

VESA - EUSP - UEPS  
UEFS - EUSA - EUAS



# Recommandations pour le développement de standards de bonnes pratiques en pharmacie



VERBAND DER EUROPAÏSCHEN SOZIALEN APOTHEKEN  
EUROPEAN UNION OF THE SOCIAL PHARMACIES  
UNION EUROPEENNE DES PHARMACIES SOCIALES  
UNIONE EUROPEA DELLE FARMACIE SOCIALI  
EUROPESE UNIE VAN DE SOCIALE APOTHEKEN  
EUROPEJSKA UNIA APTEK SOCIALNYCH  
UNIÃO EUROPEIA DAS FARMÁCIAS SOCIAIS

## LA QUALITE EN PHARMACIE PASSE PAR LA MISE EN ŒUVRE DE STANDARDS DE BONNES PRATIQUES

1. La **chaîne du médicament**, du producteur au consommateur, doit offrir des garanties élevées du point de vue de la qualité, de l'efficacité, de la sécurité. C'est sur ce principe de base que s'appuie notre réflexion.

La **fabrication** industrielle des médicaments est, depuis de nombreuses années, soumise à des lignes directrices de bonnes pratiques. En effet, sous l'impulsion des autorités européennes, l'industrie pharmaceutique a développé des **principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication (BPF)** qui ont permis une convergence européenne dans les différentes phases conduisant à la mise sur le marché des médicaments <sup>1</sup>.

Le secteur de la **distribution en gros** des médicaments a, pour sa part, connu la même démarche <sup>2</sup>.

La **dispensation du médicament au patient** est, certes, encadrée par des principes de précaution stricts dans tous les pays européens (accès à la profession, autorisation d'établissement, obligation d'exécution des actes par le pharmacien ou sous son contrôle et sa responsabilité, respect de la Pharmacopée, etc.) mais il n'existe pas, dans la plupart des pays, de **lignes directrices formalisées** portant sur l'ensemble des activités qui, en pharmacie, concernent la gestion du médicament et sa dispensation au patient.

2. Tels sont donc le contexte et l'objectif des présentes recommandations pour l'établissement, dans tous les pays européens, de **lignes directrices de bonnes pratiques en pharmacie**.
3. Le pharmacien doit instaurer et mettre en œuvre un **système efficace d'assurance de la qualité pharmaceutique**, impliquant sa participation active et celle de tout le personnel de la pharmacie. Il s'agit donc de rendre opérationnelle la gestion de la qualité orientée vers le patient et axée sur **l'accessibilité, l'efficacité et la sécurité**.

Pour atteindre cet objectif, il faut identifier, analyser et hiérarchiser les activités en pharmacie et établir pour chacune les **procédures à suivre**.

