

**Ministère de l'Enseignement  
Supérieur et de la Recherche  
Scientifique**

**République du Mali**

**Un Peuple - Un But - Une Foi**



**U.S.T.T-B F.A.P.H**



**UNIVERSITÉ DES SCIENCES DES TECHNIQUES ET DES TECHNOLOGIES DE BAMAKO**

**Faculté de pharmacie**

**ANNÉE UNIVERSITAIRE : 2016-2017**

**N°**

**TITRE :**

**Démarche de qualité en officine : enjeux et limites, cas de 36 officines.**

**THESE**

**Présentée et soutenue publiquement le 15 /06. /2017**

**Devant la Faculté de Pharmacie**

**Par M<sup>me</sup> Mariam Sidibé**

**Pour obtenir le grade de Docteur en Pharmacie**

**(Diplôme d'Etat)**

**JURY**

**Président : Pr. Elimane MARIKO**

**Membre : Dr. Yaya GOITA**

**Co-directeur : Dr. Issa COULIBALY**

**Directeur : Pr. Sékou BAH**

**THÈME :**

**Démarche de qualité en officine : Enjeux et limites, cas de 36 officines.**

# **DÉDICACES ET REMERCIEMENTS**

*Au nom de Dieu le Miséricordieux et le Très Miséricordieux.  
Je jure qu'il n'y a de Dieu que Dieu et Mohamed (PSL) est  
son messenger.  
Je remercie le Tout Puissant Allah de m'avoir donné la  
Chance et la force de voir l'aboutissement de ce travail.  
Rien ne serait possible sans sa volonté.  
Merci Seigneur.*

Je dédie cette thèse à :

**A ma mère: feu Fanta Sidibé.**

Comme j'aimerais tant que tu sois présente en ce jour pour voir ce qu'est devenue ta petite fille, ta benjamine. Je n'oublierai jamais l'amour donné et inégalé pour tes enfants durant tout le temps quand tu étais encore là parmi nous. Merci infiniment Maman. Qu'Allah te récompense pour tout. Puisse Allah le Très Haut t'accorder sa grâce, son pardon et son paradis. Repose en paix. Amine !

**A mon père : Seydou Sidibé**

Il me faut plus que des mots pour témoigner ma gratitude. Papa que le Tout

Puissant te garde parmi nous aussi longtemps que possible.

**A ma sœur Rokia Sidibé.**

Il me faut plus que des mots pour témoigner ma gratitude. Grande sœur chérie que le Tout Puissant te garde parmi nous aussi longtemps que possible.

A mes sœurs et frère

Bouraman Dicko, Bijou Sididé, Maïmouna Sidibé.

Vous m'avez énormément apporté pendant ce long trajet. Merci pour vos soutiens, vos conseils et surtout votre chaleur familiale. Ce travail est aussi le vôtre.

**A mon très cher tonton:**

Tonton Lamine Sidibé, tonton Lassinè Sidibé, tonton Madou Sidibé, tonton Hady traoré,

Merci pour tout l'appui que vous m'avez apporté durant toutes ces années, seul Allah pourra vous récompenser pour ce que vous avez fait pour moi.

**A ma très chère tante à Bamako :**

Tantie Kiatou Sidibé, Tantie Sakinè Sidibé, Tantie Fatoumata Sidibé, Tantie Kiatou Bah, Tantie Nènè Sidibé

Merci pour l'amour, la tendresse et le soutien que vous m'avez accordé incessamment. Puisse Allah vous le rendre au centuple.

**A tous les Professeurs et chargés de cours à la F.A.P.H,** pour la qualité de l'enseignement dont nous avons bénéficié.

**A mes amis de la F.A.P.H :**

Seydina Aly Bakayoko, Lion Dibo, Fodé Kouyaté, Idrissa Traoré, Modibo Fofana, le responsable Dougnon, Doussou Camara, Nathali Samaké.

Merci pour la collaboration et le soutien constant.

**A mes cousins,cousines:** Assétou Kéita,Adja Mariko,Baba Mariko,Doukouré Mariko,Mami Sidibé,Sakinè Sidibé,Moussa Mariko,Merci pour tout le soutien et la chaleur familiale.

**A mes amis et amies:** Oka Diakité, Mariam Diarra, Korotoumou Konaté,  
merci pour votre soutien.

**A Mr TOLO Nagou :** Je termine par mon très cher époux, mon soutien indéfectible dans toutes les situations, le pilier de ce travail, qui n'a ménagé aucun effort pour m'assister et m'aider durant tout ce parcours. Merci mon chéri. Puisse le bon Dieu te garder longtemps auprès de moi.

**A toutes et tous ceux qui de près ou de loin m'ont soutenu,** les mots me manquent pour vous exprimer toute ma joie, ma reconnaissance et tout mon respect. Je vous dis un grand merci !

# **REMERCIEMENTS AUX MEMBRES DU JURY**

**A notre maître et Président du jury  
Professeur Elimane Mariko**

-Professeur titulaire de Pharmacologie à la FMOS et FAPH

-Chargé de cours à la FMOS et FAPH

Permettez nous de vous remercier cher maître de la confiance que vous nous avez faite en acceptant de présider cette thèse.

Votre rigueur scientifique, votre humanisme, votre simplicité, votre intégrité et votre dévouement constant pour le rehaussement du niveau de l'enseignement et le travail bien fait, font de vous un chercheur émérite.

Les mots seront toujours insuffisants pour vous exprimer ce que vous valez.

Veillez accepter cher maître le témoignage de notre sincère et profonde gratitude.

**A notre Maître et juge  
Docteur Yaya Goïta**

- Assistant en biochimie clinique à la Faculté de Pharmacie
- Titulaire en Master en chimie et biochimie des produits naturels de l'UCAD
- Chargé de cours à la FMOS

Cher maître, c'est un grand honneur que vous nous faites en acceptant de juger cette thèse.

Nous avons été séduits par la spontanéité avec laquelle vous avez accepté de nous guider dans ce travail et par la tolérance que vous avez eue à notre égard.

Votre franchise, votre disponibilité malgré vos multiples occupations ont su nous donner une formation basée sur la rigueur, l'exactitude et la clarté.

Permettez nous de vous exprimer notre profonde gratitude et notre grand respect.

**A notre maître et Directeur de thèse :  
Professeur Sékou Bah**

- Maître de conférences en pharmacologie de la Faculté de Pharmacie.
- Chef de service de la pharmacie du CHU du Point G
- Chargé de cours de pharmacologie à la FAPH/ USTTB
- chef de DGM sciences du médicament
- Maire de la commune de Nampala

Permettez-nous de vous remercier cher Maître de la confiance que vous nous avez faite en acceptant de diriger ce travail.

Nous avons beaucoup admiré vos immenses qualités humaines, sociales et scientifiques tout au long de ce travail. Vous avez cultivé en nous, les sens du travail bien fait.

Votre simplicité, votre disponibilité constante, votre rigueur, votre dynamisme font de vous un maître apprécié de tous.

Trouvez ici, cher maître l'expression de notre profonde gratitude et de notre indéfectible disponibilité.

**A notre Maître et Co-directeur  
Docteur Issa Coulibaly**

- Assistant en Gestion à la Faculté de Pharmacie
  - Chargé de cours à la FMOS
  - Titulaire d'un Master en Management des Etablissements De Sante
  - Président de l'ordre des pharmacies de Koulikoro
- Cher maître, c'est un grand honneur que vous nous faites en nous proposant ce travail.

Nous avons eu beaucoup de chance et de réussite à vous avoir comme co-directeur. Votre rigueur, votre dévotion, votre franchise, votre disponibilité malgré vos multiples occupations ont su nous donner le courage et la force à faire ce travail avec beaucoup de passion. Permettez nous de vous exprimer notre profonde gratitude et notre grand respect.

## **ABREVIATIONS**

**HPST** : Hôpital Patient Santé Territoire

**IGF 33**: Inspection Générale des Finances

**ISO** : Organisation Internationale de Normalisation

**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé

**PDDSS** : Plan Décennal de Développement sanitaire et Social

**PRODESS** : Programme de Développement Sanitaire et Social

**SMQ** : Système de Management de la Qualité

**SOMMAIRE**

<b>I. INTRODUCTION</b>	<b>03</b>	
<b>II. GÉNÉRALITÉS</b>	<b>07</b>	
<b>III. MATÉRIELS ET MÉTHODES</b>	<b>26</b>	
<b>IV. RESULTATS</b>	<b>29</b>	
<b>V. COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS</b>	<b>45</b>	
<b>VI. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS</b>	<b>47</b>	
<b>VII. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES</b>	<b>50</b>	
<b>VIII. ANNEXES</b>		<b>54</b>

# **I. INTRODUCTION**

## **INTRODUCTION**

La qualité selon l’OMS est 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 termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l’intérieur du système de soin.

