

LA QUALITÉ : UN DÉFI POUR TOUS LES ACTEURS DE SANTÉ

La qualité d'un produit ou d'un service est l'aptitude d'une entreprise quel que soit son secteur d'activité à répondre aux exigences explicites et implicites du client.

Elle se traduit, en pratique, par la mise en place d'actions au sein de l'entreprise ayant pour objectifs principaux d'améliorer sa compétitivité, son organisation interne, son adaptation à son environnement et aux évolutions réglementaires et commerciales.

Toutes les entreprises accordent beaucoup d'importance à la qualité. Que ce soit pour la vente de produit ou de service, la qualité est omniprésente. Dans une entreprise, la gestion de la qualité concerne aussi bien l'organisation que la production. Celle-ci dispose de plusieurs composantes : la démarche qualité, le système qualité, l'audit qualité, le contrôle qualité, l'assurance qualité et la charte qualité.

S'il y a un domaine où la qualité doit être exigée plus que nulle part ailleurs, c'est bien le secteur de la santé.

D'ailleurs, depuis sa création, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) se préoccupe de la qualité des produits pharmaceutiques, et l'Article 2 de sa Constitution lui assigne, entre autres missions, la fixation de normes internationales et plus précisément «de développer, d'établir et d'encourager l'adoption de normes internationales en ce qui concerne les aliments, les produits biologiques, pharmaceutiques et similaires ».

La qualité est d'autant plus à l'ordre du jour que la production des médicaments s'est mondialisée ces dernières années. De nouveaux acteurs ont émergé en Inde, en Chine, au Brésil, etc. et les fabricants de médicaments ont réorganisé fondamentalement les circuits de fabrication. Malgré ces bouleversements, les autorités compétentes nationales et internationales doivent garantir aux patients la qualité et la sécurité des médicaments, qu'ils soient princeps ou génériques, et ce, quelles que soient l'origine géographique de leur production et la complexité des circuits de fabrication.

Pour répondre à cet enjeu de qualité et de sécurité, le strict encadrement réglementaire et législatif établi par les autorités de tutelle doit constamment évoluer et s'adapter.

Hormis l'assurance de qualité indispensable au médicament, les patients doivent aussi avoir une garantie concernant la sécurité de la

prescription et de la délivrance. Un domaine sous la compétence directe des médecins dans leur fonction de prescripteurs, et des pharmaciens dans leur fonction de dispensateurs.

Au Maroc, l'industrie pharmaceutique n'a rien à envier aux pays européens en terme de qualité. Car dès 1987, notre pays a adopté les normes européennes en matière de fabrication des médicaments. C'est l'unique acteur du secteur du médicament qui est passé à l'action en adoptant les bonnes pratiques de fabrication.

Quant aux secteurs de la distribution et celui de la pharmacie d'officine, ils sont toujours dans l'expectative et malgré plusieurs projets et beaucoup de bonnes volontés, ils tardent à adopter les bonnes pratiques.

Parce que nous jugeons que la qualité est un enjeu majeur dans le domaine de la santé, nous lui avons consacré le dossier de ce numéro d'InfoSanté. Tout au long du dossier, nous aborderons avec des spécialistes la qualité dans l'industrie pharmaceutique, la distribution, la pharmacie d'officine et la biologie médicale..





QUALITÉ DES MÉDICAMENTS : POINT DE VUE D'UN INDUSTRIEL

**Interview de M. ABDELILAH LAHLOU
PDG DES LABORATOIRES IBERMA**

Propos recueillis par Zitouni Imounachen

Rédaction InfoSanté : Quel est l'état des lieux de la qualité des médicaments au Maroc ?

Réponse de M. LAHLOU:

Le médicament est un produit actif qui agit à petites doses voire à des doses infinitésimales, et il doit donc répondre à un certain nombre de caractéristiques, dont la qualité.

Etant un des acteurs de l'industrie pharmaceutique, je ne peux que confirmer que la qualité des médicaments au Maroc est satisfaisante. Cette assertion est validée par une reconnaissance des instances sanitaires internationales telle l'OMS.

Dans ce cadre, il faut souligner deux points importants. Le premier est le rôle prépondérant du laboratoire national du contrôle du médicament (LNCM). En répondant aux standards européens en vigueur, le LNCM est aujourd'hui le garant de la qualité du médicament au Maroc. Le second point est le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) par la grande majorité des laboratoires marocains.

En parallèle à ces éléments qu'il faudrait consolider pour maintenir et améliorer cette reconnaissance, je pense qu'il serait très pertinent de mieux faire connaître nos unités de production aux professionnels, aux journalistes et à toutes les personnes intéressées, car il faut les sensibiliser aux efforts considérables déployés par les industriels pharmaceutiques au Maroc.



“ Il faut faire très attention à ne pas céder à la dictature du bas prix en en faisant l'unique critère de choix. ”

La baisse qui a affecté les prix des médicaments l'année dernière se fera t-elle au détriment de la qualité ?

Beaucoup de médicaments ont été touchés par une baisse de prix plus ou moins importante. Toute personne qui associe la baisse du prix du médicament à une baisse de sa qualité emprunte un chemin intellectuel très réducteur. La qualité a un prix certes, mais on ne peut jamais se permettre de toucher à la qualité pour atténuer la baisse des prix des médicaments. Cependant pour amortir cette baisse des prix, les laboratoires s'attèlent à maîtriser leurs coûts de production.