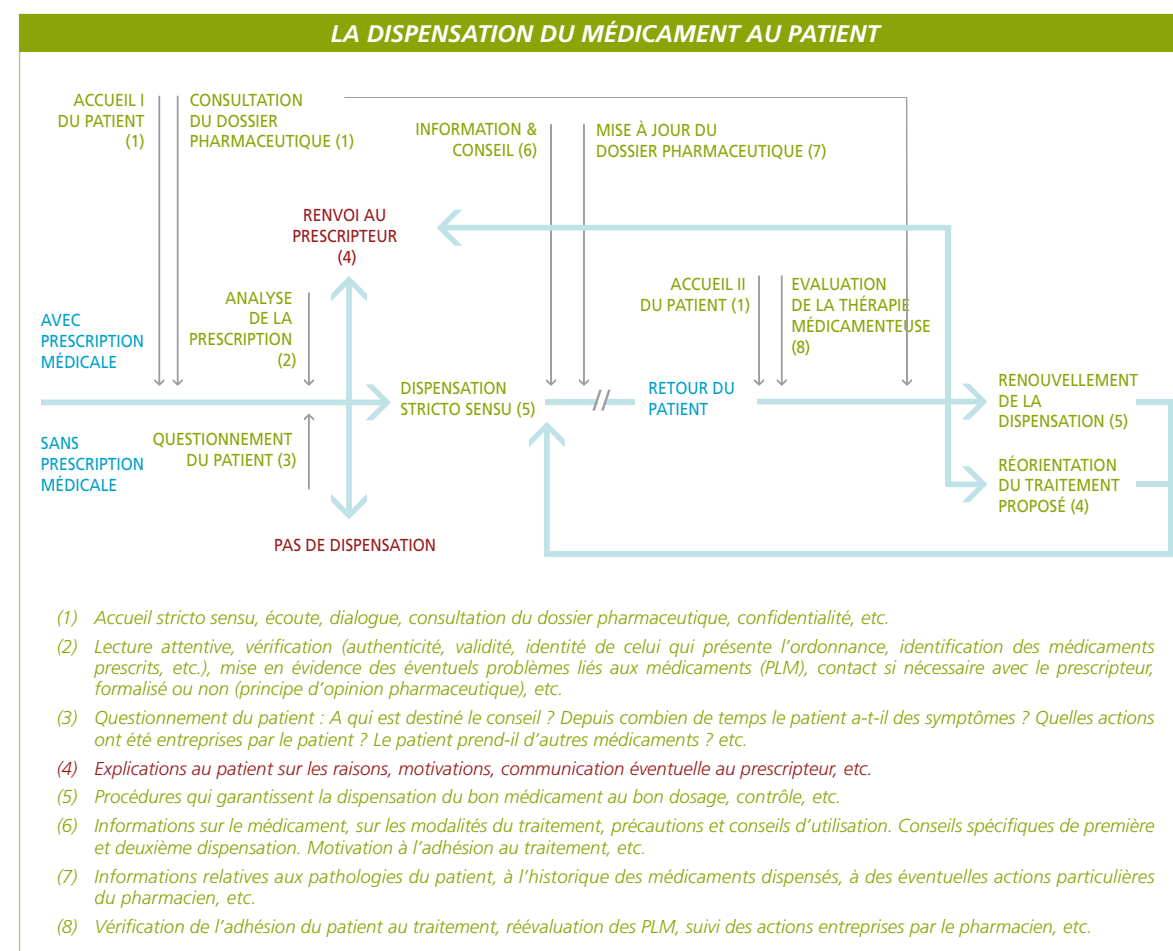
Cette démarche doit concerner, bien entendu, les **préparations magistrales et officinales** et, pour cette partie, elle s'apparente à l'établissement des lignes directrices de bonnes pratiques dans l'industrie pharmaceutique (hygiène, formation du personnel, locaux et matériel, documentation, contrôle, etc.).

Mais elle concerne, également, le processus d'acquisition, de stockage, de conservation, de retour, etc., des **médicaments fabriqués industriellement**.

4. Elle concerne surtout le **processus de dispensation** du médicament quel qu'il soit (fabriqué industriellement ou préparé en pharmacie, prescrit ou non), notamment les actes de contrôle, de conseil et de suivi qui précèdent, accompagnent et succèdent à la dispensation.

Le **Schéma de la dispensation du médicament au patient** ci-après, comprend, pour chaque séquence, une liste indicative d'actes devant faire l'objet de lignes directrices de bonnes pratiques.

<sup>1</sup> Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain - JOCE L 262 du 14.10.2003, p. 22.  
<sup>2</sup> Lignes directrices (94/C 63/03) concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain - JOCE C 63 du 1.3.1994, p. 4.



5. Ces recommandations s'inscrivent, évidemment, dans la **continuité** des travaux entrepris depuis l'Assemblée générale de Tours en 2000 par notre Union, centrés sur le rôle **actuel** du pharmacien et sur la démarche que le pharmacien doit observer pour assurer la qualité dans l'accomplissement de la dispensation du médicament au patient (voir les **Six Engagements pour des Prestations pharmaceutiques de Qualité UEPS 2001**).

L'énumération précise des différents processus nécessaires au bon accomplissement de l'activité pharmaceutique offre, également, une **assise de référence aux modalités de rétribution du pharmacien** (voir les **Recommandations concernant la Rétribution des Actes pharmaceutiques - UEPS 2003**).

Enfin, ces recommandations permettent de décrire l'utilisation qui doit être faite du **dossier pharmaceutique** dans l'exercice du métier, de manière tout à fait opérationnelle (voir les **Recommandations concernant le Dossier pharmaceutique du Patient - UEPS 2005**).

