

LA QUALITE A L'OFFICINE:

ETAT DES LIEUX.

Pr Jamal TAOUFIK
Chef du département
des sciences du médicament

I- INTRODUCTION:

Les concepts de qualité et d'assurance qualité sont à la mode et ont investi tous les domaines.

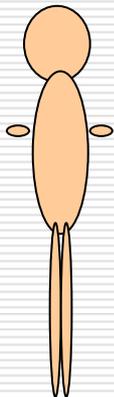
La pharmacie ne fait pas exception:

Les industriels ont été les précurseurs:
Bonnes pratiques de fabrication en
1976,
Biologie: en 1994,
Etablissements de soins: en 1996.

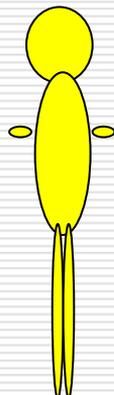
Officine est restée en retard.

Histoire ordinaire:

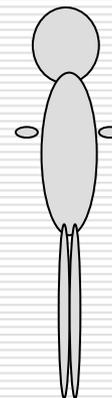
Voici l'histoire de 4 personnes :



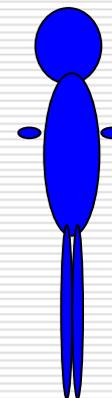
Tout le monde



N'importe qui

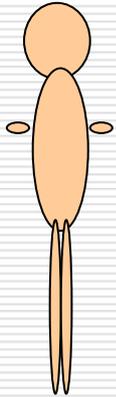


Quelqu'un



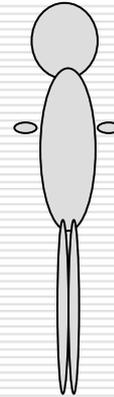
Personne

-
- Il y avait un problème important à résoudre :



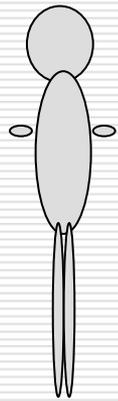
Tout le monde

était convaincu que



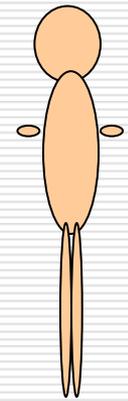
Quelqu'un

s'en chargerait.

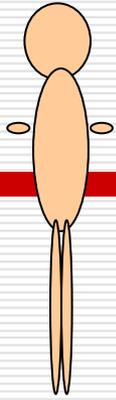


Quelqu'un

s'est fâché parce que c'était le problème de

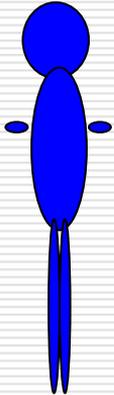
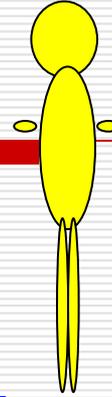


