département
	YAPI Ange Désiré	Maître de Conférences Agrégé
Docteur	COULIBALY Songuigama	Assistant
	KACOU Alain	Assistant
	KOUAHO Avi Kadio Tanguy	Assistant
	N'GUESSAN Déto Ursul Jean-Paul	Assistant
	SICA-DIAKITE Amelanh	Assistante

VI. PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE, BIOLOGIE ANIMALE ET ZOOLOGIE

Professeurs	MENAN Eby Ignace H.	Professeur Titulaire Chef de Département
	YAVO William	Professeur Titulaire
	DJOHAN Vincent	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	ANGORA Kpongbo Etienne	Maître-Assistant
	BARRO-KIKI Pulchérie	Maître-Assistante
	KASSI Kondo Fulgence	Maître-Assistant
	KONATE Abibatou	Maître-Assistant
	VANGA-BOSSON Henriette	Maître-Assistante
	MIEZAN Jean Sébastien	Assistant
	TANOAH-BEDIA Valérie	Assistante

VII. PHARMACIE GALENIQUE, BIOPHARMACIE, COSMETOLOGIE, GESTION ET LEGISLATION PHARMACEUTIQUE

Professeurs	KOFFI Armand Angelly	Maître de Conférences Agrégé Chef de Département
	AMARI Antoine Serge G.	Maître de Conférences Agrégé
	DALLY Laba Ismaël	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	AKA ANY-GRAH Armelle A.S.	Maître-Assistante
	N'GUESSAN Alain	Maître-Assistant
	ALLOUKOU-BOKA P. Mireille	Assistante
	LIA Gnahoré José Arthur	Attaché de recherche
	N'GUESSAN Kakwokpo Clémence	Assistante
	N'GUESSAN-AMONKOU A. Cynthia	Assistante
	KOUASSI-TUO Awa	Assistante

VIII. PHARMACOGNOSIE, BOTANIQUE, BIOLOGIE VEGETALE, CRYPTOGRAMIE

Professeur	KONE-BAMBA Diénéba	Professeur Titulaire Chef de Département
Docteurs	ADJOUGOUA Attoli Léopold	Maître-Assistant
	FOFIE N'Guessan Bra Yvette	Maître-Assistante
	ADIKO N'dri Marcelline	Chargée de recherche
	AKOUBET-OUAYOGODE Aminata	Assistante
	ODOH Alida Edwige	Assistante

**IX. PHARMACOLOGIE, PHARMACIE CLINIQUE ET THERAPEUTIQUE
ET PHYSIOLOGIE HUMAINE**

Professeurs	ABROGOUA Danho Pascal	Professeur Titulaire Chef de Département
	KOUAKOU-SIRANSY N'doua G.	Professeur Titulaire
	IRIE-N'GUESSAN Amenan G.	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	EFFO Kouakou Etienne	Maître-Assistant
	AMICHIA Attoumou M	Assistant
	BROU N'Guessan Aimé	Assistant
	DJADJI Ayoman Thierry Lenoir	Assistant
	KAMENAN Boua Alexis	Assistant
	KOUAKOU Sylvain Landry	Assistant

**X. PHYSIQUE, BIOPHYSIQUE, MATHEMATIQUES, STATISTIQUES
ET INFORMATIQUE**

Professeur	GBASSI Komenan Gildas	Professeur titulaire Chef de Département
Docteur	KONAN Jean-Fréjus	Assistant

XI. SANTE PUBLIQUE, HYDROLOGIE ET TOXICOLOGIE

Professeurs	KOUADIO Kouakou Luc	Professeur Titulaire Chef de département
	DANO Djédjé Sébastien	Professeur Titulaire
	OGA Agbaya Stéphane	Maître de Conférences Agrégé
	KOUAKOU-SACKOU Julie	Maître de Conférences Agrégé
	SANGARE-TIGORI Béatrice	Maître de Conférences Agrégé

Docteurs	CLAON Jean Stéphane	Maître-Assistant
	MANDA Pierre	Maître-Assistant
	DIAKITE Aissata	Maître-Assistante
	HOUNSA-ALLA Annita Emeline	Maître-Assistante
	KONAN-ATTIA Akissi Régine	Maître-Assistante
	OUATTARA N'gnôh Djénéba	Chargée de Recherche
	BEDIAKON-GOKPEYA Mariette	Assistante
	KOFFI Kouamé	Assistant
	KOUAME Jérôme	Assistant
	N'GBE Jean Verdier	Assistant

DEDICACES

A Mon Dieu et Mon Père,

Tu sais TOUT.

Tu sais que je T'aime.

Je sais que Tu m'aimes.

Aide-moi à T'aimer plus que TOUT.

A mon père, VEGLANO Bignon Brou Lucien,

Tu es mon modèle. Je suis très chanceux d'avoir un père qui écoute mes avis et me laisse tenter mes aventures.

Grâce à cela, je suis là.

Merci pour tout.

A ma très chère mère KOUMASSOU Hortense Afiavi,

Je parle beaucoup, tu le sais. Mais il y a des situations comme ce moment où les mots semblent faibles, pauvres et incapables de traduire les émotions.

Je parlerai peu cette fois car mes mots ne sont rien face à ton soutien, tes prières, ton amour pour moi.

Ma « meilleure », Merci.

A mes sœurs,

Marie-Charles et Grâce...Enfin. Mais ce n'est pas encore fini. Votre grand-frère va encore explorer d'autres horizons. Merci de prier tous les jours pour moi, j'essaie de faire la même chose pour vous et mon plus grand souhait, c'est de vous voir faire mieux.

A mes amis de la faculté,

Je sais que ce n'était pas toujours facile de me supporter. Mais vous y êtes arrivés. Merci pour le sourire, la compréhension, le soutien, la sympathie...pour les milles petites choses qui ont rempli ces années.

Puisse le Seigneur permette que cela continue.

A tous ceux que je n'ai pas cités

Je voudrais enfin exprimer ma sincère reconnaissance envers toutes les personnes qui m'ont aidé tout au long de ce travail pour leur sympathie, aide et encouragement.

A tout le monde, merci du fond du cœur.

Que Dieu vous bénisse!!!

REMERCIEMENTS

Au Docteur BADIA Kanon Désirée,

Merci pour l'accueil dans votre officine. Vos conseils étaient de vraies inspirations. Si je suis à ce niveau c'est parce que vous m'avez ouvertes les portes de votre pharmacie.

Merci.

Au Docteur NIOBLE William,

Merci pour vos conseils et vos encouragements.

J'ai été très épaté par votre disponibilité.

Merci et je profite pour m'excuser pour beaucoup de contrariétés que j'ai sans doute causées.

Au Docteur BOTTI Arnaud,

Merci pour vos conseils. Je n'ai pas de grand frère mais avec vous, cela en avait tout l'air. Merci pour votre disponibilité. Cyrille a beaucoup de chances.

A l'équipe officinale de la Pharmacie des Lauréades,

Merci pour votre amour de la qualité.

Mais vous êtes avant tout des personnes de qualité.

Merci pour votre apport dans ce travail.

A NOS MAITRES ET JUGES

A NOTRE MAITRE ET PRESIDENT DE JURY

Madame le Professeur KOUAKOU SIRANSY GISELE

- *Professeur titulaire en pharmacologie Publique à l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques ;*
- *Titulaire d'une thèse de doctorat unique en pharmacologie de l'université Félix Houphouët-Boigny ;*
- *Titulaire d'un DEA en physiologie animale ;*
- *Membre de la Société Française de la Pharmacologie et de la thérapeutique ;*
- *Pharmacien hospitalier au CHU de Cocody ;*
- *Ancien interne des hôpitaux ;*
- *Membre de la Société Française d'Ethnopharmacologie ;*
- *Membre de la Société de Pharmacologie et de Toxicologie du Burkina Faso ;*
- *Membre de la Société Ouest Africaine de Chimie.*

Cher Maître,

Nous sommes très heureux de l'honneur que vous avez fait en acceptant de présider le jury de cette thèse. Votre simplicité et votre modestie font de vous une femme admirable. Vos qualités de femme de science, de culture et de chercheur font de vous un exemple à suivre.

Qu'il nous soit permis ici cher Maître, de vous exprimer nos sentiments d'estime et profond respect.

A NOTRE MAITRE ET DIRECTEUR DE THESE

Madame le Professeur SACKOU KOUAKOU JULIE

- *Maître de Conférences Agrégé en hygiène et santé publique à l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de l'Université de Cocody- Abidjan- Département d'Hygiène de l'Environnement, Santé Publique et Toxicologie ;*
- *Docteur en Pharmacie ;*
- *Pharmacienne hygiéniste, chercheur au centre de recherche en santé de population et système de santé à l'Institut National de Santé Publique (INSP) ;*
- *Thèse Unique en Santé Publique, Université Félix Houphouët Boigny Abidjan ;*
- *Diplôme Universitaire d'Éducation pour la Santé Université Paris 13 Nord-Bobigny Sorbonne-Cité ;*
- *Diplôme d'Études Supérieures Spécialisées (DESS) en Hygiène Alimentaire, Université de Cocody Abidjan ;*
- *Ancien interne des Hôpitaux ;*
- *Membre de l'Union Internationale pour la Promotion et l'Éducation en Santé (UIPES) ;*
- *Membre de la société française de santé publique (SFSP)*

Cher maître,

Nous vous remercions pour la confiance que vous placez en nous pour ce travail que vous avez bien voulu proposer.

Ce fut un grand honneur pour nous d'être encadrés par vous, tant pour vos qualités professionnelles incontestables que pour votre soutien.

Nous avons pu apprécier l'étendue de vos connaissances, votre amour pour le travail bien fait, votre disponibilité et vos grandes qualités humaines.

A NOTRE MAITRE ET JUGE

Monsieur le Professeur AMIN N'CHO CHRISTOPHE

- *Maître de Conférences Agrégé en Chimie Analytique, Bromatologie à l'Université Félix Houphouët-Boigny ;*
- *Chef de service adjoint du laboratoire d'hygiène publique de l'Institut National d'Hygiène publique ;*
- *Ancien Interne des Hôpitaux d'Abidjan ;*
- *Docteur en pharmacie diplômé de l'Université de Cocody ;*
- *Docteur en sciences pharmaceutiques et biologiques de l'Université de Montpellier 1 ;*
- *Titulaire du DESS option Contrôle Qualité des médicaments, aliments et produits cosmétiques, du DEA en conception, réalisation, valorisation du médicament issu de la pharmacopée africaine option Chimie Analytique, du DEA option Chimie des matériaux, du CES de biochimie clinique, du CES d'hématologie-biologie, du CES d'immunologie générale et médicale, de la Maîtrise professionnalisée option santé publique de l'Université Félix Houphouët-Boigny ;*
- *Membre de la Société Ouest Africaine de Chimie (SOACHIM) et de la Société Pharmaceutique de Côte d'Ivoire (SOPHACI).*

Cher maître,

Nous avons été sensibles à vos qualités d'enseignant doublés de vos qualités humaines.

Qu'il nous soit permis de vous exprimer notre reconnaissance pour le grand honneur que vous nous faites de compter parmi nos juges.

A NOTRE MAITRE ET JUGE

Madame le Docteur KOUASSI AGBESSI THERESE

- *Docteur en pharmacie*
- *Maître-assistante au département de bactériologie virologie, à l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques*
- *Pharmacien biologiste : (CES biochimie clinique, CES hématologie, CES parasitologie, CES bactériologie)*
- *Titulaire d'un DEA de biologie humaine tropicale option Bactériologie-virologie*
- *Chef de service adjoint du laboratoire d'hygiène chargé de la biologie médicale à l'INHP (Institut national d'hygiène publique)*
- *1er prix d'infectiologie en 1992*
- *Lauréat du concours d'internat (1989-1990)*
- *Membre de la Société Savante Pharmaceutique de Côte d'Ivoire (SOPHACI).*

Cher Maître,

Vos qualités pédagogiques et humaines forcent notre admiration. Nous avons voulu ce travail empreint de votre esprit critique.

Nous n'avons pas trouvé meilleure occasion pour vous exprimer notre grand respect et notre admiration profonde.

SOMMAIRE

LISTE DES ABREVIATIONS, SIGLES ET ACRONYMES	XXVII
LISTE DES TABLEAUX	XXVIII
LISTE DES FIGURES	XXIX
INTRODUCTION	1
Première partie : GENERALITES	4
I.LA QUALITE DANS LE DOMAINE DE LA SANTE	5
I.1. Définition de la qualité	5
I.2. De la qualité jusqu'aux normes	5
II. LA DEMARCHE QUALITE A L'OFFICINE.....	12
II.1. Définition	12
II.2. Objectifs	12
II.3. La certification du système de management de la qualité	13
II.4. Principes essentiels du management de la qualité.....	13
II.5. Quelques outils indispensables à une démarche qualité réussie.....	21
III. GESTION DES RISQUES A L'OFFICINE	24
III.1. Contexte	24
III.2. Concepts et définition de la gestion de risque.....	24
III.3. Maitrise de risques	26
Deuxième partie : ETUDE EXPERIMENTALE	34
I. MATERIEL ET METHODES	35
I.1. Cadre de l'étude	35
I.2. Matériel.....	35
I.3. Méthodes.....	36
I.4. Traitement des données.....	41
II. RESULTATS.....	42
III. DISCUSSION	68
CONCLUSION	72
RECOMMANDATIONS	74
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	76
ANNEXES	83

LISTE DES ABREVIATIONS, SIGLES ET ACRONYMES

A.N.A.E.S. : Agence Nationale d'Accréditation des Etablissements de Soins

AFNOR : Association française de normalisation

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances, de leur Effet et de leur Criticité

APR : Analyse préliminaire des risques

AUF : Agence Universitaire de la Francophonie

CRESAC : Centre Régional d'Evaluation en Santé et d'Accréditation

CWQC : Company Wide Quality Control

DPQN : Direction Promotion Qualité Normalisation

FIFO : First in – First Out

HACCP : Hazard Analysis Critical Control Point

HAS : Haute Autorité de Santé

JUSE : Japanese Union of Scientist and Engineers

MMTE : Médicaments à Marge Thérapeutique Etroite

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PDCA : Plan, Do, Check, Act

QQOQCP : Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Pourquoi

SMQ : Système de Management de la Qualité

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : grille de la fréquence d'apparition des risques	38
Tableau II : grille de la gravité des risques	40
Tableau III : Risques du processus « Approvisionner en produits pharmaceutiques ».....	47
Tableau IV : Risques du processus « Dispenser les produits pharmaceutiques ».....	49
Tableau V : Cotation de la fréquence des risques du processus « Approvisionner en produits pharmaceutiques ».....	51
Tableau VI : Cotation de la gravité des risques du processus « Approvisionner en produits pharmaceutiques ».....	52
Tableau VII : Cotation de la criticité des risques du processus « Approvisionner en produits pharmaceutiques ».....	54
Tableau VIII : Cotation de la fréquence des risques du processus « Dispenser en produits pharmaceutiques ».....	57
Tableau IX : Cotation de la gravité des risques du processus « Dispenser les produits pharmaceutiques ».....	58
Tableau X : Cotation de la criticité des risques du processus « Dispenser en produits pharmaceutiques.....	60
Tableau XI : plan d'action de réduction des risques du processus « Approvisionner en produits pharmaceutiques ».....	64
Tableau XII : plan d'action de réduction des risques du processus « Dispenser les produits pharmaceutiques ».....	66

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Schématisation d'un processus	16
Figure 2: Roue de Deming	19
Figure 3 : Diagramme d'Ishikawa	23
Figure 4 : Modèle du fromage suisse de Reason.....	25
Figure 5 : Cycle d'amélioration continue de la qualité appliquée à la sécurité	27
Figure 6 : Théorie des dominos selon Heinrich	28
Figure 7 : Matrice de criticité.....	41
Figure 8 : Logigramme du processus « Approvisionner en produits pharmaceutiques ».....	43
Figure 9 : Logigramme du processus « Dispenser les produits pharmaceutiques ».....	46
Figure 10 : Répartition des risques par étape dans le processus « Approvisionner en produits pharmaceutiques ».....	48
Figure 11 : Répartition des risques dans le processus « Dispenser les produits pharmaceutiques ».....	50
Figure 12 : Répartition de la criticité dans le processus « Approvisionner en produits pharmaceutiques ».....	55
Figure 13 : Répartition des criticités minimales, maximales et moyennes par étape du processus « Approvisionner en produits pharmaceutiques »	56
Figure 14 : Répartition de la criticité dans processus « Dispenser les produits pharmaceutiques ».....	62
Figure 15 : Répartition des criticités minimales, maximales et moyennes par étape du processus « Dispenser les produits pharmaceutiques ».....	63

INTRODUCTION

La démarche qualité peut être mise en œuvre par toute structure, quelle que soit sa taille ou ses moyens. Une officine de pharmacie peut initier cette démarche. « C'est une démarche participative qui engage le responsable et mobilise l'ensemble de l'équipe. C'est une dynamique, un état d'esprit qui s'inscrit progressivement dans ses pratiques professionnelles au quotidien » [3].

Actuellement il existe en Côte d'Ivoire, plus de huit cents officines de pharmacie [46]. Des milliers de patients-clients franchissent quotidiennement les portes des officines ivoiriennes. Ils attendent un service de santé publique irréprochable en échange de leur confiance et fidélité. Cependant, en franchissant le seuil d'une officine, tout client s'expose à des risques qui peuvent être liés à la pharmacologie propre de chaque produit, mais aussi, à l'organisation même des services proposés. En effet, le risque est indissociable de toute activité humaine. La version 2015 de la norme ISO 9001 évoque clairement et à de nombreuses reprises le terme « risque » [24]. La norme ISO 31000 dans sa version 2018 définit le risque comme une « situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements et dont l'occurrence est incertaine » [21].

Plusieurs méthodes sont proposées pour gérer les risques. Parmi les méthodes de gestion des risques, l'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC) est une méthode d'analyses des risques à priori, inductive. Elle a pour but d'identifier les défaillances potentielles d'un système [1]. Les défaillances sont analysées pour préciser leur criticité, identifier les principales causes et in fine, définir les actions de réduction des risques [1]. Si l'AMDEC est habituellement appliquée en milieu hospitalier (cancérologie, réanimation) [5, 29], son utilisation pour la gestion des risques en officine de pharmacie est peu documentée. Quelques études ont été rapportées en France et en Afrique du nord [6, 8]. La documentation parcellaire sur l'application de l'AMDEC en officine en Afrique subsaharienne, a motivé notre intérêt pour le sujet. Nous avons eu alors pour objectif général d'analyser les risques liés aux processus

d'approvisionnement en produits pharmaceutiques et de dispensation des produits pharmaceutiques à la « pharmacie des Lauréades », officine en démarche qualité.

