

LA QUALITÉ AU QUOTIDIEN : AU CŒUR D'UN PRÉPARATOIRE CERTIFIÉ ISO 9001

L'INITIATIVE. Le préparatoire de la pharmacie de l'Europe, à Paris, a reçu la certification ISO 9001 en juillet 2010. L'obtention de ce label a permis la reconnaissance d'un engagement de longue date dans la démarche qualité, encore renforcé par l'obtention en février 2011 de la certification pour l'officine entière. Pleins feux sur une officine où la qualité se pratique au quotidien.



Le préparatoire de la pharmacie de l'Europe à Paris a été le premier en France à obtenir la certification ISO 9001. Il compte 250 clients. Outre Pierre Cabret, médecin et responsable du préparatoire, l'équipe comprend sept préparateurs, un pharmacien chargé de la libération des préparations et un second dédié à la qualité, une personne chargée de la maintenance du matériel et une autre chargée des approvisionnements. Chaque étape des préparations classiques obéit à un protocole précis.

1 - Le service spécialisé dans les poudres sèches du préparatoire. 2 - Saisie de la feuille de paillassé. 3 - Scan des matières premières. 4 - Pesée des matières premières. 5 - Mélange des matières premières. 6 - Conditionnement dans les gélules. 7 - Les gélules sont prêtes. 8 - Mise en flacon des gélules. 9 - Collage de l'étiquette sur le flacon.

Au premier étage de la pharmacie de l'Europe, dans le 8^e arrondissement de Paris, un dédale de couloirs débouche au cœur des salles dédiées au préparatoire. Sur les étagères, des flacons et des pots sont soigneusement alignés. D'un côté s'ouvre le service spécialisé dans les

formes sèches et, de l'autre, le laboratoire dédié à l'homéopathie, la phytothérapie et l'aromathérapie. Granules, gélules, pommades, flacons... Les préparations réalisées à la pharmacie de l'Europe sont variées et permettent de fournir les 250 clients du préparatoire, principalement des officines de Paris et alentours. Le 21 juillet 2010, ce préparatoire

a été le premier en France à obtenir la certification ISO 9001. Mais le souci de qualité remonte à beaucoup plus longtemps, comme l'explique Pierre Cabret, le responsable du préparatoire: « Nous avons tenu nos premières réunions qualité il y a 9 ans. Nous sommes alors passés d'une traçabilité manuelle à une réflexion pour aboutir à la certi-

fication. » En 2005, le préparatoire de la pharmacie de l'Europe a adhéré à la SOTP (Société des officinaux sous-traitants en préparations). Dans ce cadre, elle a participé à l'élaboration d'un référentiel qualité propre au préparatoire. « Toutes les pharmacies adhérentes à la SOTP ont fait l'objet d'un audit interne, ce qui nous a

notamment permis de connaître nos points forts et nos points faibles, afin de progresser vers une meilleure qualité », souligne Pierre Cabret. Et en 2007, l'AFSSAPS a publié des bonnes pratiques, qui reprenaient des éléments du référentiel de la SOTP. Ces consignes sont alors devenues obligatoires pour tous les préparatoires.

ÉRIC MYON,
cotitulaire
de la pharmacie
de l'Europe à Paris (75)



Carte d'identité
Implantation : centre-ville.
Équipe officinale : 30 personnes, dont 11 pour le préparatoire.
Spécialités : homéopathie, aromathérapie, phytothérapie, diététique.

« Nous sommes plus concrets et plus transparents »