Tout le monde

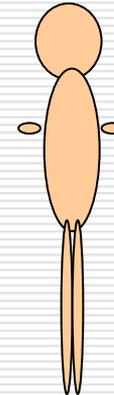


Tout le monde

pensait que **N'importe qui** pourrait le faire

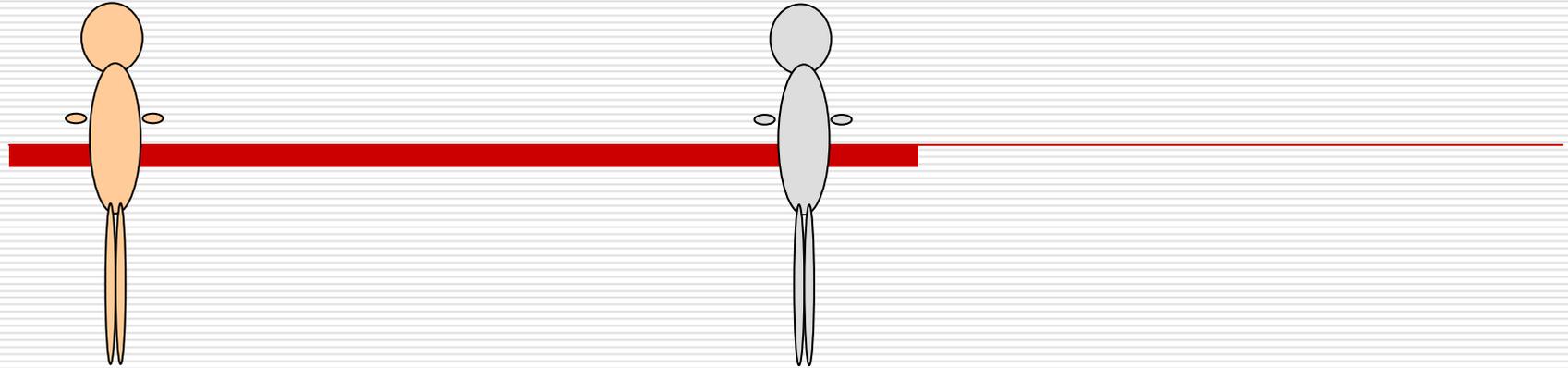


Mais

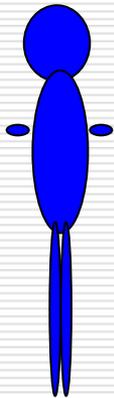


Personne ne s'est rendu compte que **Tout le monde** ne le ferait pas

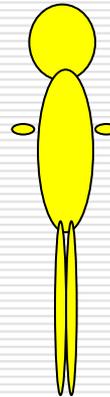
Cela s'est terminé ainsi :



Tout le monde a rejeté la faute sur **Quelqu'un** alors que



Personne ne s'est occupé de ce que



N'importe qui aurait pu faire

La désorganisation, le désordre,
l'irresponsabilité: la non qualité.

Que faire ?

Qui va le faire ?

Comment le faire ?

Quand le faire ?

Objectif:

Conditions de la qualité à la lumière de la situation spécifique de l'exercice au Maroc ?

Comment ?

Qualité, assurance qualité,
Exercice de la pharmacie,
Éléments de la qualité, situation au Maroc.

II - QUALITE, ASSURANCE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE:

Origine : latin *qualitas* , issu de *qualis* signifiant **quel**.

Dictionnaire: nombreuses nuances.

Sens général et neutre:

« *Caractéristiques, attributs, aptitudes , manière d'être d'une chose ou d'une personne* »

Elle peut être bonne ou mauvaise.

Sens particulier positif:

« *ce qui rend une chose ou une personne bonne , excellente ou meilleure* »

Technique:

« *Ensemble des caractéristiques d'une entité, qui lui confère l'aptitude à **satisfaire** des **besoins exprimés ou implicites*** »

Qualité:

**Qui fait quoi ?
Comment ?
Quand?
Où?
Pourquoi?**

Q, Q, O, Q, C, P

Qualité

Écrire le « QQQQCP »
Faire ce qui est écrit,
Écrire ce qui a été fait!!!!