Spécifiquement, il s'est agi :

- de décrire les processus d'approvisionnement et de dispensation des médicaments,
- d'identifier les risques des processus d'approvisionnement et de dispensation des médicaments,
- de déterminer leur criticité,
- d'élaborer un programme d'actions de réduction des risques.

Notre travail sera présenté en deux grandes parties. Nous aborderons les généralités sur la qualité dans le domaine de la santé, la démarche qualité et la gestion des risques à l'officine. Puis nous présenterons l'étude expérimentale avec le matériel et les méthodes, les résultats suivis de leur discussion et la conclusion.

Première partie : GENERALITES

I.LA QUALITE DANS LE DOMAINE DE LA SANTE

I.1. Définition de la qualité

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

« Délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins » [35].

Selon la norme ISO 9000 version 2015, « Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaires », la qualité est l'« **aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un objet à satisfaire des exigences** » [22]. Cette définition reconnaît implicitement au client son rôle primordial dans l'appréciation de la qualité.

La notion de qualité aborde donc des questions d'éthique (travail bien fait), de concurrence (exister sur un marché et se positionner) et d'ordre juridique (aide à la protection juridique de la personne en cas de défaillance du système ou de la démarche) [35].

I.2. De la qualité jusqu'aux normes

Le concept de qualité s'est principalement développé au cours du XIXème et XXème siècle, d'abord dans l'industrie, puis dans le secteur tertiaire. C'est dans l'industrie automobile qu'elle va apparaître au tout début.

A partir de ces années, on peut décrire l'évolution de la qualité en quatre principales ères : **l'ère du tri ou du contrôle final**, **l'ère du contrôle qualité**, **l'ère de la prévention**, **l'ère de la stratégie**.

I.2.1. L'ère du tri ou du contrôle final (1900-1917)

La qualité du produit est uniquement évaluée par une inspection finale établissant si le produit est conforme ou non. [7].

La production s'industrialise, les chaînes de fabrication apparaissent, et Frederick Winslow TAYLOR instaure l'organisation scientifique du travail, qui décompose la production en tâches simples et répétitives [44]. La productivité et les salaires augmentent, mais ce système séparait « *les hommes qui pensent de ceux qui agissent* » [31].

I.2.2. L'ère du contrôle qualité (1918-1960)

C'est durant la seconde guerre mondiale que se développe le « contrôle qualité ». Selon DOUCET [13], il devient nécessaire de mettre en place le contrôle qualité, afin d'éviter les produits défectueux sur le marché. Persuadés que pour pouvoir vendre un produit, il est nécessaire qu'il soit de qualité et dans un souci d'augmenter leur production, les industriels se lancent dans le « contrôle qualité ». Ils décident d'effectuer des contrôles statistiques sur des échantillons de produits à différents niveaux de la chaîne de production [17].

I.2.3. L'ère de la prévention (1960-1980)

En 1961, Philip CROSBY, dans le cadre des programmes spatiaux Apollo développe le concept du “zéro défaut” en mettant l'accent sur la place de l'homme (motivations et comportements) dans l'obtention de la qualité [31]. La qualité passe alors dans une phase de prévention, selon DOUCET. « *Il s'agissait d'une démarche d'organisation détaillée destinée à prévenir tout risque de dysfonctionnement* » [13]. Suite à ce succès, les exigences d'assurance qualité et les audits vont se multiplier.

Au Japon, la nécessité de reconstruire l'industrie et l'économie d'après-guerre justifie la création de la *Japanese Union of Scientist and Engineers(JUSE)*, structure destinée à aider les entreprises nippones à se relever. Elle va s'appuyer sur les théories de Deming [11]. Ishikawa Kaoru, étant un dirigeant actif de la JUSE, tira profit des enseignements de Deming et de Juran pour créer dès 1961 une approche typiquement japonaise de la maîtrise de la Qualité, nommée CWQC (Company Wide Quality Control). En 1962, il lança une nouvelle revue sur le contrôle de la qualité. La sortie de cette publication incita de petits groupes de contremaîtres et d'ouvriers à se réunir dans plusieurs entreprises pour étudier ensemble les techniques présentées dans cette revue. Les cercles de contrôle de la qualité étaient nés. Encadrés par la JUSE, ces cercles qualité eurent un essor remarquable : 25 ans plus tard, un million environ se réunissaient régulièrement au Japon. Par exemple dans la même année, le cercle qualité est créé à la *Japan Telephone Corporation*. L'expérience de ces groupes de réflexion va être étendue à tout le Japon. Cette approche s'est progressivement institutionnalisée sous le terme d'amélioration continue de la qualité [31].

Le contexte dans lequel évoluent les entreprises a été déterminant pour l'intégration de la démarche qualité dans leurs systèmes de pilotage. Il faut citer ici notamment les crises économiques, la concurrence liée à l'internationalisation des échanges et l'élévation du niveau d'éducation et de qualification professionnelle.

Dans le courant des années 70, la poursuite du développement des démarches qualité a consisté à intégrer cette dynamique d'amélioration comme une dimension centrale du management des entreprises. La prise en compte des attentes et de la satisfaction des clients, la recherche d'une valorisation économique de la démarche qualité deviennent un enjeu essentiel. La qualité constitue une des bases de la réussite des entreprises compétitives : on parle alors de management par la qualité totale [17].

Avec la structuration du champ de la qualité et son internalisation, les entreprises ont cherché une reconnaissance de leurs efforts en matière d'amélioration de la qualité par l'élaboration de référentiels [17].

I.2.4. L'ère de la stratégie (après 1980)

Les entreprises, à une échelle mondiale, s'engagent non seulement dans la qualité du produit, mais aussi dans la qualité des moyens, des pratiques et des services. Des dispositions systématiques sont prises pour obtenir une qualité plus régulière et plus économique.

Un tournant décisif est pris au niveau international par l'International Organisation of Standardisation pour définir des normes internationales de qualité. La norme ISO 9001 fait partie de la famille de normes internationales « ISO 9000 Management de la qualité ». Editée pour la première fois en 1987, elle établit des exigences relatives à un système de management de la qualité [22]. Initialement destinée au secteur de l'industrie, son contenu est relativement lourd et complexe portant sur le contrôle et l'assurance qualité [28].

La première révision, en 1994, donne une dimension plus généraliste à l'ISO 9001. En effet, de nouvelles exigences au niveau organisationnel ont été ajoutées. Toutefois l'ISO 9001 :1994 s'appuie encore beaucoup sur un fonctionnement organisationnel vertical, plutôt industriel, avec un système documentaire lourd et des modes de preuves complexes.

La version 2000 apporte alors de nombreux changements, traduisant l'évolution de l'entreprise et introduisant notamment les notions de satisfaction client, d'amélioration continue, d'approche processus [16].

L'ISO 9001 : 2008 s'inscrit dans la même lignée que l'ISO 9001 : 2000. Plus souple, plus claire, elle vient faciliter la compréhension et l'application de la norme [10].

L'accent est de plus en plus mis sur l'utilité de la norme dans le quotidien des entreprises, tendance qui s'est confirmée avec la version 2015 de la norme et

la simplification des exigences en termes de documentation et l'importance prise par la notion de risque [16].

La qualité a donc traversé les siècles. Les démarches méthodiques qui la composent ont évolué du simple contrôle *a posteriori* de la qualité à l'assurance de la qualité, de l'amélioration continue à la qualité totale.

L'évolution est partie de l'atelier de fabrication à toute l'entreprise, du directif vers le participatif, de la réaction à la prévention, de la technique vers la gestion. Cette évolution a permis sa diffusion vers le secteur des services. Plus récemment ces démarches ont commencé à gagner les organisations non marchandes dont le secteur sanitaire [2].

Dans les années 80, en France, les pouvoirs publics développent le cadre législatif et réglementaire concernant la qualité de la prise en charge des usagers des établissements de santé et, en Afrique, des ébauches apparaissent dans les années 90 [45].

I.3. Organisation de la qualité en Côte d'Ivoire

En Côte d'Ivoire, dans le domaine de la production industrielle, la qualité est apparue à la veille de l'indépendance avec l'industrialisation du pays. Cependant, jusqu'en 1990, il n'existait ni structures de normalisation ni structure de certification. A la suite de ce constat, lors de sa concertation hebdomadaire du 26 août 1992, le conseil des ministres, a autorisé le secteur privé, à créer Côte d'Ivoire Normalisation: CODINORM. A sa session du 30 mars 1995, le Gouvernement a pris, le décret n°95-372 relatif à la normalisation nationale et au système national de la certification de conformité aux normes [38,39,40].

CODINORM est un organe à but non lucratif placé sous la tutelle du ministre chargé de l'industrie, reconnu d'utilité publique, régi par la loi 60-315 du 21 septembre 1960 et géré par un conseil d'administration de quinze (15) membres

dont six (6) représentants de l'Etat et neuf (9) issus du secteur privé. Il a pour objectif de:

- mettre en œuvre une politique de normalisation efficace ;
- faciliter la pénétration de marchés extérieurs par l'implantation d'outils de gestion de la qualité dans les entreprises ivoiriennes ;
- répondre aux attentes et priorités du secteur privé pour l'assainissement du marché national et le contrôle de l'application effective des normes ;
- protéger les consommateurs par l'information sur la qualité des produits.

En plus de cette première structure, le Ministère de l'industrie a créé la Direction Promotion Qualité Normalisation (DPQN) en 2001. Cette direction a pour rôle la promotion et l'évaluation de la conformité des produits aux normes. Pour cela, différents organismes sont sous sa responsabilité et appartiennent tous au système national d'évaluation de la conformité. Ce sont : les laboratoires, les organismes d'inspection, les auditeurs de qualité, les organismes certificateurs, l'organisme national de métrologie [17].

La promotion de la qualité faite par la DPQN a motivé et amené les dirigeants africains à mettre en place une structure de la qualité au niveau régional. Ainsi, est né grâce à un financement de l'Agence Universitaire de la Francophonie (AUF), le Centre Régional d'Evaluation en Santé et d'Accréditation (CRESAC) dont le siège est à Abidjan. L'objectif principal du CRESAC est de promouvoir la démarche qualité dans les laboratoires et les établissements sanitaires en Afrique de l'Ouest. Cette structure, avec l'appui des partenaires au développement, a organisé plusieurs ateliers de sensibilisation des prestataires de laboratoires à la démarche qualité.

Toute cette promotion de la qualité a valu à la Côte d'Ivoire la certification selon la norme ISO 9001 de plusieurs structures sanitaires :

- l'Institut de Cardiologie d'Abidjan (ICA) en 2005,
- le laboratoire Longchamp en 2006,
- le service des médicaments du laboratoire National de Santé Publique en 2008,
- la Nouvelle Pharmacie de la Santé Publique (NPSP) en 2008 [26] et qui vient de se mettre à jour de la version 2015 en décembre 2017 [50].

Dans le secteur de l'officine, il y a encore du chemin à parcourir. Les bonnes pratiques officinales sont la base de l'initiation d'une démarche qualité. En Côte d'Ivoire, elles ne sont pas encore conçues mais les lois n° 2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie et n° 2015-534 du 20 juillet 2015 du 20 juillet 2015 portant Code de déontologie pharmaceutique peuvent être considérées comme une base.

Ainsi, l'article 61 de la loi n° 2015-534 stipule : « L'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués. » [37].

II. LA DEMARCHE QUALITE A L'OFFICINE

II.1. Définition

La qualité des produits et services d'un organisme est déterminée par la capacité à satisfaire les clients et par l'impact prévu et imprévu sur les parties intéressées pertinentes [22].

L'application de la démarche qualité aux officines de pharmacies doit répondre à deux préoccupations majeures :

- en interne, optimiser l'organisation des activités par une définition claire des responsabilités et des procédures de travail ;
- en externe, apporter la preuve que l'on respecte en permanence les exigences de la qualité que l'on s'est fixées [35].

II.2. Objectifs

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

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

Il faut compter plusieurs mois, voire plusieurs années (deux à trois ans environ) pour arriver au but qui peut être représenté par une certification de l'officine ou l'acquisition d'un label qualité [35].

II.3. La certification du système de management de la qualité

Comme le décrit l'Association Française de Normalisation (AFNOR), "la certification est, au sens large, une activité par laquelle un organisme reconnu, indépendant des parties en cause, donne une assurance écrite qu'une organisation, un processus, un service, un produit ou des compétences professionnelles sont conformes à des exigences spécifiées dans un référentiel [9].

L'aboutissement d'une importante démarche qualité au sein d'une entreprise commerciale est la certification de cette démarche selon une norme établie. La norme ISO 9001 version 2015 en est la plus fidèle représentation. Elle permet de faire constater et identifier la démarche entreprise par une tierce partie. C'est une norme généraliste qui peut donc s'adapter à l'ensemble des entreprises dont la pharmacie d'officine.

II.4. Principes essentiels du management de la qualité

Le management de la qualité s'appuie sur sept principes auxquels toute entreprise, y compris l'officine de pharmacie, entamant une démarche qualité devrait répondre. La norme ISO 9001 repose sur 7 principes formulés dans l'ISO 9000 : 2015 [23].

II.4.1. L'orientation client

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

Les bénéfices potentiels sont notamment :

- une augmentation de la valeur pour le client ;
- une augmentation de la satisfaction du client ;
- une amélioration de la fidélité du client ;
- une amélioration de l'activité commerciale récurrente ;
- une amélioration de l'image de l'organisme ;

- un élargissement du panel des clients ;
- une augmentation des ventes et des parts de marché [22].

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

Le lien entre les exigences du client et sa satisfaction comporte une part de subjectivité et implique de distinguer plusieurs types de qualité selon le point de vue du client et celui des professionnels [30] à savoir la qualité attendue, la qualité prévue, la qualité fournie et la qualité perçue :

- **La qualité attendue** : niveau de qualité répondant aux besoins et attentes exprimés ou implicites des clients. C'est l'idée que le patient peut se faire de l'accueil ou des conseils dans l'officine.
- **La qualité prévue** (promise, voulue, conçue) : niveau de qualité que l'officine souhaite atteindre, compte tenu des attentes de ses clients, en fonction de ses ressources internes et des contraintes de son environnement.
- **La qualité fournie** (offerte, réalisée) : niveau de qualité réellement mise en œuvre par l'officine ; elle est obtenue sur le terrain, dans les conditions normales de travail. Le niveau de qualité fourni est mesuré par le nombre des dysfonctionnements commis à l'officine.
- **La qualité perçue** : niveau de qualité ressentie par le client à partir de ses propres attentes.

La qualité prévue et la qualité fournie dépendent de l'officine et reflètent sa performance.

La qualité prévue est théorique et fait l'objet de procédures. La qualité fournie, elle, est objective et quantifiable à travers des enquêtes de satisfaction, le recueil des réclamations clients (insatisfactions, erreurs et réclamations générales).

II.4.2. Leadership

A tous les niveaux, les dirigeants établissent la finalité et les orientations et créent des conditions dans lesquelles le personnel est impliqué pour atteindre les objectifs qualité de l'organisme.

Les bénéfices potentiels sont notamment :

- une augmentation de l'efficacité et de l'efficience à atteindre les objectifs qualité de l'organisme ;
- une meilleure coordination des processus de l'organisme ;
- une amélioration de la communication entre les différents niveaux et fonctions de l'organisme ;
- un développement et une amélioration de la capacité de l'organisme et de son personnel à fournir les résultats escomptés [22].

En officine, le pharmacien titulaire définira la politique qualité de la pharmacie. Il s'agira de mettre en place des objectifs personnels ou communs objectivés à échéance par les résultats obtenus et éventuellement récompensés pour stimuler la motivation des membres du personnel.

II.4.3. Implication du personnel

Un personnel compétent, habilité et impliqué à tous les niveaux de l'organisme est essentiel pour améliorer la capacité de l'organisme à créer et fournir de la valeur.

Les bénéfices potentiels sont notamment :

- une meilleure compréhension des objectifs qualité de l'organisme par le personnel de l'organisme et une amélioration de la motivation à les atteindre ;
- une plus forte implication du personnel dans les activités d'amélioration ;

- une amélioration du développement personnel, des initiatives et de la créativité ;
- une amélioration de la satisfaction du personnel ;
- une amélioration de la confiance et de la collaboration à tous les niveaux de l'organisme ;
- une amélioration de l'intérêt porté aux valeurs partagées et à la culture à tous les niveaux de l'organisme [22].

En officine, l'implication du personnel peut être favorisée en faisant collaborer les employés à l'élaboration des procédures des processus (accueil, approvisionnement, stockage, dispensation, etc.) dont ils ont la charge. Ils se sentiront plus impliqués dans ces tâches. Il serait aussi convenable de récompenser les meilleurs employés en fonction des résultats obtenus.

II.4.4. Approche processus

Un processus est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie [22].

Ces éléments de sortie sont appelés produits [22]. Ces produits peuvent être destinés à un « client » ou servir de données d'entrée à un autre processus.

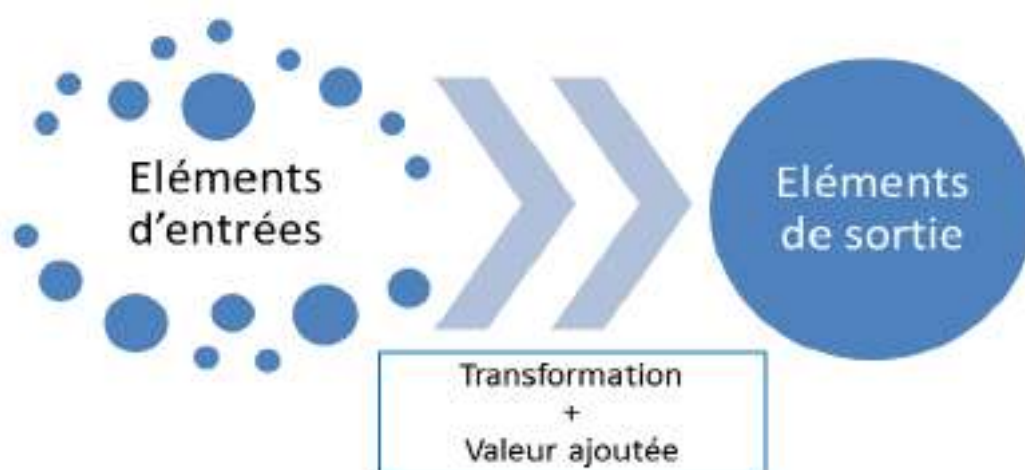


Figure 1 : Schématisation d'un processus [47]

Toute activité ou ensemble d'activités qui utilise des ressources pour convertir des éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considéré comme un processus. Ainsi l'accueil, l'approvisionnement, le stockage et la dispensation peuvent être des processus dans une officine de pharmacie.