La qualité n’est pas une notion nouvelle dans le domaine de la santé : l’industrie pharmaceutique a été la première dans ce domaine, les établissements de soins ont suivi dans les années 1990, puis sont venus ensuite les grossistes répartiteurs, les laboratoires d’analyses médicales et désormais les officines. Chaque jour, l’équipe officinale la pratique sans s’en rendre compte afin de satisfaire au mieux ses clients. L’objectif de la démarche qualité à l’officine est d’organiser et d’optimiser cette qualité sous-jacente afin de s’adapter à tous les changements du système de santé et du comportement des consommateurs[1] .

La notion de qualité n’est pas une innovation dans le monde de la santé : les industries pharmaceutiques, les grossistes répartiteurs tout comme les établissements de soins publics et privés doivent répondre à des exigences de qualité qui sont évaluées par des systèmes d’accréditation et de certification. L’officine, dernier maillon de la chaîne de distribution des médicaments, échappe encore à cette obligation de qualité. Cependant, dans un contexte d’évolution de la profession et des attentes des consommateurs, la qualité pourrait être un atout pour s’adapter à ces changements et à l’augmentation de la complexité des traitements disponibles en ville. Le patient est de plus en plus exigeant et comme la situation économique des officines est compliquée, les fidéliser est un point indispensable à la pérennité de l’entreprise. La qualité ressort ainsi comme un avantage : elle centre l’activité de l’officine sur la satisfaction des patients. Devant l’évolution de la profession et les doutes portés sur les compétences des pharmaciens, ceux-ci se posent des questions et cherchent à démontrer qu’ils ont un rôle primordial dans la dispensation des produits de santé. Ainsi, quelques titulaires s’engagent dans la qualité qui est une preuve concrète de leur activité. De plus, ils sont soutenus par les représentants de la profession qui veulent promouvoir la qualité au sein des officines pour garantir la mission

de service public, en publiant un référentiel et en organisant des actions pour la qualité[2].

Dans ce concept la mise en place d'une démarche qualité en officine demeure nécessaire. Les problèmes sont multiples. Allant de l'organisation matérielle, l'accueil, la dispensation des médicaments entre autres. Ce dernier cas reste préoccupant. En effet, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime qu'actuellement un tiers de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments essentiels, chiffre qui monte à plus de 50 % dans les régions pauvres d'Afrique et d'Asie. Pour pallier cela, l'OMS propose un ensemble de réformes dans le domaine de la santé. C'est ainsi que le Mali, à l'instar de tous les pays en voie de développement, a répondu à l'appel de l'OMS qui est celui de l'adoption d'une politique de santé plus adéquate à la vie des populations [3].

En décembre 1990, le Mali déclarait sa politique sectorielle de santé fondée sur l'initiative de Bamako. Depuis de nombreuses années les organisations et professions de santé sont engagées dans une démarche qualité : en 1976 pour les fabricants de médicaments, en 1994 pour les laboratoires d'analyses biologiques et médicales, en 1996 pour les établissements de soins. [4]

De nos jours, très peu d'études ont concerné ce thème dans notre pays, ainsi que dans la sous-région ce qui nous a amené à faire ce travail.

### **Objectif général**

Etudier la qualité des services offerts dans les officines privées de Bamako.

### **Objectifs spécifiques**

1. Décrire l'organisation et la gestion interne des officines et des pharmacies.
2. Décrire les compétences, le dispositif d'accueil et de politique communication de l'officine.
3. Formuler des recommandations visant à améliorer la qualité des services offerts en officine de pharmacie.

## **II. GÉNÉRALITÉS**

## **GÉNÉRALITÉS**

### **PARTIE I : THÉORIE DE LA QUALITÉ**

#### **1. Définition de la qualité**

La qualité est représentée par l'ensemble des propriétés et des caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites.

Cette définition prend en compte les différents aspects de la qualité en: en plus de satisfaire le patient en lui procurant le meilleur résultat relatif au produit, il faut également fournir une qualité de services (accueil, écoute, conseil, prévention, éducation) tout en respectant le cadre législatif et déontologique.

#### **2. Notion de norme ISO 9001**

##### **2.1. Définition**

En matière de qualité l'organisme de référence c'est l'ISO (l'organisation internationale de normalisation) basée à Genève. C'est une organisation non gouvernementale qui permet d'établir un consensus sur des solutions répondant aux exigences du monde économique et aux besoins plus généraux de la société. [5]

Pour cela, elle élabore des normes qui sont internationalement reconnues et qui permettent de garantir certaines caractéristiques des produits et services, notamment la qualité, le respect de l'environnement, la sécurité, la fiabilité, l'efficacité et l'interchangeabilité. [6]

L'objectif étant la protection du consommateur et la mise à disposition de bases techniques pour d'éventuelles évaluations de conformité.

Parmi les différentes normes élaborées depuis sa création l'ISO met à la disposition des utilisateurs la famille des normes ISO 9000 relatives à la qualité et aux systèmes de management. [7]

Les normes ISO 9000 sont devenues une référence internationale en matière d'exigences de la qualité dans les échanges d'entreprises.

En effet, elles donnent des conseils pour le management de la qualité et des modèles pour l'assurance qualité, décrivent les éléments qu'un système qualité doit englober, mais ne parlent pas de la façon dont elle les met en œuvre. Elle porte essentiellement sur l'efficacité du système SMQ à satisfaire les besoins des clients. La norme peut s'appliquer à tout secteur d'activité.

## **2.2. Les exigences de la norme[8]**

La norme ISO 9001 version 2008 est applicable à l'officine, car elle est destinée à être appliquée à tout organisme, quel que soit son type, sa taille et le produit qu'il fournit.

La norme présente les exigences en ce qui concerne le système de management de la qualité, mais elle donne la possibilité d'exclure certaines exigences si elles n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité de l'officine à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables. L'exclusion concerne surtout les exigences relatives à la réalisation du produit.

Au niveau de la norme ISO 9001 vs 2008, le terme produit désigne à la fois le produit ou un service en fonction de l'activité ou du domaine dans lequel l'entreprise veut mettre en place un système de management de la qualité. Concernant l'officine le terme produit désignera la dispensation et tout processus associé, mais non le médicament dont le pharmacien ne peut contrôler l'efficacité ni la qualité en dehors du conditionnement. La norme ISO 9001 version 2008 exige de manière générale d'une entreprise qu'elle établisse le système de management, qu'elle le dote des documents nécessaires, qu'elle le mette en œuvre, qu'elle l'entretienne et qu'elle en améliore l'efficacité en permanence.

## **3. Système de Management de la qualité**

Le système de management qualité est un outil qui permet de mettre en place une méthodologie de travail. Cette stratégie permet de sécuriser les actes réalisés dans l'officine et de définir une stratégie relative à la prise en charge globale de tous les patients.

Des éléments essentiels à maîtriser sont requis pour s'inscrire dans cette démarche qui permet d'anticiper et de définir les besoins de la patientèle ainsi que de mettre en œuvre les outils nécessaires à leur satisfaction [9].

Il repose sur trois éléments :

- le cycle qualité correspond à une méthode séquentielle comprenant l'évaluation des besoins du client, la définition de ce qui permet de satisfaire ces besoins, l'exécution et le contrôle de la prestation de service;
- la gestion de la documentation;
- les audits qualité, définis comme un « examen méthodologique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions établies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et aptes à répondre aux objectifs;

#### **4. Assurance qualité**

Selon la norme ISO 9001, l'assurance qualité est la partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites. L'assurance de la qualité est définie comme des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité. L'assurance de la qualité est une méthode préventive qui intègre le concept de contrôle du service rendu et le complète par des actions de prévention des défauts.

#### **5. Système qualité**

Le système qualité est l'outil de gestion de la qualité. C'est l'ensemble de l'organisation, des responsabilités et des ressources disponibles pour mettre en œuvre la gestion de la qualité. Il représente la mise en place de dispositions destinées à l'amélioration continue de la qualité. Il repose sur la boucle de la qualité, la gestion documentaire et l'évaluation de la qualité à travers par exemple la réalisation d'audits qualité ou le suivi des indicateurs.

## **6. La boucle de la qualité**

La boucle de la qualité, appelée aussi roue de Deming, est une méthode séquentielle de conduite et d'amélioration de projet qui permet d'exécuter un travail de manière efficace et permanente[10].

Cette méthode permet non seulement la bonne conduite, mais aussi l'amélioration de tout processus en développant au maximum la prévention pour réduire les besoins de correction.

## **7. L'évaluation de la qualité**

L'évaluation de la qualité peut être estimée par exemple à travers la réalisation d'audits qualité ou par le suivi d'indicateurs de mesures.