Je voudrais dire aussi que le prix de revient du médicament au Maroc est élevé. La cause première est que nous n'avons que de petites séries, c'est à dire une multitude de spécialités, une multitude de lots et de contrôles et surtout une faible consommation. Pour illustrer cela, j'aime donner cet exemple : si on demande à une personne de fabriquer 5 unités de 10 modèles différents avec des ingrédients différents, des ustensiles différents et des procédés de fabrication différents, et à une autre personne on demande de produire 50 unités d'un même modèle, le prix de revient du premier cas de figure sera beaucoup plus élevé.

Pour avoir de grandes séries, il faut augmenter la consommation en médicaments. Comment procéder?

La faible consommation des médicaments au Maroc vient essentiellement de la faiblesse du pouvoir d'achat des citoyens. D'autres facteurs expliquent aussi cette faible consommation, notamment la faible couverture sociale; j'ouvre ici une parenthèse pour saluer les efforts consentis pour la généraliser ou du moins pour l'augmenter ; le recours au charlatanisme et la vente de médicaments hors du circuit autorisé . Il faut trouver la bonne formule pour résoudre cette problématique tentaculaire, et in fine relancer la consommation du médicament au Maroc.

Je voudrais ajouter un point important qui me tient à cœur. Il faut faire très attention à ne pas céder à la dictature du bas prix en en faisant l'unique critère de choix. Comme disent certains : « si le prix du médicament est bas en Inde, importons le de là-bas et c'est terminé. » Aller dans cette logique ferait perdre au Maroc ce qu'il a de plus précieux : son indépendance et son autosuffisance en médicaments.

Le médicament est un produit stratégique, et sous d'autres cieux on nous envie pour être dans une logique d'autonomie.

Aujourd'hui, nous devons tout faire pour protéger notre industrie pharmaceutique, car tous les pays se targuent de leurs structures et infrastructures et font tout pour les préserver.

Enfin, il faut se méfier de la stratégie des grands groupes qui est la suivante : casser les prix pour paralyser les structures locales, et une fois le monopole acquis augmenter les prix à leur guise. Et là les exemples ne manquent pas.

Qu'en est il des certifications Iberma ?

Dès ses débuts, le laboratoire Iberma a fait de la qualité une priorité. Nous avons toujours considéré que c'est la qualité qui va nous permettre de nous externaliser.

Pour pouvoir mettre un produit dans le marché local, on doit respecter les BPF du Maroc mais pour pouvoir exporter, il faut en plus respecter les BPF des pays visés. Iberma exporte aujourd'hui vers l'Europe et vers l'Afrique. Pour exporter en Europe, nous avons demandé l'agrément du ministère de la santé espagnol. Nous avons obtenu cette certification depuis 2005 pour les formes pâteuses, on l'a renouvelée en 2008 pour les formes pâteuses et les formes sèches, et nous venons d'obtenir cette même certification pour toutes nos formes galéniques en décembre 2014.

Aujourd'hui toutes les formes galéniques fabriquées au laboratoire Iberma peuvent être exportées en Europe.

La deuxième certification dont nous disposons est la norme ISO qui permet de garantir les bonnes pratiques des process organisationnels de management.

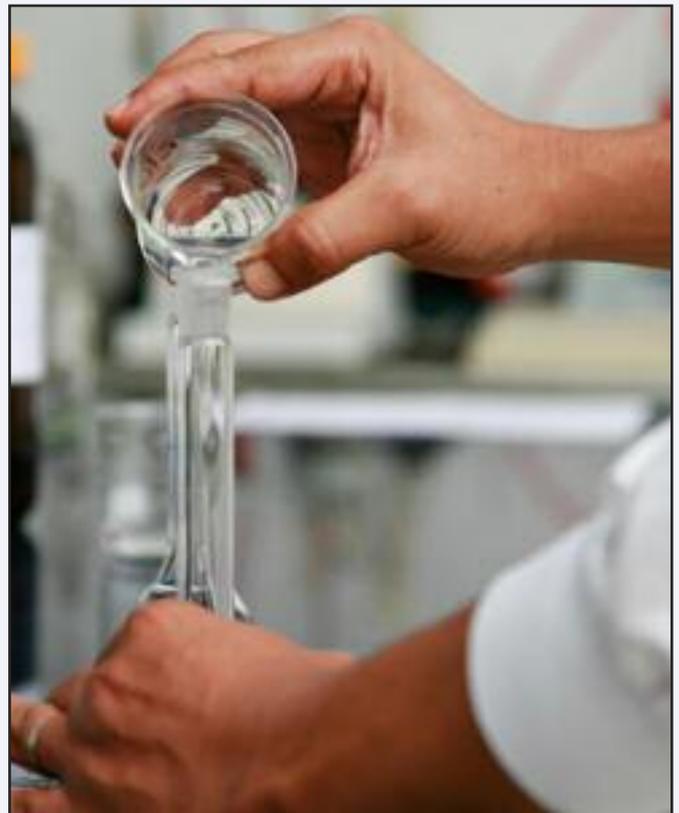
La 3^{ème} dimension d'une entreprise est sa dimension sociale. Le laboratoire Iberma s'inscrit dans cette logique, ce qui lui a permis d'obtenir le label RSE (Responsabilité Sociale de l'Entreprise) de la CGEM en 2011.

Toutes ces certifications nous permettent aujourd'hui de représenter 5 laboratoires espagnols faisant partie des leaders du secteur pharmaceutique de ce pays.