Les bénéfices potentiels sont notamment :

- une plus grande aptitude à porter ses efforts sur les processus clés et des opportunités d'amélioration ;
- des résultats cohérents et prévisibles au moyen d'un système de processus alignés avec les orientations stratégiques ;
- une optimisation des performances par un management efficace des processus, une utilisation efficiente des ressources et une réduction des obstacles interfonctionnels;
- une possibilité pour l'organisme d'assurer la confiance des parties intéressées en ce qui concerne sa cohérence, son efficacité et son efficience [22].

Il existe trois types de processus : **les processus de pilotage ou de management, les processus de réalisation et les processus support.**

- **Processus de pilotage** : Ils regroupent les activités permettant d'orienter, de rendre cohérent et d'impulser une dynamique d'amélioration au niveau du processus de réalisation ou de support.

A l'officine, il s'agit de la direction de la pharmacie exercée par le pharmacien titulaire.

- **Processus de réalisation** : Ils regroupent les activités qui ont un impact direct sur la satisfaction du client.

A l'officine, il s'agit des processus dispensation, de l'accueil par exemple.

- **Processus support** : Ils regroupent les activités apportant une valeur ajoutée non visible par le client, mais nécessaire au fonctionnement et à la pérennité de l'entreprise.

A l'officine, il s'agit des processus d'approvisionnement, de gestion de stock, de gestion du personnel, etc.

II.4.5. Amélioration

Le succès d'un organisme repose sur une volonté constante d'amélioration.

L'amélioration est essentielle pour qu'un organisme conserve ses niveaux de performance actuels, réagisse à toute variation du contexte interne et externe et crée de nouvelles opportunités.

Les bénéfices potentiels sont notamment :

- une amélioration de la performance des processus, de la capacité de l'organisme et de la satisfaction des clients ;
- une amélioration de la recherche et de la détermination des causes profondes, suivies d'actions préventives et correctives ;
- une plus grande aptitude à anticiper et réagir à des risques et à des opportunités internes et externes ;
- une meilleure prise en compte de l'amélioration aussi bien progressive que par rupture ;
- une meilleure utilisation de l'apprentissage à des fins d'amélioration ;
- un accroissement de l'effort d'innovation [22].

Un modèle de base indispensable pour l'amélioration continue des processus qualité est connu sous le nom de « Roue de Deming » du nom du statisticien William Edwards Deming [47].

Ce modèle est composé d'une organisation en quatre étapes dite PDCA (Plan, Do, Check, Act). Ce cycle PDCA peut être utilisé à un niveau très global comme la conception du projet d'entreprise, il peut être utilisé pour améliorer un processus, ou de façon très ciblée, par exemple pour la conduite d'une action d'amélioration. [35].

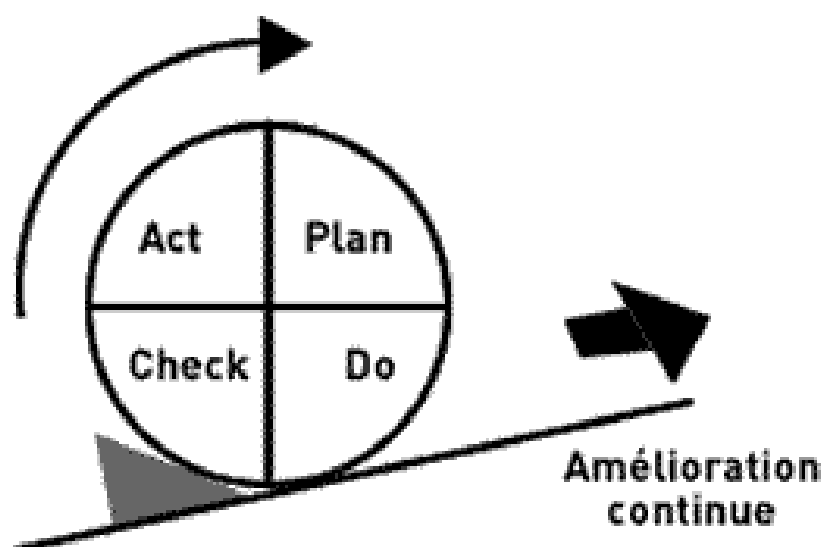


Figure 2: Roue de Deming [47]

En officine, évoluer selon ce principe serait de mettre en place selon une périodicité respectable des réunions avec le personnel visant à revoir les procédures, définir les prochains objectifs et vérifier si les précédents ont été atteints. Cette recherche de l'amélioration continue peut se faire par le traitement des réclamations clients, la maîtrise des risque critiques après une identification de ces derniers.

II.4.6. Prise de décision fondée sur des preuves

Les décisions fondées sur l'analyse et l'évaluation de données et d'informations sont davantage susceptibles de produire les résultats escomptés.

La prise de décision peut être un processus complexe et elle comporte toujours une certaine incertitude. Elle implique souvent de multiples types et sources de données d'entrée, ainsi que leur interprétation qui peut être subjective. Il est important de comprendre les relations de cause à effet et les conséquences involontaires possibles. L'analyse des faits, des preuves et des données conduit à

une plus grande objectivité et à une plus grande confiance dans la prise de décision.

Les bénéfices potentiels sont notamment :

- une amélioration des processus décisionnels ;
- une amélioration de l'évaluation de la performance des processus et de l'aptitude à atteindre les objectifs ;
- une amélioration de l'efficacité et de l'efficience opérationnelles ;
- une plus grande aptitude à passer en revue, remettre en question et changer les opinions et les décisions ;
- une plus grande aptitude à démontrer l'efficacité de décisions antérieures [22].

En officine, cette prise de décision fondée sur les preuves pourrait tenir lors des réunions périodiques pour aider à l'amélioration des services de l'officine.

II.4.7. Management des relations avec les parties intéressées

Pour obtenir des performances durables, les organismes gèrent leurs relations avec les parties intéressées pertinentes, telles que les prestataires.

Les parties intéressées pertinentes ont une influence sur les performances d'un organisme. Des performances durables sont plus susceptibles d'être obtenues lorsque l'organisme gère ses relations avec toutes les parties intéressées de manière à optimiser leur impact sur ses performances. La gestion des relations avec ses réseaux de prestataires et de partenaires a une importance particulière.

Les bénéfices potentiels sont notamment :

- une amélioration des performances de l'organisme et de ses parties intéressées pertinentes par la prise en compte des opportunités et des contraintes liées à chaque partie intéressée ;

- une compréhension commune des objectifs et des valeurs par les parties intéressées ;
- une augmentation de la capacité à créer de la valeur pour les parties intéressées par le partage des ressources et des compétences et par le management des risques liés à la qualité ;
- une meilleure gestion de la chaîne d'approvisionnement assurant un flux stable de produits et services [22].

Les parties intéressées pour une officine sont le client, les grossistes et les employés. Des activités pouvant améliorer les relations avec chaque partie intéressée sont à considérer. Par exemple, l'officine pourrait organiser à la faveur des journées mondiales de certaines affections une sensibilisation pour la patientèle. Elle pourrait organiser des journées de formation pour son personnel.

II.5. Quelques outils indispensables à une démarche qualité réussie

La démarche qualité propose toute une panoplie d'outils d'aide (méthode, analyse, statistique, suivi-contrôle). Ces outils, créés et/ou diffusés par les principaux fondateurs de la démarche qualité dans le cadre de leurs actions de conseil auprès des entreprises, ont une vocation pédagogique.

Un outil ou une méthode seule ne saurait résoudre tous les problèmes, c'est pourquoi, après avoir analysé la situation de l'entreprise, fixé des objectifs, pris conscience de sa culture, de ses traditions et de son organisation, nous sommes souvent amenés à chercher un « bouquet » de méthodes [20].

II.5.1. Brainstorming

Le brainstorming qui signifie remue-méninges ou tempête d'idées a pour but de résoudre un problème en recherchant les causes et les solutions possibles. Il permet de développer la créativité et l'émergence d'idées nouvelles auxquelles personne individuellement n'aurait pensé. Il s'agit de séances de travail

permettant de produire, en groupe, un maximum d'idées, dans un minimum de temps sur un thème donné [48].

II.5.2. QQQQCP

Il s'agit d'un outil qualité qui amène à répondre aux questions : Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Pourquoi [48].

Le QQQQCP sert à identifier le problème dans son ensemble à partir de 6 questions. Il permet d'avoir sur toutes les causes du problème, des informations suffisantes pour déterminer avec exactitude quelle est la cause principale. Ces informations sont souvent basées sur des observations, des faits que l'on consigne au cours d'enquêtes. Cela permet d'identifier les aspects essentiels du problème.

II.5.3. Diagramme de Pareto

Il s'agit de la règle des 20/80. Il fait apparaître les causes les plus importantes qui sont à l'origine du plus grand nombre d'effets sachant que 20% des causes sont à l'origine de 80% des conséquences. Cette méthode simple, claire et efficace permet la prise de décision par le groupe. Le diagramme de Pareto est un diagramme en colonnes, exposant et classant, par ordre décroissant d'importance, les causes ou problèmes [48].

II.5.4. Diagramme d'Ishikawa

Appelé aussi le diagramme causes à effets ou le diagramme en arêtes de poisson d'après sa forme. Il a pour but d'analyser et visualiser le rapport existant entre un problème (effet) et toutes ses causes possibles.

Le diagramme d'Ishikawa est un outil graphique qui sert à comprendre les causes d'un défaut de qualité.

Les causes sont habituellement classées en 5 grandes familles nommées les 5M : Matières, Milieu, Méthodes, Matériels, Main d'œuvre [48].

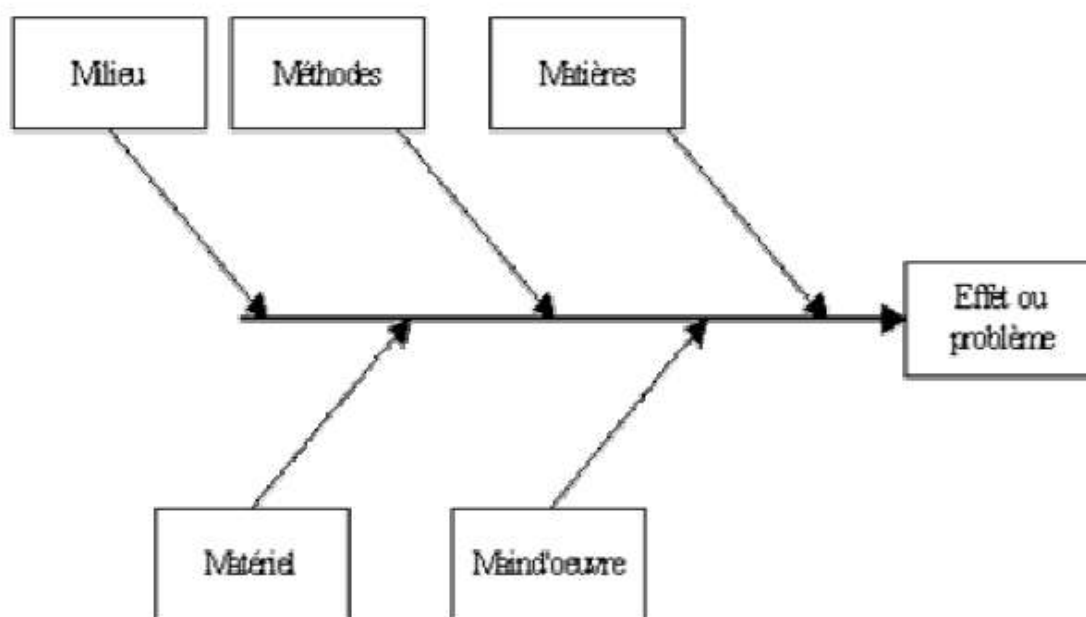


Figure 3 : Diagramme d'Ishikawa [48]

III. GESTION DES RISQUES A L'OFFICINE

Travailler sur la qualité passe aussi par la reconnaissance de l'existence de risques au sein du métier. Une fois la démarche qualité entamée, l'entreprise peut s'intéresser à la notion de risque.

III.1. Contexte

Aujourd'hui, le système de santé évolue sous de fortes tensions associées à un besoin de transparence de la population et d'une tolérance toujours plus faible vis-à-vis des effets indésirables graves [14, 34].

Certains thèmes de l'amélioration de la qualité dans les établissements de santé font l'objet d'un grand intérêt à la fois pratique, stratégique et médiatique dont celui de la gestion des risques qui vise à fiabiliser ce système complexe [14, 34].

III.2. Concepts et définition de la gestion de risque

III.2.1. Notion de risque et de risque acceptable

Le risque est une « situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements et dont l'occurrence est incertaine » selon la norme ISO 31000 version 2018 [21].

Un effet est un écart par rapport à un attendu. Il peut être positif, négatif ou les deux à la fois, et traiter, créer ou entraîner des opportunités et des menaces [21].

Historiquement, la révolution industrielle a fait apparaître les conséquences financières de situations techniques non gérées. La gestion des risques dans le domaine de la santé a commencé dans les années 50 aux Etats-Unis afin de diminuer les procès (et donc les coûts des assurances) concernant la responsabilité des professionnels de santé. C'est dans les années 1980 qu'on voit dans les pays anglo-saxons les premières démarches qualité intégrant la gestion de risque afin de réduire et de prévenir ceux-ci, indépendamment de toute arrière-pensée procédurière. Les risques deviennent alors l'affaire de toutes les entreprises. Les objectifs à atteindre ne doivent être freinés par aucune lacune en matière de

gestion de risques. Ces derniers sont quantifiés, traités, analysés et deviennent objet de statistiques.

D'après l'OMS, «la sécurité des patients vise à réduire les risques d'événements indésirables à un niveau acceptable » [32]. Le risque doit être acceptable.

III.2.2. Les défaillances

D'après Reason et son modèle de « fromage suisse », tout accident survient de l'addition de défaillances latentes et patentes [36, 49]. La sécurité globale du système consiste à empiler des plaques d'acteurs afin que leurs faiblesses ne s'alignent pas et soient arrêtées par les points de sécurité et n'impactent ainsi pas le patient-client.

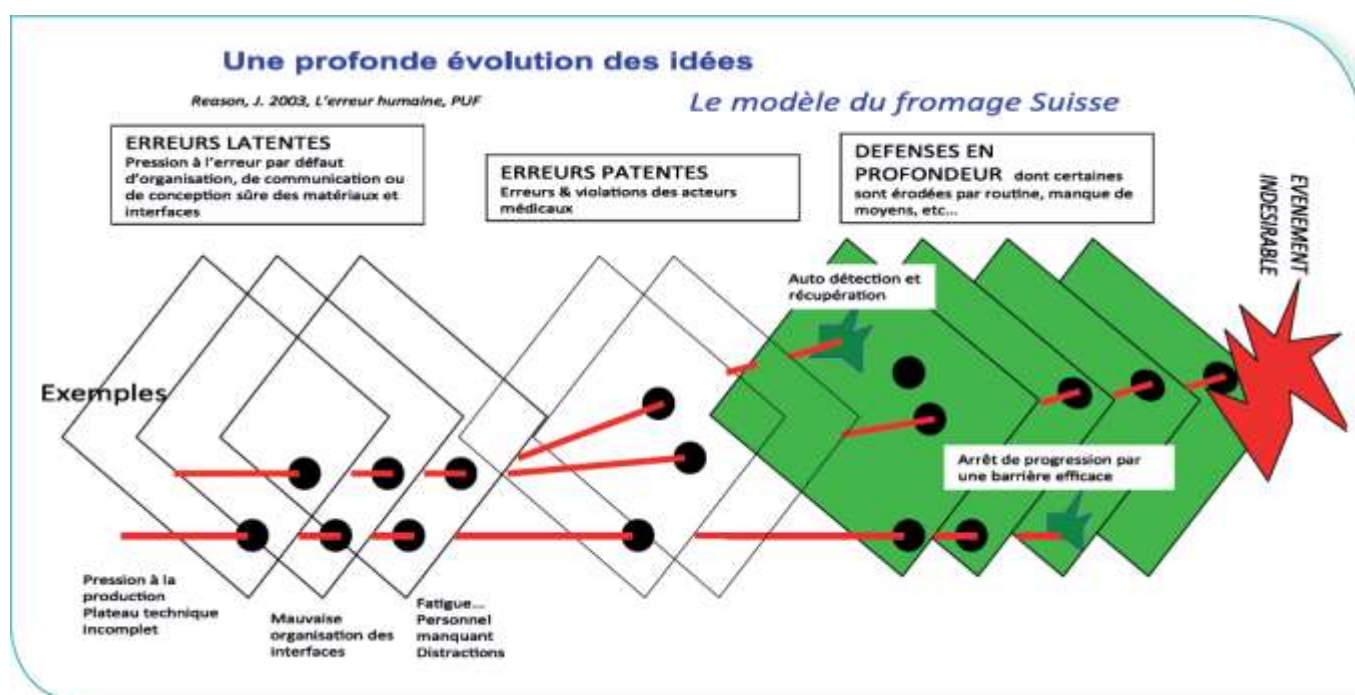


Figure 4 : Modèle du fromage suisse de Reason (36)

Cette approche est très utile *a posteriori* pour dépasser le stade d'erreur humaine et agir sur le système. Si un accident se produit, l'important n'est pas de savoir qui a fait une faute, mais d'identifier pourquoi et comment le système de sécurité a failli.

Les défaillances latentes correspondent aux facteurs favorisant la survenue de l'accident. Elles peuvent être dues à l'organisation, au management ou à la conception comme par exemple le manque de personnel.

Les défaillances patentes ou erreurs actives sont des erreurs de l'acteur de première ligne en lien avec l'accident. Les défaillances patentes peuvent être des erreurs humaines ou des déviations. On peut citer pour exemple une erreur d'étiquetage lors de la réception des produits.