### **7.1. Audits**

L'audit fait partie de la démarche qualité. Demandé par la pharmacie d'officine, il est réalisé par un auditeur, idéalement pharmacien. Intervenant dans l'entreprise, où il rencontre le titulaire et son équipe, l'auditeur évalue l'organisation mise en place ainsi que le service rendu. L'examen de la conformité aux recommandations permettra d'obtenir ou non la certification de l'officine. Récit d'une expérience. [11]

- Les audits qualité : l'audit qualité est un « *examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions établies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et sont aptes à répondre aux objectifs* ».

C'est une manière simple de faire un bilan sur les capacités de l'entreprise à remplir les objectifs fixés.

Les objectifs de l'audit sont : [12]

- Déterminer la conformité ou la non-conformité des éléments du système qualité aux exigences prescrites;

- Déterminer l'efficacité du système qualité mis en œuvre à satisfaire aux objectifs prescrits et donner à l'audité l'occasion d'améliorer son système qualité;
- Évaluer l'aptitude à atteindre les objectifs.

À la suite de l'audit, un rapport est rédigé. Ce rapport permet de mieux connaître le fonctionnement de l'entreprise, d'avoir des points de repères et de commencer à mettre en place le système qualité en fonction des recommandations émises par le consultant.

Deux types d'audits peuvent être conduits :

- **un audit interne** : il est mené par l'officine elle-même au moins une fois par an, il est utile pour identifier les non-conformités ;
- **un audit externe** : il est mené par un consultant externe à l'officine, il permet un point de vue plus objectif de la situation.

Le résultat d'un audit interne ou externe est une vérification de l'atteinte des objectifs qui ont été fixés. L'audit s'inscrit donc dans une démarche d'amélioration continue du système qualité.

## **7.2. Indicateurs de mesures**

Un indicateur est une variable qui décrit un élément de situation ou une évolution d'un point de vue quantitatif.

Un indicateur de mesure est un outil qui permet de mesurer :

- l'atteinte d'un objectif
- l'avancement d'une action
- les variations d'un phénomène. [1]

**Les indicateurs** sont fixés au début de la mise en place d'une démarche qualité. Ils permettent de suivre en continu l'amélioration ou non de la qualité. Ils peuvent concerner différents points de l'acte pharmaceutique :

- **la performance** : par exemple, il est possible de fixer comme indicateur la dispensation conforme à la prescription ou la disponibilité des produits. Ces indicateurs sont difficiles à évaluer : ils ne sont pas faciles à quantifier ;
- **la satisfaction** : elle permet de contrôler le contentement des patients, soit par des enquêtes de satisfaction, réalisées en général une fois par an [13], soit par la mesure du nombre de réclamations, sachant que ces réclamations doivent être consignées au fur et à mesure ;
- **le résultat** : ce type d'indicateur permet de mesurer le nombre de produits manquants lors de la dispensation. Le paramètre du nombre de produits manquant est un indicateur qu'il faut bien cerner : il faut différencier, par exemple, les médicaments dispendieux ou peu prescrits des médicaments courants. En effet, lorsque la thérapeutique manquante est coûteuse, un seuil doit être prédéfini afin de considérer cette non-disponibilité comme étant tolérable ou non. Il est toutefois envisageable, même pour ce type de molécule, d'établir un protocole permettant au patient ayant un traitement chronique onéreux d'éviter d'avoir à revenir à chaque renouvellement de son ordonnance ; il est possible de proposer au patient de contacter la pharmacie quelques jours avant son passage afin que soit commandé ledit médicament. [14]

## **PARTIE 2 : Théorie de la démarche qualité**

### **1. Définition et concept de la démarche qualité**

La démarche qualité est une technique de management et d'aide à la décision mise en œuvre par les organismes privés et publics qui permet d'analyser, de mettre en œuvre et d'améliorer de manière continue l'organisation interne et les processus métiers qui concourent à la réalisation des produits et services. L'objectif est d'aboutir à la satisfaction des clients ou des usagers au regard de leurs exigences et leurs attentes. La démarche qualité met en œuvre, un certain nombre de techniques d'analyses qui permettent de déceler et résoudre les problèmes d'organisation. Elle détermine les standards du savoir-faire de l'organisme dans une manuelle qualité qui constitue un référentiel pour tous les acteurs internes et externes. La mise en œuvre et l'amélioration de la manuelle qualité régulièrement mis à jour impliquent tous les acteurs de l'organisme depuis la direction jusqu'au niveau opérationnel.

#### **1.1. La satisfaction du client**

Un produit ou service de qualité n'est pas nécessairement un produit ou service « *haut de gamme* », présentant de « *hautes performances* », « *ayant un prix élevé* », mais un produit ou service qui satisfait le client. Pour le client, ce qui importe, c'est ce qu'il attend et ce qu'il perçoit. Si le client perçoit un produit ou service comme égal ou supérieur à celui qu'il attend, alors la qualité est perçue comme bonne ou élevée : le client est satisfait ou très satisfait.

Si le client perçoit un produit ou service comme inférieur à celui qu'il attend, alors la qualité est perçue comme mauvaise, et il y a insatisfaction.

#### **1.2. La résistance au changement et la démarche qualité**

La démarche qualité est un travail d'équipe qui permet la prévention, la détection, la correction et la traçabilité des erreurs et des non-conformités. La résistance au changement peut être définie comme une combinaison à la fois de réactions individuelles, liées à un sentiment de frustration, et collectives, issues de forces induites par le groupe.

[15]

On constate souvent que, si tout le monde veut des améliorations, rares sont ceux qui acceptent le changement. Ce paradoxe, qui est loin de n'exister que dans les entreprises, gêne considérablement les démarches qualité. Lorsqu'une amélioration se heurte à des oppositions, le réflexe naturel est de critiquer les opposants et de chercher à les contraindre par la force. On les force donc à appliquer le nouveau système. Mais, souvent, le mécontentement demeure et s'accroît même. Supposons, par exemple, qu'on améliore la procédure de transmission des demandes des clients entre commerciaux et administration des ventes en implantant un logiciel, et que les commerciaux y soient réticents : on peut forcer les commerciaux à l'utiliser en interdisant toute autre transmission, mais on peut constater alors que les commerciaux se "vengent" en ne consultant plus sur la faisabilité des offres, en prévoyant des dates de livraison impossibles, entre autres. On n'a en réalité fait que reporter le problème. Il est bien préférable de traiter le problème à sa source, ce qui au contraire assainit l'ensemble de l'ambiance de travail[16].

Les causes des résistances au changement peuvent être exogènes ou endogènes. Les causes exogènes, c'est-à-dire externes aux acteurs directement concernés, peuvent être diverses :

- Le manque de soutien par la direction est un premier cas fréquent. Sentant que le changement ne correspond pas à une volonté forte des "patrons", et parfois recevant en parallèle des ordres contraires, le personnel ne s'engage alors pas et persiste dans l'ancienne méthode. Le soutien de la direction est d'autant plus important qu'il permet d'avoir ensuite l'autorité nécessaire pour agir et forcer les points durs.
- Une seconde grande catégorie d'obstacles exogènes au changement provient du contexte extérieur. Citons quelques cas significatifs : les conflits sociaux, les blocages par certains dirigeants, les luttes de pouvoir entre services. Si le changement est considéré comme émanant ou en faveur de l'une des parties, l'autre bloquera par principe. La peur du changement est surtout née du manque de soin apporté à la conduite des changements. Il est alors naturel que le personnel intéressé, pour lequel le changement apporte un bouleversement d'habitudes et souvent un effort supplémentaire, se rebiffe et résiste.

## **2. But de la démarche qualité**

La mise en place d'un système qualité à l'officine représente un investissement important en temps, en énergie et en coût. Mais une fois installé, il permet de diminuer le coût de la non-qualité et d'apporter à l'équipe une assurance et une sécurité dans son travail.

### **2.1. Les enjeux économiques**

Les coûts relatifs à la qualité peuvent se définir comme la somme de toutes les dépenses supplémentaires que fait une entreprise à la fois pour corriger et prévenir les dysfonctionnements. Ce sont l'ensemble des dépenses dont on devrait se passer si le travail était exécuté parfaitement. Ces coûts correspondent, d'une part, à de la non-qualité et à ce que l'on investit pour obtenir la qualité. La qualité n'est donc pas gratuite comme selon la célèbre expression de P. Crosby « *la qualité, c'est gratuit* »[17] .