Que pensez vous du contrôle du qualité au Maroc ?

J'ai l'habitude de dire que nous sommes soumis à trois types de contrôles : le contrôle du laboratoire lui même car nous sommes responsables de ce que nous produisons. Ensuite, il y a le laboratoire national (LNCM) qui contrôle régulièrement les laboratoires.

Le 3^{ème} contrôle, non officiel celui là, est celui de nos concurrents. Rien d'étonnant à cela, car c'est l'essence même de la logique concurrentielle et commerciale.



QUESTIONS INATTENDUES

Si vous étiez une qualité ?

Je serais une BPF

Si vous étiez une Norme ?

Une norme qui me permet d'être jugé à ma juste valeur

Si vous étiez un remède ?

Être soi-même. Dès qu'on essaie d'être quelqu'un d'autre, on tombe dans la pathologie. Un ami Neurochirurgien m'a dit un jour : « un nerveux qu'on essaie de calmer on en fait un malade, et un calme qu'on essaie d'exciter on en fait un malade aussi ». Je pense qu'il a entièrement raison.

Si vous étiez une maladie ?

Une maladie curable.

Si vous étiez un personnage ?

Un personnage juste et conciliant.

Si vous étiez une citation ?

Tout le monde connaît la citation : « quand on veut, on peut », mais moi je dirais : « quand on veut et on peut, on doit ! »

Si vous étiez un début ?

Je serais une lumière

Si vous étiez une fin ?

La sérénité ! Car on est là pour partir et que de départs se font dans la douleur. Mais j'ai vu aussi des personnes partir dans la sérénité. J'espère partir ainsi... dans la sérénité

LES BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN : LEVIER DE QUALITÉ

Ilham JEBRANE(*), Youssef Khayati(*)
(*) Centre Hospitalier Ibn Rochd – Casablanca

Introduction :

La distribution en gros des médicaments est une activité importante de la gestion intégrée de la chaîne d'approvisionnement. Aujourd'hui, le circuit de distribution des médicaments devient de plus en plus complexe et implique de nombreux intervenants.

La préparation, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont recommandés par plusieurs autorités de réglementations pharmaceutiques telles que l'agence nationale de sécurité de médicament (ANSM, France), l'organisation mondiale de la santé (OMS), etc.

Dans ce cadre, l'ANSM, par une décision en date 20 février 2014, a élaboré une nouvelle édition du guide des bonnes pratiques de distribution (BPD) de médicaments à usage humain, en adaptant les dispositions des lignes directrices européennes au cadre réglementaire français. Ce guide fixe les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain y compris ceux destinés à être expérimentés chez l'homme.

Objectifs des bonnes pratiques de distribution:

Les recommandations du guide de bonnes pratiques de distribution complètent les dispositions des bonnes pratiques de fabrication auxquelles sont soumis les établissements pharmaceutiques de fabrication et d'importation. Elles constituent également un des éléments du système de gestion de la qualité.

Ainsi, si l'objectif des bonnes pratiques de fabrication est de préciser les conditions optimales qui doivent conduire à la conformité d'un produit pharmaceutique par rapport à des normes de qualité consignées dans le dossier d'autorisation de mise sur marché, l'objectif principal des BPD reste de préciser les conditions optimales à respecter pour assurer le maintien de cette conformité pendant les prestations assurées par le distributeur en gros et ce, jusqu'au maillon pharmaceutique suivant.

En effet, plusieurs facteurs participent à la qualité du résultat final pendant la distribution dont les principaux sont :

- Le transport
- Les conditions climatiques de stockage

Par conséquent, le respect des lignes directrices des bonnes pratiques de distribution permet d'assurer le contrôle de la chaîne de distribution et, en conséquence, de maintenir la qualité et l'intégrité des médicaments.

Guide de bonnes pratiques de distribution :

Le guide des BPD rappelle les principes fondamentaux essentiels qui doivent être respectés en matière de distribution en gros des produits pharmaceutiques. Il définit un cadre d'organisation générale de toutes les opérations réalisées par les établissements pharmaceutiques effectuant la distribution en gros, il fixe également les dispositions relatives à la disponibilité des produits pharmaceutiques, à la sécurité d'approvisionnement à la rapidité des livraisons et aux procédures de rappel.

Le guide est organisé en huit chapitres traitant les bonnes pratiques de distribution en gros auxquels sont ajoutées des lignes directrices particulières apportant des éléments complémentaires dans certains domaines d'activité plus spécifiques tel que la distribution en gros des gaz à usage médical.

Chapitre I : Gestion de la qualité

Les distributeurs doivent préserver la qualité des produits pharmaceutiques tout au long de la chaîne pharmaceutique grâce à l'application des bonnes pratiques de distribution des produits pharmaceutiques à usage humain, basée sur la mise en place d'un système d'assurance qualité approprié à la distribution en gros de ces produits.

Chapitre II : Personnel

La mise en place et le maintien d'un système d'assurance satisfaisant reposent sur l'ensemble du personnel pharmaceutique.

