

UNIVERSITE CHEIKH ANTA DIOP DE DAKAR



FACULTE DE MEDECINE, DE PHARMACIE ET D'ODONTO – STOMATOLOGIE et  
D'ODONTOLOGIE

\*\*\*\*\*

ANNEE UNIVERSITAIRE  
2017/2018

\*\*\*

N° 273

## ***MEMOIRE***

### **MASTER ANALYSES PHYSICOCHIMIQUES ET MANAGEMENT DE LA QUALITE DES PRODUITS DE SANTE ET DES ALIMENTS**

#### **EVALUATION DE LA MISE EN PLACE DE LA DÉMARCHE QUALITÉ DU PROCESSUS EXPLOITATION COMMERCIALE D'UBIPHARM - SÉNÉGAL - AGENCE BEL-AIR.**

Présenté et soutenu le 13 Décembre 2018 à 15H.

Par

**Dr NGUIAKAM KAMDEM Natacha**  
Née le 06/10/1988 au Cameroun

---

#### **MEMBRES DU JURY**

<b><u>PRESIDENT</u> :</b>	M. Yerim	DIOP	: Professeur
<b><u>MEMBRES</u> :</b>	M. Djibril	FALL	: Professeur
	M. Serigne Omar	SARR	: Professeur
<b><u>DIRECTEUR DE MEMOIRE</u> :</b>	M. Serigne Omar	SARR	: Professeur

## DEDICACES

Je dédie ce travail à ma famille !!!

### **A mes parents :**

KAMDEM MICHEL et MATCHE MEDINE PANDORE

Mon tendre papa chéri

Tu sais combien mon amour est si grand parce que malgré ton Viel âge, tu as su m'apporter le nécessaire dans ma vie .Tes encouragements ont été les seules choses qui m'ont permis de tenir si loin de toi. Je te dédis ce travail car il est tien.

Maman adorée

D'un amour inébranlable tu as toujours suscité en moi l'envie d'être la meilleure version de moi. Tes prières m'ont guidé jusqu'ici et je tiens à te réitérer toute ma reconnaissance. Merci pour ta présence dans ma vie. Je t'aime

### **Mes frères et sœurs :**

NMAGNE KAMDEM ALINE PEGUY, DR TEHEME WILFRIED, KAMWOUA SIEGFRIED, NKOUM KAMDEM ELFRIED JUMAELLE, MASTENING KAMDEM SCHEILLA,

Malgré la distance vous avez toujours été là par vos conseils et vos encouragements je vous dédie ce travail qui est aussi le vôtre. Vous êtes mes préférés

**Monsieur DANGANG Patrice : Mon chéri**, merci pour ton altruisme et ton sens de responsabilité .Tu n'as jamais hésité à m'accompagner durant ce long moment tu as toujours été cette épaule sur laquelle je peux pleurer. Je bénirais toujours le Seigneur de m'avoir mise sur ton chemin qu'il continu de te combler car tu le mérites. Ce travail est tien.

## REMERCIEMENTS

A l'éternel Dieu tout puissant

Je te remercie pour m'avoir gardé sur cette nouvelle terre d'accueil qu'est le Sénégal, malgré les énormes difficultés tu as toujours su m'élever au rang des plus nobles. Je ne témoignerais assez de tes bienfaits dans ma vie

Je tiens à exprimer ma profonde reconnaissance à toutes les personnes qui ont contribué de quelque manière que ce soit à la conception et à la réalisation de ce mémoire.

Néanmoins, je compte remercier en particulier ;

Le Directeur général d'Ubipharm Sénégal Dr SIDIBE Cheick Tedjani pour m'avoir accepté au sein de la structure, pour ses conseils, et son enseignement.

Dr Aloise GORGUI DIOUF mon maître de stage pour sa disponibilité et ses conseils.

Tout le personnel du groupe Ubipharm qui m'a permis d'expérimenter le domaine entrepreneurial

### **Professeur SERIGNE OMAR SARR**

Cher Professeur je tiens à vous remercier pour vos précieux conseils, votre disponibilité, votre accessibilité, et qui m'ont profondément marqué. Permettez-moi de vous réitérer toute ma gratitude

### **Professeur YERIM MBAGNICK DIOP**

Cher Maître, vous êtes pour nous un modèle. Votre humilité, votre abord facile, votre disponibilité et votre amour pour le travail bien fait sont autant de qualités de vous que nous garderons en mémoire. Pour avoir partagé cette année avec vous, je vous témoigne toute ma reconnaissance.

### **Professeur DIBRIL FALL**

Cher Maître, merci d'avoir accepté de juger ce travail votre abord facile et votre sympathie m'ont profondément marqué. Veuillez trouver cher maître l'expression de mon plus profond respect.

**Aux grandes familles SOUOUP TEKAM et MASTESING** pour l'éducation que vous m'avez inculqué cela m'a permis de garder la tête haute

**MES CAMARADES DE PROMOTION** Merci pour votre collaboration et pour m'avoir supporté

**Durotimi**, Merci pour ta présence et ta participation à la réalisation de ce document

**Mes amis de Bamako et d'ailleurs** Dr Liliane, Dr Diarra, Dr Ulrich Franck, Dr Lisette, Dr Nassifa, Kafui, Dr Emma Nsia, Dr Herman, Dr Fanny Lekpa, Dr Daniel Yonga, Dr Brice, Dr Myrienne, Dr Tracie. Merci pour votre présence dans ma vie.

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

**ISO** : International Organisation for standardization

**DII** : Développement Informatique International

**BAA**: Bureau d'Achat Afrique Antilles

**PCDA**: Plan- Check –Do – Act (Planifier ; Vérifier ; Faire, Agir)

**RBE** : Retour Bon Etat

**DPP** : Date de Péremption Proche

**NLV** : Non Livré

**RAV** : Retour Avarié

**LNC** : Livré Non Commandé

**BP** : Bon de Préparation

**BPD** : Bonne Pratique de Distribution

**SMQ** : Système Management Qualité

## RESUME

UBIPHARM-SENEGAL depuis sa création, s'est imposé de progresser de manière continue dans ce paysage compétitif qu'est la distribution pharmaceutique. Cette quête d'une perfection continue a plongé UBIPHARM-SENEGAL au cœur d'une démarche qualité visant à améliorer les performances de la société. Eu égard à l'ISO 9001 / 2015, la distribution pharmaceutique se situe aujourd'hui à un niveau d'assurance qualité élevé qui exige de préserver la qualité des produits pharmaceutiques, qui doit être maintenue tout au long de la chaîne de distribution.

C'est dans cette optique que nous nous sommes proposé d'étudier la « **Mise en place d'une démarche qualité : cas du processus exploitation commerciale d'Ubipharm-Sénégal agence bel-air** ». Un grossiste répartiteur pharmaceutique est celui qui possède le monopole de la distribution médicamenteuse, il est le garant de la qualité et de la quantité du médicament qui sera utilisé par le consommateur final qui est le patient. Il s'occupe de l'achat, du stockage et ravitaille les officines par la vente en gros et en détail. L'objectif est de limiter les erreurs et améliorer les services rendus à nos clients (Officines). Pour se faire, une cartographie du macro processus du circuit exploitation commerciale a été effectuée, ensuite les différentes non-conformités ont été relevées sur le circuit de la chaîne d'exploitation en se basant sur les références ISO 9001:2015 et les bonnes pratiques de l'UEMOA. Ces références normatives nous ont permis de faire des propositions pour l'amélioration du système. 50% de non-conformités ont été observés lors du traitement des commandes, ceci nous a permis de distiller une analyse, afin d'identifier et pondérer les risques qui pouvaient survenir au cours du processus néanmoins on a noté plus de 70% de conformité dans le reste de la chaîne. Tout ceci a été effectué pour améliorer le système mis en place et satisfaire au mieux la clientèle avec l'engagement de la direction et des responsables.

## LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX

### Liste des figures

Figure 1 : Roue de Deming (3).....	5
Figure 2 : Schéma de la pyramide documentaire .....	9
Figure 8 : Graphique de l'évaluation du risque .....	13
Figure 3 : Représentation schématique du processus selon ISO 9001 :2015 Approche processus (0.3.1).....	20
Figure 4 : Représentation graphique de conformité par capteur .....	26
Figure 5 : Macro processus du processus commercial .....	30
Figure 6 : Evaluation de la conformité du circuit exploitation.....	31
Figure 9 : Niveau de risque des opérations de ventes d'UBIPHARM.....	37

### Liste des tableaux

Tableau I: Récapitulatif des risques et actions mises en place.....	32
Tableau II : Échelle de cotation de la probabilité d'apparition du risque .....	33
Tableau III : Échelle de mesure de la gravité des risques .....	34
Tableau IV : Évaluation de la criticité des risques opérationnels .....	35
Tableau V : Hiérarchisation des risques opérationnels .....	36

## TABLE DE MATIERES

DEDICACES .....	II
REMERCIEMENTS.....	III
LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX .....	VI
TABLE DE MATIERES.....	VII
INTRODUCTION .....	1
PREMIERE PARTIE : GENERALITES SUR LA NORME ISO9001/2015 ET LES BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION DE L'UEMOA .....	3
I.GENERALITES SUR LE SYSTEME MANAGEMENT QUALITE (SMQ) .....	4
I.1Historique.....	4
I.2Principes de la mise en place d'un système management de qualité.....	6
I.2.1Déclaration de la politique qualité .....	6
I.2.1.1 Politique qualité .....	6
I.2.2Principes du management qualité .....	6
I.3PYRAMIDE DOCUMENTAIRE.....	7
I.3.1Documents .....	7
I.4PRINCIPES DE MAITRISE DOCUMENTAIRE .....	9
I.5EVALUATION DU SYSTEME QUALITE .....	10
I.6REFERENTIELS.....	11
I.7EVALUATION DES RISQUES .....	11
I.8PONDERATION DU RISQUE .....	12
II.BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION DE L'UEMOA.....	13
II.1ORGANISATION ET LA GESTION.....	13
II.2LOCAUX ET LES ZONES DE STOCKAGE : .....	14

II.3L'APPROVISIONNEMENT –LE STOCKAGE- ET LA PREPARATION DES COMMANDES.....	14
II.4L'EXPEDITION, LE TRANSPORT ET LA LIVRAISON.....	14
II.5PRODUITS RETOURNES ET REFUSES .....	15
DEUXIEME PARTIE : DEMARCHE QUALITE APPLIQUEE AU PROCESSUS EXPLOITATION COMMERCIALE.....	16
I.CADRE D'ETUDE .....	17
I.1ORGANISATION DE LA STRUCTURE .....	18
I.2DESCRIPTION DU PROCESSUS EXPLOITATION EN AGENCE COMMERCIALE .	20
I.2.1ORGANISATION SPATIALE DU MAGASIN .....	20
I.2.2RECEPTION.....	21
I.2.3REAPPROVISIONNEMENT .....	21
I.2.4TRAITEMENTS DES COMMANDES CLIENTS.....	22
I.2.5RECEPTION COMMANDES CLIENTS .....	23
I.2.6SORTIE DES PRODUITS .....	23
I.2.7LA CONSOLIDATION (CENTRALISATION) .....	23
I.2.8CONTROLE ET EMBALLAGE.....	23
I.2.9CERTIFICATION .....	24
I.2.10VALIDATION COMMANDES CLIENTS .....	24
I.2.11EXPEDITION.....	24
I.2.12CAS DES PRODUITS DE LA CHAINE DE FROID.....	25
I.2.13SERVICE APRES VENTE (AVOIRS ET RECLAMATIONS).....	26
II.TYPE ET DUREE DE L'ETUDE .....	27
III.OBJECTIFS .....	27
IV.METHODOLOGIE.....	28
IV.1REALISATION D'UN AUDIT .....	28

IV.2DEFINITIONS DES TERMES CLES.....	28
V.RESULTATS.....	29
V.1MACRO PROCESSUS DU PROCESSUS COMMERCIAL d'UBIPHARM SENEGAL	29
V.2EXPLOITATION DES RESULTATS DU QUESTIONNAIRE D'EVALUATION .....	30
VI.COMMENTAIRES .....	38
CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS .....	41
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES .....	44
ANNEXES.....	45

## INTRODUCTION

Les grossistes répartiteurs représentent l'interface entre les laboratoires pharmaceutiques et les officines pharmaceutiques. Ils stockent et détiennent les médicaments pharmaceutiques. Ils sont soumis au monopole pharmaceutique, qui est le fondement de la législation pharmaceutique depuis 1941. Ils relèvent de l'Ordre professionnel des pharmaciens (section C) et doivent obtenir une autorisation administrative spécifique à l'exercice de leur activité, les obligeant à surveiller en permanence les opérations par la présence de pharmaciens dits « responsables » et les délégués (1).