### **2.2. Les enjeux humains et sociaux**

Le management est l'art de motiver son équipe vers la satisfaction durable de ses clients, qu'ils soient internes ou externes. La démarche qualité permet un management de l'équipe par le titulaire. Elle permet de fixer une méthode et un encadrement de travail. Cette démarche doit apporter à l'équipe une assurance et une sécurité dans son travail. Le titulaire doit anticiper la réticence et la démotivation de son personnel. La qualité n'a pas pour but de remettre en cause les méthodes de travail, mais de les améliorer. Chaque collaborateur doit être impliqué dans la démarche qualité selon son domaine de compétence. Atteindre les objectifs fixés donne un but à l'équipe et la motive. La qualité permet une amélioration du confort au travail qui est un facteur d'accroissement d'efficacité : moins de stress, moins de temps perdu et une augmentation de sécurisation des actes pharmaceutiques. L'officine est organisée et paraît compétente et professionnelle aux yeux du patient et des médecins prescripteurs ce qui renforce l'image de professionnel de santé du pharmacien.

À l'officine, tout patient est un client, mais tout client n'est pas forcément un patient. La loi HPST renforce l'implication du pharmacien dans l'éducation thérapeutique et d'accompagnement des patients, mais la notion de client est présente à l'officine. De plus

en plus, le client devient payeur (frais non pris en charge par la complémentaire par exemple) et estime avoir le droit à une prise en charge de qualité. En entrant dans une officine, le client cherche une dispensation et un conseil de qualité, mais aussi une écoute de ses besoins. S'il est satisfait, il reviendra. Fidéliser la clientèle est moins coûteux que d'en séduire une nouvelle.

### **2.3.Sécuriser l'acte pharmaceutique**

Le pharmacien doit réaliser l'assurance de la qualité de l'acte pharmaceutique. Le patient doit être au centre du dispositif. L'exercice officinal doit s'orienter vers le malade avec une forte implication du pharmacien dans la prévention de la pathologie iatrogène, la pharmacovigilance et l'optimisation pharmaceutique. Le pharmacien d'officine valide la prescription médicamenteuse dans le but, de délivrer les médicaments sans aucun risque, tout en associant des conseils précieux et primordiaux. Par ailleurs, le pharmacien d'officine tient un rôle indispensable dans l'éducation thérapeutique du patient en l'accompagnant dans son traitement : compréhension, observance, hygiène de vie, automédication, risque de mésusage ou de surconsommation. Étant la dernière étape dans le parcours de soins, la dispensation médicamenteuse officinale est le dernier rempart face aux erreurs et/ou inadéquations pouvant exister dans la prescription. La sécurité doit être optimale dans le domaine relevant de ses compétences. Cela implique l'adhésion, l'implication et l'engagement de chaque membre de l'équipe et la mise en place d'une organisation fondée avant tout sur la prévention des risques liés à la thérapie médicamenteuse.

### **3. Système documentaire**

Le système documentaire est un élément indispensable pour la mise en place d'une démarche qualité à l'officine. Il permet de transmettre, de façon complète, fiable et concise, les informations au sein de l'équipe officinale en évitant les approximations de la transmission orale. Il décrit la politique qualité définie par le référent qualité et le titulaire, et les objectifs fixés. Il favorise la reproductibilité des services fournis par l'équipe officinale et permet de maîtriser la qualité des produits et services. Il constitue donc une véritable preuve de l'engagement de l'officine dans une démarche qualité.

#### **4. Moyens disponibles pour la démarche qualité**

L'engagement dans une démarche qualité peut paraître compliqué, d'autant plus qu'un référentiel opposable, spécifique à l'acte de dispensation, n'est pas encore disponible. Cependant, des référentiels existent ; ils sont respectés par les pharmaciens depuis de nombreuses années et permettent d'encadrer la profession de façon réglementaire, éthique et morale. Les normes internationales ISO peuvent également être applicables au métier de pharmacien d'officine [2].

Des formations universitaires sont également possibles si les pharmaciens souhaitent acquérir des connaissances plus complètes ; et s'ils désirent un accompagnement au cours de toutes les étapes de la mise en place d'une démarche qualité, des groupements de pharmacies proposent des aides en vue d'une certification.

#### **5. Valoriser l'exercice professionnel [18]**

Le monopole pharmaceutique est remis en cause à l'heure actuelle tout comme lors de la révolution française de 1789 : en avril 1791 le monopole pharmaceutique a été supprimé durant une courte période. Mais aussitôt, cette liberté proclamée au nom des grands principes révolutionnaires entraîna comme prévu des abus inconcevables : un développement croissant du charlatanisme a rapidement remis en question la libéralisation de la vente de médicament ainsi un mois après, les pouvoirs publics rétablissent la réglementation de la pharmacie [19].

En contrepartie du monopole, le pharmacien a des devoirs.

La question de la déréglementation de l'exercice officinal est abordée avec la publication récente d'un rapport de l'IGF33 qui évoque la possibilité de relancer la croissance économique en adoptant des réformes contre certaines professions protégées, dont les pharmaciens.

Il faut cependant mettre en avant les risques éventuels de cette déréglementation en termes de santé publique : par exemple, en occident notamment en Suède où le paracétamol est en vente dans les GMS34 depuis 2009, les centres antipoisons dans ce pays demandent le retrait du paracétamol de la grande distribution suite à la constatation

d'un doublement des hospitalisations: 1200 personnes ont été hospitalisées à cause de surdosage au paracétamol. Cette demande a été entendue puisqu'à partir du 1er mars 2015 le paracétamol sera uniquement disponible en pharmacie [20].

La mise en place d'une démarche qualité participe à la garantie et à la conservation du monopole. Il est intéressant noter que le monopole n'est pas un privilège : le pharmacien en contrepartie de l'exclusivité qu'il possède pour la délivrance des médicaments, a des devoirs à respecter. La démarche qualité implique le respect de ces devoirs. Inversement, le respect des devoirs réglementaires contribue au maintien de la qualité au sein de l'officine : la qualité et le respect des devoirs sont indissociables. Ces devoirs sont décrits dans le code de déontologie et le code de la santé publique, y sont mentionnés notamment les devoirs de conseils ou d'actualisation des connaissances. Un des devoirs les plus importants du pharmacien est le respect du secret professionnel. Le titulaire doit rappeler à chacun des membres de son équipe l'importance de conserver la confidentialité sur l'état pathologique des patients. Il doit veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations au sujet du secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment. Le pharmacien doit exercer dans le respect de la vie et de la personne humaine. Une solution pour contrecarrer les attaques multipliées contre le monopole pourrait être de valoriser l'exercice professionnel en démontrant l'importance et la compétence du pharmacien et ceci en s'appuyant sur la démarche qualité. La nouvelle convention signée en accord avec l'assurance maladie contribue à valoriser les compétences des pharmaciens ainsi que leurs missions d'accompagnement. En effet, dans cette convention, un paragraphe y est consacré ; il s'intitule «*Valoriser l'exercice pharmaceutique dans le cadre des nouveaux modes de prise en charge du patient* ».

Ce texte réglementaire met en avant le rôle social et sanitaire du pharmacien en valorisant les pratiques individuelles par de nouveaux modes de rémunération [1] :

- une rémunération sur l'honoraire de dispensation est prévue. Celle-ci indemnise les pharmaciens pour l'acte de dispensation. Ces honoraires sont plus ou moins importants : des cotations spécifiques sont envisagées pour la dispensation de traitements nécessitant une vigilance accrue du pharmacien et un conseil adapté. Ainsi la mise en place d'une démarche qualité intervient en organisant au mieux

l'acte de dispensation : plus l'acte est structuré, plus l'équipe est confiante et efficiente dans l'accomplissement de la dispensation. De la sorte, l'officine traitera davantage de dossiers et donc pourra prétendre à une rémunération plus conséquente ;

- une rétribution sur objectif a été également mise en place : les objectifs sont individualisés pour valoriser la qualité de dispensation. Ces objectifs concernent la stabilisation de la marque des génériques délivrés aux patients âgés. L'accompagnement par des entretiens pharmaceutiques, adressés aux patients atteints de pathologies chroniques, entre également en compte pour cette rémunération. Par le biais des missions d'accompagnement, le pharmacien fait valoir son expertise sur le médicament ;
- la dématérialisation de la facturation : prévue par la convention afin de simplifier les tâches administratives. Dans ce cadre, ceci permet de dégager davantage de temps pour concentrer l'équipe officinale sur le cœur du métier. Une bonne organisation du tiers payant grâce à des protocoles contribue à optimiser le temps gagné. L'avantage est également de démontrer que malgré le double statut de professionnel de santé et de commerçant, le pharmacien arrive à se détacher de ses activités de gestionnaire afin d'axer l'activité sur le patient. Il démontre ainsi ses compétences et connaissances au patient, ce qui aboutit entre autres à une amélioration de la confiance du patient pour le pharmacien et une crédibilité renforcée pour le professionnel de santé.

## **6. Anticiper l'obligation d'une démarche qualité par les organismes de tutelles**

Actuellement, la mise en place d'une démarche qualité n'a pas de caractère obligatoire. Il s'agit uniquement d'une initiative personnelle. Cependant, il pourrait s'avérer que cet engagement anticipe des obligations. En effet, la majorité des organismes de tutelles envisagent et conseillent la création d'une procédure de certification des officines.