En effet, l'activité des pharmaciens, dans le cadre des bonnes pratiques de distribution en gros, peut s'exercer notamment dans les domaines suivants :

- l'information et la formation du personnel ;
- la connaissance et la mise en application des bonnes pratiques de distribution en gros ;

- le respect des règles d'hygiène et de sécurité ;
- les conditions d'approvisionnement et de stockage des produits ;
- les modalités de préparation des commandes et d'expédition ;
- la tenue et l'archivage de la documentation ;
- la mise en œuvre des auto-inspections ;
- le suivi des produits pharmaceutiques depuis leur approvisionnement jusqu'à leur livraison ;
- la surveillance des ventes de certains médicaments paraissant anormales ;
- la gestion et le suivi de certains médicaments soumis à des réglementations particulières comme les stupéfiants et les médicaments dérivés du sang ;
- la surveillance de la remise en circulation de produits non défectueux ayant fait l'objet de retour.

Chapitre III : Locaux et matériel

Doivent être situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à en assurer la sécurité et convenir au mieux aux opérations à effectuer.

Leur conception, leur plan, leur agencement et leur utilisation doivent tendre à éliminer les risques d'erreurs et à permettre un nettoyage et un entretien garantissant la bonne conservation des produits pharmaceutiques.

Les zones de stockage doivent être de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné des différentes catégories de produits pharmaceutiques : médicaments destinés à être

expérimentés sur l'homme, produits disponibles pour la commercialisation, retournés, rappelés, non libérés, à conserver suivant des conditions particulières (température, humidité, ...).

L'organisation du stockage des produits doit permettre une rotation fondée sur le principe «*premier entré - premier sorti*», en tenant compte de la date de péremption.

La température doit être contrôlée et enregistrée périodiquement. Ainsi, quand des conditions de température spécifiques sont exigées, les zones de stockage doivent être équipées d'enregistreurs de température et/ou d'autres dispositifs indiquant le moment où les limites de température requise n'ont pas été respectées ainsi que la durée pendant laquelle ces limites n'ont pas été respectées.

Chapitre VI : Approvisionnement, Réception et Opérations de stockage et manutention des produits pharmaceutiques

Ces opérations doivent suivre des instructions et des procédures écrites dans le but de vérifier :

- la conformité à la commande des produits réceptionnés ;
- les dates de péremption ;
- l'absence de détérioration apparente.

Chapitre V : Préparation et liaison des commandes

Les commandes doivent être préparées et emballées de manière à garantir la qualité des produits. Il conviendra en particulier de veiller à :

- vérifier et maintenir l'intégrité du conditionnement ;
- surveiller les dates de péremption ;
- prévenir toute détérioration et tout détournement ;
- éliminer les effets néfastes de la chaleur, du froid, de la lumière, de l'humidité et tout facteur d'environnement susceptible de nuire à la qualité des produits ;
- protéger les produits soumis à des conditions particulières de conservation par des emballages appropriés et les identifier ;
- respecter les règles particulières spécifiques à certains produits.

Ainsi, les produits pharmaceutiques doivent être transportés dans des conditions assurant le maintien de la qualité.

Chapitre VI : Retours de produits non défectueux, réclamations, rappels ou retraits, produits contrefaits, destruction

Les réclamations sur la qualité des produits doivent être enregistrées et transmises en se référant à des procédures écrites.



Crédit - infosante - Droits réservés

Le retrait ou le rappel des produits pharmaceutiques doivent être faits selon un système de rappel organisé et placé sous la responsabilité de l'exploitant.

Le système doit permettre de retirer rapidement et efficacement du marché tout produit défectueux ou suspecté de l'être.

Chapitre VI : Retours de produits non défectueux, réclamations, rappels ou retraits, produits contrefaits, destruction :

Les réclamations concernant la qualité des produits doivent être enregistrées et transmises en se référant à des procédures écrites.

Le retrait ou le rappel des produits pharmaceutiques doivent être fait selon un système de rappel organisé et placé sous la responsabilité de l'exploitant.

Le système doit permettre de retirer rapidement et efficacement du marché tout produit défectueux ou suspecté de l'être.

Chapitre VII : Documentation : on distingue deux types de documents

1. Documents rendus obligatoires par la réglementation pharmaceutique tels que les registres des stupéfiants, bons d'achat et de cession des stupéfiants (carnets à souches) et les états récapitulatifs des médicaments psychotropes.

2. Documents liés au fonctionnement interne de l'établissement, font partie intégrante du système d'assurance de la qualité et englobent : Procédures, instructions écrites et les enregistrements.

Chapitre VIII : Auto-inspection

Est une démarche de contrôle réglementaire qui a pour but de déterminer la conformité ou la non-conformité aux présentes bonnes pratiques et de proposer éventuellement les mesures correctives nécessaires.

Conclusion :

La loi 17.04 portant code du médicament et de pharmacie, dans son article 20 stipule que la distribution des médicaments ne doit être effectuée que par les établissements pharmaceutiques de distribution selon les règles de bonnes pratiques de distribution de médicaments à usage humain édictées par l'administration après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP). Depuis 2006, les établissements pharmaceutiques de distribution sont toujours en attente de l'apparition de ce guide.

Références :

- 1- La loi 17.04 portant code du médicament et de pharmacie du 22 novembre 2006.
- 2- Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain ; ANSM ; mai.2014.
- 3- Lignes directrices du 05 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain ; commission européenne ; 2013/C343/01.
- 4- Good distribution practices for pharmaceutical products; OMS ; 2010.

Le LNCM ACCRÉDITÉ EN 2014

Le Laboratoire Nationale de Contrôle des Médicaments (LNCM) du ministère de la santé, vient de recevoir pour la troisième fois, l'attestation de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament certifiant qu'il est accrédité selon la norme de qualité internationale ISO 17025.