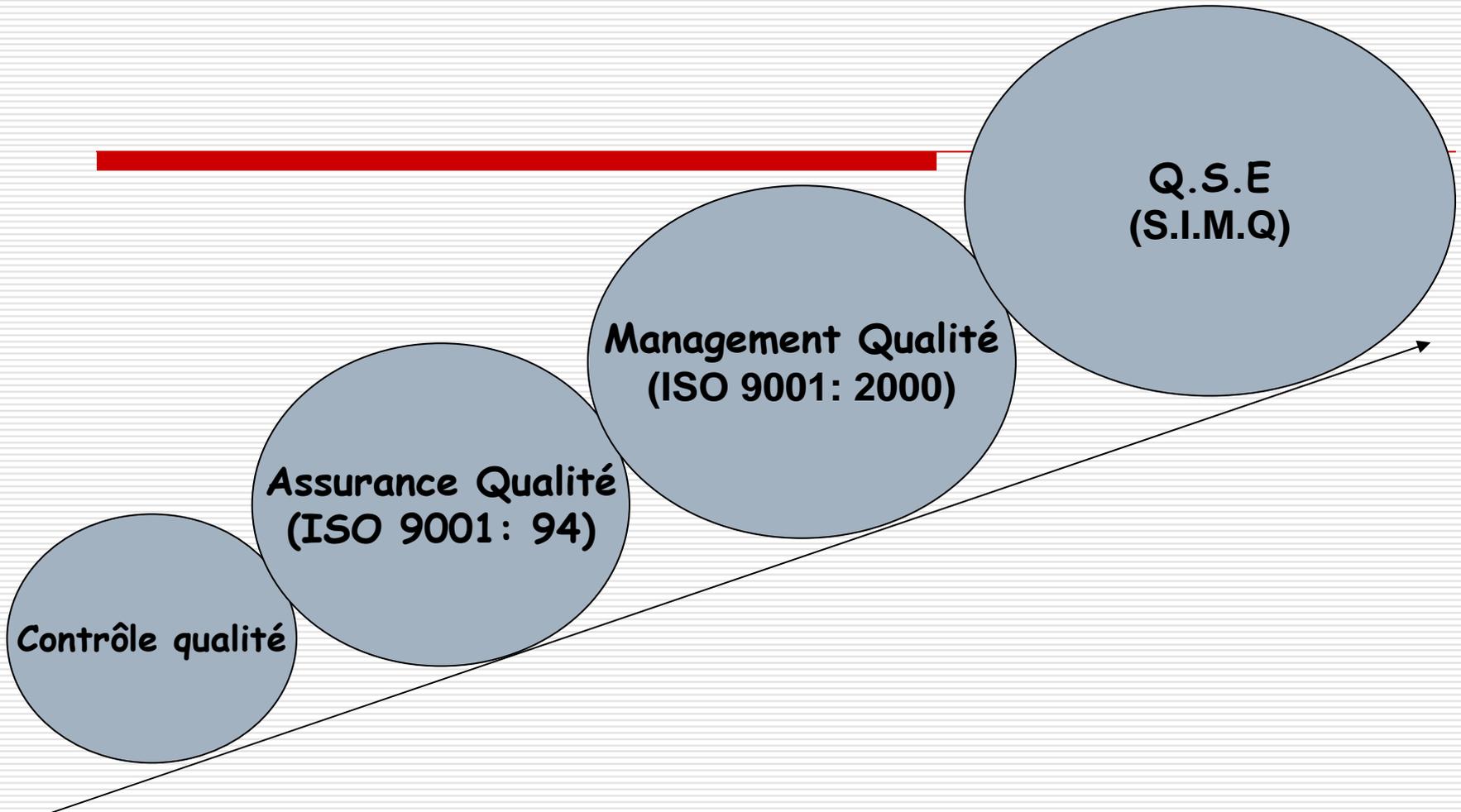
Assurance de la Qualité

« L'ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que de besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité. »

Management de la Qualité

« L'ensemble des activités de la fonction générale de management qui déterminent la politique qualité, les objectifs et les responsabilités, et les mettent en œuvre par des moyens tels que la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité dans le cadre du système qualité. »

Evolution du concept qualité



III- L'EXERCICE OFFICINAL:

Le **pharmacien** est un **acteur du système de santé**.

Le système de santé regroupe un **ensemble de professionnels de santé** (médecins, pharmaciens, biologistes, paramédicaux...) dont les activités ont un but commun :

l'amélioration de la santé des individus.

La coopération entre les différents acteurs de santé est capitale.

L'exercice officinal

Le pharmacien d'officine est une personne titulaire d'un **diplôme** de pharmacie qui lui donne le **droit d'exercer**.

L'exercice pharmaceutique: **dispenser des médicaments** et d'autres **produits** ou **service de santé**, et d'aider les personnes et la société à en faire le **meilleur usage**.

Un service pharmaceutique complet: s'investir dans des activités de **promotion de la santé et de prévention des maladies**.