## **7. Contraintes liées à la mise en place d'une démarche qualité**

La mise en place d'une démarche qualité permet un gain économique et humain, mais en contrepartie elle nécessite des investissements :

- **humains** : la démarche qualité implique une remise en question de l'organisation de l'officine et donc il faut un investissement du personnel. La motivation du personnel est indispensable au bon déroulement d'une démarche qualité. L'engagement du titulaire est le socle de l'édifice qu'est la qualité ;
- **de temps** : la mise en place d'une démarche qualité nécessite en grande majorité du temps ; il en faut pour écrire les procédures, pour motiver le personnel, pour faire les enquêtes de satisfaction et en faire le bilan. La qualité est un investissement de temps et ceci constamment, car il faut sans arrêt revoir et réviser les procédures ;
- **financiers** : pour satisfaire certaines exigences, le titulaire doit investir un peu d'argent, par exemple dans l'achat d'un réfrigérateur professionnel, de sonde de température. Le titulaire doit penser à consacrer un budget pour la formation du personnel ;

### **PARTIE III : POLITIQUE DE SANTÉ DU MALI**

La politique sanitaire du Mali est conforme, d'une part, aux grands principes de l'Organisation Mondiale de la Santé dont il est membre et d'autre part à ses propres réalités socio-économiques et culturelles [21].

Le Mali avec le Programme de Développement Sanitaire et Social

(PRODESS) 1998-2007, et le programme opérationnel du Plan Décennal de Développement de Développement Sanitaire et Social (PDDSS) 1998-2007 entament une nouvelle étape du développement de son système de santé et d'action sociale. Cette nouvelle étape tient compte des importants acquis de la mise en œuvre de la politique sectorielle de santé et de population ainsi que de la politique de solidarité, qu'elle entend renforcer. Ces acquis se résument ainsi en [22] :

- Une augmentation de la couverture sanitaire du premier niveau ou de premier échelon constitué par les Centres de Santé communautaires, les Centres de Santé d'Arrondissement, les Établissements de Soins Privés et les Établissements de Médecine Traditionnelle ;
- Une amélioration de l'offre de services au niveau périphérique à travers le Paquet Minimum d'Activité ;
- Une meilleure participation des communautés à travers une fédération des associations de santé communautaire ;
- Une réorganisation des services de santé de cercle avec la mise en place d'un système de référence fondé sur la solidarité ;
- Une meilleure responsabilisation des équipes de cercles et des régions dans l'élaboration et la mise en œuvre des plans de développements sanitaire des cercles ;
- La mise en place d'un système d'approvisionnement régulier en médicaments essentiels : le Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution ;
- Le renforcement des plateaux techniques du secteur hospitalier ;
- Une meilleure gestion technique et financière des programmes ;

- Un redimensionnement de l'action sociale qui a permis des actions de proximité au bénéfice des groupes vulnérables renforçant ainsi la solidarité et la mobilisation autour des programmes de santé ;
- L'élaboration d'un projet de loi cadre de protection sociale pour la prise en charge des handicapés et autres démunis ;
- La définition d'un cadre législatif et réglementaire propice au développement de la mutualité en République du Mali.

### **Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des médicaments Essentiels [20]**

Le Mali a adopté en 1998 son plan décennal de développement socio-sanitaire et son plan quinquennal afférent, définissant une intervention importante et stratégique sur les structures de références. Ainsi, la Politique Pharmaceutique Nationale adoptée en 1998 avait pour but de rendre accessible géographiquement, physiquement et financièrement à la population des médicaments essentiels de qualité. L'objectif est d'assurer un approvisionnement correct des populations sur l'ensemble du territoire en fonction de leur pouvoir d'achat avant sa mise en œuvre, il existait beaucoup de projets ponctuels comme les Magasins Santé du Nord de la région de Mopti, les Soins de Santé Primaires de Ségou et le Projet d'Appui à la Pharmacie de Dioïla et Kangaba et programme d'approvisionnement de la région de Koulikoro. Ces systèmes liés à des projets importaient directement les médicaments de l'extérieur. Vu leur logique de projet et le territoire limité qu'ils couvraient, ils ne pouvaient répondre à la résolution des problèmes nationaux en matière d'approvisionnement en médicaments et d'une manière permanente.

Le schéma directeur est donc né de la volonté de disposer d'une politique cohérente permettant de couvrir l'ensemble du territoire national et dans une logique durable. Il constitue un ensemble de principes et de mesures ayant comme but la pérennisation de l'approvisionnement à travers la mise en place de stocks initiaux de médicaments essentiels avec un recouvrement des coûts, la maîtrise des besoins de consommation, l'achat par appel d'offres pour garantir la qualité et un coût accessible aux populations. L'ensemble des acteurs y sont impliqués pour qu'à travers des fonctions définies, les médicaments puissent être disponibles aussi bien dans les établissements sanitaires

publics et communautaires qu'à travers une diffusion plus grande des génériques dans le secteur privé commercial. Pour y parvenir, les stratégies et dispositions pratiques suivantes ont été retenues :

- Approvisionnement des régions en médicaments essentiels de qualité basé sur le système logistique : évaluation des besoins à commander sur la base de la liste nationale de Médicaments Essentiels en Dénomination Commune Internationale pour couvrir chaque niveau opérationnel. Cet approvisionnement sera à travers un réseau de dépôts régionaux, dépôts répartiteurs de cercle et les dépôts de vente des formations publiques et communautaires.
- Approvisionnement national des Médicaments Essentiels en Dénomination Commune Internationale par appel d'Offres sur la base d'un plan annuel d'approvisionnement.
- Pérennisation du système par la mise en place de dotations initiales servant de fonds de roulement et par institution et consolidation du recouvrement des coûts suivant les principes de l'Initiative de Bamako. Le Mali ayant pris pour option tarifaire afin d'améliorer l'accessibilité financière du médicament, de ne pas générer de bénéfice sur le recouvrement des coûts, seules les charges fixes et variables directement liées à l'approvisionnement et à la dispensation seront grevées sur ce dernier.
- Implantation et appui du secteur privé pour une meilleure définition des missions des acteurs dans l'exercice des fonctions suivantes :

**Formation et Supervision** : Par les structures suivantes du Ministère de la Santé: Direction de la Pharmacie et du Médicament, Direction Régionale de la Santé et Centre de Santé de Référence. La Direction de la Pharmacie et du Médicament assurant la coordination générale et le suivi du fonctionnement du système à l'échelle nationale, les Directions Régionales de la Santé assurant un appui technique aux structures répartitrices et dispensatrices et les centres de santé de référence ayant les missions du suivi de la gestion et de la planification des besoins.

**Approvisionnement** : Par la Pharmacie Populaire du Mali, que l'État a retenue comme outil privilégié, pour d'une part atteindre l'objectif d'accessibilité géographique et d'autre part favoriser la pénétration des Médicaments Essentiels Génériques en Dénomination Commune Internationale dans le secteur privé par l'importation de blisters.

## **Contrôle**

- Il est administratif à l'importation par la Direction de la Pharmacie et du Médicament.
- Il est analytique à l'importation et sur le réseau national de distribution par le Laboratoire National de la santé.
- Par l'Inspection de la Santé qui est chargée du contrôle du respect de la législation et de la réglementation. L'exercice correct de ces fonctions permet en particulier le respect des circuits de distribution et des quatre principes de bon fonctionnement des dépôts ; ainsi, le bon fonctionnement du Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution a permis d'améliorer l'accessibilité physique (diminution des ruptures de stocks), géographique (augmentation des points de distribution et de dispensation) et financière (prix stables et abordables par rapport au pouvoir d'achat) d'un médicament de qualité. L'objectif présent est donc d'améliorer l'usage rationnel des médicaments par la formation des prescripteurs et des dispensateurs afin d'améliorer leurs pratiques professionnelles.

## **III. MATÉRIELS ET MÉTHODES**

## **MATERIELS ET METHODES**

### **1. TYPE D'ETUDE**

C'est une étude descriptive transversale avec recueil prospectif des données.

### **2. CADRE D'ETUDE**

#### **- Lieu d'étude**

Notre étude s'est déroulée dans les officines du district de Bamako. Avec une superficie de 267 Km<sup>2</sup>, le district de Bamako a une population estimée à environ 3 millions d'habitants en 2015. Le district de Bamako est divisé en 6 communes dont 4 sur la rive gauche du fleuve Niger et comportant 66 quartiers. Le district regroupe 282 officines privées de pharmacie.

#### **- Période d'étude**

Notre étude s'est déroulée à Bamako sur une période de 8 mois allant d'octobre 2015 à octobre 2016.

#### **- Population d'étude**

##### **• Critère d'inclusion**

Toutes les officines privées du district de Bamako dont les pharmaciens titulaires ayant accepté de se soumettre à l'étude.