Après 2007 et 2011, l'accréditation a été reconduite en 2014. Cela confirme la place du Laboratoire Nationale de Contrôle des Médicaments en tant que membre du réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL).

Cette accréditation unique à l'échelle du continent africain et de la région MENA (Moyen-Orient et Afrique du Nord), vient confirmer les efforts déployés par le ministère de la santé dans le cadre de l'application de la politique des médicaments, notamment en vue de garantir leur disponibilité et de veiller au respect des normes de qualité de production, de distribution et de commercialisation des médicaments.

Cette accréditation est un élément clef pour les laboratoires désireux d'exporter leur production vers l'Europe, l'Amérique du nord, et le Moyen Orient.



Pharmacie d'officine : la qualité n'a pas de prix

Abderrahim Derraji

Dans le secteur du médicament et de la pharmacie, ce sont les industriels qui ont été les premiers à entamer une démarche qualité. Les bonnes pratiques de fabrication BPF adoptées en Europe depuis les années quatre vingt dix ont été également adoptées au Maroc dès 1987.

En ce qui concerne la distribution en gros et la pharmacie d'officine, bien que des initiatives louables ont été entamées par le passé pour mettre en place les bonnes pratiques, rien de concret n'a été conclu sur le terrain.

Les pharmaciens d'officine, orphelins de leurs conseils régionaux suite à leur dissolution, ne risquent pas d'établir les BPO pour bientôt, mais rien n'empêche les forces vives de la profession de lancer un débat et une réflexion sur le sujet.

Les pharmaciens européens ont dans la plupart des cas spontanément adhéré à l'approche qualité. Les allemands par exemple ont intégré dans leur exercice des services qu'ils offrent aux patients, notamment la prévention, le dépistage de certaines pathologies, l'accompagnement des patients chroniques, la participation aux campagnes d'information et de promotion de la santé, etc. Et pour que ces missions puissent répondre aux attentes et aux exigences des patients, les pharmaciens ont adopté des protocoles de bonnes pratiques dès les années quatre vingt dix. Ils se sont conformés à des circulaires et aux dispositions regroupées dans des guides de formation. Les instances professionnelles ont également contribué au développement d'outils informatiques qu'ils ont intégrés dans les logiciels de gestion des officines.

En Hollande, le système de qualité passe obligatoirement par une procédure de certification. Ce système permet l'optimisation des soins pharmaceutiques en vigueur aux Pays-Bas. Des protocoles ont ainsi été mis en place permettant d'optimiser la prise en charge de l'asthme, du diabète et de l'hypertension entre 2002 et 2004. Les pharmaciens suisses ont également opté pour des procédures de certification. L'adoption de la Loi Fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) et de l'Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance maladie (OAMal) ont contraint les professionnels de santé à : "des conceptions et des programmes en matière d'exigences de la qualité des prestations et de promotion de la qualité."

Pour que les professionnels puissent se conformer à ces nouveaux textes, un système de certification qui porte le nom de Quality Management System a vu le jour. La Société Suisse des Pharmaciens s'est impliquée en mettant en place dès 1999 Pharmacie (QMS Pharma). Ce qui est intéressant dans cette expérience c'est qu'elle s'est accompagnée de la création d'une norme internationale qui a été validée par l'organisation

internationale d'accréditation ISAS (International Standardization and Accreditation Services) qui est conforme aux bonnes pratiques de la gestion de la qualité (ISAS QMS Pharma 2010).

Depuis 2005, des pharmaciens d'autres pays européens ont opté pour cette certification, notamment en Allemagne et en France.



QUALITÉ : DÉFINITIONS

La définition de la qualité reconnue internationalement est celle de la norme ISO 9001 (mise à jour en 2008) : "La qualité se définit comme étant l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences. Les exigences étant des besoins ou attentes formulés, habituellement implicites ou imposés."

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit, à son tour, la qualité comme étant l'acte de : "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."

Pour l'Académie Française de Pharmacie, la qualité peut se résumer dans la recherche d'une organisation qui « donne confiance au client » et surtout qui lui assure un acte pharmaceutique global et une prestation de haut niveau, conforme à des standards bien définis.

En 2010, ce référentiel a intégré deux autres référentiels: l'ISO 9001 et l'ISAS QMS Pharma 2010.

L'arrêté royal publié le 21 janvier 2009 en Belgique réglemente l'exercice du pharmacien d'officine en définissant clairement ses prérogatives. Le rôle du pharmacien dans ce pays a évolué. La simple délivrance a fait place à une réelle dispensation comportant un volet conseil, sécurité d'utilisation et incitation à la bonne observance des médicaments.

En parallèle à cette réglementation, un guide de bonnes pratiques officinales a été édité. Ce guide définit le concept de « suivi des soins pharmaceutiques » qui fait du pharmacien un acteur important de la chaîne de santé qui contribue à l'amélioration des prestations médicales en travaillant en étroite collaboration avec les autres acteurs de santé. Les pharmaciens belges n'ont eu de ce fait, d'autres choix que d'entamer une démarche qualité.

Le cas français mérite qu'on s'y intéresse de très près. En 1998, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) a chargé une équipe bordelaise de la conception d'un référentiel relatif à l'assurance qualité officinale. En 2002, Le Guide d'Assurance Qualité Officinale a été diffusée à toutes les officines françaises. La consultation et la mise en application de ce référentiel sont restées tributaires du bon vouloir de chaque pharmacien. Le conseil de l'ordre qui a constaté la faible adhésion des pharmaciens, s'est érigé en un vrai "catalyseur" pour que ses ressortissants adoptent une démarche qualité pour pouvoir entreprendre les missions évoquées dans la loi HPST* dans de bonnes conditions.