La distribution est un élément de la politique commerciale qui permet de mettre à disposition du consommateur final les biens et services, consistant à sélectionner et à gérer un ensemble de moyens pour que les biens soient disponibles au bon endroit, dans les quantités voulues et dans les conditions matérielles les plus propices à susciter l'acte d'achat. Cela implique souvent l'intervention des intermédiaires qui constituent alors les éléments du canal de distribution de l'entreprise. Par ailleurs il existe plusieurs types de canaux de distribution : le canal ultra-court, le canal court, le canal long (c'est lorsqu'il existe au minimum deux intermédiaires entre l'industrie et le consommateur)(2).

Ainsi, **UBIPHARM-SENEGAL** depuis sa création, s'est imposé de progresser de manière continue dans ce paysage compétitif qu'est la distribution pharmaceutique.

Cette quête d'une perfection continue a plongé **UBIPHARM-SENEGAL** au cœur d'une démarche qualité visant à améliorer les performances de la société.

Eu égard à l'ISO 9001 / 2015, la distribution pharmaceutique se situe aujourd'hui à un niveau d'assurance qualité élevé qui exige de préserver la qualité des produits pharmaceutiques, qui doit être maintenue tout au long de la chaîne de distribution.

C'est dans cette optique que nous nous sommes proposé d'étudier la mise en place de la démarche qualité du processus d'exploitation commerciale de la société **Ubipharm**. Le déploiement de cette démarche de management qualité permettra à **UBIPHARM-SENEGAL** de maîtriser le processus exploitation commerciale et de fournir des services et produits conformes aux exigences légales et réglementaires en matière de distribution.

## **Mise en place d'une démarche qualité : cas du processus exploitation commerciale d'UBIPHARM-Sénégal**

Ainsi, l'objectif général est d'évaluer la mise en place du système management qualité du processus commercial d'Ubipharm –Sénégal de l'agence Bel-air.

Notre travail s'articulera en deux (02) parties. La première appréhende d'abord de façon générale les concepts de la norme ISO 9001/2015 et sur les bonnes pratiques de distribution et décrit la gestion des risques. La deuxième partie s'intéresse à la démarche qualité appliquée au processus d'exploitation commerciale.

Elle aborde également la cartographie des risques pondérés en fonction des activités.

**PREMIERE PARTIE : GENERALITES SUR LA NORME ISO9001/2015 ET LES  
BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION DE L'UEMOA**

## **I. GENERALITES SUR LE SYSTEME MANAGEMENT QUALITE (SMQ)**

### **I.1 Historique**

L'ISO 9001 fait partie de la série de l'ISO 9000 qui désigne un ensemble de normes relatives au système management qualité.

**1971** : La première norme d'assurance qualité a été publiée par le British Standards Institute (BSI), BS 5750, et a été créée pour que de nombreuses industries de munition britanniques puissent éviter les problèmes auxquels elles faisaient face pendant la deuxième guerre mondiale, notamment, l'explosion de bombes pendant les assemblages. La solution adoptée pour la résolution de ces problèmes de qualité requérait des usines, la documentation de leurs procédures de fabrication et la preuve de l'application de celles-ci par la tenue de registres.

C'est ainsi qu'en, **1987** : L'ISO a adopté la norme BS 5750 qui fut nommée ISO 9001. La norme ISO 9000 possédait la même structure que la norme britannique BS 5750 avec trois « modèles » de systèmes de management de la qualité, dont le choix était basé sur le champ d'activités de l'organisation.

Le modèle ISO 9001 :1987 s'appliquait à l'assurance de la qualité dans la conception, le développement, la production, l'installation et l'entretien pour les entreprises et organisations dont les activités comprenaient la création de nouveaux produits.

La norme ISO **9000 :1994** met l'accent sur l'assurance de la qualité à travers les actions préventives plutôt que sur le simple contrôle du produit final et continue de réclamer des preuves de conformité avec les procédures documentées.

**2000** : La norme ISO 9001 :2000 combine les trois normes 9001, 9002, et 9003 en une seule appelée 9001. La modification 2000 cherche à apporter des modifications radicales à l'opinion en mettant le concept de management du processus en avant et au centre. « Le management du processus » était la surveillance et l'optimisation des tâches et des activités d'une entreprise, plutôt que la simple inspection du produit final.

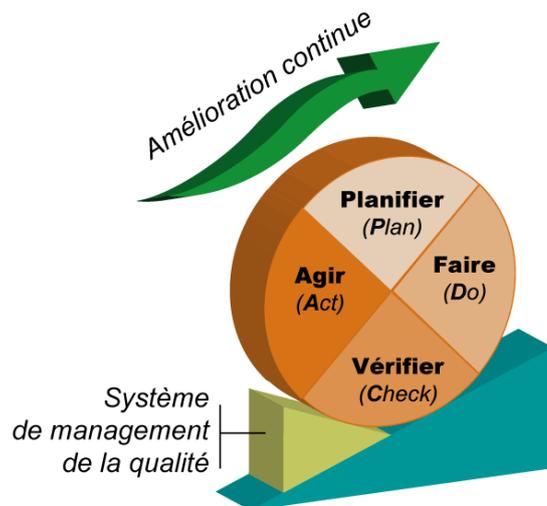
La version de l'an 2000 exige également l'implication des cadres supérieurs afin d'intégrer la qualité du système des affaires.

**2008** : La nouvelle norme ISO 9001:2008 fut publiée le 15 novembre 2008. Elle utilise le même système de numérotation que la norme ISO 9001 :2000 pour ranger les normes. Cette norme ressemble beaucoup à l'ancienne norme. Cependant, des nouvelles exigences ont été ajoutées, et certaines clarifications et modifications importantes y ont été apportées.

**2015** : L'ISO a révisé la version de la norme ISO 9001:2008. La nouvelle version possède une structure différente, car ISO est en train d'harmoniser toutes les normes de système de management.

La nouvelle version fournit des exigences spécifiques pour l'approche processus Plan, Do, Check Act (PDCA) d'adoption de la norme ISO 9000(3).

L'objectif des différentes révisions effectuées sur ces normes ci-dessus présentées, est de suivre l'évolution des différents marchés, des nouvelles technologies, de nouvelles pratiques et compétences au sein des organismes de tous types et de leur proposer les méthodes adéquates pour s'assurer en permanence de la qualité à chaque évolution. Voir ci-dessous la figure1 :



**Figure 1 : Roue de Deming (3).**

La procédure d'action préventive est remplacée par l'approche basée sur les risques qui exige des organismes de traiter les risques mais ne détermine pas de méthodes d'appréciation des risques.

Des modifications ont également eu lieu sur les principes de management de la qualité, de nouvelles clauses y ont été ajoutées, et les anciennes ont été modifiées(4).

### **Définition du concept de l'assurance qualité selon ISO 9000 : 2015**

L'assurance qualité est l'ensemble des mesures prises par un organisme pour assurer la qualité de ses prestations et produits tout en donnant confiance par la conformité aux exigences pour la qualité (5).

## **I.2 Principes de la mise en place d'un système management de qualité**

Selon L'ISO 9000, la mise en place d'un système management qualité s'appuie sur sept principes à savoir l'orientation client, l'approche processus, le leadership, le management des parties intéressées, la prise de décision fondée sur les preuves, l'amélioration continue et l'implication du personnel.

### **I.2.1 Déclaration de la politique qualité**

La politique qualité d'un établissement regroupe plusieurs paramètres : la politique qualité et la communication de sa politique.

#### **I.2.1.1 Politique qualité**

La politique qualité d'un établissement repose sur la direction qui doit s'occuper de sa mise en œuvre et de sa mise à jour en fonction du contexte, de l'orientation stratégique de la finalité de ses objectifs qualités. La direction doit inclure son engagement à satisfaire les exigences applicables et l'amélioration continue du système management qualité voir chapitre **5.2 (5.2.1-5.2.2)** de la norme ISO 9001 :2015.

#### **I.2.1.2 Communication de la politique**

Pour une bonne marche, la politique qualité se doit d'être disponible pour toute personne de l'entreprise, tenue à jour et documentée afin d'être mieux communiquée au sein de l'entreprise et aux parties intéressées.

### **I.2.2 Principes du management qualité**

L'objectif général du management qualité est de satisfaire aux exigences de sa clientèle et aller si possible au-devant de leur attente pour cela il faut :

**Orientation client** : l'entreprise ou l'organisation dépend de ses clients et doit en comprendre les besoins actuels et futurs pour travailler à leur satisfaction et ainsi atteindre un des objectifs de l'entreprise comme les objectifs pécuniers;

**Leadership et constance de la vision :** les managers établissent les orientations et s'impliquent dans la réalisation des objectifs. Ils créent ainsi l'environnement favorable au développement et à l'amélioration ;

**Implication du personnel:** Elle permet la mise en œuvre optimale des "aptitudes" du personnel, l'établissement de la confiance et de la responsabilisation. Ces domaines sont fondamentaux dans le service (gestion de l'interface clients-organisation à travers le personnel en contact avec les clients) ;

**Approche processus :** Pour être efficace, les activités et leurs ressources afférentes sont gérées comme un processus ;

**Amélioration continue de la performance :** c'est un objectif permanent de l'organisation ;

**Approche factuelle de la prise de décision :** les décisions d'actions se font à partir de l'analyse des données ;

**Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs :** l'entreprise (ou l'organisation) et ses fournisseurs sont indépendants. Des relations mutuellement bénéfiques permettent à chacun de créer de la valeur (4). **Voir chapitre 02.**

### **I.3 PYRAMIDE DOCUMENTAIRE**

Elle permet de comprendre la structure et la finalité d'un système documentaire pour le management de la qualité

#### **I.3.1 Documents**

##### **➤ Le manuel qualité (ISO 9004 :2000)**

Le manuel qualité est le document qui regroupe la marche à suivre de la société. Elle occupe le sommet de la pyramide et contient l'ensemble des procédures écrites et documentées du système. Le manuel qualité n'est pas une exigence de la norme ISO 9001:2015 mais reste nécessaire pour la survie d'une entreprise

##### **➤ Les procédures**

Les procédures décrivent de façon pratique les règles de fonctionnement à appliquer. Une procédure comprend un logigramme ou soit un texte et les précisions correspondantes. La procédure peut faire référence à d'autres procédures et à des fiches (formulaires d'enregistrement).

Les procédures doivent être courtes et simples. Idéalement, le logigramme ne doit pas dépasser 1 page A4 et la procédure complète ne doit pas dépasser 5 pages. De cette façon, la procédure est plus facile à concevoir, à rédiger, à expliquer, à s'approprier, à appliquer et à

améliorer. Le seul inconvénient de cette méthode est la nécessité d'écrire un nombre supérieur de procédures mais il est largement compensé par les avantages.

➤ **Modes et instructions opératoires**

Les documents opérationnels sont des documents papiers ou informatiques utilisés par le système qualité de l'entreprise. On distingue les fichiers, les formulaires et les documents divers. Les documents opérationnels complètent le système documentaire de l'entreprise en servant de support d'enregistrement qualité(6).