« Notre objectif était d'obtenir la certification ISO 9001 pour le préparatoire dans un premier temps, puis pour l'officine entière. Nous avons l'impression d'y avoir vraiment gagné. Nous sommes plus concrets, plus transparents. Se remettre en question continuellement est une très bonne chose, qui nous permet d'avancer. Le fait d'avoir pris conscience que chaque action a une conséquence sur toute la chaîne a également renforcé la notion d'équipe. La formation est aussi un point très important. Nous devons travailler beaucoup plus en amont sur les souhaits de formation de chacun et nous organiser en conséquence pour que chacun puisse au moins suivre une formation par an. Des entretiens annuels obligatoires permettent de faire le point sur les besoins en formation de chacun. Nous devons également prendre en compte l'évolution du métier dans le cadre de l'adaptation du diplôme de préparateur. Il est encore un peu tôt pour observer des retombées de notre certification au niveau des clients, mais je pense qu'ils sont rassurés par le niveau de qualité garanti par le label, ainsi que par son amélioration constante. Lorsque nous observons un dysfonctionnement, nous analysons le niveau auquel il se situe, pour vérifier s'il a un impact sur le client. Si c'est le cas, nous traitons prioritairement ce problème. À moyen ou long terme, la différence se fera d'elle-même entre les préparatoires certifiés ou non. »

Pour obtenir la certification ISO 9001, la pharmacie de l'Europe a travaillé avec la société Carron Consultant, qui a accompagné la démarche et a réalisé un audit blanc.

L'équipe entière mise à contribution

Toute l'équipe du préparatoire de la pharmacie de l'Europe a dû mettre la main à la pâte pour remplir les conditions nécessaires à l'obtention du label. Outre Pierre Cabret, l'équipe comprend sept préparateurs, un pharmacien chargé de la libération des préparations et un second dédié à la qualité, une personne chargée de la maintenance du matériel et une autre chargée des approvisionnements, soit onze personnes au total sur les trente que compte l'officine. « Nous avons fixé un calendrier pour former tous les préparateurs, explique Pierre Cabret. Les formations qui leur sont dédiées étant difficiles à trouver, nous les envoyons dans d'autres préparatoires, où ils peuvent

découvrir différentes façons de travailler ». Pour chaque poste, un titulaire et un remplaçant ont été nommés. « Nous avons également fait tourner chacun aux différents postes, afin que le titulaire puisse être remplacé en cas de besoin. » Par ailleurs, une fiche de poste détaillée par écrit les différentes tâches à réaliser. « Cela donne confiance dans le système. En cas d'incident, nous rédigeons une fiche de non-conformité ou nous proposons une idée d'amélioration. On doit ensuite obligatoirement la traiter, ce qui permet de s'améliorer sans cesse », détaille Pierre Cabret. Une réunion qualité mensuelle permet de discuter des incidents et des objectifs d'amélioration. Et, chaque année, l'équipe fait le point sur les objectifs pour l'année suivante et les moyens pour les atteindre. Le préparatoire a également travaillé sur la problématique des préparations dangereuses. « Nous avons demandé l'autorisation pour les préparer et nous avons

réfléchi à un outil d'évaluation des risques ainsi qu'à la mise en place d'équipements de protection individuels et collectifs. Un travail important a également été réalisé collectivement avec l'INRS (Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des



« En cas d'incident, nous rédigeons une fiche de non-conformité ou nous proposons une idée d'amélioration. On doit ensuite obligatoirement la traiter, ce qui permet de s'améliorer sans cesse. »

(Pierre Cabret, médecin, responsable du préparatoire de la pharmacie de l'Europe, Paris 8^e.)

accidents du travail et des maladies professionnelles - NDLR », explique Pierre Cabret.

Une traçabilité assurée de A à Z

Au quotidien, chaque étape des préparations classiques obéit à un protocole précis. Pour une commande de gélules par exemple, voici les différentes étapes de la préparation :

Étape 1 : les commandes sont d'abord réceptionnées par fax, e-mail ou par un autre moyen, dans un bureau proche du préparatoire. Puis elles sont imprimées au niveau du préparatoire, sur une feuille de couleur, qui permet de différencier les commandes des ordonnances. Après traitement de la commande, le document est archivé.

Étape 2 : une feuille de paillasse est saisie dans l'ordinateur. Elle précise le numéro de l'ordonnance, le nom de l'opérateur qui réalise la préparation, le nom du médecin prescripteur, de l'assuré, le prix, le produit, les quantités, leur poids, le volume, le numéro de lot, etc. La feuille de paillasse est ensuite imprimée et sert de base pour réaliser la préparation. Elle permet d'assurer la traçabilité de la commande. Elle com-

prend des étiquettes autocollantes qui peuvent être détachées et collées sur d'autres supports.