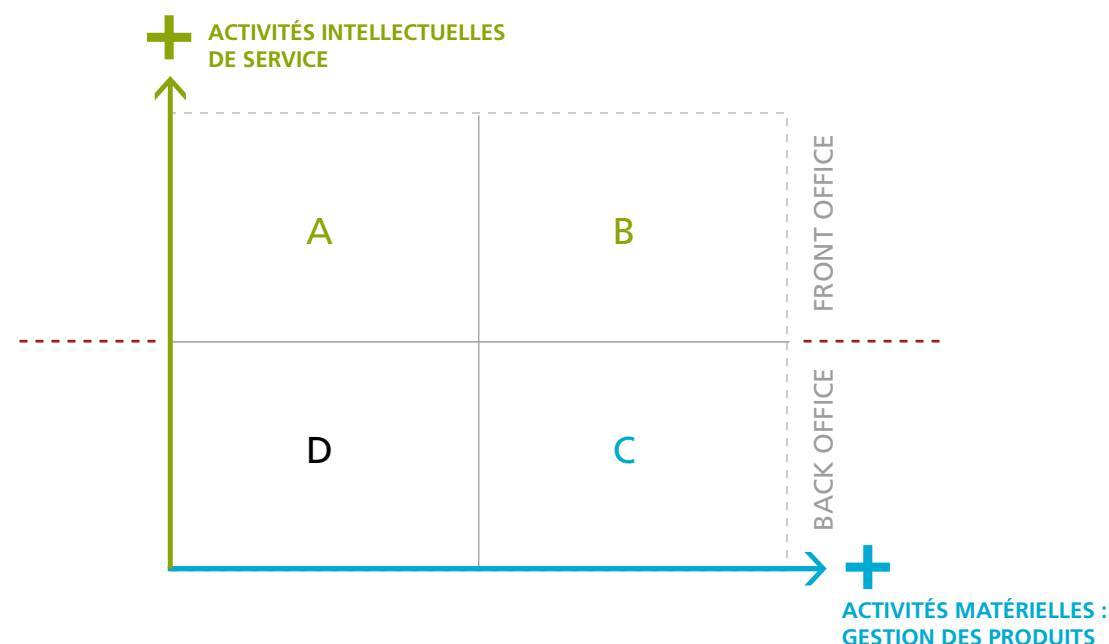
6. Une **classification des activités** visées est proposée ci-après en les situant par rapport aux deux axes les plus pertinents de l'exercice du métier tels que nous les avons déjà précisés et développés dans nos publications antérieures.

Le pharmacien a un rôle de **distributeur de médicaments** et, à ce titre, il doit gérer l'achat, le stockage adéquat, la vente des médicaments. C'est la dimension **matérielle** du métier, celle qui est orientée vers la gestion des produits.

Parallèlement, le pharmacien, essentiellement à l'occasion de la dispensation des médicaments mais pas uniquement, fournit des biens non pas matériels mais de type immatériel, tel que le suivi pharmaceutique.

Autrement dit, pour chaque activité, on se pose la question de savoir si elle est plus en relation avec le **produit** lui-même, principalement le médicament, ou plus en relation avec le **service** que le pharmacien doit dispenser au patient.

On obtient ainsi quatre cadrans regroupant chacun un ensemble d'activités du même ordre :



Ces cadrans se définissent comme suit :

- > le cadran A regroupe les **activités de type intellectuel, immatériel**, comme la constitution du dossier pharmaceutique, la coordination des soins d'un patient, la concertation intercollégiale et médicopharmaceutique, etc.
  - > à l'opposé, le cadran C regroupe les activités en liaison directe avec la fabrication, l'acquisition, le stockage, la conservation, etc., des produits, donc avec la **gestion matérielle des produits** dans la pharmacie;
  - > le cadran B regroupe les activités qui se trouvent précisément à la **jonction de la dimension « dispensateur de services » et de la dimension « distributeur de produits »** du pharmacien : il s'agit du processus de dispensation du médicament dans ses différentes phases et selon la nature du médicament ou les circonstances de la dispensation;
  - > à l'opposé, le cadran D regroupe les activités qui ne sont **en liaison immédiate ni avec le produit, ni avec le service au patient**, mais qui constituent des **conditions nécessaires** à l'accomplissement qualitatif des activités des trois autres cadrans : l'aménagement adéquat des bâtiments et locaux, le système d'information, la gestion du personnel, etc.
7. Nous adaptons cette classification dans les **Recommandations** que nous formulons ci-après.

On notera, par ailleurs, que les cadrans A et B regroupent principalement les activités de « front-office », en relation directe avec le patient, et les cadrans C et D les activités de « back-office », hors de la présence du patient, sachant que toutes les activités du pharmacien sont, bien entendu, orientées vers le service au patient.