Le pharmacien d'officine doit:

- **assurer** un **approvisionnement** et une **distribution** des médicaments et produits de santé, sans rupture de stock, ni produits périmés, ni sur-stockage ;
- **assurer** une bonne pratique de la **dispensation** ;
- **éduquer**, **informer** les patients pour un usage rationnel et une bonne observance du traitement ;
- **notifier les effets indésirables nouveaux** survenant avec un médicament.

Loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.

Article 29 : On entend par **dispensation** au sens de la présente loi, l'acte pharmaceutique qui consiste en :

- la **délivrance** d'un médicament ou d'un produit pharmaceutique non médicamenteux associée à **l'analyse de l'ordonnance** ou de la **commande** les concernant;
- la **mise à disposition du public des informations** nécessaires au bon usage des médicaments et des produits pharmaceutiques ainsi que les **actes liés aux conseils préventifs** et à **l'éducation pour la santé**;
- le **conseil** lié à **l'utilisation d'un médicament** dont la dispensation n'est pas légalement soumise à la nécessité de fournir une ordonnance médicale.

(= Article R. 5015-48 du Code de la Santé Publique)

Article 30 : Sont réservées exclusivement aux pharmaciens d'officine:

- la **préparation** des médicaments visés aux 1, 2, et 3 de l'article 2 ci-dessus,
- la **détention** des produits ci- après en vue de leur **dispensation** au public:
 - * les **médicaments** ainsi que les **objets de pansements, produits et articles** définis à l'article 4 ci-dessus;
 - * les **laits** ainsi que les **aliments lactés diététiques pour nourrissons** et les **aliments de régime** destinés aux enfants de **premier âge**.

Qualité de l'exercice:

Quand un traitement s'avère nécessaire, il convient d'assurer la **qualité** de tout le processus qui détermine l'usage du médicament, pour obtenir **l'effet thérapeutique maximal** et **éviter des effets secondaires indésirables**, au **meilleur coût**.

Le pharmacien d'officine est un **Professionnel de santé** dont la mission principale est d'assurer la **sécurité sanitaire** de ses clients/patients.

Pour assurer cette mission, il doit offrir :

- une **sécurité optimale** dans les domaines relevant de sa compétence,
- une **prévention efficace des risques** liés à la thérapeutique médicamenteuse.

IV- CONDITIONS DE LA QUALITE:

Liées au Pharmacien;

Liées au personnel,

Liées au local;

Liées au service rendu (actes);

Liées à l'environnement:

- réglementaire,
- procédural et administratif,
- culturel, social et économique.

A- PHARMACIEN:

Formation:

Scientifique de haut niveau, polyvalent.

Niveau baccalauréat scientifique et en moyenne six années de formation universitaire.

Qualité de la formation dont la référence, comme tout pays souverain qui se respecte, doit être le Diplôme national.

A cette **formation initiale** il convient d'associer la **formation continue**.
Comme dans toutes les disciplines scientifiques, elle est nécessaire en raison de l'évolution rapide des sciences et des techniques.

Cette formation et la compétence qui en découle, ont une importance particulière chez nous, où l'officine est le premier recours de nombreux patients qui, méconnaissant les médicaments, ont besoin d'être guidés pour prévenir le risque d'une automédication abusive et dangereuse.

Personnalité:

La science seule ne suffit pas, de grandes qualités morales sont nécessaires:

Probité, sens du devoir, conduite exemplaire , conscience professionnelle.

Le Pharmacien doit être un citoyen modèle.

Loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.

Article 93 : L'exercice à titre privé de la profession de pharmacien, sous quelque forme que ce soit, est subordonné à l'obtention d'une autorisation délivrée à cet effet par le président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens aux personnes qui remplissent les conditions suivantes:

....

2. être titulaire du diplôme national de doctorat en pharmacie délivré par une faculté marocaine de médecine et de pharmacie ou d'un titre ou diplôme reconnu équivalent conformément à la réglementation en vigueur ;

...