##### **• Critère de non inclusion**

- les pharmacies hospitalières des structures sanitaires publiques et privées
- les officines privées dont les pharmaciens n'ont pas accepté de participer à l'étude.

#### **Échantillonnage**

##### **• Technique d'échantillon**

Nous avons répertorié au hasard 60 pharmacies à travers tout le district de Bamako dans lesquelles nous avons envoyé nos questionnaires. Un délai de deux semaines a été donné aux pharmaciens titulaires pour remplir le formulaire. Nous avons ensuite sélectionné les

36 premières pharmacies ayant rempli le plus correctement le formulaire dans le délai imparti.

- **Taille d'échantillon**

Les 36 premières pharmacies ayant correctement rempli le formulaire d'enquête ont été prises en compte dans notre étude.

- **Collecte des données**

Les données ont été collectées à l'aide d'un questionnaire de 29 questions élaborées selon les thèmes relatifs à l'accueil des clients, le matériel des officines, la gestion, la dispensation et le stockage des médicaments dans les officines. Arbitrairement cinq modes de réponse étaient possibles : « *oui* », « *souvent* », « *rarement* », « *non* » et « *non concerné* ». Seule une réponse cochée était valable.

- **Saisi et analyse des données**

La saisie des données a été faite sur le logiciel Word, des et l'analyse des donnés sur le logiciel Epi-info version 3.51.

- **Considérations éthiques**

L'anonymat a été maintenu dans toutes les officines. Le consentement éclairé des pharmaciens a été obtenu de principe dès la réception des questionnaires. Les questionnaires remplis ne feront l'objet d'aucune divulgation d'ordre individuel ou discriminant. Les résultats obtenus seront publiés sous le sceau de l'anonymat.

## **IV.RÉSULTATS**

## RESULTATS

### 1. Le dispositif d'accueil des officines

Tableau I : Répartition selon la disponibilité de parkings

La disponibilité de parkings	Fréquence	Pourcentage
Oui	27	75
Non	9	25
Total	36	100

Parmi les pharmacies enquêtées, 27 pharmacies soit 75 % avaient un parking dans leur environnement proche. En outre 24 pharmacies soit 66,7 % des cas.

Tableau II : Distribution en fonction de la présence de pancarte d'information sur les heures d'ouverture des officines

Présence de pancarte d'information sur les heures d'ouverture	Fréquence	Pourcentage
Oui	21	58,3
Souvent	1	2,8
Non	14	38,9
Total	36	100

Parmi les pharmacies, 21 soient (58,3%) disposaient d'une pancarte informant sur les heures d'ouverture et de fermeture de l'officine.

**Tableau III : Répartition selon l'existence ou non d'adresse de l'officine**

<b>Existence de fax ou d'adresse email pour l'officine</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	30	83,3%
<b>Non</b>	6	16,7%
<b>Total</b>	36	100,0%

Seules 6 pharmacies soit 16,7% ont déclaré ne pas détenir d'adresse fax et email.

**Tableau IV : Distribution en fonction de la disponibilité de places assises pour les clients.**

<b>Disponibilité de places assises pour les clients</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	34	94,4%
<b>Souvent</b>	2	5,6%
<b>Total</b>	36	100,0%

La plupart des pharmacies (94,4%) ,disposaient de places assises pour les clients

**Tableau V : Répartition selon l'existence de l'éclairage et climatisation adéquates dans l'officine**

<b>Existence d'éclairage, et climatisation adéquates dans l'officine</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	27	75,0%
<b>Souvent</b>	3	8,3%
<b>Non</b>	6	16,7%
<b>Total</b>	36	100,0%

Seules 6 pharmacies (16,7%) ont déclaré ne pas avoir de système de climatisation et/ou de lumière en bon état.

**Tableau VI : Répartition selon l'existence d'un protocole de gestion des clients**

<b>Existence de protocole de gestion des clients</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	31	86,1%
<b>Rarement</b>	1	2,8%
<b>Non</b>	4	11,1%
<b>Total</b>	36	100,0%

Le protocole de bonne gestion des clients a été trouvé dans 86,1 % des pharmacies.

**Tableau VII : Répartition selon l'existence de protocole standardisé des principales activités de l'officine**

<b>Existence de protocole standardisé des principales activités de l'officine</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	26	74,3%
<b>Non</b>	8	22,9%
<b>Non concerné</b>	1	2,9%
<b>Total</b>	35	100,0%

Le protocole standardisé a été retrouvé dans 74,3% des pharmacies.

## **2. Le système de sécurisation et de surveillance des médicaments dans les officines**

**Tableau VIII : Répartition selon l'existence d'équipement en système de surveillance conforme aux normes générales**

<b>Existence d'un système de surveillance conforme à la réglementation</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	30	83,3%
<b>Souvent</b>	1	2,8%
<b>Non</b>	5	13,9%
<b>Total</b>	36	100,0%

Un système de surveillance conforme aux normes réglementaires fut retrouvé dans 30 pharmacies.

**Tableau IX : Distribution en fonction du respect des règles de délivrance des stupéfiants dans les officines**

<b>Respect des règles de délivrance des stupéfiants</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	28	80,0%
<b>Souvent</b>	3	8,6%
<b>Rarement</b>	1	2,9%
<b>Non</b>	3	8,6%
<b>Total</b>	35	100,0%

Le respect des règles de délivrance des stupéfiants a été retrouvé dans 8,6 % des cas.

**Tableau X : Répartition en fonction de la sécurisation des stupéfiants dans les officines**

<b>Sécurisation des stupéfiants dans les officines</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	29	80,56%
<b>Non</b>	7	19,44%
<b>Total</b>	36	100,0%

Une armoire sécurisée pour les stupéfiants fut retrouvée dans 29 pharmacies (80,56%).

**Tableau XI : Répartition selon l'existence de réfrigérateur pour la conservation des médicaments thermolabiles**

<b>Existence d'équipements pour les médicaments thermolabiles (réfrigérateur)</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	34	94,4%
<b>Souvent</b>	1	2,8%
<b>Non</b>	1	2,8%
<b>Total</b>	36	100,0%

Les médicaments thermolabiles étaient stockés au réfrigérateur dans de bonnes conditions dans 34 pharmacies soit 94,4% des officines.

**Tableau XII : Distribution selon l'existence de réglementation dans la réception et la vérification des commandes**

<b>Présence de mesure dans la réception et la vérification des commandes ?</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	33	91,66%
<b>Souvent</b>	3	8,34%
<b>Total</b>	36	100,0%

Presque toutes les pharmacies (31 soit 91,66% des cas) disposaient de mesures bien établies dans la réception et la vérification de commandes.

**Tableau XIII : Répartition selon l'existence de réglementation dans l'élimination régulière des produits périmés du stock**

<b>Existence de réglementation dans l'élimination régulière des produits périmés du stock ?</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	34	94,4%
<b>Souvent</b>	1	2,8%
<b>Non</b>	1	2,8%
<b>Total</b>	36	100,0%

Presque toutes les pharmacies (34 soit 94,4 %) disposaient de mesures bien établies dans l'élimination régulière des produits périmés du stock.

**Tableau XIV : Répartition en fonction de la présence de conditions de stockage des médicaments**

<b>Présence de conditions adéquates de stockage des médicaments</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	34	94,4%
<b>Rarement</b>	1	2,8%
<b>Non</b>	1	2,8%
<b>Total</b>	36	100,0%

Presque toutes les pharmacies (34 soit 94,4 %) ont déclaré des conditions de stockage des médicaments adaptées à une bonne galénique.

**Tableau XV : Répartition en fonction de la surveillance des actes pharmaceutiques dans les officines par les pharmaciens**

<b>Surveillance des actes pharmaceutiques dans les officines par les pharmaciens</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	27	75,0%
<b>Souvent</b>	7	19,4%
<b>Non</b>	2	5,6%
<b>Total</b>	36	100,0%

Les actes pharmaceutiques de l'officine surveillés par le ou les pharmaciens ont été déclarés dans 27 pharmacies.

### **3. Caractéristiques du matériel des officines**

**Tableau XVI : Répartition selon la propreté dans les officines**

<b>Propreté de l'ensemble des locaux de l'officine</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	31	86,1%
<b>Souvent</b>	1	2,8%
<b>Non</b>	4	11,1%
<b>Total</b>	36	100,0%

La propreté dans les officines a été déclarée dans 86,1 %.

**Tableau XVII : Répartition selon l'existence d'ordinateur doté de logiciel bureautique**

<b>Existence d'ordinateurs dotés de logiciels bureautiques</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	33	91,7%
<b>Non</b>	3	8,3%
<b>Total</b>	36	100,0%

Des ordinateurs avec logiciels bureautiques furent mentionnés dans 91,7% des officines.