Des documents conçus restent essentiels pour la réussite d'une démarche qualité. Leurs utilisations doivent être faciles, et doivent contenir des informations utiles sans manque ni excès. L'utilisation de logiciels tels que Microsoft Excel permet la réalisation de documents opérationnels efficaces et efficaces

➤ **Formules d'enregistrements relatifs à la qualité**

Le but premier de l'enregistrement est de prouver que le document a été créé ou intégré dans un système d'archivage; de surcroît, cette opération facilite le repérage du document. Il implique de joindre une courte notice descriptive du document ou des métadonnées et d'attribuer au document un identifiant unique dans le système. L'enregistrement formalise l'intégration du document dans le système d'archivage(6). **Voir figure 2**

Ils répondent à certaines règles à savoir :

- L'identification des documents doit être notée
- Tous les enregistrements sont consultables par tout salarié de la société avec l'accord du responsable du service concerné
- Les documents doivent être détruits après une durée bien déterminée par l'entreprise
- Les enregistrements doivent être bien archivés et bien stockés tout en étant à l'abri de toutes intempéries
- L'archivage doit avoir une durée d'au moins 1 an, par contre les enregistrements relatifs aux personnes physiques doivent être conservés pendant toute la période de leur collaboration en tant que salarié avec la société

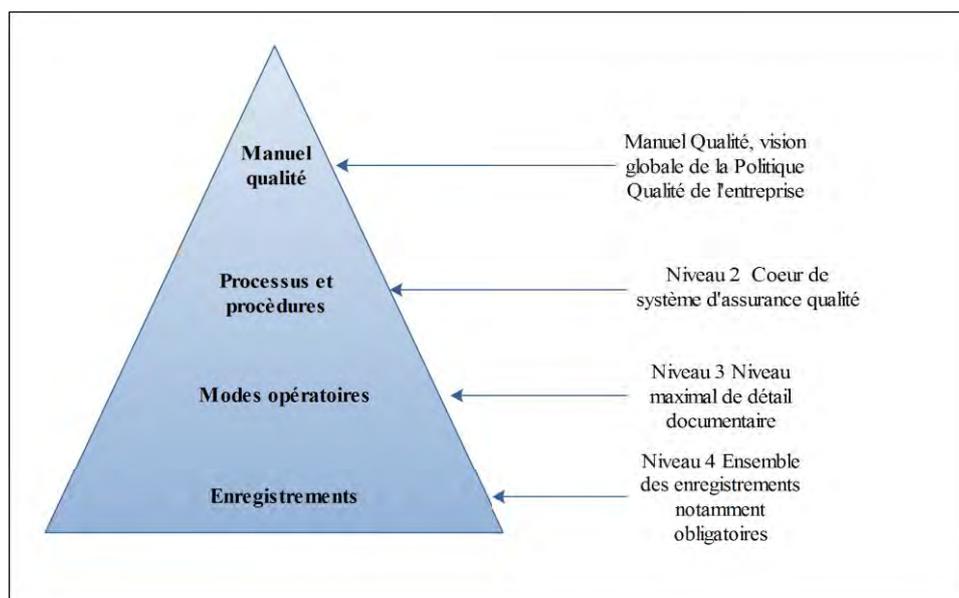


Figure 2 : Schéma de la pyramide documentaire

#### I.4 PRINCIPES DE MAITRISE DOCUMENTAIRE

Ce principe a pour objet de définir les règles de création, de mise à jour, d'approbation, de diffusion et d'archivage des documents ainsi que des procédures et instructions des documents d'origine externe, des données informatiques et des enregistrements d'une entreprise(7) voir chapitre 7.5 (7.5.2 -7.5.3).

**Document interne** : C'est un document ayant un rapport avec les procédures métiers de la société.

##### ❖ Procédure de Création d'un document interne

Chaque document est créé par le responsable qualité avec l'aide de ses utilisateurs. Le responsable qualité aura pour rôle de contrôler la conformité par rapport au référentiel ISO 9001 : 2015 ainsi que la forme au regard des procédures.

Selon l'ISO 9001, la création et la mise à jour des documents reposent sur

- L'identification et la description des informations documentées (par exemple leur titre, date, auteur, numéro de référence), leur format (par exemple langue, version logicielle, graphiques) et support (par exemple électronique, papier);
- La revue effectuée et leur approbation pour en déterminer la pertinence et l'adéquation.

##### ❖ Maîtrise des informations documentées

Les informations documentées exigées par le système de management de la qualité et par la présente Norme internationale doivent être maîtrisées pour assurer:

- Qu'elles sont disponibles et conviennent à l'utilisation là où elles sont nécessaires
- Qu'elles sont convenablement protégées (par exemple, de toute perte de confidentialité, d'utilisation inappropriée ou perte d'intégrité).

Pour maîtriser les informations documentées, l'organisme doit mettre en œuvre les activités suivantes et les appliquer. On peut citer

- Distribution, accès, récupération et utilisation;
- Stockage et protection, y compris la préservation de la lisibilité;
- Maîtrise des modifications (par exemple, contrôle des versions);
- Conservation et élimination.

Les informations documentées d'origine externe que l'organisme juge nécessaire à la planification et au fonctionnement du système de management de la qualité doivent être identifiées comme il se doit, et maîtrisées.

❖ Procédure de Création d'un document externe

Le mode de rédaction des procédures dépendent de la société. Au sein d'Ubipharm Sénégal, leur cabinet conseil informe de tous changements relatifs aux normes. Les documents relatifs à la législation du transport sont régulièrement remis à jour par le biais d'un abonnement automatique. Concernant les clients, les documents sont maîtrisés par les procédures du système management qualité. Pour le système informatique les sauvegardes sont effectuées journalièrement

## **I.5 EVALUATION DU SYSTEME QUALITE**

Selon l'ISO 9001 : 2015 L'organisme doit analyser et évaluer les données et informations appropriées issues de la surveillance et de la mesure **voir chapitre 9**.

Les résultats de l'analyse doivent être utilisés pour évaluer:

- La conformité des produits et services;
- Le niveau de satisfaction des clients (Pour évaluer la qualité des services rendus aux clients, Ubipharm se base sur les enquêtes de satisfaction clients)
- La performance et l'efficacité du système de management de la qualité
- L'efficacité avec laquelle la planification a été mise en œuvre
- L'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités
- La nécessité d'amélioration du système de management de la qualité

Par ailleurs d'autres outils permettent de faire l'évaluation du système management qualité à savoir l'audit interne, l'audit externe et la revue de direction.

L'**audit interne** est processus systématique indépendant et documenté, réalisé en vue d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits(8).

Les audits internes sont très souvent réalisés pour la revue de direction et pour d'autres besoins internes.

**La revue de direction** est une revue périodique du système de management effectué par la direction pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace par rapport à la politique qualité et aux objectifs.

Selon l'ISO 9001:2015 (9.3.1) elle doit être effectuée chaque année et conserver les enregistrements

L'audit externe communément appelé audits seconde parties ou tierces parties :

**Audits seconde parties** : ils sont réalisés par des parties ayant un intérêt à l'égard de l'organisme audité, comme les clients

**Audits tierce parties** : ils sont réalisés par un organisme d'audit externe et indépendant tel que les organismes qui octroient la certification de conformité des systèmes managements à l'exemple de Danone.

L'audit reste un outil d'évaluation basé sur les faits et elle met en évidence les forces et les faiblesses de l'organisme ou du système et donne une assurance sur le degré de maîtrise de ses opérations, des recommandations pour améliorer les opérations et contribue à créer de la valeur ajouté(8).

## **I.6       REFERENTIELS**

Les référentiels applicables aux établissements de distributions :

Le référentiel est un outil qui permet à une entreprise de rendre compte de façon précise et exhaustive de sa situation et de son fonctionnement. Son utilisation permet d'établir la photographie des écarts existants entre la situation observée dans un établissement à un moment donné et la situation projetée. C'est sur la base de ce constat qu'il est facile de choisir les actions à entreprendre puis à mesurer à l'aide du même référentiel les progrès réalisés(10).

## **I.7       EVALUATION DES RISQUES**

**Définition du risque selon ISO 9001**, c'est un événement soudain ou différé pouvant entraîner une non-satisfaction des besoins et attentes d'une des parties intéressées.

Il existe plusieurs types de risques. L'analyse des risques doit donc prendre en compte toutes les conséquences pour l'ensemble des parties intéressées.

Le processus du management du risque consiste à l'appréciation du risque, le traitement du risque, l'acceptation du risque, la communication et la consultation du risque, le suivi et la revue du risque.

Toutefois, l'appréciation du risque repose sur l'identification, l'analyse du risque, l'évaluation du risque.

**L'appréciation** peut être qualitative c'est-à-dire quelle utilise une échelle de qualification des attributs pour décrire l'ampleur des conséquences potentielles et la probabilité que ces conséquences se produisent

**L'appréciation** peut être quantitative elle utilise les valeurs numériques pour les conséquences ainsi que la vraisemblance en utilisant des données provenant des sources divers.

**L'identification du risque** permet de déterminer les conséquences sur le système management qualité. C'est la phase où les erreurs et les anomalies sont décelées et pourraient être exploitées par des impacts sur la qualité

**L'analyse du risque** demande à considérer les causes et les sources du risque, leurs impacts positifs et négatifs, la probabilité que ces impacts puissent subvenir. Il comprend l'appréciation sur le risque, la communication sur le risque, la surveillance et le réexamen du risque.

**L'évaluation du risque** : elle a pour but, d'assister à la prise de décision axée sur les résultats d'une analyse du risque pour savoir comment le gérer. Elle consiste à comparer le niveau de risque retrouvé au cours du processus avec les critères du risque établis(11).

## **I.8 PONDERATION DU RISQUE**

**La pondération** du risque convient à prioriser le risque. Le risque peut être mineur (1), moyen (2), important (3) et majeur (4).

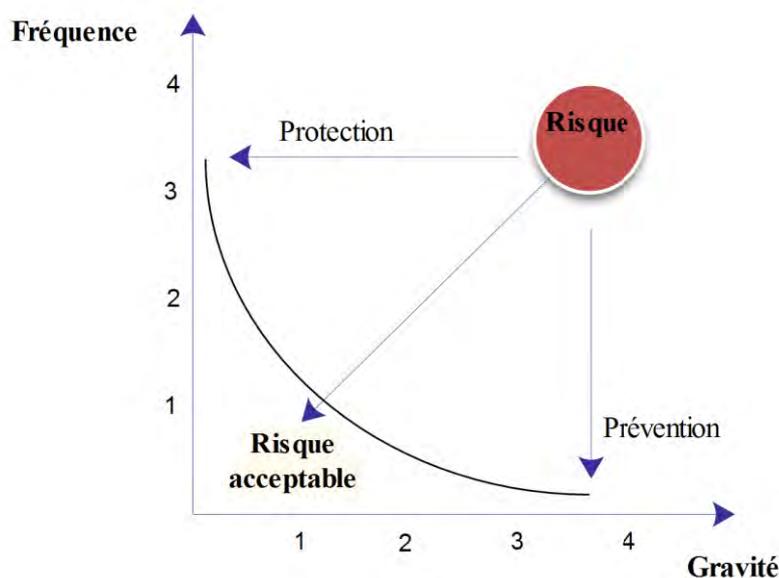


Figure 8 : Graphique de l'évaluation du risque

## II. BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION DE L'UEMOA

### II.1 ORGANISATION ET LA GESTION

Le distributeur doit appartenir à une entité autorisée à œuvrer dans l'activité de distribution. Il doit posséder un pharmacien responsable des opérations de distributions. La société de distribution doit avoir une organisation bien définie.

La gestion de la qualité doit inclure les procédures, les procédés, les moyens utilisés et les actions nécessaires pour garantir qu'un produit et la documentation satisferont toujours aux exigences de qualité des bonnes pratiques de distributions (BPD) (12). Voir chapitre 1(1.01 ; 1.02 ; 1.11)

#### ❖ DOUMENTATION

Tous les documents doivent être rédigés, approuvés, signés et datés par une personne autorisée. Ils doivent être revus régulièrement et mis à jour.

#### ❖ RECLAMATIONS

Elles doivent faire l'objet des responsabilités partagées

Réclamations liées à la qualité du produit qui incombent au fabricant et aux autorités qui délivrent le visa pharmaceutique (AMM).

Par contre si les réclamations sont liées au circuit de distribution, une action de suivi doit être mise en place voir chapitre. (1.40-1.44)

❖ AUTO-INSPECTION ET AUDITS

Ils doivent être réalisés pour vérifier la mise en œuvre et la conformité des principes des BPD et en cas d'écart utiliser les actions correctrices ou préventives.

**II.2 LOCAUX ET LES ZONES DE STOCKAGE :**

Les locaux doivent être entretenus, équipés avec la présence des mesures de sécurité. Les zones de stockage et de réception doivent être respectées en capacité et doivent être protégées de toutes intempéries voir chapitre **2(2.05-2.06)**

❖ VEHICULES ET MATERIELS

Les procédures pour l'emploi, la maintenance de tous les véhicules, les matériels utilisés dans les procédés de distribution doivent exister. **Voir chapitre 2(2.24)**

**II.3 L'APPROVISIONNEMENT –LE STOCKAGE- ET LA PREPARATION DES COMMANDES**

❖ APPROVISIONNEMENT

Les produits commandés doivent respecter la réglementation nationale et avoir un visa pharmaceutique (AMM).

Le pharmacien devrait s'assurer que les fournisseurs possèdent une autorisation valide délivrée par l'autorité administrative compétente(12).