4. n'avoir encouru aucune condamnation pour des faits contraires à l'honneur, à la dignité ou à la probité;

...

Problèmes

Disparité des diplômes et des formations,

Dysfonctionnements inadmissibles de l'octroi de l'équivalence !

Absence de l'obligation de formation continue !

B- LOCAL ET ORGANISATION:

Respect de

NORMES

- Superficie suffisante;
- Agencement correct;
- Hygiène salubrité et propreté;
- Equipements suffisants ;

PERSONNEL qualifié et en nombre suffisant

PROCEDURES de travail rigoureuses;

- Contrôle de tous les actes et présence.

1- Local:

Loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.

Article 56 : L'officine de pharmacie est l'établissement de santé affecté à l'accomplissement, à titre exclusif ou accessoire, des opérations visées à l'article 30 ci-dessus.

Article 57 : La création de toute officine de pharmacie est subordonnée à l'octroi d'une autorisation ...

Elle est soumise aux règles suivantes:

...

- l'entrée principale de l'officine de pharmacie doit donner directement accès à la voie publique sauf lorsque l'officine est située dans l'enceinte d'un centre commercial;
- le local devant abriter l'officine de pharmacie doit être conforme aux normes techniques d'installation, de salubrité et de surface édictées par l'administration après avis du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Article 58 : Le contrôle de conformité du local aux normes visées à l'article 57 ci-dessus est effectué par une commission dont la composition est fixée par voie réglementaire. Elle comprend obligatoirement un représentant de l'Ordre des pharmaciens.

....

Lorsque le local proposé nécessite un aménagement complémentaire, le pharmacien intéressé est invité à procéder aux travaux et à la mise en place des équipements nécessaires. Un nouveau délai de 30 jours lui est alors accordé avant que le second contrôle de conformité soit effectué.

Si, à l'expiration du nouveau délai ainsi imparti, les aménagements demandés ne sont pas réalisés, la demande présentée par le pharmacien intéressé devient caduque.

....

Article 60 : Toute modification dans les éléments concernant le local abritant l'officine sur la base desquels l'autorisation de création a été délivrée doit être soumise à une nouvelle autorisation, y compris les modifications apportées à la distance minimale séparant l'officine en question de celles avoisinantes.

...

Toutefois, les autres aménagements effectués à l'intérieur de l'officine font l'objet d'une déclaration à l'administration et à l'Ordre des pharmaciens.

Article 66 :

...

Les modalités d'exploitation de ces dépôts, les qualifications du personnel qui y est employé et la liste des médicaments qui y sont vendus sont fixées par voie réglementaire après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Les dépôts de médicaments doivent être conformes aux règles d'hygiène et de salubrité édictées par la législation et la réglementation en vigueur.

- Décret N° 2-63-486 du 26 décembre 1963 approuvant et rendant applicable le code de déontologie des pharmaciens.

Article 12: « les établissements pharmaceutiques et les officines doivent être installés dans des locaux bien adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus »

Problèmes

Graves problèmes de respect du minimum en matière de normes.

Insalubrité, agencement inadéquat, Équipement non-conforme, superficie insuffisante...

Pendant longtemps: absence de règles;
Avec les règles: application ?

2- Personnel

Loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.

Article 108 : Sous peine de sanctions disciplinaires, le pharmacien d'officine **doit exercer personnellement sa profession.**

Il **peut** se faire assister d'un **pharmacien autorisé** à exercer.

Toutefois, le pharmacien d'officine **doit** se faire assister:

- d'un pharmacien assistant salarié lorsque le chiffre d'affaires annuel de son officine est compris entre 3,5 et 5,5 millions de dirhams;
- d'un pharmacien assistant supplémentaire lorsque le chiffre d'affaires de l'officine dépasse 5,5 millions de dirhams

- Décret N° 2-63-486 du 26 décembre 1963 approuvant et rendant applicable le code de déontologie des pharmaciens.

Article 8 : Le pharmacien prépare et délivre lui-même les médicaments et surveille attentivement l'exécution de tous les actes pharmaceutiques qu'il n'accomplit pas lui-même.....