**Tableau XVIII : Distribution selon la disposition des présentoirs sur les comptoirs dans l'accueil des clients**

<b>Le nombre de présentoirs sur les comptoirs ne gêne-t-il pas la communication avec la clientèle?</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	21	58,3%
<b>Souvent</b>	3	8,3%
<b>Non</b>	12	33,3%
<b>Total</b>	36	100,0%

Il fut estimé que les présentoirs encombraient dans 33,3% des cas.

**Tableau XIX : Répartition selon l'existence de réfrigérateur disposant de thermomètre et exclusivement réservé aux médicaments**

<b>Existence de réfrigérateur disposant de thermomètre et réservé exclusivement aux médicaments</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	24	68,6%
<b>Souvent</b>	7	20,0%
<b>Non</b>	4	11,4%
<b>Total</b>	35	100,0%

Nous avons noté un réfrigérateur doté de thermomètre et réservé exclusivement aux médicaments dans 68,6 % des cas.

**Tableau XX : Distribution selon l'étalonnage et la maintenance de la balance**

<b>L'étalonnage et la maintenance de la balance</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	28	77,8%
<b>Souvent</b>	1	2,8%
<b>Non</b>	4	11,1%
<b>Non concerné</b>	3	8,3%
<b>Total</b>	36	100,0%

L'étalonnage et la maintenance de la balance sont régulièrement effectués dans 28 pharmacies soit 77,8% des cas.

#### 4. Le personnel des officines et la dispensation des médicaments

**Tableau XXI : Distribution en fonction de la disponibilité constante d'une pharmacie dans l'officine**

<b>La disponibilité d'un pharmacien</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	28	77,8%
<b>Souvent</b>	4	11,1%
<b>Rarement</b>	2	5,6%
<b>Non</b>	2	5,6%
<b>Total</b>	36	100,0%

La présence constante d'un pharmacien a été retrouvée dans 77,8% des officines

**Tableau XXII : Répartition selon l'état d'inscription des pharmaciens exerçant dans les officines à l'ordre des pharmaciens**

<b>Etat d'inscription à l'ordre des pharmaciens de tous les pharmaciens présents dans l'officine</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	34	94,4%
<b>Non</b>	2	5,6%
<b>Total</b>	36	100,0%

Seules 2 pharmacies soit 5,6% des cas avaient reconnu que tous les pharmaciens exerçant dans l'officine n'étaient pas inscrits à l'ordre des pharmaciens.

**Tableau XXIII : Répartition en selon l'effectif du personnel clientèle des officines**

<b>L'officine dispose t'elle d'un personnel en nombre suffisant pour répondre rapidement aux demandes des clients?</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	31	86,1%
<b>Souvent</b>	2	5,6%
<b>Non</b>	3	8,3%
<b>Total</b>	36	100,0%

Plusieurs pharmaciens soit 86,1 % ont admis disposer d'un personnel en nombre suffisant pour répondre rapidement aux demandes des clients.

**Tableau XXIV : Distribution selon le besoin en personnel durant toute la période d'activité**

<b>Les besoins en personnel sont-ils satisfaits pendant toute la période d'activité ?</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	32	88,9%
<b>Souvent</b>	1	2,8%
<b>Rarement</b>	1	2,8%
<b>Non</b>	2	5,6%
<b>Total</b>	36	100,0%

Les besoins en personnel étaient satisfaits pendant toute la période d'activité dans 88,9% des cas.

**Tableau XXV : Répartition en fonction de la disponibilité des titulaires dans les officines**

<b>Disponibilité des titulaires dans les officines</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	34	94,4%
<b>Souvent</b>	1	2,8%
<b>Rarement</b>	1	2,8%
<b>Total</b>	36	100,0%

La disponibilité des titulaires à été retrouvé dans 94.4% des officines

**Tableau XXVI : Répartition en fonction de la validation de l'ordonnance avant la dispensation**

<b>Validité de l'ordonnance par un pharmacien avant la dispensation au patient</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	34	94,4%
<b>Souvent</b>	1	2,8%
<b>Non</b>	1	2,8%
<b>Total</b>	36	100,0%

La validité des ordonnances par un pharmacien a été observée dans 94.4% des officines

**Tableau XXVII : Répartition selon la dispensation des médicaments dans le respect du secret professionnel**

<b>Discrétion dans les conseils et la délivrance des médicaments</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Oui</b>	29	80,6%
<b>Souvent</b>	6	16,7%
<b>Non</b>	1	2,8%
<b>Total</b>	36	100,0%

Les médicaments et les conseils sont dispensés avec une discrétion suffisante pour le respecter le secret professionnel dans 29 pharmacies.

## **V. COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS**

## **COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS**

Notre étude qui s'est déroulée dans le district de Bamako a concerné 36 officines prises arbitrairement dans les 6 communes de Bamako. Tous ces questionnaires ont été déposés dans les différentes officines. 60 questions fiches ont été répondues. Certaines fiches n'étaient pas remplies en totalité. Nous avons sélectionné les 36 premières pharmacies qui avaient rempli en intégralité les questionnaires.

Nous avons constaté que l'accueil était généralement bien exécuté dans les différentes officines. Les parkings étaient disponibles dans 75 % des officines. Les informations relatives aux horaires affichées sur des pancartes étaient disponibles dans 58,3% des officines. Ce faible taux pourrait s'expliquer par le fait de l'absence d'harmonisation des horaires par une structure de supervision tel que l'ordre national des pharmaciens. Les contacts fax et adresses email étaient présents dans 83,3% des officines, la possibilité de s'asseoir a été observé dans 94,4% des officines. Dans 22,9% des pharmacies il n'y avait pas de protocole standardisé pour la mise en œuvre des activités de l'officine. Cette absence pourrait être responsable de plusieurs défaillances et erreurs observées dans les pharmacies.

Au niveau du conditionnement et de la sécurité des médicaments, nous avons constaté le respect des règles de délivrance des stupéfiants dans 80,56 % des officines, contre 19,44 % des officines qui ont reconnu ne pas respecter cette mesure essentielle. Le non-respect de cette règle risque d'entraîner des conséquences dramatiques pour les clients. Une des raisons de cette défaillance serait le manque de qualification de certains employés de l'officine. La présence de réfrigérateur thermolabile a été observée 94,4% des officines. Les conditions de stockage respectant une bonne galénique étaient réunies dans 94,4 % des officines. Un nombre élevé considérable d'officines soit 13,9 % ne disposait pas de système de surveillance conforme à la réglementation.

Concernant le matériel et l'équipement dans les officines, on a constaté une large présence d'ordinateurs avec des applications bureautiques dans 91,7% des officines. La majorité soit 94,4% des pharmacies était dotée d'un système informatique. Une irrégularité

dans la maintenance et l'étalonnage de la balance était observé dans 28 pharmacies soit 77,8% des cas.

Pour le personnel des officines, nous avons observé que l'essentiel des pharmaciens soit 94,4 % des officines était inscrit à l'ordre national des pharmaciens, néanmoins 5,6 % exerçaient sans être enregistrés à l'ordre. Ce taux important de pharmaciens non-inscrits à l'ordre serait dû à l'absence de rigueur dans la mise en œuvre des recommandations de l'ordre des pharmaciens. La majorité des officines dont, 86,1 % des officines disposaient suffisamment d'effectifs pour répondre aux demandes des clients, avec une satisfaction en terme de besoin en personnel toute l'année acquise par 88,9% des officines. Un taux de disponibilité important des titulaires retrouvés dans 77,8%.

Au cours de cette étude dans 94,4% des officines, la validation des ordonnances avant la dispensation avec un respect du secret professionnel à été retrouvé dans 80,6% des officines.

Les limites de cette étude sont variées. Le nombre d'officines concerné par l'étude n'était pas aussi important, ceci étant lié à la difficulté de dépôt des fiches d'enquête, leur récupération dans des pharmacies souvent très éloignées les unes des autres. Il y avait également une lenteur dans le remplissage des questionnaires, sans oublier les rendez-vous non tenus. Ainsi plusieurs officines n'ont pas rempli les questionnaires. En outre le choix des officines s'est fait au hasard. Les officines ayant rempli le plus tôt et le plus correctement les questionnaires ont été retenus. Les questionnaires ont été élaborés arbitrairement sans être équitables par thème. Nous n'avions pas la possibilité de vérifier les différentes réponses des officines interrogées (afin de masquer leur défaillance, ou de peur d'avoir des réponses fausses). Certaines réponses sélectionnées n'étaient pas adaptées aux questionnaires.

## **VI. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS**

## **CONCLUSION**

La qualité dans l'officine demeure une priorité pour tout pharmacien d'une Adapter des stratégies bien réglementaires s'avère nécessaire et obligatoire. Les différentes approches et démarches qualité mises en place par nos officines illustrent bien l'importance du problème. Néanmoins, il y a des insuffisances qu'il reste à corriger d'où la nécessité d'un audit régulier des établissements pharmaceutiques fait par un organisme indépendant. Ces mesures vont permettre d'atteindre l'objectif final d'une qualité intégrée dans les officines.

