

Ministère de l'Enseignement Supérieur
et de la Recherche Scientifique

République du MALI
Un Peuple - Un But - Une Foi



UNIVERSITE KANKOU MOUSSA
FACULTE DES SCIENCES DE LA SANTE
(MEDECINE ET PHARMACIE)



Faculté de Pharmacie

Année Universitaire 2021-2022

Thèse N°030/2022

THESE

*Assurance Qualité dans les Officines :
Cas de 60 officines du district de Bamako*

Présentée et soutenue publiquement le 11/08/2022
Devant la Faculté de Pharmacie

Par M. Issa DIABATE

*Pour Obtenir le Grade De Docteur En Pharmacie
(Diplôme d'Etat)*

JURY :

Président : Pr. Ababacar I MAÏGA

Membre : Dr. Sylvestre TRAORE

Membre : Dr. Oumar DOGONI

Co-directeur : Dr. Issa COULIBALY

Directeur : Pr. Saïbou MAÏGA

UNIVERSITE KANKOU MOUSSA

(Faculté des Sciences de la Santé)

ANNEE UNIVERSITAIRE 2021-2022

Administration

RECTEUR : Pr Siné BAYO

Doyen : Pr Dapa A DIALLO

PRÉSIDENT DU CONSEIL SCIENTIFIQUE ET PEDAGOGIQUE : Pr Hamar Alassane Traoré

SECRETAIRE PRINCIPAL : Mr Amougnon DOLO

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT PAR D.E.R ET PAR GRADE

D.E.R CHIRURGIE ET SPECIALITES CHIRURGICALES

1- PROFESSEURS

Mr Alhousseini Ag Mohamed	ORL
Mr Sambou SOUMARE	Chirurgie générale
Mr Amadou I DOLO	Gynéco-Obstétrique
Mr Aly Douro Tembely	Urologie
Mr Nouhoun ONGOIBA	Anatomie et chirurgie générale
Mr Youssef COULIBALY	Anesthésie et Réanimation
Mr Djibo Diango Mahamane	Anesthésie et Réanimation
Mr Sadio YENA	Chirurgie cardio-thoracique
Mr Zimogo Zié SANOGO	Chirurgie générale
Mr Drissa KANIKOMO	Neurochirurgie
Mr Adégné Pierre TOGO	Chirurgie générale
Mr Allassane TRAORE	Chirurgie Générale
Mr Bakary Tientigui DEMBELE	Chirurgie Générale
Mr Youssef TRAORE	Gynéco-Obstétrique
Mr Niani MOUNKORO	Gynéco-Obstétrique
Mme Doumbia Kadiatou SINGARE	ORL

2- MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Ibrahim TEGUETE	Gynéco-Obstétrique
--------------------	--------------------

3- MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sanoussi BAMANI	Ophtalmologie
Mr Souleymane TOGORA	Stomatologie
Mr Birama TOGOLA	Chirurgie Générale
Mr Seydou TOGO	Chirurgie Thoracique et Cardio Vasculaire
Mr Bréhima COULIBALY	Chirurgie Générale

4- MAITRES ASSISTANTS

Mr Abdoulaye DIARRA	Chirurgie Générale
Mr Amadou TRAORE	Chirurgie Générale
Mr Madiassa KONATE	Chirurgie Générale
Mr Abdoul Kadri MOUSSA	Traumatologie
Mr Hamady COULIBALY	Stomatologie
Mr Mamadou Ndiaye	Radiologie
Mr Sékou Koumaré	Chirurgie Générale

5-Assistant :

Mr Zakary SAYE	Oncologie Chirurgicale
----------------	------------------------

D.E.R SCIENCES FONDAMENTALES

1- PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHES

Mr Siné BAYO	Anatomie pathologie – Histo-embryologie
Mr Bakary CISSE	Biochimie
Mr Cheick Bougadari TRAORE	Anatomie pathologie
Mr Lassine SIDIBE	Chimie Organique
Mr Mahamadou TRAORE	Génétique
Mr Mahamadou Ali THERA	Parasitologie Mycologie
Mr Bakarou KAMATE	Anatomie Pathologie
Mr Abdoulaye Djimé	Parasitologie Mycologie

2- MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Boureïma KOURIBA	Immunologie
Mme DOUMBO Safiatou NIARE	Parasitologie
Aboulaye KONE	Parasitologie

3-MAITRES DE CONFERENCES/MAITRES DE RECHERCHES

Mr Amadou KONE	Biologie Moléculaire
Mr Mahamadou Z SISSOKO	Méthodologie de la Recherche
Mr Karim TRAORE	Méthodologie de la Recherche
Mr Issiaka SAGARA	Math-Bio-Statistique

4-MAITRES ASSISTANTS

Mr Bourama COULIBALY	Histo-embryo et anapath
Mr Souleymane SANOGO	Physique
Mr Charles ARAMA	Immunologie
Mr Souleymane DAMA	Parasitologie-Mycologie
Mr Mohamed M'BAYE	Physiologie
Mr Laurent DEMBELE	Parasitologie-Mycologie
Mr Amadou NIANGALY	Parasitologie-Mycologie

5-ASSISTANTS

Mr Abdoulaye FAROTA	Chimie Physique-Chimie Générale
Mr Aboudou DOUMBIA	Chimie Générale

D.E.R MEDECINE ET SPECIALITES MEDICALES

1- PROFESSEURS

Mr Toumani SIDIBE	Pédiatrie
Mr Mamadou Marouf KEITA	Pédiatrie
Mr Saharé Fongoro	Néphrologie
Mr Baba KOUMARE	Psychiatrie
Mr Dapa Aly DIALLO	Hématologie
Mr Hamar Allassane TRAORE	Médecine Interne
Mme SIDIBE Assa TRAORE	Endocrinologie
Mr Siaka SIDIBE	Imagerie Médicale
Mr Moussa Y. MAIGA	Gastro-Entérologie
Mr Boubacar DIALLO	Cardiologie
Mr Boubacar TOGO	Pédiatrie
Mr Daouda K MINTA	Maladies Infectieuses
Mr Youssoufa M MAIGA	Neurologie
Mr Yacouba TOLOBA	Pneumologie
Mme Mariam SYLLA	Pédiatrie
Mme TRAORE Fatoumata DICKO	Pédiatrie et génétique Médicale
Mr Souleymane COULIBALY	Psychologie

Mme Kaya Assétou SOUCKO
Mr Abdoul Aziz DIAKITE

Médecine Interne
Pédiatrie

2- MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

3- MAITRES DE CONFERENCES

Mr Adama DICKO

Dermatologie

4- MAITRES ASSISTANTS

Mr Mody CAMARA
Mr Mamadou N'DIAYE
Mr Koniba Diabaté
Mme Menta Djénébou TRAORE
Mr Djibril SY
Mme SOW Djénébou SYLLA

Imagerie Médicale
Imagerie Médicale
Biophysique
Médecine Interne
Médecine Interne
Endocrinologie

5- ASSISTANTS

Mme DEMBELE Maimouna SIDIBE
Mr Bah TRAORE
Mr Modibo Mariko

Rhumatologie
Endocrinologie
Endocrinologie

-CHARGES DE COURS :

Mr Madani LY

Oncologie Médicale

D.E.R SANTE PUBLIQUE

1- PROFESSEURS

Mr Hammadoun SANGHO

Santé Publique

2- MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Cheick Oumar BAGAYOKO

Informatique Médicale

3- MAITRES ASSISTANTS

Mr Abdramane COULIBALY
Mr Oumar SANGHO
Mr Seydou DIARRA
Mr Cheick Abou COULIBALY
Mr Aldiouma Kodio

Anthropologie Médicale
Santé Communautaire
Anthropologie Médicale
Santé Publique
Anglais

5-CHARGES DE COURS :

Mr Birama DIAKITE
Mr Mahamane KONE
Mr Ali Wélé
Mr Issiaka DIARRA
Mr Cheick Tidiane TANDIA

Economie de la Santé
Santé au travail
Management
Anglais
Santé Publique

D.E.R SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1- PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHES

Mr Saïbou MAIGA
Mr Gaoussou KANOUTE
Mr Ousmane DOUMBIA
Mr Aboulaye DABO
Mr Moussa Samaké