❖ STOCKAGE

Les produits pharmaceutiques doivent être manipulés en évitant toute contamination, ils doivent être conditionnés dans des emballages qui leur confèrent une protection adéquate contre les influences extérieures.

Les conditions de stockage doivent être mentionnées sur l'étiquette. Il faut surtout éviter de ranger les produits au contact du sol et des murs(12).

❖ PREPARATION DES COMMANDES

La préparation des commandes se fait en fonction d'un flux de commandes en provenance des clients.

**II.4 L'EXPEDITION, LE TRANSPORT ET LA LIVRAISON**

Les distributeurs doivent avant tout communiquer sur les conditions de stockage et de transport des produits pharmaceutiques surtout les produits thermolabiles qui possèdent un mode de stockage particulier (la chambre froide) (12).**voir chapitre 4.02**

S'agissant de l'expédition, les produits contenant des stupéfiants et autres substances réglementées comme les psychotropes, doivent être organisés en utilisant des contenants et des véhicules sécurisés (12). **Voir chapitre 4.07**

Le mode de transport ne doit compromettre ni l'intégrité, ni la qualité des produits pharmaceutiques (12). **Voir chapitre 4.10**

## **II.5 PRODUITS RETOURNES ET REFUSES**

L'évaluation de la qualité et la prise décision des produits retournés doivent s'effectuer par une personne autorisée. La nature du produit retourné, les conditions spéciales de stockage, son état, son histoire et le temps écoulé entre sa distribution et son retour doivent être pris en compte lors de l'évaluation (12). **Voir chapitre 5.02**

**DEUXIEME PARTIE : DEMARCHE QUALITE APPLIQUEE AU PROCESSUS  
EXPLOITATION COMMERCIALE**

## I. CADRE D'ETUDE

A l'origine de ce groupe, les pharmaciens ivoiriens ont créé Pharma finance de droit ivoirien qui détient 65% du capital de la Société Laborex Côte d'Ivoire. Le Groupe s'appelait en ce moment Pharmacie Holding. Deux entités ont vu le jour :

BAA (Bureau d'achat Afrique Antilles) chargé de la logistique d'approvisionnement du groupe, qui a créé la confiance avec les laboratoires

DII (Développement Informatique Internal) Société chargée du développement informatique de l'ensemble des structures.

Le réseau se densifie au fil du temps par la création successive d'autres sociétés en Afrique et dans les Outres mer Ainsi :

1991 : LABOREX CI devient COPHASE en CI

1992 : COPHASE au Sénégal,

1993 : COPHADIS au Burkina Faso et au Congo

1994 : COPHACO au Togo

1995 : Copenhaguy en Guyane

1996 : COPHARGA au Gabon

1997 : COPHARNI au NIGER et COPHARMA au MALI

2001: UC PHARM au Cameroun

2005: UBIPHARM Guadeloupe

2010: UBIPHARM Martinique

2014: UBIPHARM Benin

2015: UBIPHARM Madagascar et en 2018 UBIPHARM Guinée

### ❖ Avantages de la SA

- Les actionnaires ne sont responsables des dettes de la société qu'à concurrence de leur participation dans le capital.
- A la constitution de la société, le capital doit être à moitié libéré. Le reste peut être versé dans un délai de 5 ans.
- Dans le cas où le capital de la SA est supérieur à 10 000 000 F.CFA, la société peut faire appel public à l'épargne et générer des capitaux importants.
- Les actions de la SA sont librement cédées entre les actionnaires. Le capital peut être également augmenté en fonction des besoins de la société.
- La SA est caractérisée par une souplesse contractuelle. Ses actionnaires peuvent entrer ou quitter très facilement la société sans acquitter de droits d'enregistrement.
- La SA est considérée par les investisseurs comme un gage de sécurité. Elle est crédible vis-à-vis de ses parties prenantes (banquiers, clients, fournisseurs, etc.)
- Les dirigeants de la SA bénéficient de la qualité de salariés.

### ❖ Inconvénients de la SA

- La SA est réservée aux grands projets qui demandent des capitaux importants

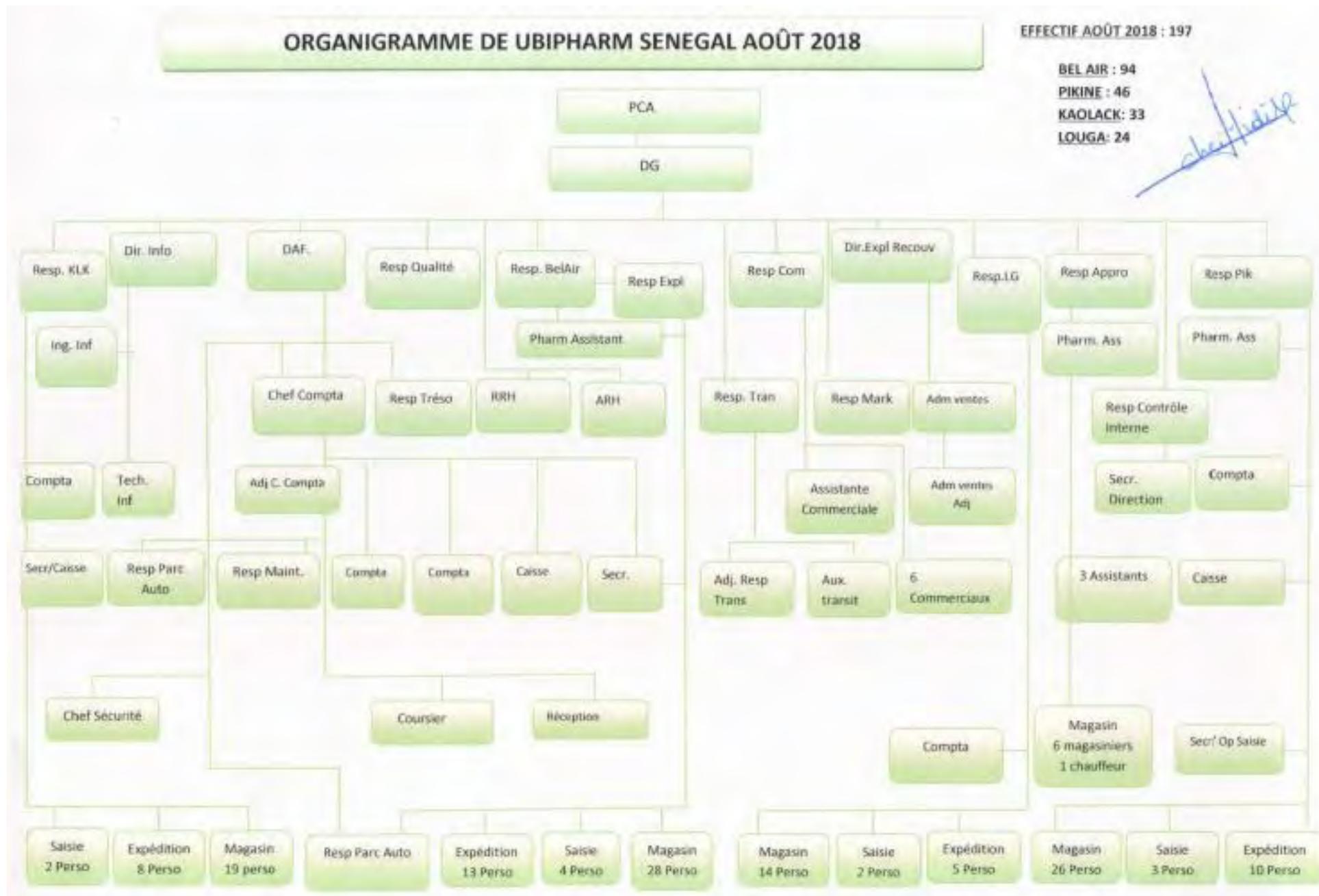
- La constitution de cette société requiert au minimum la réunion de 7 actionnaires.
- Elle a une structure assez lourde.
- La SA doit désigner un commissaire aux comptes

### **I.1 ORGANISATION DE LA STRUCTURE**

Ubipharm dispose d'une ASSEMBLEE GENERALE qui est l'instance suprême, elle nomme les administrateurs. Un CONSEIL D'ADMINISTRATION qui représente des personnes physiques ou morales élues par l'assemblée générale. Le conseil d'administration est un organe délibérant qui est dirigé par le président du conseil d'administration.

Une DIRECTION GENERALE qui est tenue par un directeur général précédemment nommé par le conseil d'administration. Le DG met en œuvre la stratégie définie par ce conseil d'administration. Un COMMISSAIRE AUX COMPTES qui est une personne exerçant à titre libéral une profession réglementée dont le rôle est de contrôler la régularité des écritures comptables de la société et la véracité de leurs constatations au regard des documents qui les justifient. Le commissaire au compte est nommé par l'Assemblée Générale à qui il rend compte. Cette entreprise possède un nombre de ressources humaines de 197.

Mise en place d'une démarche qualité : cas du processus exploitation commerciale d'UBIPHARM-Sénégal

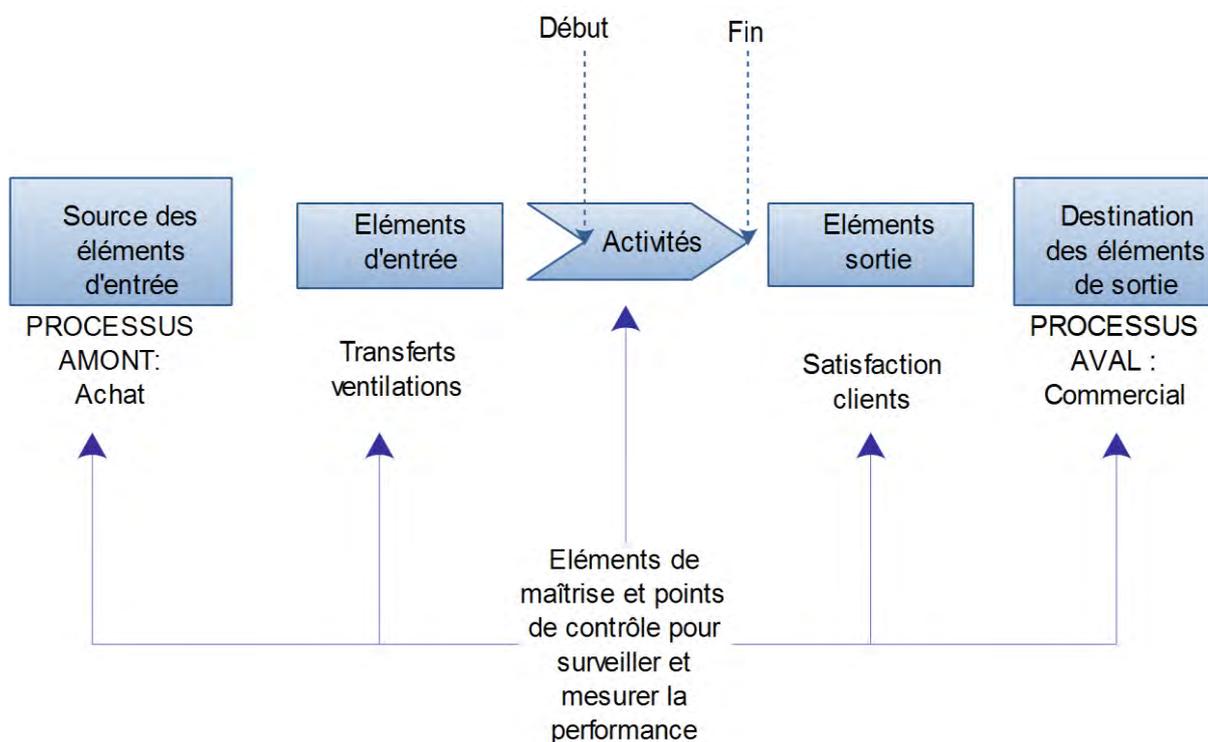


## I.2 DESCRIPTION DU PROCESSUS EXPLOITATION EN AGENCE COMMERCIALE

**Éléments d'entrée du processus :** ce sont les transferts manuels et automatiques des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques.

**Éléments de sortie du processus :** ce sont les résultats du SMQ et satisfaction clients.

**Opportunités du processus :** elles ont pour objectif d'harmoniser et optimiser des pratiques, de formaliser les systèmes informels, de réduire les coûts, de minimiser les risques et augmenter les profits. Elles nous permettent de s'appesantir sur les buts de l'activité, de créer l'uniformité, d'améliorer la communication et faciliter la formation.