Les défenses en profondeur ou barrières de sécurité sont destinées à bloquer ou récupérer les erreurs patentes. Ainsi, la vérification des produits lors de la dispensation pharmaceutique a pour rôle d'intercepter les erreurs commises lors de l'étiquetage. [36]

III.3. Maîtrise de risques

La maîtrise des risques consiste autant à l'évitement des erreurs qu'à leur traitement [29]. Cette maîtrise dépend de la connaissance des risques encourus, de l'élimination des risques les plus critiques, de la prévention et de la protection à prendre pour les risques restants. Ainsi, cette démarche permet de rendre le risque résiduel acceptable. Elle se déroule en plusieurs étapes décrites dans le logigramme ci-dessous (Figure 5).

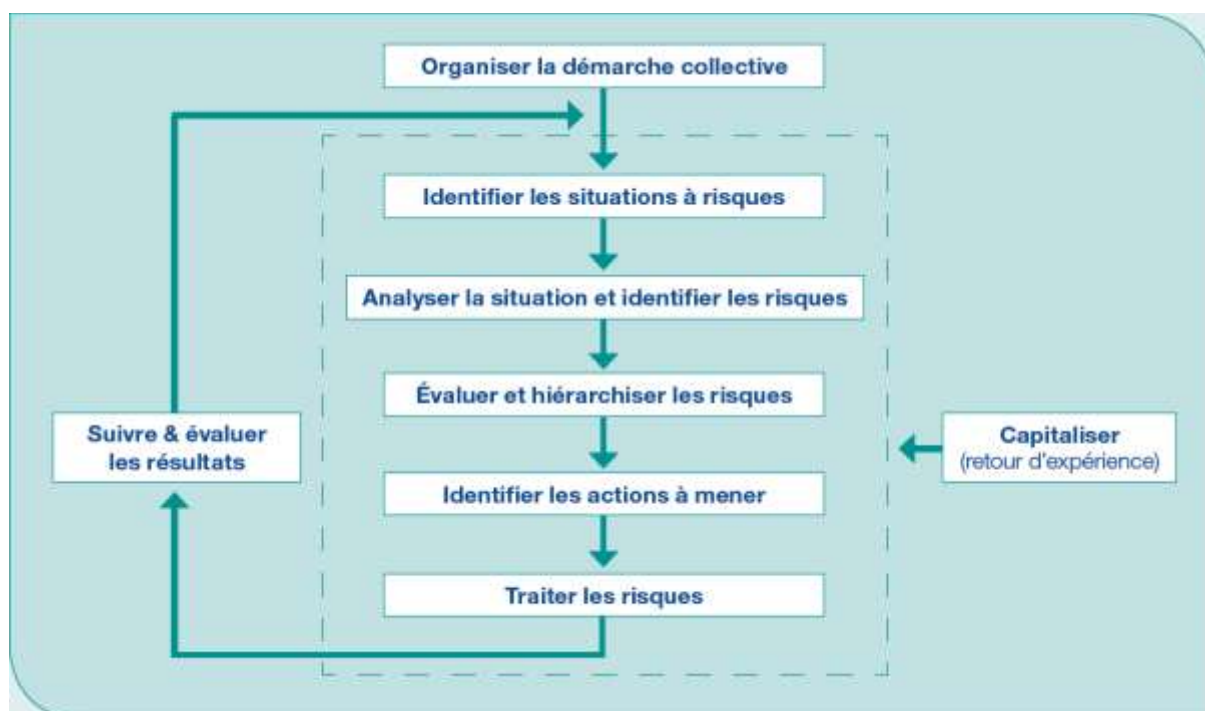


Figure 5 : Cycle d'amélioration continue de la qualité appliquée à la sécurité
[18]

Passer d'une gestion des risques réactive abordée par les systèmes de déclaration des événements indésirables vers des approches proactives et préventives abordées par l'analyse systématique de processus à risques constitue un enjeu important.

III.3.1. Identification des risques

Avant toute action, il est indispensable de repérer les risques encourus. Deux types d'approches différentes mais complémentaires sont alors à distinguer : l'identification des risques *a posteriori* et *a priori*.

III.3.1.1. Identification des risques *a posteriori*

Cette approche dite *a posteriori* ou réactive permet de réfléchir sur ce qui s'est passé une fois les événements survenus. Elle repose sur **la théorie des dominos** créée en 1931 par Heinrich [19] à partir d'un modèle séquentiel. Un événement est vu comme un domino qui tombe, entraînant les dominos suivant jusqu'à l'accident. Par conséquent, en empêchant un domino de tomber, on empêche la survenue de l'incident (Figure 6).

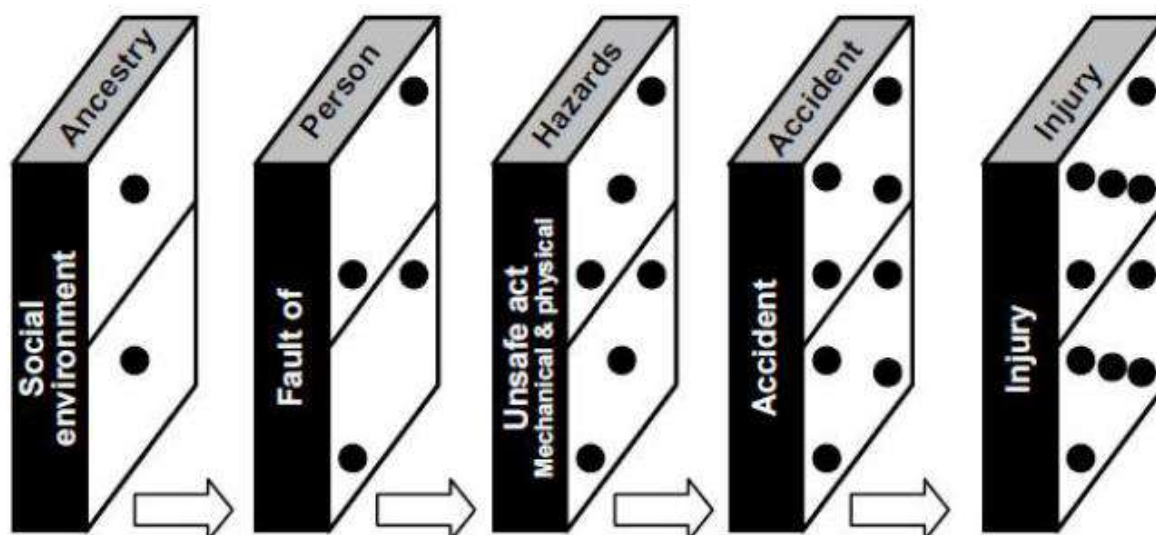


Figure 6 : Théorie des dominos selon Heinrich [19]

III.3.1.1. Identification des risques *a priori*

L'approche dite *a priori* ou proactive permet d'anticiper au maximum la survenue d'événements indésirables éventuels. Cette identification peut être utilisée lors de la phase de conception d'une nouvelle activité ou sur une organisation déjà établie pour en renforcer la sécurité. Les méthodes spécifiques utilisées pour cette identification reposent en grande partie sur l'analyse fonctionnelle des processus [12].

Ces méthodes sont indispensables pour anticiper les risques de forte gravité dont la fréquence est exceptionnelle. Trois méthodes sont considérées comme applicables dans le domaine de la santé l'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leur Effet et de leur Criticité), l'HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) et l'APR (Analyse Préliminaire des Risques) [12].

III.3.2. Evaluation et hiérarchisation des risques

Il est nécessaire de hiérarchiser les risques afin de définir ceux à traiter de manière prioritaire. Ceci implique une évaluation ainsi qu'une caractérisation des risques par leur gravité et leur fréquence.

III.3.3. Traitement des risques

Le but du traitement des risques est de mettre en place des barrières afin de diminuer la fréquence ou la gravité pour que le risque soit acceptable. On parle alors de risque résiduel qui doit être le plus faible possible.

Nous pouvons distinguer 3 types de barrières pour gérer les erreurs :

- Les barrières de prévention permettant d'éviter que les défaillances se produisent
- Les barrières de récupération permettant de détecter la défaillance après sa survenue mais avant que l'évènement indésirable ne se réalise.

Les barrières de prévention et de récupération ont pour but de diminuer la fréquence du risque mais n'ont aucune incidence sur la gravité.

- Les barrières d'atténuation ou de protection ont pour but de diminuer les conséquences d'un risque lorsqu'il ne peut être évité.

Les barrières de protection diminuent la gravité mais n'ont aucune incidence sur la fréquence du risque.

Chacune de ces barrières utilise des outils, des stratégies et des organisations différentes. Elles doivent être utilisées conjointement afin d'atteindre un niveau de sécurité optimal.

Ces barrières peuvent être également de nature différente :

- Immatérielles : loi, bonnes pratiques, recommandation...
- Matérielles : alarme...

III.3.4. Principales méthodes *a priori*

III.3.4.1. Analyse des Modes de Défaillances, de leur Effet et de leur Criticité (AMDEC)

III.3.4.1.1. Définition

L'Association française de normalisation (AFNOR) définit l'AMDEC comme étant « une méthode inductive qui permet de réaliser une analyse qualitative et quantitative de la fiabilité ou de la sécurité d'un système » [1].

Devenue un mode de raisonnement spécialisé, elle a été d'abord créée aux Etats-Unis par la société Mc Donnell Douglas [25].

L'AMDEC fut pratiquée en France à partir des années 1960-1970, en premier lieu par les ingénieurs fiabilistes. Puis de grands groupes rédigèrent des manuels d'application de l'AMDEC, et certains se donnèrent l'obligation, ainsi qu'à leurs fournisseurs, d'utiliser cet outil de prévention (par exemple Ford dans le référentiel Q 101, à partir de 1986) [25].

III.3.4.1.2. Propriétés

Il existe 5 types d'AMDEC : fonctionnelle, procédé, produit, flux et processus [15].

La méthode AMDEC s'applique aux processus du domaine de la santé, est simple à mettre en œuvre et permet une quantification des risques même s'il subsiste une part de subjectivité.

L'AMDEC-processus était la déclinaison la plus adaptée quand il s'agit d'étudier des processus, à savoir étudier les risques liés à un enchaînement d'opérations. Basée sur l'analyse fonctionnelle du processus, elle permet de répondre aux questions suivantes :

- Comment le processus pourrait-il ne pas atteindre les objectifs fixés ?
- Quels effets cela entraînerait-il ?

- Quels seraient les causes, ainsi que la fréquence et les moyens de détection ?
- Comment agir pour éliminer ou minimiser les risques ?

Les objectifs de l'AMDEC processus sont :

- définir les points critiques du processus
- proposer des changements sur le processus
- choisir les indicateurs et les moyens de pilotage du processus pertinents
- déterminer des mesures de secours ou des mesures préventives
- élaborer et suivre un plan d'action [27].

L'analyse de risque permet d'avoir une vue d'ensemble des risques, de les hiérarchiser, de prendre conscience de l'ensemble des risques car certains peuvent être minimisés en routine. Elle permet de décider de l'acceptabilité des risques, de remettre en question l'organisation des processus et d'accompagner des démarches d'amélioration continue. Il faut cependant veiller à ce que le groupe de travail soit représentatif des différents points de vue et professions, qu'il soit de taille adaptée et s'assurer de l'engagement de tous pour chaque séance. Le calcul des indices de criticité doit se faire par discussion et consensus à l'aide d'une grille identique afin de fixer des règles internes.

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

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

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

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

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

- La gravité qui est difficile à évaluer (exception faite des cas de risques inacceptables), car c'est souvent remettre en cause la conception, soit du produit (médicament par exemple) ou de l'équipement, soit de l'organisation du service.
- La fréquence d'apparition de la cause, qui est le critère prioritaire et le plus efficace d'intervention. Ceci équivaut à une approche préventive.
- La détectabilité : Action conduisant à augmenter les contrôles et qui est difficile dans une structure comme l'officine.

III.3.4.1.3. Etapes

Cette méthode comporte les étapes suivantes [29] :

- **La mise en place de la méthode**

Sa réalisation doit être faite par un groupe de travail pluridisciplinaire avec une personne maîtrisant cette méthode. Toute personne participant à un processus donné peut participer à une AMDEC.

- **L'analyse des processus**

Il est important de bien identifier le système en délimitant le champ de travail en fonction des objectifs. Il est également nécessaire de décomposer chaque partie du processus en tâches élémentaires afin d'en analyser chaque partie.

- **L'analyse des risques**

Il s'agit d'identifier les risques par un brainstorming des modes de défaillance à l'aide de la question « qu'est ce qui pourrait mal se passer ? ».

Il faudra ensuite évaluer les risques par une cotation, les hiérarchiser selon la criticité et déterminer l'acceptabilité des risques résiduels.

Il faudra enfin proposer des axes d'amélioration et leurs impacts potentiels.

III.3.4.2. Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)

L'Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) est une méthode destinée à évaluer les dangers potentiels d'un processus et à établir des systèmes de maîtrise axés sur la prévention plutôt que sur des contrôles *a posteriori* du produit fini.

En pratique, dans le domaine agroalimentaire, cette méthode permet de prévenir la contamination par des mesures d'hygiène, de prévenir le développement des micro-organismes et des toxines, d'éliminer les micro-organismes.

Dans le domaine de la santé, elle peut donc s'appliquer dans des domaines comme la stérilisation ou le contrôle des salles blanches. Cette méthode d'analyse vise à maîtriser trois types de risques (risque microbiologique, présence de corps étrangers, présence de substances toxiques) et ne convient pas vraiment aux services proposés dans une officine [42].

III.3.4.3. Analyse Préliminaire des Risques APR

L'Analyse Préliminaire des Risques (APR) est une méthode analytique inductive qualitative et semi quantitative. Il s'agit d'une méthode très générale d'identification des risques *a priori* issue de la sûreté de fonctionnement.

Elle est adaptée à l'identification des risques à un stade préliminaire de la conception et ne nécessite pas forcément une étude approfondie et détaillée du système. Cette méthode permet de mettre en évidence rapidement les problèmes les plus importants.

En plus de sa polyvalence d'utilisation, le principal avantage de l'APR est de permettre un examen rapide des situations dangereuses comparativement à l'AMDEC ou l'HACCP. En revanche, l'APR ne permet pas de caractériser finement l'enchaînement des événements susceptibles de conduire à un accident majeur pour des systèmes complexes. Il s'agit dans ces cas-là, comme son nom l'indique, d'une méthode préliminaire d'analyse permettant d'identifier les points critiques devant faire l'objet d'une étude plus détaillée.

Deuxième partie : ETUDE EXPERIMENTALE

I. MATERIEL ET METHODES

I.1. Cadre de l'étude

Notre étude s'est déroulée au sein de la Pharmacie des Lauréades. Il s'agit d'une pharmacie urbaine à Angré dans la commune de Cocody créée depuis 2004.

Cette pharmacie est constituée d'une équipe officinale de huit personnes :

- Une pharmacienne titulaire
- Un pharmacien assistant
- Quatre auxiliaires en pharmacie
- Un comptable
- Un coursier

Cette pharmacie est entrée en démarche qualité depuis 2016. Elle est inscrite au titre de l'année 2018 au PRIX IVOIRIEN DE LA QUALITE, prix contribuant à la promotion de la culture qualité à travers la certification des entreprises et des personnes [33].

I.2. Matériel

Nous avons utilisé pour notre étude une grille d'analyse des risques suivant le modèle AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité) décrite sur la norme NF EN 60812 [1].

Cette grille comporte les éléments suivants (**Annexe 1**) :

- Etapes
- Risques ou modes de défaillances
- Fréquence
- Gravité
- Criticité
- Action d'amélioration

I.3. Méthodes

I.3.1. Type et durée de l'étude

Il s'agissait d'une étude descriptive transversale. Elle s'est déroulée de mars à octobre 2018.

I.3.2 Déroulement de l'étude

Il s'agissait d'établir un plan de gestion des risques des processus d'approvisionnement et de dispensation des produits pharmaceutiques par la méthode AMDEC-processus. Cette étude s'est réalisée autour 3 réunions mensuelles d'une durée moyenne de 1h30 min avec les groupes de travail. En parallèle, quelques entretiens ont permis d'ajuster la méthode avec la pharmacienne titulaire.

Nous avons suivi les étapes listées ci-dessous.

I.3.2.1. Constitution de groupes de travail

Deux groupes de travail ont été formés pour chacun des deux processus étudiés. Ils incluent des principaux acteurs intervenant directement sur les processus à évaluer afin d'associer les différents points de vue. Chacun des groupes comprenait :

- Le pilote du processus qui est la personne chargée de vérifier l'application des objectifs dans un processus bien défini
- Le copilote du processus, chargé de seconder le pilote dans sa tâche.
- Le superviseur, la pharmacienne titulaire, responsable qualité de la pharmacie. Elle intervenait dans chacun des deux groupes.

I.3.2.2. Définition du périmètre de l'AMDEC

Le périmètre de l'AMDEC a été arrêté aux processus de dispensation et de l'approvisionnement en médicaments de l'officine. Ces processus sont apparus

déterminants dans la démarche qualité comme principaux indicateurs de la fonction du pharmacien et de la satisfaction de la patientèle.

I.3.2.3. Description des processus

Les processus ont été décrits à l'aide de logigramme de processus déjà employés dans cette officine.

I.3.2.4. Identification des risques

Les risques ont été identifiés à la suite de brainstorming avec les groupes de travail, d'entretiens individuels avec les pilotes et les copilotes des processus et une revue de littérature traitant de ces aspects.

Toutes les idées convergentes ont été mises en évidence et nous en avons fait une synthèse qui a été validée par les participants.

I.3.2.5. Analyse des paramètres de criticité

A l'échelle de l'officine, nous avons utilisé la formule suivante :

Criticité=Fréquence x Gravité (C = FxG)

- **La fréquence (F)** correspond à la probabilité d'apparition du mode de défaillance. Quatre niveaux ont été établis (Tableau I).
- F1 = Rare : Pour ce niveau, il s'agit de défaillances apparaissant au plus une fois par mois.
- F2 = Assez fréquent : Pour ce niveau, il s'agit de défaillances apparaissant entre une à deux fois par mois.
- F3 = Fréquent : Pour ce niveau, il s'agit de défaillances apparaissant de façon hebdomadaire.
- F4 = Très fréquent : Pour ce niveau, il s'agit de défaillances apparaissant de façon journalière.

Tableau I : Grille de la fréquence d'apparition des risques

Fréquence		Cotation	Score
Rare	Au plus 1 fois par mois	F1	1
Assez fréquent	1 à 2 fois par mois	F2	2
Fréquent	Hebdomadaire	F3	3
Très fréquent	Journalière	F4	4

• **La gravité (G)** est la sévérité de l'effet du défaut ou de la défaillance. Quatre niveaux ont été établis (Tableau II).