Legislation
Chimie Analytique
Chimie Thérapeutique
Zoologie
Botanique

Mr Benoit Yaranga KOUMARE	Chimie Inorganique
Mr Ababacar MAÏGA	Toxicologie
Mr Lassine SIDIBE	Chimie Organique
Mr Mahamadou TRAORE	Génétique
Mr Cheick Bougadari TRAORE	Biologie Cellulaire
Mr Cheick Oumar BAGAYOGO	Informatique
Mr Nouhoum ONGOIBA	Anatomie
Mr Alhassane TRAORE	Anatomie
Mr Bakary Tientigui DEMBELE	Anatomie
Mr Siaka SIDIBE	Biophysique
Mr Sékou BAH	Pharmacologie
Mr Abdoulaye DJIMDE	Parasitologie-Mycologie
Mr Daouda Kassoum MINTA	Maladies Infectieuses
Mr Satigui SIDIBE	Pharmacie Vétérinaire
Mr Mahamadou Ali THERA	Méthodologie de la Recherche
Mr Souleymane COULIBALY	Psychologie de la Recherche
Mr Daba SOGODOGO	Physiologie Humaine

2- MAITRES DE CONFERENCES AGREGES/MAITRES DE CONFERENCES/MAÎTRES DE RECHERCHES

Mr Aldiouma Guindo	Hématologie
Mr Sékou Bah	Pharmacologie
Mr Ousmane SACKO	Cryptogamie
Mr Bourèma KOURIBA	Immunologie
Mr Issaka SAGARA	Maths-Bio-Statistiques
Mr Mme DOUMBO Safiatou NIARE	Méthodologie de la Recherche
Mr Abdoulaye KONE	Méthodologie de la Recherche
Mr Drissa TRAORE	Soins Infirmiers

4-MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHES

Mr Dominique ARAMA	Chimie Thérapeutique
Mr Yaya GOÏTA	Biochimie
Mr Boubacar Sidiki Ibrahim DRAME	Biochimie
Mr Ibrahima GUINDO	Bactériologie-Virologie
Mr Aboubacar DOUMBIA	Bactériologie-Virologie
Mr Mohamed Ag BARAÏKA	Bactériologie-virologie
Mr Sidi Boula SISSOKO	Histologie-Embryologie
Mr Mahamane HAIDARA	Pharmacognosie
Mr Yaya COULIBALY	Droit et éthique
Mr Hamma MAIGA	Législation-Galénique
Mr Bakary Moussa CISSE	Galénique Législation
Mr Boubacar ZIBEROU	Physique
Mr Abdoul K MOUSSA	Anatomie
Mr Madiassa KONATE	Anatomie
Mr Abdoulaye DIARRA	Chirurgie Générale
Mr Amadou TRAORE	Chirurgie Générale
Mr Hamadoun DIALLO	Anatomie
Mr Aboudou DOUMBIA	Chimie Générale
Mr Bourama COULIBALY	Biologie Cellulaire
Mr Mohamed MBAYE	Physiologie
Mr Koniba DIABATE	Biophysique
Mr Souleymane SANOGO	Biophysique
Mr Diakardia SANOGO	Biophysique
Mr Souleymane DAMA	Parasitologie-Mycologie
Mr Laurent DEMBELE	Parasitologie-Mycologie

Mr Amadou NIANGALY
Mr Charles ARAMA
Mme MINTA Djénébou
Mme Aïssata MARIKO
Mr Boubacar Tiètiè BISSAN
Mr Issa COULIBALY
Mr Hamadoun Abba TOURE
Mme Salimata MAÏGA

5-ASSISTANTS :

Mr Dougoutigui Tangara
Mr Abdourhamane Diara
Mme SAYE Bernadette COULIBALY
Mr Mohamed Elbechir NACO
Mr Abdoulaye KATILE
Mr Aboubacar SANGHO
Mme Traoré Assitan KALOGA
Mr Lossény BENGALY
Mr Mamadou BALLO
Mr Abdoulaye GUINDO
Mr Bah TRAORE
Mr Modibo MARIKO

5-CHARGES DE COURS

Mr Birama DIAKITE
Mr Mahamane KONE
Mr Issiaka DIARRA
Mr Maman Yossi
Mr Amassagou DOUGNON
Mr Abdoulaye Farota