**Figure 3 : Représentation schématique du processus selon ISO 9001 :2015 Approche processus (0.3.1)**

Sources : Ubipharm – Sénégal

### I.2.1 ORGANISATION SPATIALE DU MAGASIN

**Subdivision du Magasin :** En amont nous avons le magasin « caisse » en aval le magasin « déballé » et des sous magasins (magasin sous clés, quick pick, magasin 04, magasin 05, magasin 06...)

**Magasin « caisse »** : c'est le lieu d'approvisionnement et de stockage des produits à grand volume (carton) ou à colisages complet

**Magasin « déballé »** : c'est le lieu d'approvisionnement des produits à faible volume, c'est aussi le lieu où s'effectue le traitement des produits avant d'être transféré à l'expédition.

## I.2.2 RECEPTION

### Référence procédure : PRO-EXP-001

Telle qu'identifié dans la procédure d'exploitation commerciale, le processus démarre par la réception (action de recevoir) des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques en provenance de l'agence centrale (processus en amont).

Au cours de cette étape, les actions à mener consistent à vérifier :

- Les quantités physiques des produits reçues par rapport aux valeurs inscrites sur la liste de ventilation.
- Les lots des produits reçus par rapport aux lots inscrits sur la liste de ventilation
- Les dates de péremptions des produits reçus par rapport aux dates sur la liste de ventilation
- La qualité du conditionnement des produits reçus (absence de cabossés, pas de défaut pouvant affecter la qualité des produits)

Pour les produits du magasin sous clef, un double contrôle est fait par le responsable du dit magasin afin de maîtriser le risque de confusion ou de manquant dont l'impact peut être élevé.

En cas d'anomalie, un formulaire d'enregistrement **ENR-STK-001** (annexe 1) est renseigné pour retracer et suivre l'action à mettre en œuvre jusqu'à la correction.

Le stockage des produits conformes se fait simultanément au moment du contrôle suivi de la validation (mise en stock) et de l'archivage des enregistrements par le pharmacien responsable(13).

## I.2.3 REAPPROVISIONNEMENT

Le réapprovisionnement est un acte qui consiste à remplir les produits destinés à la vente en détail dans les magasins «déballés » à partir des magasins « caisses ».

L'objectif de l'exécution du réapprovisionnement est d'assurer la disponibilité du produit au bon moment et au bon emplacement dans le magasin déballé.

Le réapprovisionnement n'est déclenché que quand les seuils MINI et MAXI paramétrés dans le GESCOM (logiciel gestion commerciale) sont atteints.

Le seuil MINI est fixé par l'exploitant et permet une disponibilité du produit en cours d'exploitation.

Le seuil MAXI est fonction de l'espace de rangement et permet de mettre le déballé à son niveau maximum en fin de journée.

La nature du meuble de rangement détermine le calcul du seuil MINI, MAXI.

Caissier :  $MAXI = M = E \cdot \text{colisage}$

$E = \text{espace rayon} = S \text{ (surface)} \times H \text{ (hauteur)}$

Dynamique (Quick Pick) :  $MINI = MAXI = [(l/L - 1) \times \text{colisage}]$

$l = \text{petit } l \text{ (largeur de la dynamique)}$

$L = \text{grand } L \text{ (longueur du carton)}$

Colisage = contenance

### **Les différents types de réapprovisionnements sont**

- Réapprovisionnement provoqué par une commande : Il se déclenche lorsque la quantité commandée est supérieure au colisage présent lors de la collecte
- Réapprovisionnement déclenché par le seuil minimum : Il se déclenche en cours d'exploitation lorsque le seuil MINI est atteint, ceci permet une disponibilité du produit à tout moment ;
- Réapprovisionnement déclenché par le seuil maximum : Il se déclenche en fin de journée pour remettre le stock du déballé à son maximum ;
- Réapprovisionnement forcé : Il est activé le plus souvent lors des inventaires pour maximiser le déballé afin qu'il n'y ait pas de réapprovisionnement jusqu'à la fin de l'inventaire (14).

## **I.2.4 TRAITEMENTS DES COMMANDES CLIENTS**

La procédure (**PRO-EXP-003**) traitement des commandes clients se déroule selon les étapes suivantes

- Réception commandes clients
- Sortie produits (collecte)
- Consolidation (Centralisation)
- Contrôle & Emballage
- Certification
- Validation (édition Bordereau de Livraison (BL) et étiquettes produits).

### I.2.5 RECEPTION COMMANDES CLIENTS

Les commandes clients sont passées automatiquement via EXTRANET par les clients ou par saisie manuelle de l'opérateur suite à un appel téléphonique (12).

### I.2.6 SORTIE DES PRODUITS

Cette sortie s'effectue sur la base du Bon de Préparation (BP) à l'aide un appareil appelé Terminal Radio (TER) qui possède un lecteur de codes à barres qui sont des graphismes composés de barres larges et de barres étroites qui peuvent être lues par un dispositif automatique.

Informations utiles figurant dans le bon de préparation (BP) :

- Nom du client
- Référence de la commande
- Quantité commandée
- Numéro du BP
- Tournée
- Magasin et allée
- Volume du colis
- Codes à barres

### I.2.7 LA CONSOLIDATION (CENTRALISATION)

Cette étape consiste à rassembler tous les BP de la même commande du client.

A ce niveau deux options sont possibles pour une commande : soit elle passe au contrôle aléatoire ou elle passe en sortie directe où elle est directement emballée.

### I.2.8 CONTROLE ET EMBALLAGE

**Contrôle :** Il consiste à vérifier la conformité de la sortie par rapport à la demande du client. Un contrôle qualitatif et quantitatif des produits collectés est réalisé par un contrôleur grâce à l'option TER0103.

Vérification à faire :

- Bon produit
- Bonne quantité
- Bon client

Après contrôle, la commande est emballée et déposée sur les convoyeurs pour certification.

**Emballage :** Au cours de cette étape, les produits d'une même commande sont rangés dans leur conditionnement (cartons ou bacs). Les plus lourds sont classés en dessous et le plus léger au-dessus de manière compacte ainsi pour éviter les Casses magasins (CMG) et la détérioration du médicament. Les colis sont refermés à l'aide d'un ruban adhésif sur lequel est inscrit le nom du client et le numéro de la séquence des colis.

### **I.2.9 CERTIFICATION**

Cette étape permet de rattacher la commande à un ou plusieurs colis. Le fait que les colis soient identifiés cela éliminent ainsi de nombreuses erreurs surtout celles liées aux confusions de libellés inscrits sur le bon de préparation (BP) et aux mélanges de colis.

### **I.2.10 VALIDATION COMMANDES CLIENTS**

Elle génère les étiquettes et bons de livraisons du client. Les tournées sont paramétrées par zone géographique dans le système informatique. Si les commandes d'une tournée sont toutes validées, la feuille de tournée appelée « connaissance », est éditée en doubles exemplaires : un exemplaire pour le chauffeur livreur, un autre pour le vigile qui assure le contrôle.

Informations du « connaissance »:

- Nom du client
- Heure de passation de la commande
- Heure de facturation de la commande et le numéro de la facture
- Montant net à payer
- Le numéro du BP de la commande
- Le nombre de colis à livrer
- Le volume du colis et son poids
- Heure de livraison
- Commentaire

### **I.2.11 EXPEDITION**

Le contrôle de l'expédition consiste à vérifier :

- La conformité du nombre de colis physique par client par rapport au nombre de colis sur le connaissance
- Le nombre total de colis par rapport au total du connaissance (15).

## I.2.12 CAS DES PRODUITS DE LA CHAINE DE FROID

Ce sont des produits sous température dirigée (2 à 8°C). Ces produits sont soumis à des conditions de surveillance et de livraison strictes. Ubipharm-Sénégal dans son SMQ a mis en place des éléments de mesure et de surveillance des produits soumis à température dirigée. Des relevés manuels sont effectués 4 fois par jour et conservés au moins durant 2 ans dans la société. Un coffret électrique permettant d'évaluer la température des points chaud, froid et ambiant est installé après cartographie de la chambre froide afin de mieux mesurer et évaluer la qualité de conservation des produits du froid (16).

**EXEMPLE :** Compte Rendu de Qualification d'Enceinte Thermostatique

### 1 - Identification des paramètres de la Qualification

Détail de la Qualification : Cartographie chambre froide BEL AIR

Auteur :	Aloise Gorgui DIOUF	Valeur de Consigne	4 °C
Date de Qualification :	28/12/2017	Limite Supérieure EMT	8 °C
Procédure de Qualification		Procédure cartographie	Limite
Inférieure EMT	2 °C		
Nombre de boutons	15	Date de Début	29/12/2017 14:23
Fréquence de Mesure	5 Mins	Date de Fin	04/01/2018 14:15
Résolution Thermo boutons		0.5 °C	Nombre de
Mesures	1727		
Commentaire			

### Conclusion

**Conforme**

### 2 - Identification des Instruments de mesure

N° Série Thermo bouton	Position	Ajusté	N° certificat d'étalonnage	Date
4D000000452AAA41	1	Oui	16021279	27/01/2017
B60000004521D441	2	Oui	16021285	27/01/2017
6F000000451A1241	3	Oui	16021282	27/01/2017
F800000045163241	4	Oui	16021281	27/01/2017
5A0000004529A941	10	Oui	16021273	27/01/2017

D70000004517FE41	6	Oui	16021275	27/01/2017
C5000000452C1441	7	Oui	16021287	27/01/2017
AE0000004517D441	8	Oui	16021284	27/01/2017
FF00000045289E41	9	Oui	16021277	27/01/2017
B7000000451E5441	10	Oui	16021286	27/01/2017
95000000452CDE41	11	Oui	16021276	27/01/2017
F90000004529B241	12	Oui	16021280	27/01/2017
9000000045198241	13	Oui	16021283	27/01/2017
25000000451C4941	14	Oui	16021274	27/01/2017
3E0000004515DA41	15	Oui	16021278	27/01/2017

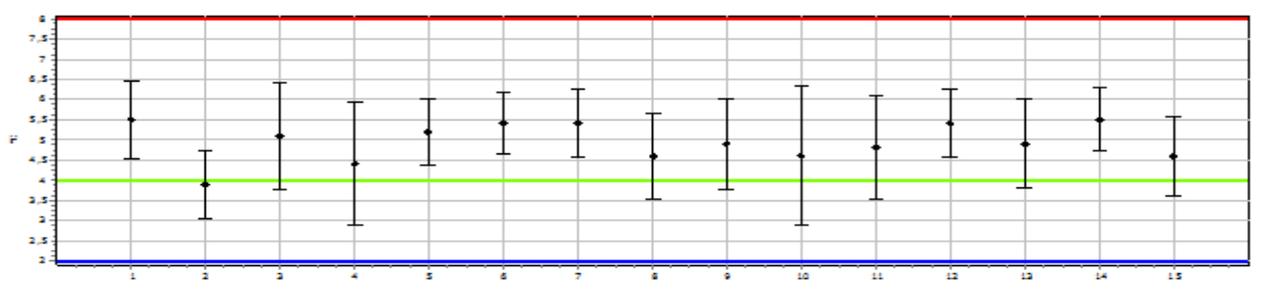


Figure 4 : Représentation graphique de conformité par capteur

### I.2.13 SERVICE APRES VENTE (AVOIRS ET RECLAMATIONS)

Le service après-vente est l'un des maillons de la chaîne qui permet à Ubipharm-Sénégal d'évaluer la qualité de service de ses prestations.

Toutes les réclamations relatives à la qualité de la préparation des commandes sont centralisées dans ce service.

Les conditions d'acceptation des produits retournés :

- Avoir été commandés à Ubipharm-Sénégal
- Avoir une bonne présentation
- Avoir une durée de vie résiduelle permettant la revente dans des conditions acceptables
- Les produits livrés avec une durée de vie résiduelle inférieure à 1 an pourront faire l'objet d'un retour jusqu'à 3 mois avant la péremption.
- Les produits peuvent faire l'objet d'un retour bon état (RBE) sur une période de 3 mois après la vente.

- Les produits thermosensibles (2 à 8 °C) ne peuvent faire l'objet de retour sauf cas de force majeure et, avec l'accord du chef d'agence.
- Les retours des produits en promotion ne sont acceptés que si les unités facturées sont retournées en même temps que les UG (Unités Gratuites)
- Les produits à statut éliminé ou supprimé (produits qui ne sont plus tenus en stock, en arrêt de fabrication, en arrêt de commercialisation, ou éliminés de gamme) ne peuvent être repris (17).