✓ G1 = pas grave. Pour ce niveau, il n'y a que très peu de perturbations, pas d'impact sur le client (ou très faible) :

- Retard mineur ;
- Activités parasites : tâches à exécuter dans un but de rattraper une erreur/défaillance sans grande incidence sur l'activité, mais qui ralentit le fonctionnement de l'entreprise

- G2 = Assez grave : il tient compte des perturbations d'activité significatives, des événements ayant un impact modéré sur le client :

- Mécontentement
- Quantité de médicament insuffisante, délivrance de médicaments/produits périmés, ou détériorés (sans impact sur la santé car ne les ayant pas consommés).

- G3 = Grave : il tient compte de tout ce qui a un impact sur le confort du patient, ainsi que des fortes perturbations d'activité et de la non-conformité à la réglementation en vigueur :
 - Les effets indésirables dus au médicament seul ou à l'association avec d'autres médicaments ;
 - L'inefficacité de traitement, qui peut être due à une mauvaise explication du traitement au client, ou au non-respect de la chaîne du froid pour les médicaments concernés ;
 - Mauvais choix de molécule (dans le conseil pharmaceutique)
- G4 = Très grave : il tient compte de tout ce qui a un impact sur la santé du client :
 - La toxicité : qui au niveau médicamenteux, se manifeste surtout au niveau des MMTE (Médicaments à Marge Thérapeutique Etroite)
 - Le choc anaphylactique : certains malades sont allergiques à des principes actifs, comme par exemple les Bétalactamines. Il existe également des allergies aux excipients (lactose, amidon etc.) qui sont plus délicates à gérer en raison des mélanges d'excipients et du manque de recul dans ce domaine, bien qu'il y ait obligation d'étiqueter la présence d'excipients à effets notoires ;
 - La contre-indication médicamenteuse : c'est-à-dire un médicament contre-indiqué chez un malade à terrain particulier ;
 - Une association médicamenteuse contre-indiquée.

Tableau II : Grille de la gravité des risques

	Gravité	Cotation	Score
Pas grave	Aucun impact	G1	1
Assez grave	Perturbations sans atteinte sur la santé	G2	2
Grave	Impact sur le confort du patient	G3	3
Très grave	Impact sur la santé du patient	G4	4

Les moyennes des scores de fréquence et de gravité attribuées par le pilote et copilote ont été calculées. Ces moyennes ont été croisées afin d'établir le score de criticité.

Plus la criticité était élevée, plus le risque était important. Une hiérarchisation de ces risques a été effectuée selon la matrice (Figure 7).

La zone verte C1 ($C < 3$) définit la zone acceptable.

La zone jaune C2 ($3 \leq C \leq 6$) est celle de la transition : la situation semble acceptable mais nous devons élever le niveau de vigilance.

La zone rouge C3 ($C > 6$) est dite critique, inacceptable : la situation n'est pas envisageable, des actions doivent être menées pour limiter la gravité ou la fréquence du risque.

		Fréquence			
		F1	F2	F3	F4
Gravité	G1	1	2	3	4
	G2	2	4	6	8
	G3	3	6	9	12
	G4	4	8	12	16

Figure 7 : Matrice de criticité

I.3.2.6. Actions de prévention ou de réduction des risques

A partir des risques les plus critiques (avec un score ≥ 3), plusieurs actions ont été proposées et validées par les différents groupes de travail en vue d'une amélioration.

I.4. Traitement des données

Toutes les données de l'analyse ont été saisies dans un fichier Microsoft Excel®. Les moyennes des scores de fréquence et de gravité, ainsi que les niveaux de criticité ont été calculés et les risques ont été hiérarchisés. Pour chaque étape des processus, les criticités minimales, moyennes et maximales ont été calculées. Ces dernières ont été représentées par des diagrammes de Kiviat qui permettent de mieux visualiser la répartition par étape.

II. RESULTATS

II.1. Description des processus d'approvisionnement et de dispensation des produits pharmaceutiques

II.1.1. Le processus d'approvisionnement en produits pharmaceutiques

Ce processus est dénommé « Approvisionner en produits pharmaceutiques » à la pharmacie des Lauréades. Il comporte des objectifs et est décrit étape par étape par un logigramme pour sa meilleure gestion (Figure 8).

II.1.1.1. Objectifs

Le processus a pour objectifs :

- d'obtenir des meilleurs produits aux meilleurs coûts dans les meilleurs délais ;
- de réduire les coûts de passation des commandes, tout en conservant le niveau de stock nécessaire pour éviter toute rupture de stock ;
- de gérer les produits pharmaceutiques disponibles à l'officine en vue de satisfaire les besoins des clients à l'aide du stock correspondant.

II.1.1.2. Logigramme

Le processus comporte les étapes suivantes :

- Identification des besoins en produits pharmaceutiques
- Commande des produits pharmaceutiques
- Réception de la livraison
- Traitement de la livraison
- Stockage de la livraison
- Gestion du stock

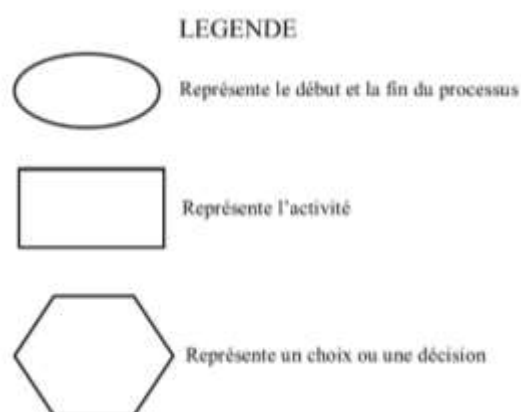
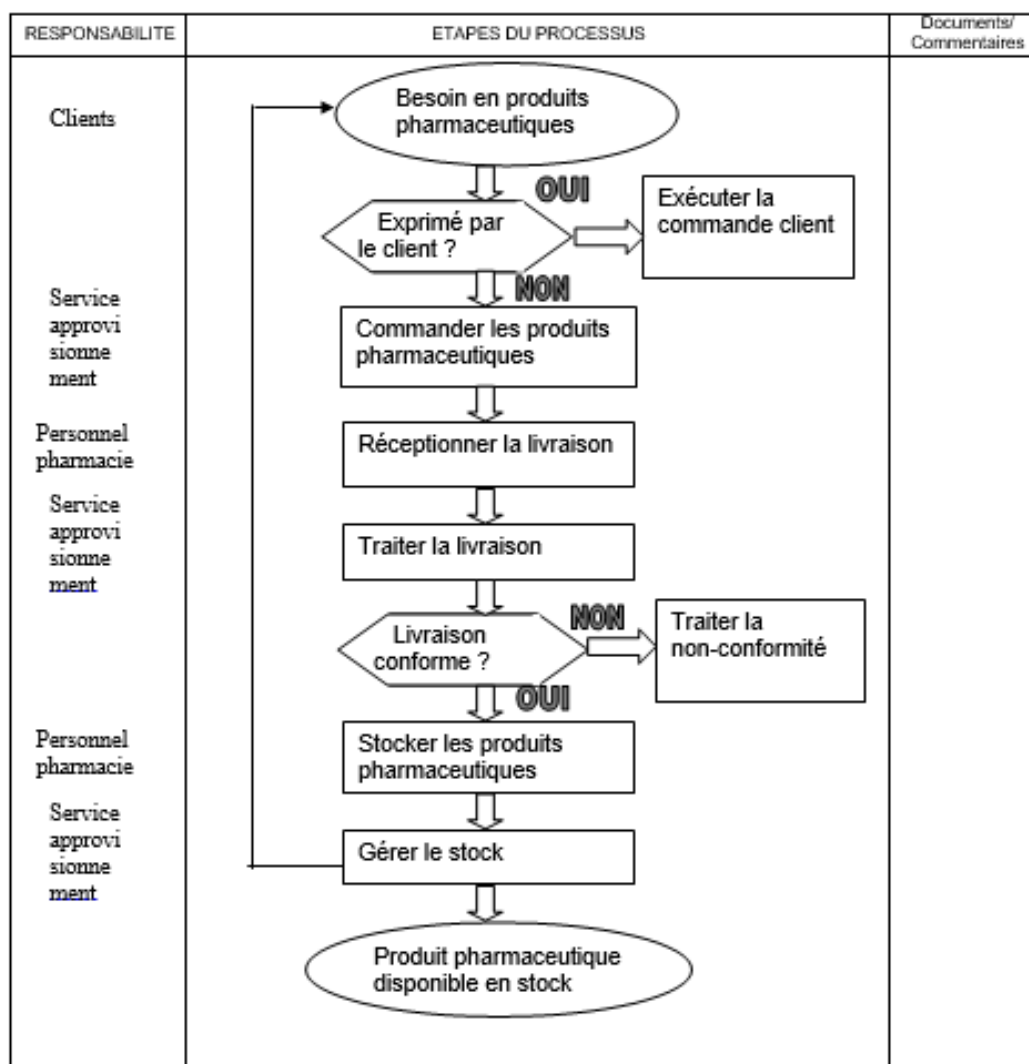


Figure 8 : Logigramme du processus « Approvisionner en produits pharmaceutiques »

II.1.2. Le processus de dispensation des produits pharmaceutiques

Ce processus est dénommé « Dispenser les produits pharmaceutiques » à la pharmacie des Lauréades et comporte des objectifs et est décrit étape par étape par un logigramme pour sa meilleure gestion.

II.1.2.1. Objectifs

Le processus a pour objectifs :

- d'optimiser la sécurité de dispensation
- de contribuer à une dispensation de qualité.
- de donner des conseils appropriés pour la bonne observance du traitement

II.1.2.2. Logigramme

La dispensation du médicament est l'acte thérapeutique du pharmacien par excellence. Cette activité fondamentale met en œuvre l'application de ses connaissances universitaires et en particulier de ses connaissances pharmacologiques qu'il doit régulièrement actualiser. L'acte de dispensation à l'officine se fait selon 3 modes habituellement.

- L'exécution d'une ordonnance ou d'un bon valant une ordonnance :
Avant d'exécuter chaque ordonnance le pharmacien en analyse le contenu afin de pouvoir :
 - S'assurer de la conformité de l'ordonnance
 - Réexpliquer succinctement les objectifs du traitement au patient,
 - Vérifier les posologies,
 - Rechercher la présence d'interactions médicamenteuses entre les médicaments inscrits sur l'ordonnance et d'autres médicaments susceptibles d'être pris spontanément par le patient
 - Rechercher si le patient présente des contre-indications à la prise de certains médicaments,

- Expliquer les modalités pratiques de la conduite du traitement
- Fournir tous les conseils associés.
- Le conseil pharmaceutique
Il aide à orienter façon optimale une personne souffrant d'affections ou de troubles ne nécessitant pas toujours une visite chez le prescripteur.
Dans ce cas, le pharmacien doit mettre en pratique ses connaissances en sémiologie médicale, en pharmacologie et pharmacie clinique.
- La demande spontanée d'un produit
Le pharmacien doit s'assurer que le produit :
 - Est un produit dont la vente est libre
 - N'a pas de contre-indications pour le patient
 - N'a pas d'interactions médicamenteuses avec des médicaments que prend le patient.

Il a été représenté sur le logigramme (Figure 9).

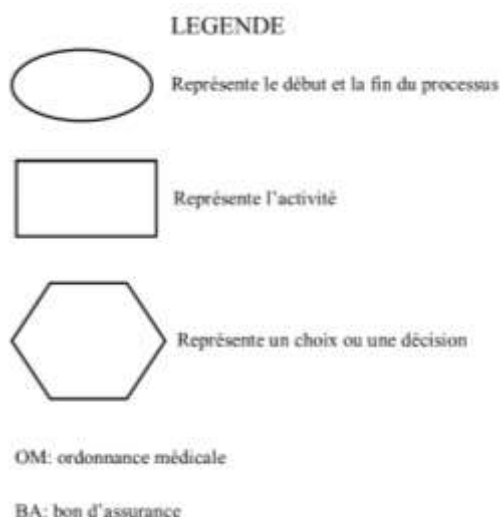
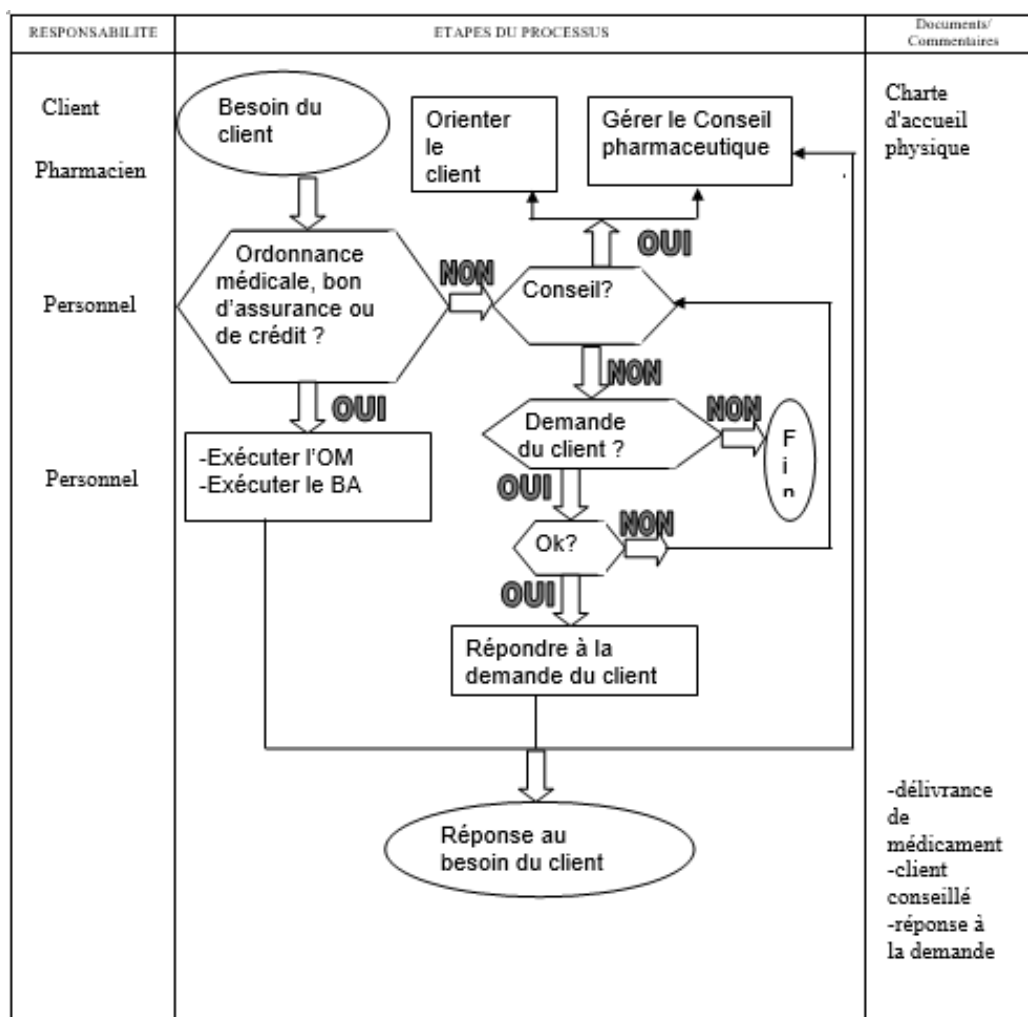


Figure 9 : Logigramme du processus « Dispenser les produits pharmaceutiques »

II.2. Identification des risques

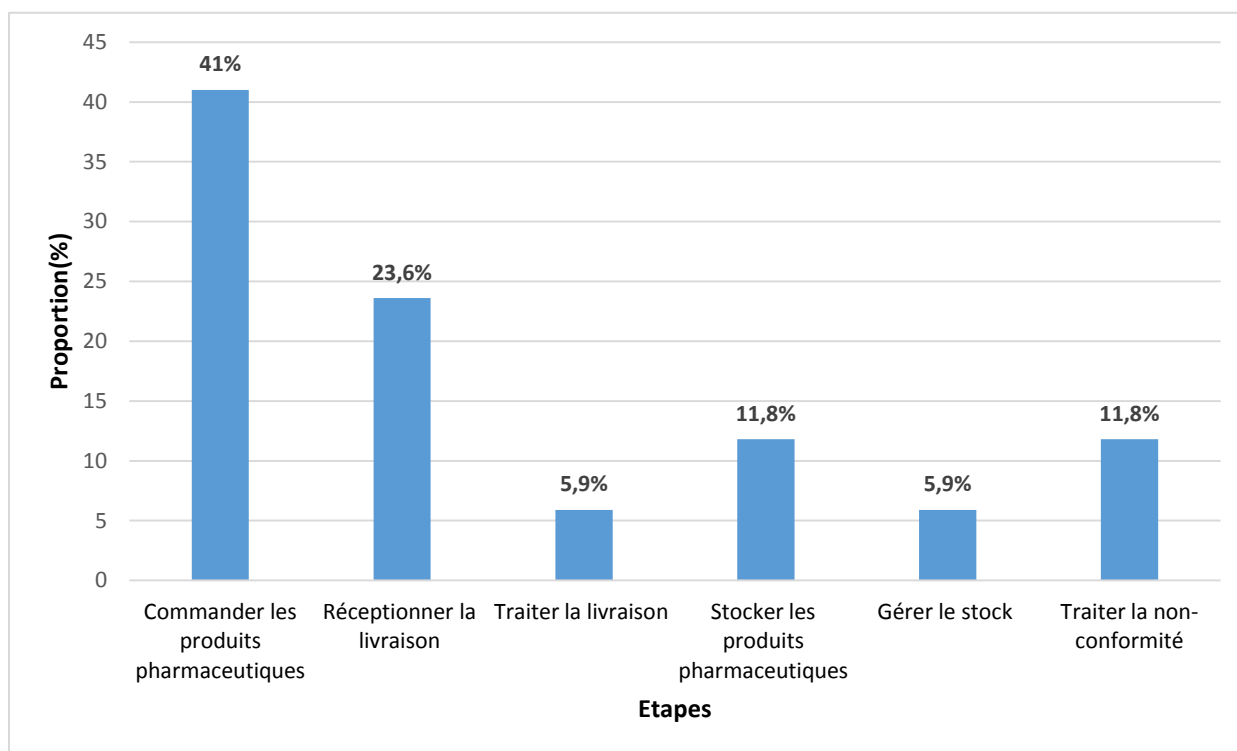
II.2.1. Le processus « Approvisionner en produits pharmaceutiques »

Les risques identifiés au cours du processus « Approvisionner en produits pharmaceutiques » sont présentés dans le tableau III. Ils ont été identifiés pour chaque étape du processus.