## RECOMMANDATIONS

1. L'UEPS recommande le développement et la mise en œuvre dans les différents pays européens de principes et lignes directrices de bonnes pratiques en pharmacie.
2. Ceux-ci, élaborés en collaboration avec la profession, doivent faire l'objet d'un dispositif qui les rend progressivement contraignants pour tous dans le cadre de l'exercice professionnel.
3. Ces principes et lignes directrices doivent couvrir l'ensemble des activités en pharmacie, plus spécialement, la dispensation responsable du médicament, ainsi que tous les processus qui accompagnent et soutiennent ce processus principal.

Les domaines d'activités qui doivent faire l'objet de principes et lignes directrices de bonnes pratiques sont donc les suivants :

### A ACTIVITES DE SERVICE

#### A1 Informations de base sur la pharmacie à l'accueil du patient

En principe, lors de sa première visite, le patient reçoit les informations nécessaires sur les services offerts par la pharmacie et les procédures relatives à ces services : heures d'ouverture, dispensation de médicaments, suivi pharmaceutique, etc.

#### A2 Conception et constitution du dossier de suivi pharmaceutique (DSP)

Le dossier pharmaceutique contient, avec l'accord du patient et de manière structurée, les informations relatives au patient et à son (ses) traitement(s) médicamenteux, ainsi qu'aux actions entreprises par le pharmacien dans le cadre de la dispensation des médicaments et du suivi du (des) traitement(s) (voir les Recommandations concernant le Dossier pharmaceutique du Patient – UEPS 2005).

#### A3 Coordination des soins du patient - concertation intercollégiale et médicopharmaceutique

Une approche coordonnée entre les différents professionnels de santé est nécessaire à l'efficacité du (des) traitement(s) du patient. Le pharmacien contribue à cette approche et plus spécialement avec les médecins. La concertation intercollégiale et médicopharmaceutique peut, en outre, contribuer à la mise en œuvre de standards de soins et à la performance du service pharmaceutique en général.

#### A4 Promotion de la santé et de la prévention des maladies

Le pharmacien participe à la promotion de la santé et à la prévention des maladies, en mettant à disposition des clients des informations objectives, et en collaborant aux campagnes organisées, notamment, par les autorités.

#### A5 Pharmacovigilance

Conformément aux lignes directrices sur la collecte, la vérification et la présentation des rapports sur les effets indésirables présumés et des cas de mésusage et d'abus grave, les pharmaciens - comme les autres professionnels de la santé - notifient aux systèmes nationaux de pharmacovigilance ces informations dont ils ont connaissance.

### B ACTIVITES DE DISPENSATION

Il s'agit de la dispensation des médicaments et des soins pharmaceutiques, le processus principal dans la pharmacie. L'essentiel est évidemment de dispenser les bons médicaments au bon patient. Mais au-delà de cette évidence, le pharmacien est responsable, conjointement avec le prescripteur et le patient lui-même, du bon déroulement de la thérapie médicamenteuse et de l'obtention des résultats thérapeutiques présumés.

Nous renvoyons au **Schéma de la dispensation du médicament au patient**, page 3



## B1 Médicaments dispensés sur prescription

> Les étapes d'une dispensation optimale sont respectées :

- accueil
- consultation du dossier pharmaceutique
- analyse de la prescription
- questionnement du patient
- renvoi vers le prescripteur, si nécessaire
- informations et conseils
- mise à jour du dossier pharmaceutique.

> Plan de suivi pharmaceutique

L'élaboration d'un plan de suivi pharmaceutique peut intervenir à la demande du patient ou du médecin, ou peut être proposée par le pharmacien.

> Surveillance et évaluation de l'utilisation des médicaments

Le pharmacien accorde une attention particulière aux problèmes liés aux médicaments : l'exactitude de la posologie, les interactions, l'absence de contre-indications, l'observance thérapeutique, etc. Si, néanmoins, des problèmes liés aux médicaments surviennent, le pharmacien doit, en concertation avec le prescripteur et le patient, agir afin d'optimiser la thérapie médicamenteuse.

## B2 Médicaments dispensés sans prescription

> Les étapes d'une bonne dispensation sont les mêmes que pour la dispensation sur prescription (hors, bien entendu, l'analyse de la prescription);

> L'accompagnement et le questionnement du patient sont mis en œuvre sur base de standards. Une attention spécifique est accordée au questionnement du patient. Si nécessaire, le patient sera orienté vers d'autres professionnels de la santé.