## **RECOMMANDATIONS**

- **Aux officines de :**

- recruter du personnel qualifié dans la gestion des officines;
- recruter des pharmaciens inscrits à l'ordre national des pharmaciens;
- se doter systématiquement de protocole standardisé pour les principales activités de l'officine;
- se doter systématiquement de système de surveillance conforme aux normes réglementaires;
- mettre en place un système de documentation régissant les règles et démarche de qualité dans les officines au Mali.

- **A l'ordre national des pharmaciens de :**

- superviser un audit de démarche qualité de toutes les officines maliennes;
- mettre en place un système de surveillance assurant l'effectivité du recrutement dans les officines de pharmaciens inscrits exclusivement à l'ordre des pharmaciens.

- **Aux autorités**

- Accompagner différents organismes indépendants dans la mise en œuvre d'un audit qualité dans les officines.
- Appuyer l'ordre des pharmaciens dans la mise en œuvre des actions pour la qualité dans les officines.

## **VII. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

## **RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

1. Deruaz E. Mise en place d'une démarche qualité à l'officine : enquêtes auprès de pharmaciens de Haute-Savoie. Thèse de pharmacie, Grenoble, France 2013,172p.
2. Vignerie F. Les enjeux d'une démarche qualité à l'officine. Thèse de pharmacie, Limoges, France 2014;107p.
3. Diarra F. Analyse de la prescription des médicaments essentiels génériques en dénomination commune internationale à l'hôpital Gabriel Touré. Thèse de pharmacie, Université de Bamako, 2000.p
4. Secrétariat général du gouvernement du Mali. Législation des professions sanitaires et para-sanitaires, des licences d'exploitation d'établissements privés. Bamako, octobre 1991.
5. Pitet L. La qualité à l'officine. Édition les essentiels du pharmacien, Wolters Kluwer. 2008.199 p.
6. Détrie P. conduire une démarche qualité, éditions d'organisation, France, 2003.417p.
7. Louati S. A. Management de la qualité en milieu hospitalier, perspectives du service de neurologie"A" et de neuropsychologie de l'HSRQ. Thèse pour l'obtention du Doctorat en Médecine N°: 59 ; faculté de Médecine et Pharmacie Rabat/Maroc, 2006.)p
8. Norme ISO 9001 version 2008, système de management de la qualité: exigences, 2008.
9. Frullani Y. La qualité à l'officine : un enjeu d'avenir. Pratique 2014 ; 540p : 40-45.
10. Pittet L. La qualité à l'officine, Les essentiels du pharmacien, Le moniteur des Pharmacies, 2008, 199p.
11. Villeneuve P. Quand la pharmacie se fait auditer. Pratique 2014; 549p :47-49.
12. Petrie P. Conduire une démarche qualité, Éditions d'organisation, 2001, 415p
13. Annexe du référentiel de certification de services : accueil, dispensation, information et conseil en officine. Groupement PHR Référence.
14. Barthelme T. Formation PRAQ, Limoges, Décembre 2013.

15. Marsan C. Réussir le changement: Comment sortir des blocages individuels et collectifs ? Édition De Boeck, Avril 2008, 290p.
16. Doucet C. La résistance au changement et la démarche qualité, Journal du Net, 20 mai 2005.
17. Crosby P. La qualité, c'est gratuit, Economique, juin 1999.
18. Ordre National des Pharmaciens, Livre Blanc Janvier 2008 : La pharmacie d'officine en France, bilan et perspectives. Paris : Ordre National des Pharmaciens, Décembre 2007, 104p.
19. Anonyme, PharmaSuisse inside: prestations du siège, QMS Pharma 2010, pharmaJournal, n°19, Septembre 2010.
20. Invernizzi M. Vocabulaire et concepts de base de la qualité, Extrait du document AFNOR NF EN ISO 9000 octobre2005, MODULE FILIPE «*Qualité et gestion de production*».
21. Nguia N J.P. Approches promotionnelles des médicaments essentiels au regard du code de déontologie pharmaceutique régissant la publicité. Cadre conceptuel. La politique pharmaceutique nationale du Mali. Thèse de pharmacie 1995 P95 Bamako.
22. Programme de Développement Sanitaire et Social (PRODESS) de la République du Mali 1998-2002. P 97.

## **ABREVIATIONS**

**HPST** : Hôpital Patient Santé Territoire

**IGF 33**: Inspection Générale des Finances

**OIN** : Organisation Internationale de Normalisation

**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé

**PDDSS** : Plan Décennal de Développement sanitaire et Social

**PRODESS** : Programme de Développement Sanitaire et Social

**SMQ** : Système de Management de la Qualité

## **VIII. ANNEXES**

**FICHE D'ENQUETE**

**Numéro fiche :**

**Nom de la pharmacie :**

**Quartier :**

**Commune de la pharmacie :**

<b>Questions</b>	<b>Oui</b>	<b>Souvent</b>	<b>Rarement</b>	<b>Non</b>	<b>Non concerné</b>
<b>Q1.</b> Les places de parking sont-elles disponibles dans le proche environnement ?					
<b>Q2.</b> L'accès est-il praticable pour tous les clients potentiels (handicapés et poussette)					
<b>Q3.</b> Les jours et heures d'ouverture sont-ils lisibles de l'extérieur ?					
<b>Q4.</b> La pharmacie dispose- t-elle (d'un fax,une adresse e-mail) ?					
<b>Q5.</b> Les clients ont-ils la possibilité de s'asseoir?					
<b>Q6.</b> L'éclairage, la température et l'humidité offrent-ils de bonnes conditions d'accueil pour la clientèle ?					
<b>Q7.</b> En cas de problème avec un client ou un tiers,besoin d'assistance immédiate ou attitude agressive, la conduite à tenir est- elle définie et connue de l'équipe ?					
<b>Q8.</b> Existe-t-il des instructions écrites pour la marche à suivre des principales activités de l'officine ?					
<b>Q9.</b> L'officine est-elle équipée d'un système de surveillance conforme à la réglementation?					
<b>Q10.</b> Les règles de délivrance des stupéfiants sont- elles respectées?					
<b>Q11.</b> Les médicaments et substances classés comme stupéfiants sont-ils stockés dans une armoire ou un local de sécurité renforcés ?					
<b>Q12.</b> Les médicaments thermolabiles sont-ils					

tous stockés au réfrigérateur dans de bonnes conditions?					
<b>Q13.</b> Présence de mesure de réception et de vérification des commandes ?					
<b>Q14.</b> Existence de réglementation dans l'élimination régulière des produits périmés du stock?					
<b>Q15.</b> Les conditions de stockage des médicaments sont-elles adaptées à une bonne galénique (suppositoires)?					
<b>Q16.</b> Tous les actes pharmaceutiques de l'officine sont-ils surveillés par le ou les pharmaciens?					
<b>Q17.</b> L'ensemble des locaux de l'officine y compris les vitrines sont-ils propres?					
<b>Q18.</b> Un ordinateur avec les applications bureautiques existe-t-il dans l'officine ?					
<b>Q19.</b> Un système informatique est-il intégré dans l'officine ?					
<b>Q20.</b> Le nombre de présentoirs sur les comptoirs ne gêne-t-il pas la communication avec la clientèle ?					
<b>Q21.</b> La pharmacie est-elle équipée d'un réfrigérateur disposant d'un thermomètre et exclusivement réservé aux médicaments?					
<b>Q22.</b> L'étalonnage et la maintenance de la balance sont-ils régulièrement effectués ?					
<b>Q23.</b> Un pharmacien est-il toujours disponible dans l'officine ?					
<b>Q24.</b> Tous les pharmaciens présents à l'officine sont-ils inscrits à l'Ordre des pharmaciens?					
<b>Q25.</b> L'officine dispose t'elle d'un personnel en nombre suffisant pour répondre rapidement aux demandes des clients?					
<b>Q26.</b> Les besoins en personnel sont-ils satisfaits pendant toute la période d'activité					
<b>Q27.</b> Le titulaire ou les titulaires sont-ils suffisamment disponibles pour que les collaborateurs puissent les parler en cas de					

*Thème : Démarche de qualité en officine : enjeux et limites, cas de 36 officines*

besoin ou de problème ?					
<b>Q28.</b> Le pharmacien valide-t-il l'ordonnance avant la dispensation au patient ?					
<b>Q29.</b> Les médicaments et les conseils sont-ils dispensés avec une discrétion suffisante pour respecter le secret professionnel?					

# Serment de Galien

*Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :*

*D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;*

*D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*

*De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.*

*En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.*

*Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.*

*Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.*

## je le jure