L'évaluation est faite selon les motifs de réclamations des clients.

- **RBE** : Retour bon état
- **DPP** : Date de péremption proche
- **NLV** : Non livré
- **RAV** : Retour avarié
- **LNC** : Livré non commandé

Toutefois, deux types de réclamations sont effectués à ce niveau, les réclamations en ligne (Extranet) et les réclamations sur papier (au cours de laquelle le client renvoi ses produits et sa réclamation sur papier).

## **II. TYPE ET DUREE DE L'ETUDE**

Nous avons effectué une étude descriptive analytique du circuit exploitation commerciale d'Ubipharm Sénégal dans l'agence Bel-Air. Durant la période allant du 04 Juin au -04 Septembre 2018

## **III. OBJECTIFS**

L'objectif général de notre étude est d'évaluer la mise en place du système management qualité du processus commercial de l'agence Bel-air.

Et plus spécifiquement il s'agira de :

- Cartographier le processus commercial d'Ubipharm Sénégal;
- Evaluer les risques pouvant subvenir tout au long de la chaîne d'exploitation et les pondérer ;
- Définir les moyens de maîtrise de ces risques et de pérennisation pour l'amélioration continue.

## IV. METHODOLOGIE

Le système d'exploitation a été évalué et les résultats d'audits ont permis de savoir ce qui reste à faire et les mesures à prendre afin d'améliorer le système. Notre travail s'est basé sur deux référentiels principaux à savoir l'ISO 9001/2015 et l'ANNEXE de l'UEMOA sur les bonnes pratiques de distributions. Notre méthodologie s'est essentiellement basée sur la réalisation d'un audit et pour une meilleure compréhension nous avons redéfinis certains termes.

### IV.1 REALISATION D'UN AUDIT

Nous avons commencé par faire le tour du circuit d'exploitation qui se décompose comme suit: la Réception des produits en provenance de la centrale-Réapprovisionnement (acte qui consiste à remplir les magasins « déballés » destiné à la vente en détail à partir des magasins « caisses »). Traitements des commandes clients (réception des commandes -collecte- centralisation- contrôle - Emballage- validation-expédition) - réclamation client après-vente durant le premier mois afin de cerner et comprendre le mode de fonctionnement de l'exploitation et relever les non-conformités par rapport aux procédures mises en place. Ensuite nous avons considéré les recommandations des résultats de l'audit précédent afin de parfaire le système et nous avons formulé un questionnaire d'audit (voir annexe2), enfin les risques ont été identifiés tout au long du circuit et ont été pondérés.

### IV.2 DEFINITIONS DES TERMES CLES

Les termes énoncés ci-dessus seront définis comme suite :

**Macro processus** : Ensemble d'activités cohérentes qui regroupent les processus

**Le processus** : Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie.

**La procédure** : c'est la manière spécifiée d'effectuer une activité

**Les activités** : partie d'un processus qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

**Opération** : suite d'actes permettant d'obtenir un résultat

**Tâches**: suite d'actions conduisant à un processus

**Objectifs** : c'est le résultat que l'on veut atteindre

**Informations** : Ensemble de données documentées devant être mis à jour et contrôlé par un organisme

**Données** : ensemble d'éléments qui sert de base à un raisonnement

**L'exploitation** : statut pharmaceutique s'appliquant aux opérations commerciales pour les médicaments dont le stockage, contrôle de la publicité, pharmacovigilance, information médicale, suivi et rappel de lot, réclamations

**Le commercial** : personne dont le métier est lié à la vente

**Risque management**: c'est l'effet de l'incertitude sur le résultat escompté

## **V. RESULTATS**

### **V.1 MACRO PROCESSUS DU PROCESSUS COMMERCIAL d'UBIPHARM SENEGAL**

Etant donné que l'activité principale d'Ubipharm est basée sur l'Achat- le Stockage – Vente en gros et en détail, nous nous appesantirons sur le processus commercial qui est la vente proprement dite et éliminerons l'appellation « exploitation commerciale » qui n'est autre chose qu'une étape du processus vente ».

Ce processus sera subdivisé en deux volets à savoir

- Le processus vente
- La gestion de la relation client

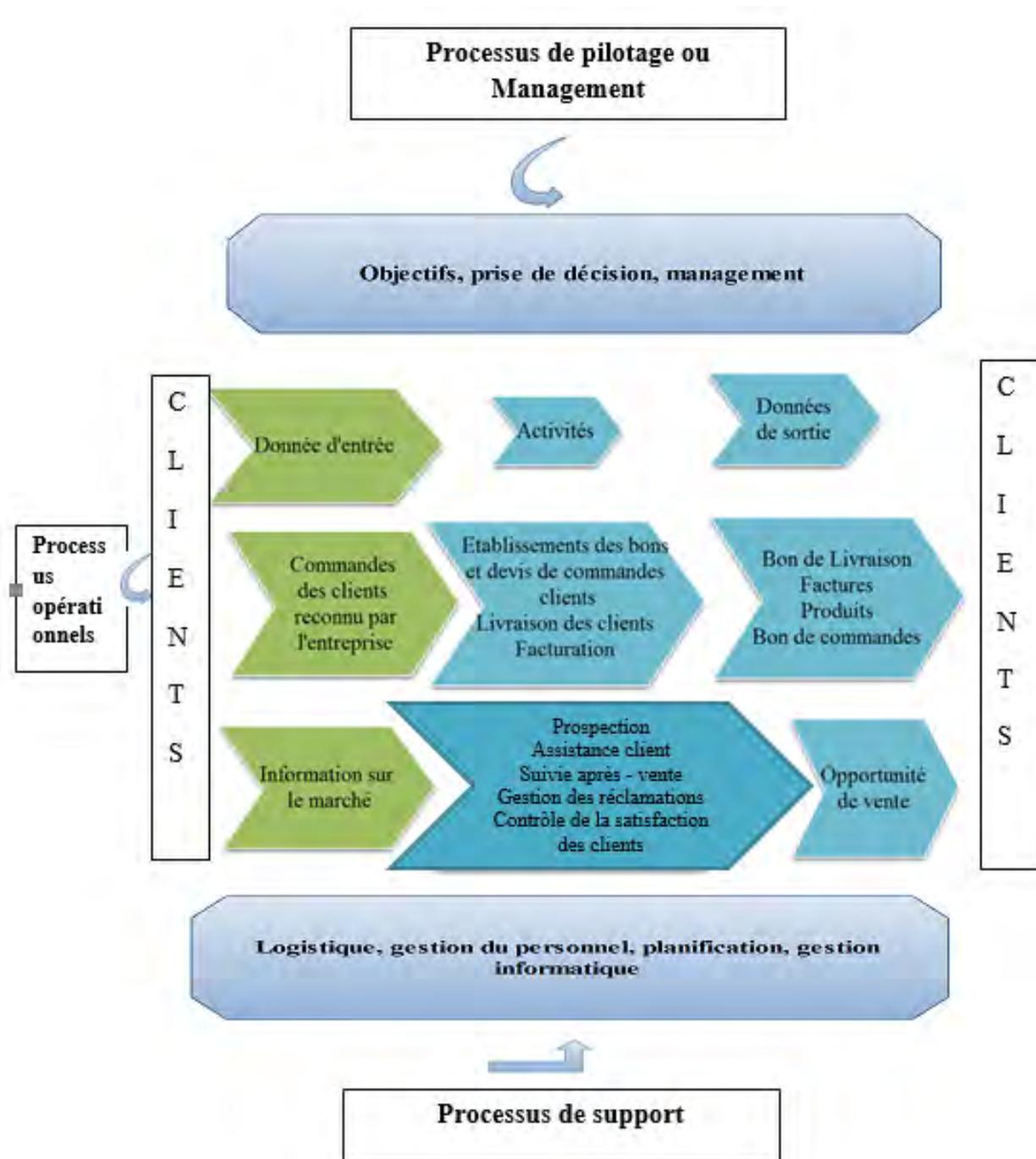
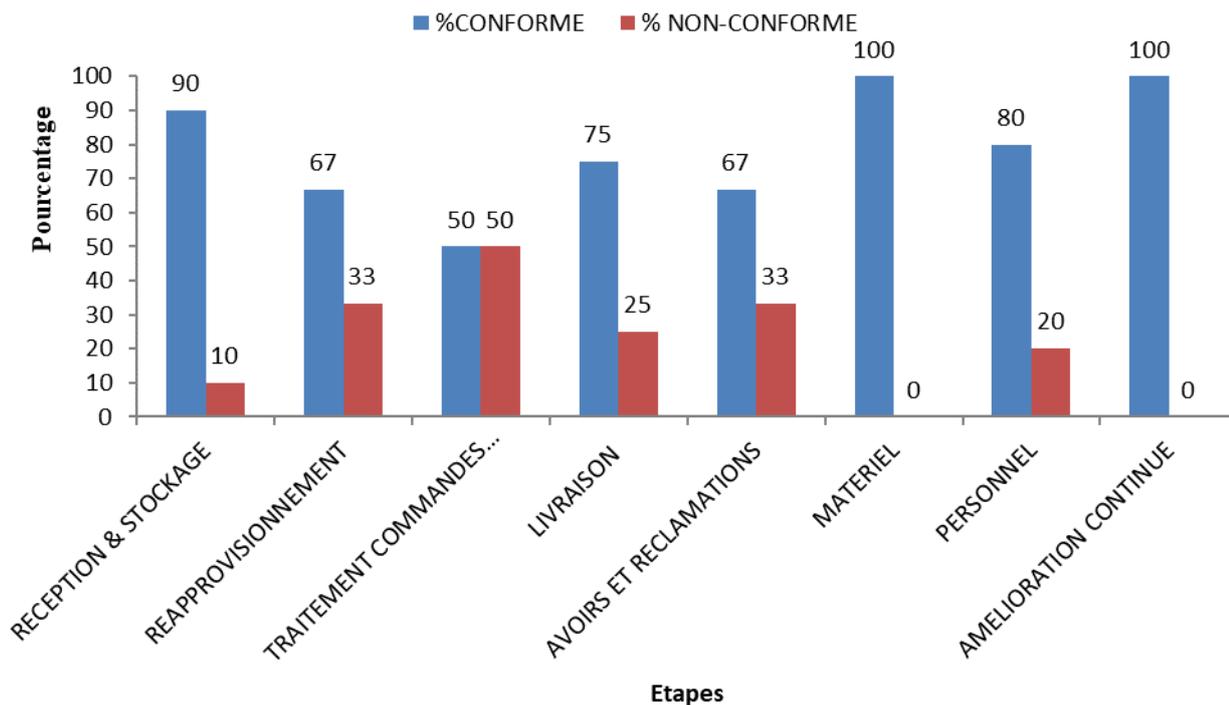


Figure 5 : Macro processus du processus commercial

## V.2 EXPLOITATION DES RESULTATS DU QUESTIONNAIRE D'EVALUATION

Cet histogramme (6) a été obtenu à partir d'un questionnaire d'audit qui s'est effectué au sein du service exploitation



**Figure 6 : Evaluation de la conformité du circuit exploitation**

Pour apprécier le risque dans notre travail, nous avons premièrement identifié les activités et les différents risques pouvant subvenir tout au long du circuit de l'exploitation et nous avons fait une description des actions mises en place comme décrit dans le tableau 1. ensuite nous avons effectué une cotation en fonction du degré « très fort, fort, moyen, faible, très faible ». Enfin mesurer la gravité de chaque risque en fonction de la gravité financière, qui nous a permis d'obtenir le tableau 3.