Le conseil de l'ordre Français a mis en ligne un site Internet dédié à la qualité eqo.fr. Ce site constitue un outil de choix pour que les pharmaciens puissent évaluer leurs pratiques et les améliorer. L'adoption d'une démarche qualité permet à l'équipe officinale d'améliorer son apport dans la prise en charge des patients, de sécuriser les tâches répétitives et d'améliorer le service rendu au patient. Certes, cette mise en place est chronophage mais une fois adoptée les avantages font rapidement oublier les difficultés liées à celle-ci.

Bien que les pharmaciens d'officine marocains semblent avoir d'autres soucis qui risquent d'impacter lourdement la viabilité de leurs pharmacies, ils doivent également commencer à se pencher sérieusement sur la qualité de l'exercice officinal afin de le dépouiller de ses travers et répondre au mieux aux attentes des patients dont les exigences augmentent de jour en jour. Car aujourd'hui, le monopole du pharmacien d'officine est attaqué de toutes parts et certains remettent en cause le rôle même du pharmacien d'officine dans la prise en charge des patients. Ce dernier doit donc, régulièrement, justifier son rôle et quantifier son apport, et pour cela l'adoption des BPO et des certifications constituent la réponse la plus adéquate à tous ces détracteurs.

HPST* : Hôpital, patients, santé, territoires

Source : Mise en place d'une démarche qualité à l'officine : Enquêtes auprès de pharmaciens de Haute Savoie



LA QUALITE EN BIOLOGIE MEDICALE RÉFÉRENTIELS ET ESSAIS DE COMPARAISON ENTRE CERTAINS PAYS

Dr. Abdellah Harguil, Membre du bureau du CPB*

La Biologie Médicale (BM) est une spécialité médicale exercée par les médecins, les pharmaciens et les vétérinaires biologistes. Les examens de biologie médicale permettent de diagnostiquer ou de contribuer au diagnostic d'une maladie. On considère que la biologie médicale contribue actuellement à environ 60-70% des diagnostics réalisés. La biologie médicale joue également un rôle primordial dans le suivi d'une maladie et la surveillance d'un traitement.

L'évolution des connaissances scientifiques, l'introduction de l'automatisation, l'informatisation, la connectique et des réactifs performants, font que la fiabilité des examens de biologie médicale est devenue un impératif de santé publique. Le législateur s'est préoccupé de la qualité des analyses. Plusieurs textes de loi et de réglementation ont vu le jour : loi 12-01 et GBEA (Guide de Bonnes Exécutions des Analyses) notamment.

Historique

En Biologie Médicale, c'est aux Américains que l'on doit, au début des années 1960, le fait que la qualité soit considérée comme une condition de bon fonctionnement. Le College of American Pathologists (CAP) propose un système de surveillance aux biologistes médicaux américains à travers la mise en place des « CAP Survey ». Ceci a permis d'intégrer des contrôles de qualité externes et volontaires ayant pour finalité une homologation des laboratoires.

En France, un contrôle de qualité national a été instauré en 1978 pour assurer la fiabilité des analyses de biologie médicale dans l'intérêt de la santé publique, mais des erreurs graves ont fini par imposer le GBEA en 1994.

Au Maroc, les premiers contrôles de qualité ont été introduits, d'une manière spontanée par quelques biologistes dans les années 1990. Il a fallu attendre la parution de l'arrêté ministériel du 07 septembre 2010 relatif au GBEA pour avoir un référentiel obligatoire de la qualité pour les laboratoires d'analyses médicales (LABM).

Les référentiels qualité applicables en biologie médicale

Globalement la qualité n'a pas bonne presse en Biologie Médicale, cela est dû au fait que la qualité n'est pas érigée en discipline à part entière dans le cursus universitaire et aussi parce que les biologistes considèrent que le simple contrôle interne de qualité est suffisant pour attester de la fiabilité des résultats rendus. La production d'un résultat biologique fiable repose sur le bon déroulement de trois étapes (désignées par processus). Ces 3 phases rendues obligatoires par le GBEA sont la phase pré analytique, la phase analytique et la phase post analytique.

En biologie médicale, nous distinguons deux catégories

de référentiels :

- Le référentiel obligatoire: le GBEA qui est opposable à tout laboratoire d'analyses de biologie médicale.
- Les référentiels choisis dans le cadre d'une démarche qualité volontaire : les normes NM EN ISO 9001, NM EN ISO/CEI 17025 et NM EN ISO 15189.

1- LE GUIDE DE BONNE EXECUTION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE (GBEA):

Depuis la parution de l'arrêté ministériel n° : 2598-10 du 27 Ramadan 1431 (7 septembre 2010) relatif au GBEA, la démarche qualité des LABM est formalisée et rendue obligatoire. En effet, l'introduction de l'arrêté dispose :

«Le présent guide est la référentielle qualité obligatoire pour les laboratoires et a pour but :

1. d'aider à rationaliser le fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale.
2. de rappeler un certain nombre de règles et de recommandations dont le but n'est ni d'imposer des contraintes, ni d'empiéter sur la compétence propre du biologiste : le choix de la méthode utilisée pour l'exécution d'une analyse particulière relève de sa seule compétence. Toutefois, il est important que cette méthode soit adaptée aux connaissances théoriques et pratiques du moment et qu'elle suive, dans la mesure du possible, les recommandations des sociétés savantes nationales ou internationales afin d'assurer la qualité exigée.