Parasitologie-Mycologie
Immunologie
Sémiologie Médicale
Cosmétologie
Analyse Biomédicale
Gestion Pharmaceutique
Bromatologie
Bactériologie-Virologie

Chimie Minérale

Hydrologie

Chimie Minérale

Chimie Minérale

Math-Bio-statistique

Droit-Ethique -Législation Pharmaceutique

Droit-Ethique -Législation Pharmaceutique

Pharmacie Hospitalière

Pharmacologie

Pharmacologie

Endocrinologie-Métabolisme-Nutrition

Endocrinologie-Métabolisme-Nutrition

Economie de la Santé

Santé au Travail

Anglais

Technique d'expression et de communication

Biophysique

Chimie Physique

DÉDICACES

Au nom d'ALLAH le Miséricordieux, le très Miséricordieux. « Gloire à toi ! Nous n'avons de savoir que ce que tu nous as appris. Certes c'est toi l'Omniscient, le sage » Sourate 2, Verset 32 (le Noble Coran) Louange et gloire à Dieu le Tout Puisant qui m'a permis de mener à bien ce travail. Et que la grâce, le salut, le pardon et les bénédictions d'Allah soient accordés au meilleur de ses créatures, notre prophète et sauveur Mohamed ibn Abdoullah ibn Abdelmoutalib (PSL), Ainsi qu'aux membres de sa famille et tous ses compagnons et également à ceux qui les suivent jusqu'au jour dernier.

Je dédie ce travail :

A Mon père : Moussa DIABATE, père exemplaire, courageux et dévoué, tu nous as entourés d'une affection et d'une attention particulière qui nous ont toujours apporté réconfort et consolation.

Tu n'as jamais cessé de te soucier de notre avenir.

Tu nous as toujours dit que seul le travail est souverain et répond à toutes les questions et même les plus difficiles.

Les mots me manquent aujourd'hui pour t'exprimer toute ma gratitude pour tes sacrifices et le labeur que tu as enduré pour nous élever.

Tu as su répondre à notre appel dans les moments difficiles.

Tu nous as inculqué les règles de la bonne conduite, de la dignité, du respect de la personne humaine, de l'honnêteté, de la sagesse et de tolérance du prochain.

Je ne saurai jamais te remercier assez. Que Dieu le Tout Puissant t'accorde longue vie dans la santé. Amen !

A Ma mère : feu Marie DEMBELE, arrachée tôt à notre affection. Chère Maman, repose en paix ; tes qualités de femme modèle, courageuse, respectueuse, généreuse et tolérante, mon permis de bénéficier de meilleurs sentiments de vie en ton absence.

Qu'ALLAH le Tout Puissant t'accorde son paradis éternel. Amen.

A mes mères : Mariam DISSA et Aïssetou OUATTARA, Vous m'avez prouvé que je suis votre fils par vos conseils, vos soutiens moraux et matériels et surtout par la qualité de vos enseignements.

Merci pour votre affection et votre soutien tout au long de mes études. Ce travail est le résultat de mon attachement et de mes sentiments pour vous.

A mon épouse et ma bien aimée : Mme DIABATE Nakan DISSA Une bonne femme ; j'allais dire une bonne épouse qui a toujours su être patiente, courageuse et tolérante. Compagnon fidèle de bons et de mauvais moments, merci pour cette marque de confiance à mon égard. Trouve ici l'expression de mon attachement.

Que le Tout Puissant nous gratifie de sa bénédiction divine et nous donne beaucoup de douceurs dans notre foyer.

Amen.

A mon ange : ma petite fille chérie, Mariam Marie Issa DIABATE : ta naissance m'a donné plus de courage et de détermination à me battre pour atteindre mes objectifs (c'est-à-dire réussir dans la vie). Que Dieu te bénisse et te garde pour ta famille et pour le Mali.

Amène !!!

A mon très cher tonton et son épouse: Général Brehima DIABATE et Aminata GOITA

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 famille Paternelle et Maternelle : Votre affection, votre soutien et vos conseils ne m'ont jamais fait défaut. Soyez tous assurés de ma profonde reconnaissance.

