

La norme ISO gagne l'officine

Contrairement aux idées reçues, la certification ISO 9001 n'est pas l'apanage des grands groupes. Les pharmacies peuvent également s'engager dans cette démarche d'amélioration continue et en tirer certains bénéfices. Explications.



Norme internationale éditée en 1987 par l'ISO (l'organisation internationale de normalisation, basée à Genève, en Suisse), le référentiel ISO 9001 est le plus reconnu dans la maîtrise du management de la qualité, c'est-à-dire l'ensemble des actions et des moyens mis en œuvre pour obtenir, conserver et améliorer la qualité. On estime à 20 000 le nombre d'entreprises certifiées ISO 9001 en France.

« Les pharmaciens doivent s'intéresser de plus près à cette démarche qualité avant qu'elle ne devienne obligatoire, explique Nathalie Renault, directrice générale de Réseau Santé et responsable qualité ISO. Si elle représente un

certain investissement pour les titulaires, la certification ISO 9001 est un vrai projet d'entreprise qui implique chaque membre de l'équipe et leur offre un cadre d'amélioration continue. » Réseau Santé, groupement de 350 pharmaciens, a ainsi été le premier à initier la mise en place de la norme ISO 9001, à la fois pour ses adhérents et pour le groupement.

Garantir la satisfaction client

Renforcer l'écoute, proposer des services adaptés... la satisfaction client est au cœur de cette certification menée par un organisme officiel et indépendant. Mais elle ne s'improvise pas. Un travail préparatoire doit être effectué pour établir un état des



« La démarche qualité ne doit pas être vécue comme une contrainte, mais comme un vrai projet d'entreprise. »

Nathalie Renault,
Réseau Santé

lieux des points forts et voies de progrès des pratiques existantes. Une fois cet autodiagnostic réalisé, le titulaire doit contacter un organisme de certification pour organiser un audit. Plusieurs d'entre eux (Bureau Veritas, Afnor Certification...) ont des auditeurs spécialisés dans la santé. Lors de cet audit, d'une durée d'une journée en général, l'auditeur prend connaissance des procédures de qualité mises en œuvre et vérifie la satisfaction client.

Tous les dysfonctionnements sont également établis, tracés et connus de l'équipe. Les enquêtes de satisfaction (accueil, disponibilité, écoute, conseils avisés...) menées auprès des clients de l'officine représentent toujours un plus car ce sont autant de

traces écrites prouvant votre bonne volonté de vous engager dans une démarche de qualité. Autre conseil: prévoyez de faire accéder l'auditeur facilement à tous les lieux où des vérifications seront possibles. Enfin, montrez une attitude détendue et ouverte lors de l'audit. La certification ISO 9001 est valable trois ans, avec des audits de suivi tous les ans.

ISO 9001-QMS Pharma: un référentiel unique

En 2010 est apparu un nouveau référentiel de qualité applicable à

toutes les pharmacies. Initiée par six groupements du Collectif national des groupements de pharmaciens d'officine (CNGPO), cette démarche qualité a pour objet de fédérer la profession autour de deux référentiels à forte valeur ajoutée et à forte visibilité: ISO 9001 et QMS Pharma. ISO 9001, colonne vertébrale de cette démarche qualité, est associée à QMS Pharma, un système de gestion de la qualité développé par PharmaSuisse, l'organisation ordinaire helvète. Déposée et protégée, cette dé-

La certification ISO 9001 est un engagement envers les usagers, afin de les fidéliser en leur assurant qu'il respecte les exigences de la qualité professionnelle.

marche qualité est accessible à toutes les officines, soit par l'intermédiaire de leur groupement, soit à titre indépendant. Après un autodiagnostic, un planning est prévu sur un an pour mettre en place les principaux outils de la démarche qualité. L'officine est régulièrement relancée par son groupement ou par l'association Pharma Système Qualité – qui rassemble Réseau Santé, Alrheas, Apsara, Forum Santé, Ceido et Cofisanté – pour s'assurer du déploiement effectif des outils. Un audit interne est ensuite réalisé, reprenant l'ensemble des exigences Pharma Système Qualité. Un audit de certification vient conclure cette démarche en validant les bonnes pratiques opérationnelles établies par des pharmaciens. Au final, cette démarche participe à la mise en place de procédures, concertées, réfléchies, partagées, qui sont une source de sécurisation de l'acte pharmaceutique dans une activité exposée à des erreurs aux lourdes conséquences.

Ce projet collectif permet également de responsabiliser chacun des membres de l'équipe et de désacraliser les relations employeurs-employés par la prise de parole et le sens des initiatives. Objectif d'une telle démarche? « En couplant ces deux référentiels au sein d'un processus de qualité unique, nous souhaitons mutualiser les coûts et rendre la certification accessible au plus grand nombre, y compris aux plus petites officines », précise Nathalie Renault.

A titre comparatif, la certification individuelle « classique » coûte en moyenne 10 000€ alors qu'avec cette démarche collective, les pharmaciens peuvent déboursier jusqu'à trois fois moins. Réseau Santé, Alrheas, Apsara, Forum Santé, Ceido et Cofisanté ont été les premiers à s'engager dans cette démarche de qualité. En février 2011, 400 officines ont obtenu leur certification ISO 9001-QMS Pharma après un audit réalisé par Bureau Veritas certification. Au-delà de la démarche en elle-même, c'est surtout le collectif qui prime et l'échange de bonnes pratiques. Pour Nathalie Renault, « cette mutualisation des projets permet également, le cas échéant, des échanges fructueux entre confrères désireux de progresser dans une démarche qualitative. »

Olivier Valcke

! "INTÉGRER TOUS LES COLLABORATEURS AU PROJET EST UN VRAI PLUS"



« De l'implication de l'ensemble de l'équipe officinale découle la bonne dynamique d'une démarche de certification qualité ISO 9001. C'est ainsi que lors de notre première certification ISO, en 2006, nous avons choisi une démarche volontairement participative pour intégrer l'ensemble des collaborateurs au projet. Chaque salarié de la pharmacie a donc travaillé sur des modes opératoires (délivrance sur ordonnance, hors ordonnance, préparatoire, gestion du tiers payant...) correspondant aux activités de la pharmacie. Quant au titulaire, il a travaillé sur ses propres responsabilités (objectifs annuels, indicateurs de gestion, entretiens individuels...). Ce processus a duré deux ans, ce qui est exceptionnel dans le cas d'une certification ISO 9001, mais nous avons pris la décision de rédiger tous nos modes de travail. Durant cette période, nous avons bénéficié des conseils d'une structure spécialisée dans l'accompagnement des pharmacies vers la norme ISO. Une fois par mois, au travers d'ateliers thématiques, nous passons en revue les principaux axes d'amélioration. Achats, gestion du personnel, plan de formation, maintenance du matériel, écoute client... la démarche qualité est un cercle vertueux qui permet d'apporter une réponse concrète à un dysfonctionnement. Quelques mois avant l'audit de certification, un audit blanc permet d'évaluer le niveau de certification engagé et de rectifier le tir au besoin. Puis, vient le grand jour, l'audit de certification, qui évalue la méthode et la culture qualité de votre officine. L'auditeur est moins attaché aux résultats qu'à la méthode de travail mise en place pour assurer la progression. Une fois certifié, on aurait tort de croire que le plus dur est joué. Tous les ans, un audit de suivi est là pour vous rappeler que la certification ISO 9001 est une démarche de qualité continue. »

Maxime Mendelsohn, pharmacien titulaire à Mallemort (13)