S'il est dans l'incapacité d'exercer personnellement et s'il ne se fait pas remplacer conformément aux dispositions réglementaires, aucun pharmacien ne doit maintenir ouvert un établissement pharmaceutique.

Loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.

Article 109 : Dans ses activités de **préparation** des médicaments, définis aux paragraphes 1, 2 et 3 de l'article 2 de la présente loi, le pharmacien peut se faire aider dans son officine par un ou plusieurs **préparateurs en pharmacie**. Ces derniers assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien; leur responsabilité pénale demeurant engagée.

Problèmes

Le texte ne parle que de **préparation** des médicaments, sans aborder les autres actes essentiels.

Quelle formation ? Quels pré-requis ?

Quelle compétence ?

Il n'existe aucune référence, ni aucune exigence dans ce domaine !

Pas d'exercice de qualité sans personnel correctement formé et encadré.

3- Procédures:

Il est nécessaire d'avoir :

- des procédures écrites et actualisées c'est-à-dire des documents correspondant à des objectifs précis pour :
 - respecter les bonnes pratiques,
 - éviter les dérives dues à la routine,
 - créer une homogénéité dans le travail,
 - servir de référence permanente pour le travail quotidien,
 - contribuer à l'information et à la formation du personnel,
- des traitements des non-conformités.

C- SERVICE RENDU:

Veiller à la qualité des médicaments, des dispositifs médicaux, des réactifs, des compléments alimentaires, des produits d'hygiène corporelle et cosmétiques, des préparations officinales et magistrales.

Veiller à ce que tous les actes accomplis soient de qualité: stockage, préparation, dispensation, conseil....

Problèmes

Qualité des médicaments: satisfaisante,

Il faut en sécuriser le circuit !

Qualité des dispositifs médicaux et autres: non assurée.

- Absence de règles: contraignantes d'enregistrement, efficace de contrôle de qualité...

D- ENVIRONNEMENT:

1- Textes réglementaires et référentiels:

Quels sont les textes régissant l'exercice et les référentiels encadrant la pratique professionnels ?

Précisent-ils suffisamment les termes de la qualité ?

Donnent-ils satisfaction ?

Principaux textes régissant la profession:

Des règles législatives, réglementaires et des normes existent qui définissent certaines conditions d'exercice.

- **Loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.**
- **Décret N° 2-63-486 du 26 décembre 1963 approuvant et rendant applicable le code de déontologie des pharmaciens.**

Bonnes pratiques

Loi n° 17-04

Article 51 : La **conservation** et le **transport** des médicaments ainsi que la **destruction**, des médicaments impropres à la consommation doivent être effectués dans le **respect des règles de bonnes pratiques de fabrication, de distribution, officinales** et de **réserves de médicaments** dans la clinique prévues aux articles 20, 31 et 70 de la présente loi.

Article 31 : La **préparation** et le **conditionnement** des médicaments définis aux 1, 2 et 3 de l'article 2 de la présente loi doivent s'effectuer dans les locaux de l'officine et sous la même raison sociale de celle-ci.

Les pharmaciens d'officine qui se livrent à ces préparations doivent se conformer aux règles de bonnes pratiques officinales édictées par l'administration après avis du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Article 11 : La **préparation et la **délivrance** des médicaments et plus généralement tous les **actes pharmaceutiques** doivent être effectués conformément aux **règles de l'art**.**

Délivrance

Loi n° 17-04

Article 34 : Préalablement à la délivrance d'un médicament prescrit par un médecin, un chirurgien-dentiste, une sage-femme ou un vétérinaire, **le pharmacien s'assure que l'ordonnance est rédigée lisiblement, qu'elle porte la date à laquelle elle a été établie, la signature autographe, le cachet, le nom, la qualité énoncée en toutes lettres et l'adresse de l'auteur ainsi que le nom du patient et son âge lorsqu'il s'agit d'enfant de moins de 12 ans.**

...