A tous mes camarades de la 3^{ème} promotion de l'Université Kakou Moussa (UKM) :

Faites de ce travail le fruit des rudes moments que nous avons traversés ensemble.

Au personnel de la PHARMACIE KENEPHARM

Merci pour vos conseils qui

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

À NOTRE MAITRE ET PRESIDENT DU JURY :

Professeur Ababacar I MAÏGA

- **Enseignant chercheur ;**
- **Professeur titulaire de toxicologie à la FAPH ;**
- **Membre de comité technique de pharmacovigilance ;**
- **Membre de la commission National des autorisations de Mise sur le Marché des Denrées Alimentaires des Aliments pour Animaux et des Additifs Alimentaires ;**
- **Ancien directeur général adjoint de l'Institut National de Santé Publique ;**
- **Ancien directeur adjoint de la direction de la pharmacie et du médicament ;**
- **Ancien vice doyen de la FAPH.**

Cher maitre,

Nous avons eu le privilège de bénéficier de votre enseignement précis et passionnant.

Nous avons été séduits durant toute notre formation par votre rigueur scientifique, par votre capacité de transmettre votre passion envers la profession Pharmacie.

Vous incarnez l'image du maitre respecté et estimé par ses étudiants, la richesse de vos cours et leur clarté nous amène à vous vouer une grande admiration.

Que Dieu vous garde longtemps et réalise vos vœux !

À NOTRE MAÎTRE ET JUGE :

Dr Sylvestre TRAORE

- **Pharmacien au CHU de Kati**
- **Assistant en gestion pharmaceutique à la FAPH**
- **Spécialiste en gestion pharmaceutique et logistique santé**

Cher Maître,

Nous vous sommes reconnaissants pour votre disponibilité, de votre gentillesse. Malgré vos multiples occupations vous nous avez fait l'honneur en acceptant de juger ce travail. Veuillez recevoir cher Maître, l'expression de notre immense respect et de notre profonde gratitude.

À NOTRE MAÎTRE ET JUGE :

Dr Oumar DOGONI

- **Consultant national sur le plan GAS (gestion achat des stocks) ;**
- **DIU en IST et VIH dans les pays à ressources limitées de l'université de médecine et d'épidémiologie appliquée ;**
- **(IMEA) de la faculté de médecine de l'université paris 7 ;**
- **Président de l'association de recherche ;**
- **Association pour la résilience des communautés pour un accès à la santé (ARCAD-Santé-PLUS)**
- **Secrétaire général du conseil régional de l'ordre des pharmaciens de koulikoro ;**
- **Pharmacien Gérant de l'Officine de Pharmacie IYATOU**

Cher Maître,

Nous vous sommes infiniment reconnaissants d'avoir accepté aimablement de juger ce travail.

Votre discipline, votre ouverture et vos qualités intellectuelles permettent votre abord facile. Votre rigueur scientifique et votre grand cœur force le respect et admiration de tous.

À NOTRE MAÎTRE ET CO-DIRECTEUR DE THESE :

Docteur Issa COULIBALY

- **Titulaire d'un master en management des établissements de santé ;**
- **Titulaire d'un PhD en gestion;**
- **Maître-assistant en gestion à la FAPH;**
- **Chargé de cours de gestions à la FMOS ;**
- **Chef de service des examens et concours de la FAPH;**
- **Praticien hospitalier au CHU BOCAR SIDY SALL de Kati ;**
- **Membre du Groupe de Recherche sur le secteur public en Afrique ;**
- **Membre du Laboratoire télé médecine, télé-enseignement de l'UCAD de Dakar ;**
- **Membre du Laboratoire de Recherche en GRH/ Stratégie et l'Organisation de l'UCAD de Dakar ;**
- **Ancien président de l'ordre des pharmaciens de Koulikoro.**

Cher maitre,

Nous sommes très touchés par l'honneur que vous nous avez fait en acceptant de nous encadrer pour ce travail.

Vous m'avez toujours accueilli avec bienveillance et sympathie quand on avait besoin de vous. Veuillez trouver ici le témoignage de notre profonde reconnaissance.

Puisse Dieu, tout puissant vous accorder longue vie, santé et bonheur.