**Tableau I: Récapitulatif des risques et actions mises en place**

<b>Étapes</b>	<b>Risques identifiés</b>	<b>Actions mises en œuvre</b>
<b>Réception</b>	Risque de recevoir des conditionnements multiples pour une référence	Edition de la liste des produits à conditionnements multiples pour correction
	Risque d'une Erreur de Livraison Transfert (ELT)	Le risque est maîtrisé par une neutralisation du produit en quantité et en valeur entre deux agences commerciales.
<b>Réapprovisionnement</b>	Risque d'erreur d'emplacement	Le terminal radio affiche l'information suivante : Produit non demandé
	Risque de retourner un produit à la caisse et de le ranger à un mauvais emplacement	L'emplacement d'origine doit être obligatoirement écrit sur le carton
	Risque de conditionnements multiples avant correction	Conditionnement normal affiché par le terminal radio
<b>Traitement des commandes clients</b>	Risque de sortir un produit non commandé	Sensibilisation des magasiniers sur la procédure de sortie (PRO-EXP-003)
<b>Consolidation ou centralisation</b>	Risque de confusion des commandes clients	Contrôle aléatoire pour diminuer le risque
<b>Contrôle et Emballage</b>	Mélange des commandes	Vérifier la conformité de tous les BP avant emballage Certification
<b>Expédition</b>	confusion de destination	Mise en place d'un système de contrôle des colis par terminaux radio depuis février 2016

Le tableau 2 nous permet de mesurer le niveau de probabilité du risque en fonction de la fréquence d'apparition

**Tableau II : Échelle de cotation de la probabilité d'apparition du risque**

<b>Niveau</b>	<b>probabilité</b>	<b>Description</b>
5	Très fort	Le risque se matérialise chaque jour à travers de la réalisation des opérations
4	Fort	Le risque se matérialise quelques fois dans la semaine au cours de la réalisation des opérations.
3	Moyen	Le risque se matérialise quelques fois dans le mois au cours de la réalisation des opérations.
2	Faible	Le risque se matérialise quelques fois chaque trimestre au cours de la réalisation des opérations.
1	Très Faible	Le risque se matérialise quelques fois chaque semestre au cours de la réalisation des opérations.

Sources : nous-mêmes.

Le tableau (3) est une description de la gravité du risque en fonction de la perte financière que cela peut engendrer à l'entreprise et sur l'image de la société

**Tableau III : Échelle de mesure de la gravité des risques**

Niveau	Gravité	Description
5	Catastrophique	Perte financière engendrée supérieure à 20% du chiffre d'affaire de la période concernée, avec un impact considérable sur l'image justifiable par la perte de clientèle
4	Majeur	Perte financière engendrée comprise entre 10% et 20% du chiffre d'affaire de la période concernée, avec une atteinte de l'image d'UBIPHARM impactant la baisse de la commande au profit de la clientèle.
3	Importante	Perte financière engendrée comprise entre 5% et 10% du chiffre d'affaire de la période concernée, avec une atteinte acceptable sur l'image d'UBIPHARM car provoquant des actions de redressement
2	Significative	Perte engendrée comprise entre 0,5% et 5% du chiffre d'affaire de la période concernée, avec une sensibilité faible de la clientèle.
1	Non significatif	Perte engendrée inférieure à 0,5% du chiffre d'affaire de la période concernée et sans aucun impact sur l'image et l'appréciation de la clientèle.

NB : la période concernée peut-être la semaine, la journée, le mois ou l'année.

**Sources : nous-mêmes**

**Mise en place d'une démarche qualité : cas du processus exploitation commerciale d'UBIPHARM-Sénégal**

Ce tableau (4) montre la criticité obtenu à partir de la fréquence d'apparition du risque et de leur impact

**Tableau IV : Évaluation de la criticité des risques opérationnels**

<b>Codification</b>	<b>Risque opérationnel</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Impact</b>	<b>Criticité</b>
R1	Risque de recevoir des conditionnements multiples pour une référence	4	3	12
R2	Risque d'une Erreur de Livraison Transfert (ELT)	4	4	16
R3	Risque d'erreur d'emplacement	5	5	25
R4	Risque de retourner un produit à la caisse et de le ranger à un mauvais emplacement	3	3	9
R5	Risque de conditionnements multiples avant correction	4	1	4
R6	Risque de sortir un produit non commandé	5	4	20
R7	Risque de confusion des commandes clients	5	5	25
R8	Mélange des commandes	5	4	20
R9	confusion de destination	1	2	2

**Source : Nous-mêmes**

**Tableau V : Hiérarchisation des risques opérationnels**

<b>Ordre</b>	<b>Codification</b>	<b>Risque opérationnel</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Impact</b>	<b>Criticité</b>
1	R9	confusion de destination	1	2	2
2	R5	Risque de conditionnements multiples avant correction	4	1	4
3	R4	Risque de retourner un produit à la caisse et de le ranger à un mauvais emplacement	3	3	9
4	R1	Risque de recevoir des conditionnements multiples pour une référence	4	3	12
5	R2	Risque d'une Erreur de Livraison Transfert (ELT)	4	4	16
6	R6	Risque de sortir un produit non commandé	5	4	20
7	R8	Mélange des commandes	5	4	20
8	R3	Risque d'erreur d'emplacement	5	5	25
9	R7	Risque de confusion des commandes clients	5	5	25

**Source :**

**Nous-mêmes**

Le graphique 9 est un résumé du niveau de criticité du risque du circuit exploitation.

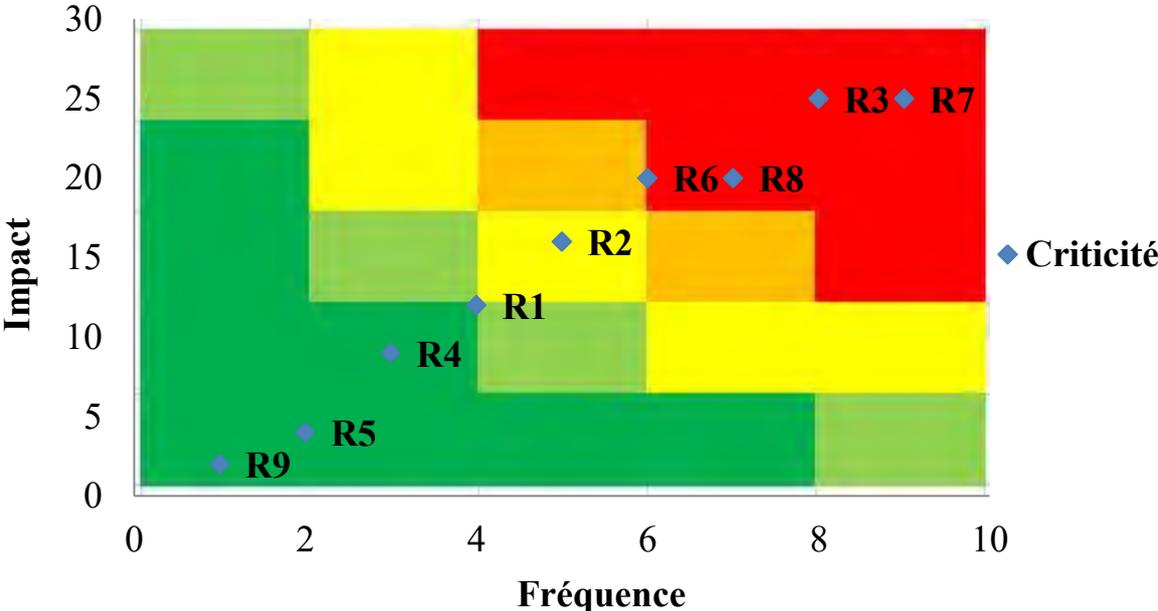


Figure 7 : Niveau de risque des opérations de ventes d'UBIPHARM

## VI. COMMENTAIRES

L'audit d'évaluation s'est basé sur la conformité et la non-conformité dans les différents secteurs de la chaîne du processus. Sur la base des résultats obtenus à la fin de cet audit, nous avons fait des remarques sur le processus et apporter quelques recommandations qui pourront servir de point d'amélioration du processus par la Direction générale.

La **réception** a été le point le plus marquant car il n'existe presque pas de non-conformité, les procédures écrites par la société sont respectées à plus de 90%.

Par contre 67% de conformités ont été relevées au niveau du **réapprovisionnement**. En effet, des erreurs d'inattentions dans le rangement des produits sans ouverture des cartons au niveau du quick pick ont été relevées et représentent un point sensible

Au moment du **traitement des commandes**, plusieurs points de la procédure ne sont pas respectés, représentant ainsi 50% de non conformités. En effet, au moment de la centralisation plusieurs confusions surviennent et cela s'expliqueraient par le fait que toutes les commandes ne sont pas contrôlées avant l'emballage. De plus, le personnel qui assure le traitement des « produits à températures dirigés » dans la chambre froide ne respecte pas le port équipement de protection individuel (EPI) bien que cela existe. Ensuite, les vaccins qui sont préparés en chambre froide ne sont pas toujours acheminés dans les glacières vers le frigo (2°-8°) de l'expédition, aussi la chambre froide ne reste pas fermée pendant ces manipulations. Enfin, tous ces écarts peuvent entraîner des variations de températures au niveau de la chambre froide et détériorer la qualité des vaccins car ceux-ci sont thermo sensibles.

La **livraison** des colis chez la clientèle s'effectue dans le respect des procédures avec 75% de conformités. Toutefois, les glacières destinées à la livraison des produits froids par officine doivent être retournées sinon on pourra être en rupture et effectuer des livraisons hors normes. Les fiches de mouvements de stocks sur lesquelles sont notées les anomalies décelées au cours de la réception sont bien renseignées et un suivi est effectué afin de rétablir la non-conformité.

Pour les produits de la chaîne de froid, certains incidents peuvent survenir au moment de la ventilation mais des mesures d'action correctives et d'action préventives (CAPA) ont été mises en place par la rédaction des procédures en cas d'incident.

Au niveau des **avoirs et réclamations** seulement 67% de conformités ont été révélées. Ceci s'expliqueraient par l'inattention des clients et des chauffeurs qui au moment de l'envoi des produits retournent sans le bordereau de réclamation, entraînant par cet oubli, un retard dans le traitement des réclamations. L'évaluation du service après-vente ne se faisant pas

systématiquement, on ne saurait identifier les failles si la procédure n'est pas rédigée et exécutée régulièrement dans un délai précis. Par ailleurs, il a été constaté que le service réclamation est l'interface entre la pharmacie et le service exploitation qui est la partie technique de la vente, ce qui entraîne au fil des jours une dégradation de la qualité des services rendus. Les causes majeures étant en premier lieu, le mauvais réapprovisionnement, qui conduit à une confusion de l'emplacement du produit par conséquent un produit au mauvais endroit, en second lieu la non vigilance des collecteurs car le produit indiqué par les terminaux radiaux est très souvent différent de ce qui est collecté, et enfin l'assemblage des colis après la sortie qui peuvent entraîner une confusion.

**100%** de conformités ont été notées au niveau du matériel informatique car les dispositions ont été prises en compte. Cet excellent résultat à ce niveau pourrait s'expliquer par le fait que la société tend à respecter les BPD des produits car ils devront remplir les conditions réglementaires appliquées.

L'évaluation concernant la formation du personnel a révélé 20% de non-conformités. Cet écart s'expliquerait par le manque de procédure sur la communication entre l'agence et les magasiniers. C'est un point à prendre en compte par le service des ressources humaines pour relayer l'information à tous les niveaux de la chaîne.

Dans le cadre d'une amélioration continue, la structure s'évalue périodiquement par des auditeurs externes afin de parfaire leurs prestations auprès de la clientèle. Nous constatons que les processus d'exploitation commerciale communément appelé par le groupe Ubipharm se détachent du processus métier qui est la vente. Cependant, en se fiant à la littérature le processus vente se subdivise en deux la vente proprement dite et la gestion relation client(18). Il serait plus simple d'allier processus exploitation qui est la partie technique de la vente proprement dite au processus commercial

Par ailleurs la notion de risque ne peut être mise en reste car il est très important pour toute structure qui se voit évoluer. Nous nous sommes permis de pondérer chaque risque qui a été identifié. Nous avons ainsi constaté, d'après le tableau 1, que le risque de confusion d'emplacement au niveau du réapprovisionnement, peut apporter une perte énorme à la société. En effet, les produits qui ont fait l'objet de confusion peuvent se retrouver chez des clients malhonnêtes et par conséquent, entraver la crédibilité de l'entreprise et surtout l'insatisfaction de la clientèle.

Le mauvais traitement de commandes durant la collecte et la centralisation empiète sur la qualité des prestations de services et met en cause le non-respect du contrat en tant que distributeur en termes de qualité de service rendu à la clientèle. L'emballage reste un aspect

important de par la sensibilité de certaines formes pharmaceutiques telles que les ampoules, les sirops qui peuvent arriver en mauvais état chez la clientèle et occasionner une grosse perte pour l'entreprise.

Au regard des analyses effectuées, chaque étape du processus est un maillon important qui ne devrait être négligé.