Tableau III : Risques du processus « Approvisionner en produits pharmaceutiques »

Etapes du processus	N° de la défaillance	Risques
Commander les produits pharmaceutiques	1	Erreur de commande par excès
	2	Erreur de commande par défaut
	3	Panne technique lors de la commande
	4	Confusion dénomination produit
	5	Pas d'inscription des produits manquants
	6	Retard de commande de la pharmacie
	7	Insuffisance du stock
Réceptionner la livraison	8	Réception commande d'une autre officine
	9	Non-respect de la chaine de froid par le livreur
	10	Produits abimés, cassés
	11	Non vérification des dates de péremption
Traiter la livraison	12	Commande incomplète
Stocker les produits pharmaceutiques	13	Non rangement selon la règle FIFO (First In - First Out)
	14	Rupture de chaine de froid au stockage
Gérer le stock	15	Saisie dans le logiciel erronée
Traiter la non-conformité	16	Non-retour des produits à péremption proche
	17	Non-retour des produits d'une autre officine

Lors de l'analyse des étapes de ce processus dix-sept (17) risques ont été identifiés dont 41% dans l'étape de la commande des produits pharmaceutiques (Figure 10). Les étapes « Traiter la livraison » et « Gérer le stock » avaient la plus petite proportion de risques (5,9%).



**Figure 10 : Répartition des risques par étape dans le processus
« Approvisionner en produits pharmaceutiques »**

II.2. Le processus « Dispenser les produits pharmaceutiques »

Les risques identifiés au cours du processus « Dispenser les produits pharmaceutiques » sont présentés dans le tableau IV. Ils ont été identifiés pour chaque étape du processus.

Tableau IV : Risques du processus « Dispenser les produits pharmaceutiques »

Etapas ou activités du processus	N° de la défaillance	Risques
Exécuter l'ordonnance ou le bon d'assurance	1	Lenteur pour s'adresser au client
	2	Ordonnance illisible
	3	Absence Nom et cachet du prescripteur
	4	Présence d'abréviations
	5	Erreur de posologie faite par le prescripteur
	6	Erreur de fréquence d'administration
	7	Erreur sur la forme galénique
	8	Erreur sur la voie d'administration
	9	Manque de connaissances des interactions médicamenteuses
	10	Non-respect des précautions d'emploi chez les patients à terrain particulier
	11	Confusion de boîtes
	12	Erreur de calcul du nombre d'unités à délivrer
	13	Produit non disponible
	14	Erreur sur le nombre de produits à facturer
	15	Erreur sur le nom du produit à facturer
	16	Manque de cachet
	17	Oubli de mettre le cachet
	18	Absence de conseils
	19	Erreurs de conseils
	20	Absence d'informations sur les modalités de conservation
	21	Oubli de remplir l'ordonnancier

Tableau IV(suite)

Gérer le conseil pharmaceutique	22	Non identification du consommateur final
	23	Non définition de la localisation ou description insuffisante de la symptomatologie de la pathologie
	24	Non détection des interactions et de l'iatrogénie des associations médicamenteuses
	25	Inadéquation du conseil avec la symptomatologie décrite
Répondre à la demande d'un produit spécifique du client	26	Délivrance de médicament sans tenir compte des traitements en cours
	27	Délivrance de médicament sans tenir compte des terrains particuliers

Lors de l'analyse des étapes de ce processus nous avons identifié vingt-sept (27) risques (Figure 11) dont 77,80% dans le processus « Exécuter l'ordonnance ou le bon d'assurance ».

L'étape « Répondre à la demande d'un produit spécifique du client » avait le plus faible nombre de défaillances (7,40%).

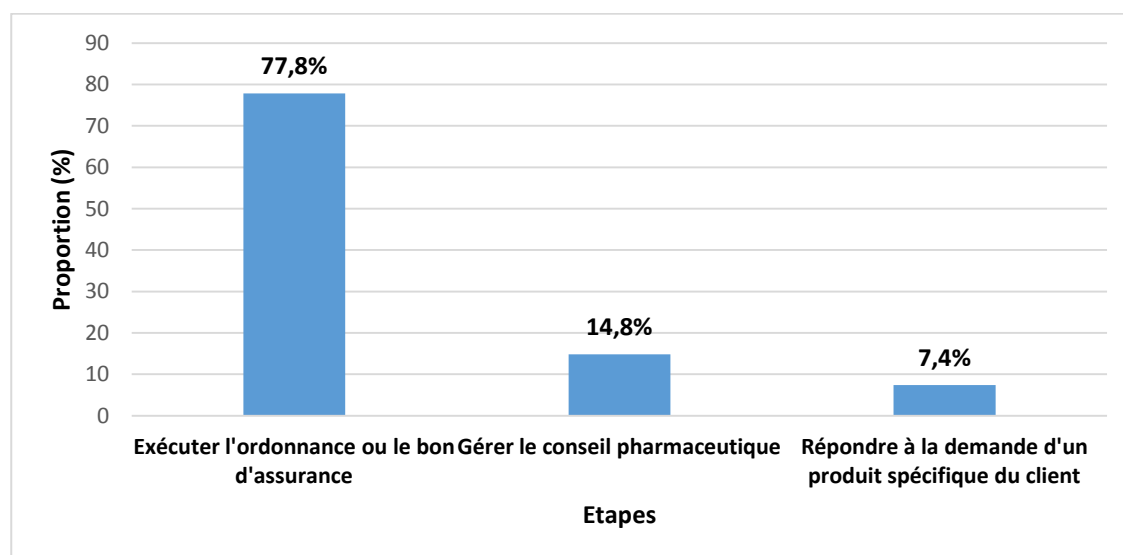


Figure 11 : Répartition des risques dans le processus « Dispenser les produits pharmaceutiques »

II.3. DETERMINATION DE LA CRITICITE

II.3.1. Le processus « Approvisionner en produits pharmaceutiques »

III.1.1. Détermination de la fréquence

Les cotations de la fréquence des risques par le pilote et le copilote, ainsi que les moyennes de ces fréquences sont présentés dans le tableau V.

Tableau V : Cotation de la fréquence des risques du processus « Approvisionner en produits pharmaceutiques »

Etapas	Risques	Fréquence		
		Pilote	Copilote	Moyenne
Commander les produits pharmaceutiques	Erreur de commande par excès	1	1	1
	Erreur de commande par défaut	1	1	1
	Panne technique lors de la commande	1	4	2,5
	Confusion dénomination produit	1	1	1
	Pas d'inscription des produits manquants	1	1	1
	Retard de commande de la pharmacie	1	1	1
	Insuffisance du stock	1	3	2
Réceptionner la livraison	réception commande d'une autre officine	1	1	1
	Non-respect de la chaine de froid par le livreur	1	1	1
	Produits abimés, cassés	1	1	1
	Non vérification des dates de péremption	1	2	1,5
Traiter la livraison	Commande incomplète	1	1	1
Stocker les produits pharmaceutiques	Non rangement selon la règle FIFO	1	1	1
	Rupture de chaine de froid au stockage	1	1	1

Tableau V (suite)

Gérer le stock	Saisie dans le logiciel erronée	1	1	1
Traiter la non-conformité	Non-retour des produits à péremption proche	1	2	1,5
	Non-retour des produits d'une autre officine	1	1	1

III.1.2. Détermination de la gravité

Les cotations de la gravité des risques par le pilote et le copilote, ainsi que les moyennes de ces gravités sont présentées dans le tableau VI.

Tableau VI : Cotation de la gravité des risques du processus

Etapas	Risques	Gravité		
		Pilote	Copilote	Moyenne
Commander les produits pharmaceutiques	Erreur de commande par excès	1	1	1
	Erreur de commande par défaut	1	1	1
	Panne technique lors de la commande	1	1	1
	Confusion dénomination produit	1	1	1
	Pas d'inscription des manquants	1	2	1,5
	Retard de commande de la pharmacie	1	2	1,5
	Insuffisance du stock	1	2	1,5

« Approvisionner en produits pharmaceutiques »

Tableau VI (suite)

Réceptionner la livraison	réception commande d'une autre officine	1	1	1
	chaîne de froid non respectée par le livreur	3	3	3
	Produits abimés, cassés	2	2	2
	Ne pas vérifier les dates de péremption	2	2	2
Traiter la livraison	Commande incomplète	1	2	1,5
Stocker les produits pharmaceutiques	Ne pas ranger selon la règle FIFO	2	2	2
	Rupture de chaîne de froid au stockage	2	2	2
Gérer le stock	Saisie dans le logiciel erronée	1	1	1
Traiter la non-conformité	Non-retour des produits à péremption proche	2	2	2
	Non-retour des produits d'une autre officine	1	2	1,5

III.1.3. Criticité

Les criticités résultantes pour chaque risque en fonction des moyennes calculées sont présentées dans le tableau VII.

Tableau VII : Cotation de la criticité des risques du processus
« Approvisionner en produits pharmaceutiques »

Etapas	Risques	Criticité du risque	Criticité par étape		
			min	max	moyenne
Commander les produits pharmaceutiques	Erreur de commande par excès	1	1	3	1,64
	Erreur de commande par défaut	1			
	Panne technique lors de la commande	2,5			
	Confusion dénomination produit	1			
	Pas d'inscription des produits manquants	1,5			
	Retard de commande de la pharmacie	1,5			
	Insuffisance du stock	3			
Réceptionner la livraison	réception commande d'une autre officine	1	1	3	2,25
	Non-respect de la chaîne de froid par le livreur	3			
	Produits abimés, cassés	2			
	Non vérification des dates de péremption	3			
Traiter la livraison	Commande incomplète	1,5	1,5	1,5	1,5
Stocker les produits pharmaceutiques	Non rangement selon la règle FIFO	2	2	2	2
	Rupture de chaîne de froid au stockage	2			
Gérer le stock	Saisie dans le logiciel erronée	1	1	1	1
Traiter la non-conformité	Non-retour des produits à péremption proche	3	1,5	3	2,25
	Non-retour des produits d'une autre officine	1,5			

Les risques dont les criticités sont comprises entre 3 et 6 sont au nombre de quatre (04) : Insuffisance du stock, Non-respect de la chaîne de froid par le livreur, Non vérification des dates de péremption, Non-retour des produits à péremption

proche. Il n'y a pas de risque dont la criticité est supérieure à 6. La répartition des risques selon leur niveau de criticité est donnée à la figure 12.

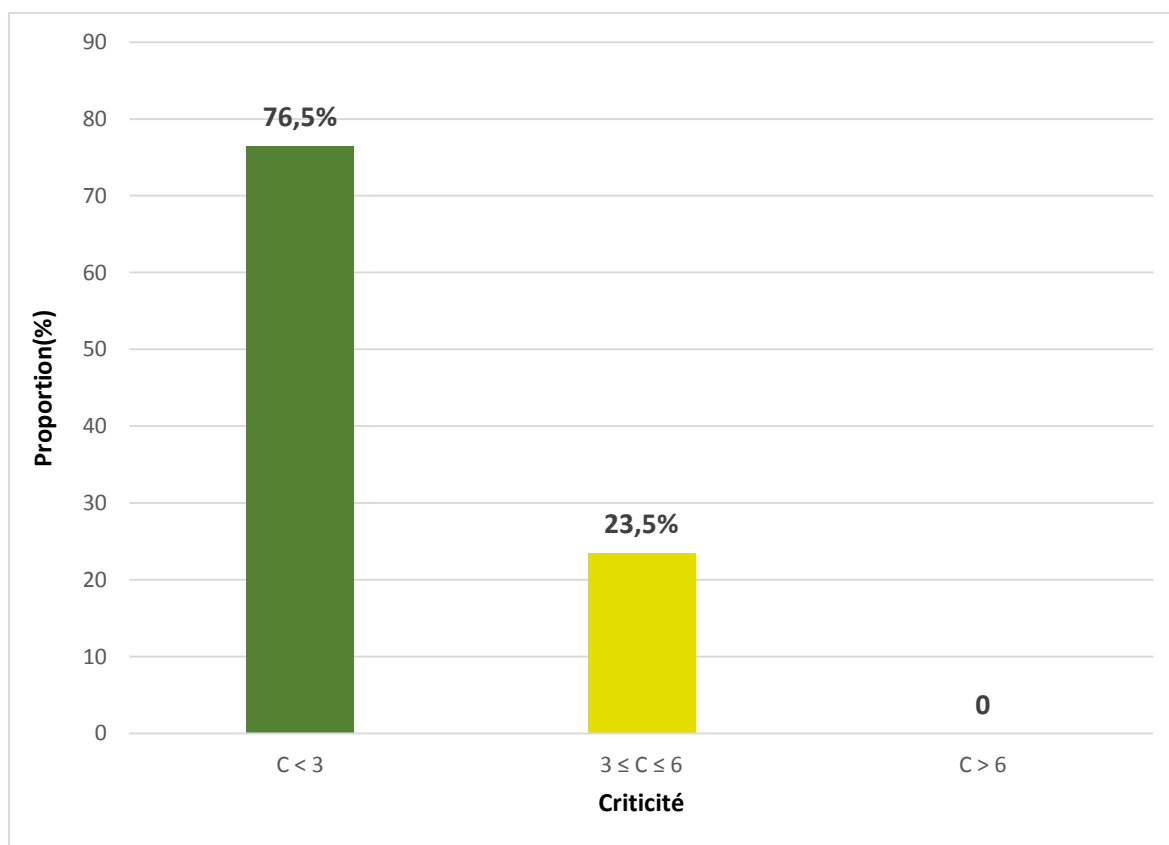


Figure 12 : Répartition de la criticité dans le processus
« Approvisionner en produits pharmaceutiques »

La répartition de la criticité des risques par étape est donnée par la figure 13.

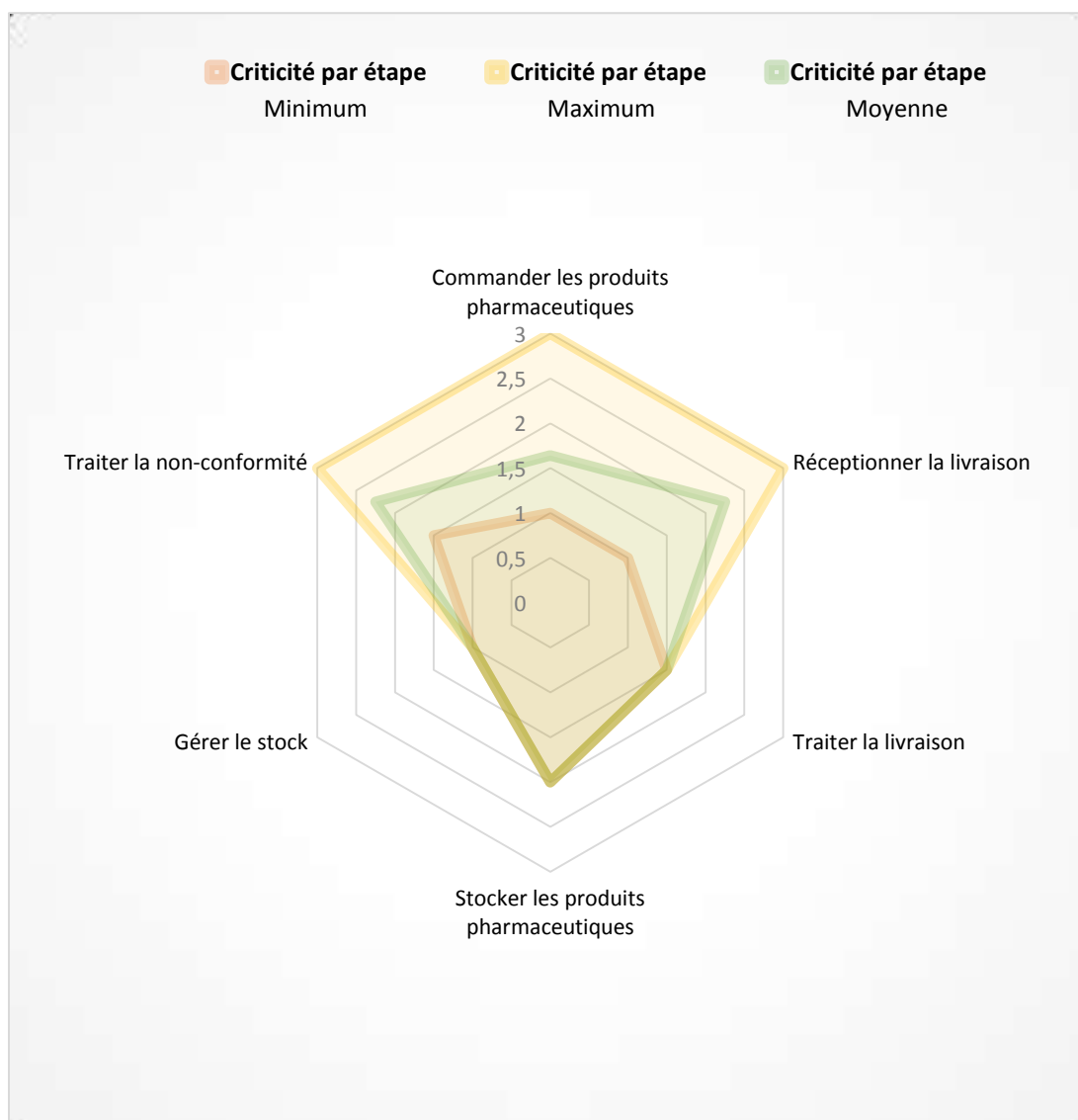


Figure 13 : Répartition des criticités minimales, maximales et moyennes par étape du processus « Approvisionner en produits pharmaceutiques »

III.2. Le processus « Dispenser les produits pharmaceutiques »

III.2.1. Détermination de la fréquence

Les cotations de la fréquence des risques par le pilote et le copilote, ainsi que les moyennes de ces fréquences sont présentées dans le tableau VIII.