## C ACTIVITES DE GESTION DES PRODUITS

### C1 Préparations

Pour les médicaments qui ne sont pas disponibles industriellement et qui sont préparés en pharmacie, tant la qualité de la production que la qualité de la dispensation se trouvent sous la responsabilité du pharmacien. Les standards sont ici inspirés des bonnes pratiques de fabrication, bien sûr adaptées à la préparation de médicaments en petites quantités : exigences d'hygiène, préparation selon une procédure, réalisation de contrôles finaux et de contrôles en cours de préparation, stabilité des préparations, etc. Les préparations pour lesquelles une expérience ou un équipement spécifique sont requis sont déléguées, si nécessaire, à des confrères répondant à ces exigences.

### C2 Préparations industrielles

Un processus important dans la pharmacie concerne la qualité des spécialités pharmaceutiques dispensées et les aspects logistiques liés à leur réception et conservation. Bien que la qualité des médicaments fabriqués industriellement soit déterminée en amont de leur entrée en pharmacie, il importe de veiller à la disponibilité des produits et à la sauvegarde de leur qualité : méthode rigoureuse pour fixer l'assortiment et pour assurer l'approvisionnement, choix des fournisseurs, contrôle des produits réceptionnés, classement optimal des produits, gestion des dates de validité, respect des exigences de conservation (température, humidité, lumière), etc. Comme dernier maillon dans la chaîne de fourniture du médicament au patient, le pharmacien joue, en outre, son rôle dans les systèmes de rappel des produits.

## D ACTIVITES NECESSAIRES A UN EXERCICE PROFESSIONNEL DE QUALITE

### D1 Personnel de l'équipe officinale

Les soins pharmaceutiques sont fréquemment dispensés par les collaborateurs. Dès lors, le pharmacien met tout en œuvre pour assurer la qualité de leurs prestations : procédure rigoureuse de recrutement et sélection, accueil du nouveau personnel, description de fonction, motivation, évaluation, entretien des compétences et formation complémentaire, respect des règles relatives aux conditions de travail et à la sécurité des travailleurs, etc.

### D2 Infrastructure

Une infrastructure adaptée et bien entretenue est un élément important de l'assurance de la qualité. Cette exigence concerne non seulement le bâtiment et l'aménagement, mais également le matériel et les instruments, les sources d'informations, etc.

L'équipement informatique, qui soutient le système d'information et de gestion de la pharmacie, constitue un élément clé de l'infrastructure.

### D3 Gestion et organisation

Comme tous les professionnels de santé, le pharmacien est tenu de faire des choix en matière d'organisation et de gestion de sa pharmacie en ayant toujours à l'esprit l'intérêt du patient. Le pharmacien veille, en particulier, à garantir la meilleure accessibilité aux services (heures d'ouvertures, disponibilité du personnel, information concernant le service de garde locale, ...)

### D4 Documentation

Un système de documentation des activités de la pharmacie est mis en œuvre et maintenu par le pharmacien. Le système de documentation couvre les différentes étapes des activités et permet, a posteriori, la reconstitution des opérations et des contrôles effectués.

### D5 Evaluation et contrôle de la qualité des services

Un élément majeur de l'assurance de la qualité réside dans l'évaluation régulière partant des attentes de toutes les parties concernées. Les réclamations spontanées des clients, les anomalies dans les services rendus, les incidents de tout ordre sont le point de départ de mesures correctrices et d'un processus continu d'amélioration de la qualité. Des indicateurs sont définis et suivis afin de pouvoir évaluer les activités de la pharmacie de façon objective.

### D6 Recherche et développement

Le pharmacien met en œuvre une démarche structurée de développement des services offerts. Avant de proposer un nouveau service, le pharmacien veille à disposer des compétences et de l'infrastructure nécessaires.

### D7 Services émanant de tiers

Quand la qualité des processus internes est suffisamment maîtrisée, il importe logiquement d'être attentif aux services rendus par les tiers qui contribuent au fonctionnement efficace de la pharmacie.

**Les principes détaillés de bonnes pratiques dans chacun des domaines visés ci-dessus figurent sous PUBLICATIONS sur le site web de l'Union européenne des Pharmacies sociales : <http://www.eurosocialpharma.org>**



# VESA - EUSP - UEPS UEFS - EUSA - EUAS



Route de Lennik 900 • B-1070 BRUXELLES  
Tél. : + 32. 25 299 240 • Fax : + 32. 25 299 376  
courriel : [ueps@multipharma.be](mailto:ueps@multipharma.be)  
<http://www.eurosocialpharma.org>