L'aspect risque qui a également été abordé est un autre volet de la norme ISO 9001/ 2015. Au vu du travail effectué, il a été souligné que, Les risques R9, R5 et R4 sont considérés comme mineurs donc acceptables, les risques R1 et R2 sont considérés comme moyens et acceptables à condition d'une application d'un contrôle capable de les ramener à un niveau mineur. Par contre les risques R6, R8, R3 et R7 sont inacceptables et devraient conduire à l'indentification de mesures de contrôles permettant de les éviter.

En évaluant la fréquence d'apparition du risque à tous les niveaux de la chaîne nous pouvons dire que le risque s'élève au moins une fois par jour par conséquent on évalue le risque à 5.

Toutes fois, nous pourrions mieux estimer la gravité et l'ampleur sur le plan économique en comparant les chiffres d'affaires (CA) des clients mensuellement par rapport aux années antérieures pour identifier :

- La baisse du CA des clients en cette nouvelle année
- Les nouveaux clients que nous avons obtenus par rapport aux nouvelles installations dans la nouvelle année.

## CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

La grossisterie pharmaceutique est l'interface incontournable du circuit du médicament entre l'officine et la chaîne de fabrication (industries de fabrication médicamenteuses). Elle a pour rôle d'effectuer la distribution des médicaments dans le respect de bonnes pratiques de distribution et dans les délais impartis vers sa clientèle. Dans l'optique d'une amélioration continue et en tenant compte de leur responsabilité juridique et sociétale envers la clientèle et les différentes parties prenantes, Ubipharm Sénégal s'est engagé selon la norme de l'ISO 9001 : 2015 et l'annexe de l'UEMOA sur les bonnes pratiques de distributions, sur la voie de la certification. Ce travail est une contribution à la réussite de ce projet qualité au sein de cette structure.

Au cours de l'étude nous avons cartographié tout le processus d'exploitation pour mettre en exergue les différentes activités opérationnelles afin de pouvoir identifier le risque et de les prévenir.

Au regard des différentes observations, nous avons jugé utile de faire un tableau de codification de ces risques en fonction de leur fréquence d'apparition, et aussi de la perte financière que cela pourrait engendrer à l'entreprise. De ce fait il en est ressorti que les risques majeurs devraient être revus et des stratégies correctives devraient être mises en œuvre pour optimiser le rendement et améliorer la qualité des services. Toutefois, certains risques majeurs ont été détectés mais faute de non disponibilité des données, ils n'ont pas été élucidés.

Un audit a été réalisé afin de ressortir les différentes non-conformités tout au long du processus cœur métier qui est le traitement des commandes. 50% de non-conformités ont été obtenues, ce qui montre que la mise en application des procédures n'est pas parfaitement respectée. Cet audit a contribué à revoir les failles (points faibles) du système afin d'apporter des mesures correctives axées sur la sensibilisation et la responsabilisation du personnel dans l'exécution de leur tâches.

Sur la base du travail réalisé, les recommandations suivantes peuvent être formulées :

- **A la direction**
  - Faire une analyse du suivi des réclamations clients trimestriellement pour percevoir lesquelles de celles-ci surviennent à répétition et prendre conséquemment des mesures correctives pour améliorer les prestations.
  - Si possible augmenter le personnel de contrôle pour diminuer le risque de confusion et maximiser sur les départs des colis

- Mettre en place une procédure lors des inventaires pour que les produits en CPN et DDP ne se retrouvent plus dans les commandes des clients afin d'éviter toute discréditation de la société.
- Allier le processus exploitation au processus métier qui est la vente
- Revoir les procédures commerciales sur le terrain pour augmenter la part de marché sur les nouveaux clients qui obtiennent les autorisations d'implantation des officines
- Revoir les systèmes de formation des pharmaciens stagiaires au sein de l'entreprise afin d'allier la technique pratique à l'administration afin qu'ils soient autonomes à la fin de son leurs stages
- Redéfinir le programme du pharmacien assistant dans l'élaboration de ces tâches
- Faire une évaluation des formateurs et des stagiaires
- Favoriser l'utilisation du français et /ou l'anglais pour faciliter la formation du personnel surtout en présence des étrangers
- Robotiser le système pour obtenir une marge d'erreur presque nulle dans l'exécution des commandes
- Mettre en place une équipe d'identification des risques et de gestion des risques
- Elaborer des plans d'actions et assurer son suivi
  
- **Au chef d'agence**
  - Mettre en place des procédures de contrôle de suivi de livraison et des produits retournés ceci pour satisfaire la clientèle dans les temps impartis
  - Effectuer le suivi des actions mises en place
  - Elaborer des listes sur Excel pour le suivi de satisfaction de la clientèle par rapport au service de réclamations ceci pour fidéliser et archiver les enregistrements
  - Continuer la sensibilisation, afficher les procédures sur le tableau d'affichage et faire des rappels en cas d'écart au magasinier
  - Faire un contrôle systématique sur la disposition des cartons lors du réapprovisionnement du quick-pick.
  - Effectuer des réapprovisionnements par des responsables de magasin et former la relève afin d'éviter un dysfonctionnement en cas d'empêchement d'un personnel
  
- **Au service après-vente**
  - Intégrer les produits livrés en plus (produit non commandé et non facturé) sous forme d'enregistrement afin de pouvoir quantifier les différentes possibilités de pertes sur le Chiffre d'affaire (CA) et assurer une traçabilité.

## **Mise en place d'une démarche qualité : cas du processus exploitation commerciale d'UBIPHARM-Sénégal**

- Renforcer la formation sur le terrain des officines sur l'utilisation de l'extranet afin de faciliter le travail et laisser une traçabilité

### **Au personnel**

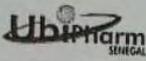
- Revoir la formation des magasiniers et faire une remise à niveau semestriellement pour le personnel d'encadrement
- Prendre conscience que le respect des procédures reste la clé pour l'obtention d'un résultat optimal et conforme aux normes

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. CATTAN, Michel, 2009. *Pour une certification qualité gagnante*. Edition Afnor, Cedex, 410 pages
2. ERNOUL, Roger, 2010. *Le grand livre de la qualité*. Edition Afnor, Cedex, 450 pages
3. Groupe Ubipharm DF et al. PRO-EXP-002 V00 *procédure de réapprovisionnement du « magasin déballé »*. 03 avril 2017; 2017. p. 1–3.
4. Groupe Ubipharm DF et al. PRO-EXP-002 V00, *procédure d'expédition a partir de d'entrepot de l'agence centrale transfert sortant*. avril 2017; 2017. p. 1–3.
5. Groupe Ubipharm DF et al. PRO-EXP-002 V00, *procédure de gestion de transferts*. .3 avril 2017 ; p 1- 3.
6. Groupe Ubipharm Dr Sidibe et al. PRO-STK-010 V00, *procédure de gestion des excursions de température chambre froide*. avril 2018; 2018. p. 1–3.
7. Groupe Ubipharm DS et al. PRO-STK-009 V00, *procédure de mise en stock des produits retournés*. novembre2017; 2017. p. 1–3.
8. HUGUES, Olivier, 2011. *Réconcilier la qualité et le contrôle de gestion*. Edition Afnor, Cedex, 178 pages
9. ISO, 2015. *Système de management de la qualité – exigences*. ISO 9001:2015(F), 42 pages.
10. ISO/ FDS 31000. *management du risque – principes et lignes directrices*. Iso 31000 : 2009 (F), 24 pages
11. KOVALEVSKY, Oleg, 2010. *Optimiser le pilotage de vos processus avec la méthode SOCLE*. Edition Afnor, Cedex, 122 pages
12. UEMOA, 2010. *Guide de bonnes pratiques de distribution et D'importation des produits pharmaceutiques à usage Humain dans les états membres de l'UEMOA*, 27 pages
13. UEMOA, 2010. *Guide de bonnes pratiques de distribution et D'importation des produits pharmaceutiques à usage Humain dans les états membres de l'UEMOA*, 27 pages
14. VILLALONGA, Christophe, 2010. *Un nouveau souffle pour la qualité*. Edition Afnor, Cedex, 162 pages

## ANNEXES

**ANNEXE 1 : FICHE DE MOUVEMENT DE STOCK**

		<b>FICHE MOUVEMENT DE STOCK</b>			Identification : ENR-STK-001 Version : 00 Date : 03/04/2017 Page: 1/1		
MVT:				N° D'ORDRE :			
				DATE DU BORDEREAU :			
N°	CODE PDT	LIBELLE PRODUIT	QUANTITE TOTALE	COLISAGE	NOMBRE COLISAGE	COMMENTAIRE	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
VISA RESPONSABLE		VISA DIRECTION		DATE DE SAISIE : VISA SAISIE :		N° MVT MACHINE : MONTANT TOTAL :	

**ANNEXE 2 : QUESTIONNAIRE D'AUDIT**

<b>Etapes</b>	<b>Questions</b>	<b>Evaluation</b>
<b>RECEPTION STOCKAGE</b>	<b>&amp;</b> Les listes de ventilation et les feuilles de ruptures sont-elles disponibles à chaque réception?	Oui
	Les lots des produits figurent-ils sur les listes de ventilations ?	Oui
	Existe-t-il un contrôle des lots (physique et informatique)?	Oui
	Les listes de ventilation sont-elles signées après contrôle ?	Oui
	Existe-t-il un double contrôle pour les produits sous clef ?	Oui
	Des fiches de mouvements de stock sont-elles renseignées ces 2 derniers mois (Mai -Juin)?	Non
	Les produits sont-ils rangés selon la règle "FEFO" ?	Oui
	Les listes de ventilation sont-elles signées puis archivées par le pharmacien ?	Oui
	Existe-il une procédure de gestion des excursions de température pour la chambre froide?	Oui
	les températures de stockage des médicaments sont-elles respectées?	Oui
<b>REAPPROVISIONNEMENT</b>	Le réapprovisionnement est-il exécuté tous les jours ?	Oui
	Le réapprovisionnement est-il toujours rangé avant la préparation des commandes ?	Oui
	Pour les quick-pick, les cartons sont-ils ouverts au moment du rangement ?	Non
<b>TRAITEMENT COMMANDES CLIENTS</b>	Les commandes clients sont-elles passées à l'heure convenue tous les jours ?	Oui
	La sortie des produits respecte- elle la priorité	Oui

		des tournées ?	
		La centralisation est-elle toujours conforme à la demande du client?	Non
		L'emballage respecte-t-il l'ordre des tournées ?	Oui
		Les vaccins sont-ils préparés dans des glacières à l'intérieur de la chambre froide ?	Non
		Le chef magasin porte-t-il le manteau pour la sortie de la chaîne du froid ?	Non
		La porte de la chambre froide est-elle toujours fermée au moment de la sortie ?	Non
		Les étuis des glacières sont-elles déposées à l'expédition pour validation ?	Oui
<b>LIVRAISON</b>		Les colis sont-ils livrés suivant le connaissance ?	Oui
		Le connaissance est-il signé par le pharmacien d'officine lors de la réception ?	Oui
		Les glacières sont-elles reprises automatiques après livraison	Non
		Existe-il une procédure de livraison ?	Oui
<b>AVOIRS RECLAMATIONS</b>	<b>ET</b>	Les retours sont-ils identifiés au marqueur rouge ?	Oui
		Les retours des clients sont-ils enregistrés par le vigile ?	Oui
		Les retours des clients sont-ils accompagnés chaque fois d'un bordereau de réclamation ?	Non
		Les avoirs clients et réclamations sont-ils effectués dans les 72 H ?	Oui
		Les retours vaccins sont-ils acceptés ?	Oui
		Le service après-vente est-il évalué ?	Non
<b>MATERIEL</b>		Y'a-t-il des mesures de contingences permettant une continuité de l'activité en cas de coupure?	Oui

	Existe-il une procédure de suivi des Terminaux radio ?	Oui
	existe-t-il des procédures documentées pour l'entretien des bacs?	Oui
<b>PERSONNEL</b>	le personnel exploitant est-il formés?	Oui
	Les enregistrements de la formation sont-ils disponibles ?	Oui
	Existe-il un plan de communication sur les procédures ?	Oui
	Les procédures sécuritaires sont-elles documentées?	Non
	le personnel manipulant les produits à température dirigées est-il sensibilisé ?	Oui
	Existe-t-il des fiches de fonction écrites décrivant les postes, les niveaux de compétences du personnel et les tâches spécifiques	Oui
	L'organigramme de l'entreprise est établi	Oui
	Existe-t-il des procédures relatives à la santé et à l'hygiène du personnel	Oui
<b>AMELIORATION CONTINUE</b>	Existe-il un plan de suivi des recommandations des audits externes ? Amélioration continue	Oui