Tableau VIII : Cotation de la fréquence des risques du processus

« Dispenser en produits pharmaceutiques »

Etapas ou activités	Risques	Fréquence		
		Pilote	Copilote	Moyenne
Exécuter l'ordonnance ou le bon d'assurance	Lenteur pour s'adresser au client	1	1	1
	Ordonnance illisible	1	2	1,5
	Absence Nom et cachet du prescripteur	1	1	1
	Présence d'abréviations	1	1	1
	Erreur de posologie faite par le prescripteur	1	1	1
	Erreur de fréquence d'administration	1	1	1
	Erreur sur la forme galénique	1	1	1
	Erreur sur la voie d'administration	1	1	1
	Manque de connaissances des interactions médicamenteuses	1	1	1
	Non-respect des précautions d'emploi chez les patients à terrain particulier	1	1	1
	Confusion de boîtes	1	1	1
	Erreur de calcul du nombre d'unités à délivrer	1	1	1
	Produit non disponible	2	4	3
	Erreur sur le nombre de produits à facturer	1	1	1
	Erreur sur le nom du produit à facturer	1	1	1
	Manque de cachet	1	1	1
	Oubli de mettre le cachet	1	1	1
	Absence d'informations sur les modalités de conservation	1	1	1
	Erreurs de conseils	1	1	1
	Absence de conseils	1	1	1
Gérer le conseil pharmaceutique	Oubli de remplir l'ordonnancier	1	1	1
	Non identification du consommateur final	1	1	1
	Non définition de la localisation ou de l'intensité de la pathologie	1	1	1
	Non détection des interactions et de l'iatrogénie des association médicamenteuse	1	1	1
Répondre à la demande d'un produit spécifique du client	Inadéquation du conseil avec la symptomatologie décrite	1	1	1
	Délivrance de médicament sans tenir compte des traitements en cours	1	4	2,5
	Délivrance de médicament sans tenir compte des terrains particuliers	3	4	3,5

III.2.2. Détermination de la gravité

Les cotations de la fréquence des risques par le pilote et le copilote, ainsi que les moyennes de ces fréquences sont présentées dans le tableau IX.

Tableau IX : Cotation de la gravité des risques du processus
« Dispenser les produits pharmaceutiques »

Etapas ou activités	Risques	Gravité		
		Pilote	Copilote	Moyenne
Exécuter l'ordonnance ou le bon d'assurance	Lenteur pour s'adresser au client	1	1	1
	Ordonnance illisible	1	1	1
	Absence Nom et cachet du prescripteur	1	2	1,5
	Présence d'abréviations	1	2	1,5
	Erreur de posologie faite par le prescripteur	2	2	2
	Erreur de fréquence d'administration	2	2	2
	Erreur sur la forme galénique	2	2	2
	Erreur sur la voie d'administration	2	2	2
	Manque de connaissances des interactions médicamenteuses	2	2	2
	Non-respect des précautions d'emploi chez les patients à terrain particulier	2	2	2
	Confusion de boîtes	1	2	1,5
	erreur de calcul du nombre d'unités à délivrer	1	1	1
	Produit non disponible	2	2	2
	Erreur sur le nombre de produits à facturer	1	2	1,5
	Erreur sur le nom du produit à facturer	1	2	1,5
	Manque de cachet	1	1	1
	Oubli de mettre le cachet	1	1	1
	Absence d'informations sur les modalités de conservation	1	3	2
	Erreurs de conseils	3	3	3
	Absence de conseils	3	3	3

Tableau IX (suite)

	Oubli de remplir l'ordonnancier	3	3	3
	Non identification du consommateur final	3	3	3
	Non définition de la localisation ou description insuffisante de la symptomatologie	3	3	3
Gérer le conseil pharmaceutique	Non détection des interactions et de l'iatrogénie des associations médicamenteuses	3	3	3
	Inadéquation du conseil avec la symptomatologie décrite	3	3	3
	Délivrance de médicament sans tenir compte des traitements en cours	3	3	3
Répondre à la demande d'un produit spécifique du client	Délivrance de médicament sans tenir compte des terrains particuliers	4	4	4

III.2.3. Criticité

Les criticités résultantes pour chaque risque en fonction des moyennes calculées sont présentées dans le tableau X.

Tableau X : Cotation de la criticité des risques du processus
« Dispenser en produits pharmaceutiques »

Etapas ou activités	Risques	Criticité du risque	Criticité par étape		
			Min	Max	Moyenne
Exécuter l'ordonnance ou le bon d'assurance	Lenteur pour s'adresser au client	1			
	Ordonnance illisible	1,5			
	Absence Nom et cachet du prescripteur	1,5			
	Présence d'abréviations	1,5			
	Erreur de posologie faite par le prescripteur	2			
	Erreur de fréquence d'administration	2			
	Erreur sur la forme galénique	2			
	Erreur sur la voie d'administration	2			
	Manque de connaissances des interactions médicamenteuses	2			
	Non-respect des précautions d'emploi chez les patients à terrain particulier	2	1	6	2
	Confusion de boîtes	1,5			
	Erreur de calcul du nombre d'unités à délivrer	1			
	Produit non disponible	6			
	Erreur sur le nombre de produits à facturer	1,5			
	Erreur sur le nom du produit à facturer	1,5			
	Ne pas avoir de cachet	1			
	Oubli de mettre le cachet	1			
	Absence d'informations sur les modalités de conservation	2			
	Erreurs de conseils	3			
	Absence de conseils	3			
	Oubli de remplir l'ordonnancier	3			

Tableau X (suite)

Gérer le conseil pharmaceutique	Non identification du consommateur final	3			
	Non définition de la localisation ou description insuffisante de la symptomatologie	3			
	Non détection des interactions et de l'iatrogénie des association médicamenteuse	3	3	3	3
	Inadéquation du conseil avec la symptomatologie décrite	3			
Répondre à la demande d'un produit spécifique du client	Délivrance de médicament sans tenir compte des traitements en cours	7,5			
	Délivrance de médicament sans tenir compte des terrains particuliers	14	7.5	14	10,75

Il a été recensé deux (02) risques à criticité supérieure à 6 dans ce processus : Délivrance de médicament sans tenir compte des traitements en cours, Délivrance de médicament sans tenir compte des terrains particuliers. (Figure 14)

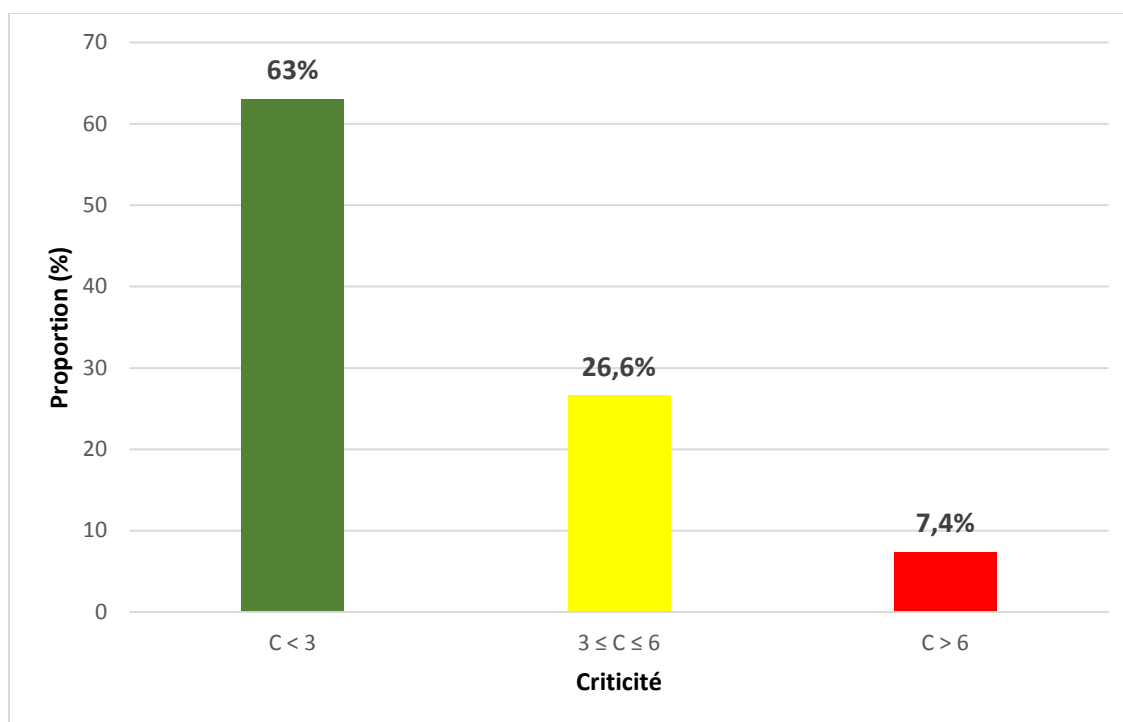


Figure 14 : Répartition de la criticité dans processus « Dispenser les produits pharmaceutiques »

La répartition de la criticité des risques par étape est donnée par la figure 15.

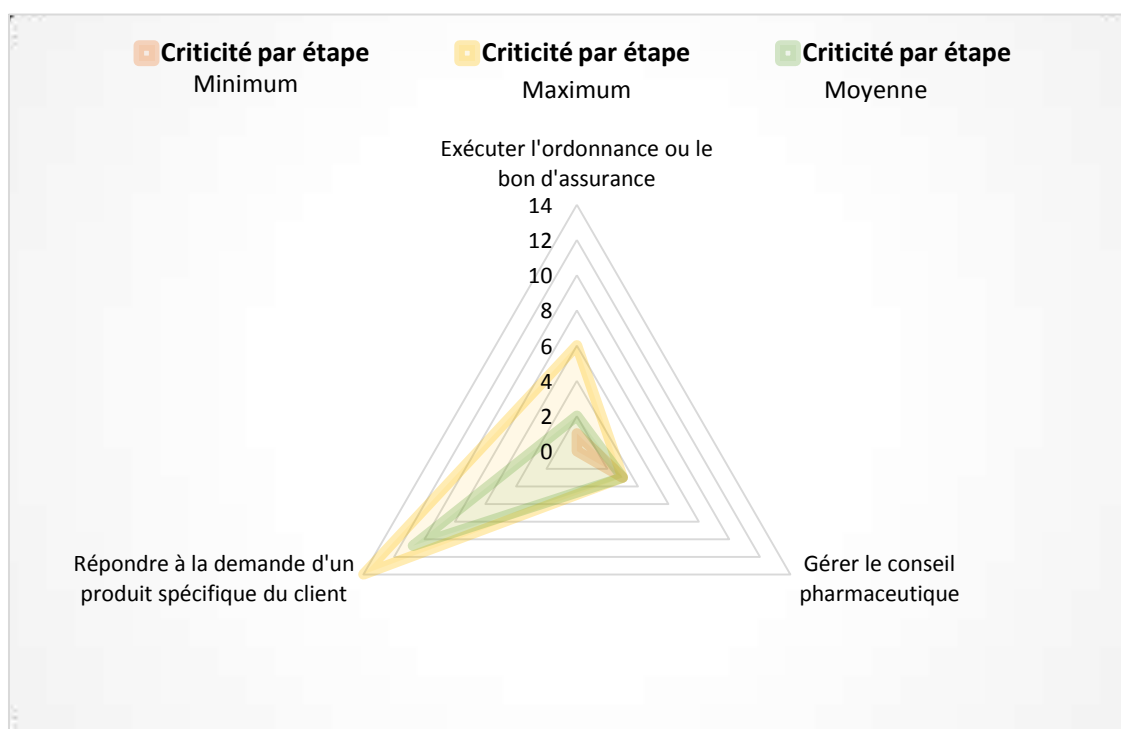


Figure 15 : Répartition des criticités minimales, maximales et moyennes par étape du processus « Dispenser les produits pharmaceutiques »

II.4. Plan d'action pour la réduction des risques

II.4.1. Le processus « Approvisionner en produits pharmaceutiques »

II.4.1.1. Présentation du plan d'action

Le plan d'action a été proposé le 29/09/2018 et validé le 15/10/2018. Il est présenté dans le tableau XI.

**Tableau XI : Plan d'action de réduction des risques du processus
« Approvisionner en produits pharmaceutiques »**

Risques	Action	Responsable	Délai maximum d'exécution
Insuffisance du stock	Rédiger une procédure de stockage et de gestion de stock	Pharmacien	Décembre 2018
	Formation du personnel à la gestion du stock		Décembre 2018
Non-respect de la chaîne de froid par le livreur	Rédiger une procédure de réception et de traitement de la livraison	Pharmacien	Décembre 2018
Non vérification des dates de péremption			
Non-retour des produits à péremption proche	Rédiger une procédure de traitement de non- conformité	Pharmacien	Décembre 2018

Mesure spéciale : Mettre un groupe électrogène afin de remédier aux coupures d'électricité d'ici 2020.

II.4.1.2. Niveau d'exécution du plan d'action

Toutes les actions proposées et validées étaient en cours d'exécution depuis le 15/10/2018. Elles sont présentées dans le tableau XII

Tableau XII : Niveau d'exécution du plan d'action de réduction des risques du processus « Approvisionner en produits pharmaceutiques »

Risques	Action	Niveau d'exécution
Insuffisance du stock	Rédiger une procédure de stockage et de gestion de stock	Réalisé
	Formation du personnel à la gestion du stock	En cours d'exécution
Non-respect de la chaine de froid par le livreur	Rédiger une procédure de réception et de traitement de la livraison	Réalisé
Non vérification des dates de péremption		
Non-retour des produits à péremption proche	Rédiger une procédure de traitement de non-conformité	Réalisé

II.4.2. Le processus « Dispenser les produits pharmaceutiques »

II.4.2.1. Présentation du plan d'action

Le plan d'action a été proposé le 29/09/2018 et validé le 15/10/2018. Il est présenté dans le tableau XIII.

**Tableau XIII : Plan d'action de réduction des risques du processus
« Dispenser les produits pharmaceutiques »**

Risques	Action	Responsable	Délai maximum d'exécution
Délivrance de médicament sans tenir compte des terrains particuliers (en cas de demande spontanée)	Rédiger une procédure de gestion de demande spontanée de produits au comptoir	Pharmacien	Décembre 2018
Délivrance de médicament sans tenir compte des traitements en cours (en cas de demande spontanée)			
Produit non disponible	Rédiger d'une instruction de travail sur la conduite à tenir en cas de produit non disponible	Pharmacien	Décembre 2018
Erreurs de conseils	Rédiger une procédure de gestion d'exécution d'une ordonnance	Pharmacien	Décembre 2018
Absence de conseils			
Oubli de renseigner l'ordonnancier			
Non identification du consommateur final	Rédiger une procédure de gestion de conseil pharmaceutique sans ordonnance	Pharmacien	Décembre 2018
Non définition de la localisation ou de l'intensité de la pathologie			
Non détection des interactions et de l'iatrogénie des associations médicamenteuses			

II.4.2.2. Niveau d'exécution du plan d'action

Toutes les actions proposées et validées étaient en cours d'exécution depuis le 15/10/2018. Elles sont présentées dans le tableau XIV.

Tableau XIV : Niveau d'exécution du plan d'action de réduction des risques du processus « Dispenser les produits pharmaceutiques »

Risques	Action	Niveau d'exécution
Délivrance de médicament sans tenir compte des terrains particuliers (en cas de demande spontanée)	Rédiger une procédure de gestion de demande spontanée de produits au comptoir	Réalisé
Délivrance de médicament sans tenir compte des traitements en cours (en cas de demande spontanée)		
Produit non disponible	Rédiger d'une instruction de travail sur la conduite à tenir en cas de produit non disponible	Réalisé
Erreurs de conseils	Rédiger une procédure de gestion d'exécution d'une ordonnance	Réalisé
Absence de conseils		
Oubli de renseigner l'ordonnancier		
Non identification du consommateur final	Rédiger une procédure de gestion de conseil pharmaceutique sans ordonnance	Réalisé
Non définition de la localisation ou de l'intensité de la pathologie		
Non détection des interactions et de l'iatrogénie des associations médicamenteuses		

III. DISCUSSION

III.1. La méthode AMDEC

L'AMDEC est une méthode de gestion des risques *a priori*. Elle peut s'appliquer à des processus dans sa déclinaison AMDEC-processus. Elle nous a donc semblé bien adaptée à l'analyse des processus de dispensation et d'approvisionnement en produits pharmaceutiques. Le choix de cette méthode a été conforté par les travaux de Samira BOULANOUAR qui avait également appliqué l'AMDEC pour analyser les risques inhérents aux processus d'acquisition et de dispensation des produits pharmaceutiques dans une officine de pharmacie de Rabat [6].

Alors que Samira BOULANOUAR avait choisi d'utiliser des échelles de gravité à quatre niveaux et fréquence à six niveaux [6], nous avons fait le choix d'échelles de cotations de fréquence et de gravité à quatre niveaux. Ainsi, nous avons conduit une démarche tout aussi structurée mais simplifiée en matière de cotation des risques et selon nous, suffisante pour atteindre l'objectif principal à savoir construire un plan d'actions de réduction des risques adapté.

Nous n'avons pas associé la cotation de la détectabilité pour calculer notre indice de criticité pour la maîtrise de risques dans cette officine comme l'ont aussi fait Samira BOULANOUAR à Rabat et Robin CAILLER en France pour une officine de pharmacie [6, 8]. En effet, cette cotation est assez difficile à évaluer. Il fallait disposer d'outils adéquats et cela n'est pas encore le cas dans le monde officinal. Toutefois, en France, les Bonnes Pratiques de Dispensation définies selon l'Arrêté du 28 novembre 2016 essaient de réduire la non détection des risques en proposant des moyens de traçabilité des conseils pharmaceutiques et d'autres actes pharmaceutiques [41].

En Côte d'Ivoire, les bonnes pratiques officinales ne sont pas encore d'actualité mais leur entrée en vigueur permettra :

- d'améliorer les pratiques afin de sécuriser les actes pharmaceutiques

- de prévenir les accidents iatrogènes
- d'acquérir une meilleure organisation du travail et transmettre les savoirs internes de l'officine
- de servir de référence permanente et éviter les dérives dues à la routine
- de créer une homogénéité de l'acte pharmaceutique
- d'accroître les connaissances de tous [43].

III.2. Les risques évalués

A la Pharmacie des Lauréades, le processus de dispensation est celui qui présente la plus grande proportion de risques (27 contre 17 pour le processus d'approvisionnement).

Concernant le processus d'approvisionnement en produits pharmaceutiques, l'une des actions de réduction des risques de première intention était le respect de la chaîne de froid comme dans les travaux de Samira BOULANOUAR [6]. Son étude a aussi apporté d'autres solutions à certains risques critiques de ce processus comme les erreurs d'inscription dans le cahier de manquants, le non-rangement des produits selon la règle FIFO.