L'enregistrement écrit des procédures opératoires, le contrôle qualité, la formation continue du personnel et l'obligation d'enregistrement des réactifs de laboratoire d'analyses de biologie médicale sont autant d'éléments du système d'assurance qualité dans ces laboratoires. Les dispositions du présent guide s'appliquent à l'ensemble des laboratoires d'analyses de biologie médicale, quel que soit leur statut.»

Le GBEA comprend quatre chapitres assez hétérogènes et quelques redondances. Le chapitre 1 : de l'organisation du laboratoire concerne l'organisation en termes de locaux, d'instrumentation, des consommables et du personnel. Le chapitre 2, relatif au fonctionnement du laboratoire et à la réalisation des analyses de biologie médicale, est assez important. Il précise toutes les étapes à formaliser par des documents écrits. Le chapitre 3 « assurance de qualité » est en revanche assez succinct, et les principes méthodologiques y sont à peine abordés. Le chapitre 4 traite de la sécurité et de l'hygiène.

La mise en application des dispositions du GBEA doit permettre de maîtriser l'ensemble des tâches pré-analytiques, analytiques et post analytiques : depuis le prélèvement de l'échantillon biologique auprès du patient jusqu'à la transmission du compte-rendu d'analyses. La mise en conformité des LABM aux dispositions du GBEA relève du corps des inspecteurs du ministère de la santé.

2- LA NORME NF EN ISO 9001

Cette norme internationale décrit des exigences relatives au système de management de la qualité permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité. Ces exigences sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, à tout domaine d'activité quels que soit son type, sa taille et le produit fourni. Le terme « produit » est ici très général et s'applique uniquement au produit destiné à, ou exigé par, un client. Dans le cas des laboratoires de biologie, les clients sont les médecins prescripteurs mais aussi les patients. Cette norme permet d'accroître la satisfaction des clients et de démontrer que les produits répondent à leurs attentes et aux exigences réglementaires en vigueur. Cette norme peut conduire de surcroît à l'obtention d'une certification résultant d'une démarche volontaire.

3- LA NORME NM EN ISO/CEI 17025

Intitulée « Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. » Ses dispositions générales sont très voisines de la norme NF EN ISO 9001. Les prescriptions techniques font sa spécificité, tout ce qui concourt au résultat de l'analyse doit être pris en compte. Elle est conçue pour l'accréditation des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

La partie « Exigences relatives au management » décrit l'organisation, le système de management, la maîtrise de la documentation, les contrats, les achats, les réclamations, les non conformités, les actions correctives et préventives, les audits internes et les revues de direction. La partie « Exigences techniques » est particulièrement détaillée et l'accent y est mis sur la compétence technique.

4- LA NORME NF EN ISO 15189

Elle est beaucoup plus spécifique comme l'indique son titre : « Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences concernant la qualité et la compétence ». Cette norme conjugue les exigences du système qualité de la norme NM EN ISO 9001 : 2000 et les exigences techniques propres aux analyses de biologie médicale. Avec une partie « Exigences relatives au management » et une partie « Exigences techniques » qui prend en compte l'ensemble de l'analyse, y compris les processus pré- et post analytiques. Son sommaire est très voisin de celui de la norme NM EN ISO/CEI 17025.

Les thèmes abordés dans la partie « Exigences relatives au management » (chapitre 4) sont déjà cités dans la norme NM EN ISO 9001 (*actions préventives, actions correctives, revue de direction, audits, etc.*). Les chapitres « Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants », « Services externes et approvisionnement » et « Prestation de conseils » sont en revanche spécifiques. Les exigences techniques (chapitre 5) concernent les procédures pré analytiques, analytiques, post analytiques et le compte-rendu des résultats mais aussi le personnel, les locaux et conditions environnementales, le matériel de laboratoire. C'est le premier référentiel normatif spécifique qui couvre la totalité de l'activité des LABM.

Comparaison des Systèmes de qualité:

1- EUROPE :

ESPAGNE : L'encadrement réglementaire de la biologie médicale est intégralement sous le contrôle des 17 communautés autonomes. Mais il n'y a pas de différence entre la biologie et les autres spécialités médicales. L'équivalent de la biologie en Espagne s'appelle « analyses cliniques ».

Il n'existe pas actuellement de politique nationale de qualité dans le domaine de la biologie. Certaines communautés autonomes s'en préoccupent néanmoins, à partir des normes ISO. Cependant, les grosses structures d'analyses sont accréditées.

ITALIE

Ce pays a été l'un des premiers à appliquer les normes ISO et d'accréditation professionnelle, et toutes les étapes du processus analytique sont concernées. Le suivi de l'application de ces référentiels revient aux régions, agences sanitaires et organismes de certification. Le non-respect des engagements qualité peut conduire au retrait de l'autorisation d'exercer.

GRANDE BRETAGNE:

Le directeur du laboratoire (ou le chef du service) est responsable de la mise en œuvre et du respect de tous les standards de qualité, à toutes les étapes du travail. En application des standards établis, il doit désigner un responsable qualité qui surveille quotidiennement le respect de ces standards. Chaque laboratoire doit disposer d'un document détaillant toutes les procédures ainsi qu'un document de définition des mécanismes pour le contrôle.