À NOTRE MAITRE ET DIRECTEUR DE THESE :

Professeur Saïbou MAÏGA

- **Professeur honoraire en législation à la FAPH**
- **Membre du comité d'éthique de la FAPH/FMOS**
- **Chevalier de l'ordre du mérite de la santé du Mali**
- **Médaille d'argent du mérite national avec effigie abeille**
- **Directeur adjoint de publication de Mali médical**

Cher maitre,

Nous vous remercions de la confiance que vous avez placée en nous ; en nous acceptant comme élève, et en dirigeant ce travail.

Également Pour la patience dont vous avez fait preuve à notre égard durant toute notre formation.

Vos qualités humaines et votre rigueur ne sont plus à démontrer.

Vous nous inspirez courage et patience.

Recevez ici, l'expression de nos sentiments de profonde gratitude.

SIGLES ET ABREVIATIONS

- CNOP** : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
- BPF** : Bonnes Pratiques de Fabrication
- ISO** : Organisation internationale de Normalisation
- OMS** : Organisation Mondiale de la Santé
- SMQ** : Système de Management de Qualité
- ERP** : Etablissement Recevant du Public
- MNU** : Médicaments Non Utilisés
- DASRI** : Déchets D'Activités de Soins à Risques Infectieux
- HPST** : Hôpital, Patients, Santé, Territoires
- SAQ** : Système d'Assurance Qualité
- BPP** : Bonnes Pratiques Pharmaceutiques
- DPC** : Développement Professionnel Continu
- AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché
- UKM** : Université Kankou Moussa

TABLE DES MATIERES

I. I-INTRODUCTION	2
II-OBJECTIFS	5
1. Objectif général	5
2. Objectifs spécifiques	5
III- GENERALITES	7
III.1- Définition des Concepts Clés :	7
III.1.1-La Qualité :	7
III.1.2-Norme :	7
III.1.3-Certification :	8
III.1.4- L'évaluation de la qualité :	8
III.1.5- Supervisions :	8
III.1.6- Indicateurs de mesures :	9
III.2-Assurances qualités dans les entreprises :	10
III.2.1-Personnel :	11
III.2.2-Locaux :	11
III.2.3-L'aménagement :	12
III.2.4- Formation continue:	13
III.2.5-Système de management de la qualité :	14
III.2.6-Démarche qualité :	14
III.3-Mise en place d'un système assurance qualité :	17
III.3.1-Objectif :	17
III.3.2- L'assurance qualité et son système :	17
III.3.3- Les moyens de l'assurance qualité :	18
III.3.4- Evolution de l'assurance qualité :	18
III.3.5-L 'exercice officinal	18
III.3.6-L'officine de pharmacie au Mali	18
III.3.7- Sécuriser l'acte pharmaceutique :	20
IV-MÉTHODOLOGIE :	25
IV.1-Cadre et lieu d'étude	25
IV.2-Type d'étude	25
IV.3-Période d'étude :	25
IV.4-Population d'étude :	25
IV.5-Critère d'inclusion :	25
IV.6-Critère de non inclusion :	25

IV.7- Variables étudiées :	26
IV.8-Échantillonnage :	26
IV.9-Collecte et analyse des données :	26
IV.10-Considération éthique :	26
V- RESULTATS	28
1. L'organisation et le fonctionnement des officines.	28
2. Système de sécurisation et de surveillance des médicaments dans les officines.....	31
3. L'entretien des équipements et surface de vente de l'officine.	33
4. Le personnel et la dispensation des médicaments	35
VI-COMMENTAIRES ET DISCUSSION	39
VII-CONCLUSION	42
VIII-RECOMMANDATIONS	44
VIII- REFERENCES	46
IX- Annexe.....	50

INTRODUCTION

I. I-INTRODUCTION

Les professions de santé ont un objectif commun, celui d'offrir à leurs clients la meilleure qualité de soin possible. Depuis 1993, certains étaient engagés dans une démarche qualité, avec la mise en œuvre des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) dans les industries pharmaceutiques. Elle s'est ensuite développée dans toute la chaîne de la santé, s'étendant aux laboratoires, aux centres hospitaliers et à certains établissements d'importation et de vente en gros des médicaments [1].