Dispensation

Loi n° 17-04

Article 35 : Le pharmacien ne peut dispenser un médicament à une dose supérieure à celle qui figure au tableau des doses maxima de la pharmacopée en vigueur que si l'ordonnance précise également la dose en toutes lettres précédée de la mention d'avertissement « Je dis bien ».

Lorsque le pharmacien se trouve en présence d'une ordonnance qui lui paraît douteuse par sa rédaction ou dangereuse par son effet, il en réfère au signataire avant de délivrer le produit spécifié.

En cas d'impossibilité de joindre le signataire de l'ordonnance, le pharmacien s'abstient de dispenser le ou les médicaments prescrits et conseille au patient de consulter son médecin.

Conservation, transport et destruction

Loi n° 17-04

Article 50 : La conservation et le transport des médicaments doivent être assurés de manière à maintenir leur qualité et à prévenir leur détérioration.

Problèmes

DAHIR du 02/11/1922:

Substances vénéneuses

Arrêté du 11/03/1966 des tableaux

Pas de mise à jour des listes depuis 1973

Ancienne désignation par tableaux A, B

et C encore en vigueur, cohabite avec les nouvelles listes.

Projet élaboré et transmis 07/12/98

DAHIR du 17/12/1976: Ordre des Pharmaciens

Dépassé, inadapté, non représentatif,
beaucoup de lacunes...

Loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.

Née dans la douleur, **grand progrès** mais des lacunes:

- Définitions précises,
- Renvois à la voie réglementaire,

Dispositifs médicaux, loi de répartition géographique, préparateurs en pharmacie...

Dans le secteur public, la réglementation n'impose pas la présence d'un pharmacien dans les pharmacies hospitalières, L'état se met en dehors de la loi et des règles.

Application des règles d'équivalence, l'état faillit à son rôle,

Mise en danger de la santé des citoyens.

Autres référentiels:

- Les textes législatifs,
- La pharmacopée: sagesse pharmacopée Européenne (en tant que membre de la Commission depuis 1997),
- BPO ?
- Normes marocaines NM élaborées par la DMP.

Les référentiels (BPO), ne doivent pas être du “*copier-coller*” mais tenir compte de notre réalité et de notre niveau d'évolution.

2- Conditions procédurales et administratives:

L'administration doit préparer un cadre favorable pour un exercice de qualité, elle doit **encadrer, orienter, diriger, contrôler** dans un dialogue permanent.

Elle doit posséder une **politique**, une **vision** avec des **objectifs** clairement établis et mettre en place les mesures pour y parvenir.

Problèmes

Rapport de multiples interlocuteurs:

**Secrétariat général du gouvernement,
Enseignement supérieur,
Ministère de la Santé,
L'autorité locale.**

La plupart peu sensibilisés à nos spécificités.
Difficultés, contrairement à l'exercice de la
médecine.

La pharmacie est une mineure sous tutelle !!!

3- Conditions culturelles, sociales et économiques:

Insuffisance du pouvoir d'achat,

Faiblesse de la couverture sociale,

Explosion démographique professionnelle,

Contrebande et sans facture,

Discordances entre les textes et l'exercice.

CONCLUSION:

Depuis plusieurs années , on assiste à une mise en péril de la santé et de la sécurité des citoyens par l'affaiblissement programmé de la profession,
Comment faire de la qualité dans ces conditions ?

Un code de bonnes pratiques officinales suffira t-il ?

La pharmacie est un maillon essentiel dans la sécurité sanitaire d'un pays et de ses citoyens.

Nuire à la pharmacie, au même titre que porter atteinte à sa défense ou à sa sécurité intérieure, peut être assimilé à de la haute trahison !

La qualité nécessite:

- Des **Pharmaciens-Citoyens** conscients de leurs droits et respectueux de leurs devoirs, impliqués dans la vie publique.
- Des **représentants** et des **élus** conscients de l'intérêt général.
- Une **Administration** service public, au service des citoyens.

Démarche qualité ...
c'est un moyen, pas un objectif...

Ce n'est pas une destination...
c'est un long voyage...