Les laboratoires doivent se soumettre à la fois à des autocontrôles quotidiens (CIQ) et à des contrôles externes (EEQ) pour tous les types d'analyses réalisées. Les contrôles externes interviennent à périodicité variable (hebdomadaire, mensuelle ou trimestrielle) selon les analyses contrôlées. Il s'agit de vérifier l'exactitude des résultats.

Les résultats de tous ces contrôles doivent être mis à la disposition des membres du service et accessibles aux usagers, sur leur demande.

FRANCE

C'est en 1994 que le guide de bonne exécution des analyses (GBEA) a été imposé aux laboratoires publics et privés. Ce guide a été révisé en 1999 pour la mise en place d'un système qualité fondé sur du personnel qualifié, des procédures écrites et une validation biologique reposant sur des contrôles de qualité internes systématiques.

Quinze ans plus tard, suite au constat de l'insuffisance d'implémentation du GBEA dans une grande partie des laboratoires ainsi que de celle de son contrôle par les inspecteurs de santé publique, une nouvelle étape a été franchie. En effet, dans le cadre de la loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST), la réforme de la biologie médicale évoque la régulation du système de santé dans les laboratoires de biologie médicale par la qualité. Le nouveau référentiel est la norme NF EN ISO 15189 qui fournit les exigences de compétence et de qualité.

L'objectif étant de « permettre à chacun d'avoir accès à une biologie médicale de qualité, prouvée, payée à son juste prix, dans un contexte européen ». L'accréditation de chaque laboratoire de biologie médicale selon la norme internationale NF EN ISO 15189 est donc imposée par l'ordonnance de réforme de la biologie médicale de janvier 2010.

Le COFRAC (Comité Français d'Accréditation) est chargé d'auditer les laboratoires en vue d'obtenir leur accréditation.

2- MAGHREB :

Si l'organisation générale est quasi-identique avec l'existence d'un secteur public et d'un secteur libéral, la législation régissant le domaine de la biologie médicale n'est pas au même niveau. Pour la qualité, le GBEA est plus ou moins instauré. Quant à l'accréditation, il y a lieu de noter que l'appui européen pour instaurer la norme ISO 15189 a permis aux autorités de ces pays de former des équipes d'auditeurs et de formateurs pour cette norme.

TUNISIE :

Le GBEA est instauré mais son application n'a pas connu un franc succès.

L'accréditation iso 15189 est volontaire sous le contrôle de l'organisme TUNAC. Aucun LABM n'est encore accrédité.

ALGERIE :

Le nouveau projet de loi sanitaire a réservé à la biologie médicale quelques paragraphes.

Les biologistes algériens voudraient instaurer un GBEA. Aux dernières nouvelles, c'est l'option de l'accréditation qui serait privilégiée.

MAROC :

1- GBEA :

Avec la parution de l'arrêté ministériel n° : 2598-10 du 27 Ramadan 1431 (7 septembre 2010), le GBEA a été rendu obligatoire et opposable.

Ce texte, né de la volonté du ministère de la santé (Division du contentieux et de la réglementation) et de la profession (Conseil de l'Ordre des Pharmaciens Biologistes), est relativement bien accueilli au sein de la profession. Il faut dire que les organismes professionnels et à leur tête le Conseil de l'ordre se sont investis pour accompagner les biologistes dans la mise en place de ce référentiel.

L'application de ce GBEA suit son cours, le ministère de la santé y veille et une inspection de laboratoire a déjà été opérée sur la base de la grille imposée par ce texte.

2- Certification ISO 9001 :

Cette norme considérée comme généraliste et certifiant de l'organisation générale d'une entreprise n'est pas assez adaptée au domaine des LABM, car dans ce domaine les aspects techniques sont prédominants. On a d'ailleurs souvent reproché à cette norme de n'évaluer que l'organisation et non les compétences techniques, c'est pour ça que le label de certification iso 9001 ne doit pas être arboré sur les comptes rendus d'analyses. Actuellement, ce référentiel a été choisi par certains

biologistes pour faire connaître leur aptitude à organiser et à gérer la qualité.

3- Accréditation ISO 15189 :

L'International laboratory accreditation coopération (ILAC), organisme accréditeur international reconnaît la norme ISO 15189 comme le standard de référence. Aujourd'hui, elle est adoptée dans le monde entier comme seul référentiel pour l'accréditation des LABM. Pour pouvoir introduire ce référentiel normatif, le Service Marocain d'Accréditation (SEMAG), et dans le cadre du jumelage institutionnel Maroc-Union Européenne, a formé une équipe de formateurs et d'auditeurs pour ladite norme.

Dans une démarche volontaire, certains biologistes préparent leur projet d'accréditation qui sera audité par le SEMAG.

Actuellement seul le laboratoire de Recherche et d'Analyses Médicales de la Gendarmerie Royale relevant de la Fraternelle de la Gendarmerie Royale est accrédité par le COFRAC.

CONCLUSION :

La biologie médicale est une discipline où la qualité doit être de rigueur. Le biologiste est amené à décider de sa conception de la qualité.

Quel que soit le référentiel, une démarche qualité apporte une plus grande rigueur dans les méthodes de travail et dans l'organisation, une meilleure définition des fonctions et des responsabilités, et une harmonisation des pratiques. Le suivi des non-conformités et des dysfonctionnements doit toujours être une priorité. Car l'intérêt principal de la qualité est d'être le gage d'une amélioration continue.



Crédit - infosante - Droits réservés