Étape 3 : après avoir saisi son code opérateur, le préparateur scanne les matières premières qu'il utilise pour la préparation. Si le produit n'est pas le bon, un message d'erreur s'affiche à l'écran.

Étape 4 : les matières premières sont pesées, puis l'étape est validée sur l'ordinateur. La pesée réalisée est imprimée, pour vérifier que les quantités sont correctes. Les références de la gélule utilisée et de l'excipient sont également scannées. La quantité d'excipient est standardisée selon la grosseur de la gélule.

Étape 5 : les matières premières sont mélangées à l'aide d'un pilon et d'un mortier. Le mélange est ensuite versé dans un récipient identifié à l'aide d'une étiquette mentionnant le numéro de la préparation.

Étape 6 : la préparation est conditionnée en gélules, grâce à une machine spéciale. La majorité des gélules utilisées sont d'origine végétale, quelques-unes peuvent être d'origine porcine.

Étape 7 : les gélules sont conditionnées dans un pot, qui est scellé.

Étape 8 : une étiquette mentionnant le nom du produit et le prix est collée sur le flacon.

Étape 9 : en bout de chaîne, un pharmacien valide la préparation avant de la libérer. Pour les préparations pédiatriques, des contrôles supplémentaires, comme le contrôle de masse des gélules, sont réalisés afin de vérifier leur conformité. Le dossier de lot est ensuite numérisé et archivé pour garantir une traçabilité totale.

Pour assurer la livraison, la pharmacie de l'Europe fait principalement appel à la logistique des grossistes. Si leurs clients sont proches, ils peuvent venir chercher leur commande ou elle peut leur être apportée par une personne de la pharmacie. Lorsqu'un client passe commande le matin, sa préparation part l'après-midi même et lui est livrée le lendemain (sauf décalage du week-end).

Après le préparatoire, l'officine entière

Afin de décerner le label ISO 9001 au préparatoire de la pharmacie

de l'Europe, l'organisme de certification Bureau Veritas a effectué un audit détaillé.

« Ils ont passé une journée dans nos locaux, ont posé de nombreuses questions, vérifié les fiches de poste, les procédures de sécurité, etc. », explique Pierre Cabret. Pour lui, la démarche de certification a vraiment « tout changé ». « Elle a notamment permis de souder l'équipe, qui s'est beaucoup impliquée dans le projet. »

Encouragés par ce succès, les titulaires de la pharmacie ont souhaité mener la démarche jusqu'au bout, en s'engageant dans un processus de certification de l'officine entière. Un défi relevé avec succès, puisque l'officine était l'une des deux pharmacies non groupées ayant obtenu, en février 2011, la certification ISO 9001/QMS Pharma par le biais de la démarche Pharma Système Qualité.

Désormais, l'enjeu pour la pharmacie de l'Europe est de continuer à améliorer sans cesse la qualité, afin de renouveler sa certification, valable deux ans. ■

Anne-Gaëlle Moulun

La certification ISO 9001 en 12 points

« Pour obtenir la certification ISO 9001 pour le préparatoire, 12 critères doivent être remplis :

- 1) engagement de la direction;
- 2) revue de direction;
- 3) maîtrise de la conception;
- 4) maîtrise des achats;
- 5) identification et traçabilité du produit;
- 6) maîtrise des processus opérationnels;
- 7) contrôles et essais;
- 8) maîtrise des équipements;
- 9) maîtrise du produit non-conforme;
- 10) actions correctives et préventives;
- 11) audit qualité interne;
- 12) formation.

EN SAVOIR PLUS

• Pharma Système Qualité accompagne les officinaux dans leur démarche de certification ISO 9001/QMS Pharma : www.pharmasystemequalite.com.

• L'Ordre des pharmaciens a réalisé un site Internet sur la qualité : www.eqo.fr.
• Le site Internet de l'Organisation internationale de normalisation ISO propose de la documentation sur les normes, notamment ISO 9001 : http://www.iso.org/iso/9001_2008.



Contrôle final par un pharmacien.