Concernant le processus de dispensation, les risques les plus critiques sont la dispensation des produits en cas de demande spontanée sans tenir compte des terrains particuliers et des traitements en cours comme dans les travaux de Robin CAILLER et de Samira BOULANOUAR [6, 8].

Ainsi, des risques ont été identifiés lors de la dispensation des produits pharmaceutiques en cas de demande spontanée. Il serait intéressant que lors de la dispensation, le pharmacien soit toujours en alerte pour demander des informations précises du patient pour une prise en charge optimale.

III.3. La répartition des criticités

Dans notre étude, l'un des objectifs spécifiques était de déterminer la criticité de chaque risque intervenant à chaque étape des processus évalués. Nous avons trouvé qu'il serait aussi judicieux de calculer la criticité moyenne de ces risques pour chaque étape dans ces différents processus. Ce procédé a aussi été le cas de Laurence BERETZ dans ses travaux sur l'analyse des risques liés au circuit de gestion et de dispensation des produits en expérimentation clinique par l'« AMDEC » [4] et sur l'analyse des modes de défaillance et de la criticité de l'administration des médicaments injectables en réanimation[5].

Nous avons constaté que certaines activités qui avaient plusieurs risques avaient une criticité moyenne faible. Il s'agit en l'occurrence de l'activité « Exécuter l'ordonnance médicale ou le bon d'assurance » qui comptait vingt-et-un (21) risques pour une criticité moyenne égale à 2.

Tandis qu'il y'avait des activités avec peu de risques dont les criticités étaient très élevées. Nous donnons l'exemple de « Répondre à la demande d'un produit spécifique du client » qui présentait deux (02) risques avec une criticité moyenne égale à 10,75.

Ces données sont des indices importants pour se rendre compte des étapes et des activités à surveiller avec plus d'attention du fait d'un nombre élevé de risques et/ou d'une criticité moyenne très élevée.

III.4. Le plan d'action

L'AMDEC n'est pas une fin en soi. L'analyse doit conduire à la définition d'un véritable plan d'actions ; ces actions préconisées devant être mises en œuvre, pilotées et suivies notamment sur le plan de leur efficacité. La majorité des actions proposées à l'issue de notre étude concernent la rédaction de procédures de bonnes pratiques et ces bonnes pratiques doivent être pilotées de façon

continue. En effet, les actions proposées sont une vision de la gestion de l'officine orientée client.

Toutes les procédures ont été rédigées. Elles prennent en compte les solutions apportées aux points critiques des procédures. Elles sont la propriété de l'officine.

Il est certes signalé que la formalisation des pratiques professionnelles par des procédures peut être encombrant pour les professionnels. Mais l'approche par les risques que nous avons initiée permet une meilleure appréciation de ces outils et une meilleure implication du personnel. En effet, ces risques ont été signalés et traités par eux. Il va de soi, que ces procédures, fruit de leur commun effort, sera un outil d'amélioration de la qualité et de la satisfaction de la patientèle.

CONCLUSION

Notre étude était transversale descriptive et s'est déroulée de mars à octobre 2018 à la Pharmacie des Lauréades dans la commune de Cocody (Abidjan).

Elle avait pour objectif de définir un plan de gestion de risques dans une officine de pharmacie.

Les processus d'approvisionnement et de dispensation, constituant des processus clés et en lien direct avec la satisfaction client ont été analysées ainsi que les risques qui s'y rapportent suivant la méthode AMDEC. 44 risques ont été identifiés, analysés et hiérarchisés. A la suite de cela, un plan d'action visant les risques très critiques a été proposé et validé. De ce plan de 9 actions d'amélioration, 7 ont été déjà réalisées et 2 suivent leur plan d'exécution de façon continue.

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

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

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

RECOMMANDATIONS

I. A l'Ordre National des Pharmaciens de Côte d'Ivoire

- Mettre à disposition des pharmacies d'officines les Bonnes Pratiques Officinales de Côte d'Ivoire ;
- Encourager les pharmacies de Côte d'Ivoire à s'engager dans la démarche qualité.

II. A la pharmacienne titulaire et au responsable qualité de la pharmacie

- Finaliser la mise en œuvre des actions d'amélioration proposées ;
- Evaluer l'efficacité de la démarche AMDEC mise en place.

III. Aux pilotes processus

- Assurer un suivi plus accru de l'exécution de ces nouvelles actions ;
- Améliorer la sensibilisation des acteurs et renforcer leur formation

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. AFNOR. Techniques d'analyses de la fiabilité du système - Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets. Norme NF EN 60812 ; 2006.
2. ANDEM. Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé : principes méthodologiques. Guide. Paris ; 1996. [Visité le 10 :04 :2018]. En ligne : <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/paq.pdf>
3. ANSP. La démarche qualité dans les services à la personne-Guide pratique. [Visité le 11 :03 :2018]. En ligne : <https://goo.gl/iEmA7s>
4. BERETZ L., HURTREL F., RENARD V., HUTT A. Analyse des risques liés au circuit de gestion et de dispensation des produits en expérimentation clinique par « AMDEC ». Risques & Qualité ; 2012, 9, 45-54.
5. BERETZ L., QUELENNEC B., GUILLOT M., COLLANGE O., POTTECHER J., GOURIEUX B. Analyse des modes de défaillance et de la criticité de l'administration des médicaments injectables en réanimation. Risques & Qualité. 2013 ; 10, 245-55.
6. BOULANOUAR S. Analyse des modes de défaillances, de leurs effets, et de leur criticité, appliquée au processus de management d'une pharmacie d'officine [Thèse de pharmacie]. Rabat : Faculté de médecine et de pharmacie ; 2010. 215p.
7. CABY F., LOUISE V., ROLLAND S. La qualité au XXe siècle vers le management de la confiance. Editions ECONOMICA, Paris ; 2002.
8. CAILLER R. Certification ISO 9001 : 2015 dans une pharmacie d'officine : optimisation de la gestion des risques [Thèse de pharmacie]. Grenoble : Faculté de pharmacie de Grenoble ; 2015. 101 p.
9. COFREND. Certification Cofrend [Page internet]. 2018. [Visité le 07 :05 :2018]. En ligne : <https://goo.gl/5kuvfq>

- 10.CUREAU T. Les nouvelles évolutions de l'ISO 9001 v2008.
Communication présentée aux Rencontres CCI/AFNOR, Le Mans ; 2008.
[Visité le 12 :06 :2018]. En ligne :
http://www.codlor.com/img/fichiers/file/QUALITE/AFNOR_Iso9001v2008.pdf
- 11.DEMING W. E. Hors de la crise. 3^{ème} éd. Paris : Economica ; 2002.
- 12.DJAOUT I. Méthodes d'analyse des risques dans les entreprises générant des produits à risques [Mémoire pour master]. Paris : Centrale Paris; 2009.
- 13.DOUCET C. La qualité 3^{ème} éd. Paris : Presses Universitaires de France ; 2010.
- 14.EXERTIER A. ; MINODIER C. Le panorama des établissements de santé. France: DREES; 2010. 139 p.
- 15.FAUCHER J. Pratique de l'AMDEC : assurez la qualité et la sûreté de fonctionnement de vos produits, équipements et procédés. Paris : Dunod L'Usine Nouvelle ; 2004.
- 16.GAUDE M. S. Système documentaire ISO 9001 et Performance de l'entreprise [Mémoire pour master] France : Université de Technologie de Compiègne ; 2016.
- 17.GNAN-KOUASSI P. Mise en place de la démarche qualité à la pharmacie du Chu de Cocody selon la norme iso 9001 version 2008 [Thèse de pharmacie]. Abidjan: Université Félix Houphouët Boigny ; 2015 ;1726,117p.
- 18.HAUTE AUTORITE DE SANTE. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Guide ; 2012.
- 19.HEINRICH H. Industrial Accident Prevention: A Safety Management Approach. 2e ed, London; 193. 448p.
- 20.HUBERAC J. Guide des méthodes de la qualité. 2^e ed. Paris : Maxima ; 2001. 302 p.

- 21.ISO 31000 VERSION 2018. Management du risque – Lignes directrices
- 22.ISO 9000 VERSION 2015. Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire
- 23.ISO. Mode d'emploi de l'ISO 9001: 2015. Organisation internationale de normalisation ; 2015.
- 24.ISO. Passer d'ISO 9001 :2008 à ISO 9001 :2015. Organisation internationale de normalisation ; 2015.
- 25.KELADA J. L'AMDEC. Ecole des HEC ; 1998. 17 p. [Visité le 17 :05 :2018]. En ligne : <http://neumann.hec.ca/sites/cours/6-510-96/AMDEC.pdf>
- 26.KOUAHON A. Bilan du programme national d'évaluation externe de la qualité pour la numération des lymphocytes T CD4 en Côte d'Ivoire (2005-2015) [Thèse de pharmacie]. Abidjan : Université Félix Houphouët Boigny ; 2018. 122 p.
- 27.LANDY G. AMDEC, Guide pratique. AFNOR, Paris, 2e édition ; 2011, 227 p.
- 28.LECLERCQ M. L'ISO 9001 version 2015 : Evolution ou révolution [Mémoire pour master professionnel]. France : Ecole d'ingénieurs CESI ; 2014. 81p.
- 29.LOMBARD T. Gestion des risques a priori : application de la méthode AMDEC à la production des médicaments anticancéreux au CHU de Grenoble [Thèse de pharmacie]. Grenoble : Faculté de pharmacie de Grenoble ; 2015. 104p.
- 30.LOUATI A. S. Management de la qualité en milieu hospitalier perspectives du service de neurologie et de neuropsychologie de l'HSR [Thèse Médecine]. Rabat : Faculté de Rabat ; 2006. N° : 59.

- 31.MARTINEZ F. Accréditation et qualité des soins hospitaliers. Les principes généraux de la qualité. ActualDoss Santé Publique ; 2001. (35) : 18-23.
- 32.MICHEL P, AMALBERTI R, RUNCIMAN W. Concepts et définitions en sécurité des patients : la Classification internationale pour la sécurité des patients de l'Organisation mondiale de la santé. Risques et qualité en milieu de soins ; 2010. 133- 43.
- 33.MINISTERE DU COMMERCE, DE L'INDUSTRIE ET DE LA PROMOTION DES PME. Prix ivoirien de la qualité. [Visité le 19 :05 :2018]. En ligne : <https://goo.gl/U99dnN>
- 34.ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE. Rapport sur la santé dans le monde – réduire les risques et promouvoir une vie saine. Genève, Suisse: Organisation mondiale de la santé; 2002.
- 35.PITET L. La qualité en officine. Les essentiels du pharmacien ; 2004. 197 p.
- 36.REASON J. L'erreur humaine. Paris, France : Presses universitaires de France ; 1993. 366 p.
- 37.REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE COTE D'IVOIRE. MINISTERE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE. Loi n° 2015-534 du 20 juillet 2015 portant Code de déontologie pharmaceutique ;2015.
- 38.REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE. MINISTERE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE. Arrêté n°055/MSHP/CAB du 28 Février 2008 relatif au contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale ; 2008.
- 39.REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE. MINISTERE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE. Arrêté n°056/MSHP/CAB du 28 Février 2008 fixant la procédure d'agrément des organismes publics ou des

associations privées assurant le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ; 2008.

40. REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE. MINISTERE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE. Arrêté n°057 /MSHP/CAB du 28 Février 2008 fixant le cahier des charges relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ; 2008.
41. REPUBLIQUE DE FRANCE. Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes, et les pharmacies de secours minières ; 2016.
42. RIZZO-PADOIN N. Le Circuit Des Médicaments Radiopharmaceutiques à l'Hôpital [Thèse de pharmacie]. Paris : Faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques ; Université Paris V René Descartes ; 2003.
43. ROYAUME DU MAROC. Annexe de l'arrêté du 21 janvier 2009 : Guide de bonnes pratiques officinales ; 2009.
44. SOCIETE FRANCAISE DE PHARMACIE CLINIQUE. Référentiel pharmacie hospitalière. Paris : SFPC ; 1997.
45. TARKPESSI K. Mise en place de la démarche qualité dans les établissements hospitaliers du Togo à partir de l'expérience français [Mémoire pour Master]. Alexandrie: Université Senghor d'Alexandrie ; 2007. [Visité le 22 :05 :2018]. En ligne : <https://goo.gl/CzV2nj>
46. TOUMI A., COULIBALY A. Etude pour le développement des industries pharmaceutiques locales (IPL) en Côte d'Ivoire. Rapport PACIR ; 2014. [Visité le 30 :05 :2018]. En ligne : <https://goo.gl/eEBdwr>
47. VANDENHEEDE M. Assurance qualité à l'officine : jusqu'à une certification ISO 9001 : exemple de la dispensation sur prescription [Thèse de pharmacie]. Grenoble: Faculté de pharmacie de Grenoble ; 2009. 207 p.

- 48.VIGNAL M. Les outils de la qualité. [Visité le 28 :05 :2018]. En ligne :<https://goo.gl/hDNE85>
- 49.VINCENT C. Clinical risk management: enhancing patient safety. 2nd ed. London ; 2001. 573 p.
- 50.ZADI M. Le point sûr [Page internet]. 2018. [Visité le 18 :05 :2018]. En ligne : <https://goo.gl/PkWYmV>

ANNEXES

GRILLE AMDEC

[illegible]

ANNEXE 2

Autorisation pour travaux de thèse à la pharmacie des Lauréades

PHARMACIE DES LAUREADES
DR BADIA Désirée Patricia
06 BP 1699 Abidjan 06
22 42 48 10 / 05 79 14 03

Abidjan, le 26 Juin 2018

Au Professeur SACKOU-KOUAKOU Julie
PHARMACIENNE
Maître de Conférence Agrégé
UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

ABIDJAN

OBJET : Thèse d'Exercice de Mr VEGLANO

Professeur,

J'accuse réception le 26/06/2018 de votre courrier datant du 20/06/2018, relatif à la réalisation d'une Thèse d'Exercice sur l'Amélioration de la Qualité en officine.

J'autorise Mr VEGLANO Jean-Christian Désiré, étudiant en thèse, à effectuer une étude au sein de mon officine sur :

« La démarche qualité et l'analyse des risques en officine »

Veuillez agréer, Professeur, l'expression de ma considération distinguée.

Dr BADIA Désirée


Pharmacie des Lauréades
Dr BADIA Désirée Patricia
06 BP 1699 ABIDJAN 06
TEL: 22 42 48 10

ANNEXE 3

Présentation du plan d'action

Présentation du plan d'action suite à la méthode AMDEC à la Pharmacie des Lauréades

Tableau I : plan d'action de réduction des risques du processus « Approvisionner en produits pharmaceutiques »

Risques	Action	Responsable	Délai maximum d'exécution
Insuffisance du stock	Rédiger une procédure de stockage et de gestion de stock	Pharmacien	Décembre 2018
	Formation du personnel à la gestion du stock		Décembre 2018
chaîne de froid non respectée par le livreur	Rédiger une procédure de réception et de traitement de la livraison	Pharmacien	Décembre 2018
Ne pas vérifier les dates de péremption			
Non-retour des produits à péremption proche	Rédiger une procédure de traitement de non-conformité	Pharmacien	Décembre 2018

* Mesure spéciale : Mettre un groupe électrogène en cas de coupure d'électricité d'ici ...2020

Tableau II : plan d'action de réduction des risques du processus « Dispenser les produits pharmaceutiques »

Risques	Action	Responsable	Délai maximum d'exécution
Délivrance de médicament sans tenir compte des terrains particuliers (en cas de demande spontanée)	Rédiger une procédure de gestion de demande spontanée de produits au comptoir	Pharmacien	Décembre 2018
Délivrance de médicament sans tenir compte des traitements en cours (en cas de demande spontanée)			
Produit non disponible	Rédiger d'une instruction de travail sur la conduite à tenir en cas de produit non disponible	Pharmacien	Décembre 2018
Erreurs de conseils	Rédiger une procédure de gestion d'exécution d'une ordonnance	Pharmacien	Décembre 2018
Absence de conseils			
Oublier de renseigner l'ordonnancier			
Non identification du consommateur final	Rédiger une procédure de gestion de conseil pharmaceutique sans ordonnance	Pharmacien	Décembre 2018
Non définition de la localisation ou de l'intensité de la pathologie			
Non détection des interactions et de l'iatrogénie des associations médicamenteuses			

Validé à Abidjan le 15/10/2018

Dr Badia Kanon Désirée

[Signature]
Pharmacie des Lauréades
Dr BADIA Désirée Patricia
08 BP 1699 ABIDJAN 08
TEL: 22 42 48 10

RESUME

JUSTIFICATION

La pharmacie d'officine représente le dernier maillon de la chaîne du médicament et l'erreur, qui n'est jamais un fait isolé, y est une réalité encore gênante. Tout doit alors être organisé pour minimiser ce risque, sa gravité et sa fréquence. Notre objectif a donc été d'analyser les risques fréquents lors de la dispensation et de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques et d'en définir un plan de maîtrise des risques.

MATERIEL ET METHODES

L'étude transversale descriptive s'est déroulée de mars à octobre 2018 à la pharmacie des Lauréades sis à Abidjan, Cocody-Angré. L'Analyse des Modes de Défaillance, de leur Effet et de leur Criticité (AMDEC), appliquée à l'activité officinale a été employée afin de maîtriser les risques de non-conformité qui peuvent affecter négativement la qualité des prestations rendues.

RESULTATS

L'étude a porté sur les processus d'approvisionnement et de dispensation en produits pharmaceutiques. A chaque étape des différents processus, les risques ont été identifiés, analysés et hiérarchisés. Dans le processus d'approvisionnement, dix-sept (17) risques ont été identifiés tandis que vingt-sept (27) risques ont été identifiés dans le processus de dispensation. Après hiérarchisation, les risques les plus importants à prendre en compte sont les risques de dispensation sans tenir compte des terrains particuliers et des traitements en cours en cas de demande spontanée. Neuf (09) actions ont été définies avec le personnel de l'officine afin de réduire voire éliminer les risques très critiques.

CONCLUSION

Ce travail expérimental, grâce à ces résultats encourageants, a permis de valider une méthode d'approche qualité par les risques. Nous avons pu compléter le système documentaire qualité par la mise à jour et la création de nouvelles procédures.

MOTS CLES : Officine, non-conformité, AMDEC, démarche qualité, management, risque, criticité.