L'objectif de l'assurance 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.

Elle repose sur des procédures d'organisation qui fixe des responsabilités à chaque membre de l'équipe officinale, en tenant compte des compétences de chacun, et sur la mise en place d'actions correctives de nature à éviter le renouvellement des non-conformités. Cette disposition permet à l'officine de fournir le service désiré notamment la dispensation de produits sécurisés et d'obtenir la confiance des clients [2].

La qualité ressort ainsi comme un avantage : elle centre l'activité de l'officine sur la sécurisation des produits, 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, les pharmaciens sont engagés dans l'assurance qualité qui est une preuve concrète de leur activité [3].

Au Mali, depuis un certain temps, le secteur de l'officine connaît beaucoup de difficultés : à savoir, l'augmentation à outrance de nouvelles créations, environ 50 nouvelles installations (en moyenne 50 sites nouveaux par an). L'impact de vente des médicaments dans la rue, les médicaments contrefait et les cabinets médicaux. L'encouragement du générique dans le cadre de la politique pharmaceutique nationale (source CNOP).

Dans ce contexte d'évolution de la profession et des attentes des patients/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 client est de plus en plus exigeant en matière de qualité, les fidéliser est un point indispensable à la pérennité de l'entreprise [4].

Au Mali, beaucoup de travaux ont été réalisés sur les officines. Ils ont porté sur la dispensation, la gestion des stocks, très peu se sont intéressés sur la démarche qualité gage de satisfaction, de fidélité des clients et de pérennité des entreprises. Pour tenter de combler ce vide et permettre aux praticiens d'améliorer leurs pratiques officinales que nous avons initié ce présent travail dont le thème porte : L'assurance qualité dans les officines : cas de 60 officines du district de Bamako.

OBJECTIFS

II-OBJECTIFS

1. Objectif général

Etudier la démarche qualité dans les officines de pharmacie de la ville de Bamako d'aout 2021 à juillet 2022.

2. Objectifs spécifiques

1-Décrire l'organisation et le fonctionnement des officines de pharmacie,

2-Identifier les champs d'application de l'assurance qualité à l'officine,

3-Evaluer la qualité des ressources humaines, le dispositif d'accueil, de politique de communication, des locaux, du matériel, des équipements, du circuit d'approvisionnement, de la documentation

GENERALITES

III- GENERALITES

III.1- Définition des Concepts Clés :

III.1.1-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 (International Organization for Standardization (ISO)).

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 (Organisation mondiale de la santé(OMS)) [4].

III.1.2-Norme :

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 [4].

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 [12].

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 [4].

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 de management de qualité (SMQ) à satisfaire les besoins des clients. La norme peut s'appliquer à tout secteur d'activité.

-Les exigences de la norme :

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 [13].

III.1.3-Certification :

La certification est un instrument utile qui, en démontrant que votre produit ou service répond aux attentes de vos clients, renforce votre crédibilité. Dans certains secteurs, elle est même une obligation légale ou contractuelle (ISO) [2].

III.1.4- 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.

III.1.5- Supervisions :

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 [14].

- 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 :

- 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'audit 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 [4].

III.1.6- 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 [16].

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 [17], 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 [4].

III.2-Assurances qualités dans les entreprises :

- La qualité est l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques (processus, produit/service, organisme) à satisfaire des exigences/besoins exprimés ou implicites des clients (ISO 9000) [18].
- L'assurance qualité « Ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que besoin pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité. » (ISO 8402)

L'importance de posséder la confiance de ses interlocuteurs est vitale pour une entreprise. Partis de ce postulat, les managers ont recherché des procédés visant à garantir à la fois la qualité et la régularité de leurs prestations. Pour satisfaire ses clients et assurer ses performances, l'entreprise a mis en place un système appelé : l'Assurance Qualité.

Pour que cette démarche soit efficace, elle doit s'appliquer à tous les groupes concernés par le fonctionnement de l'organisation :

- Les clients, utilisateurs, consommateurs ;
- Les salariés (conditions de travail, fonctionnement interne, informations)
- Les fournisseurs (conditions de collaboration, progression commune) [19].

Dans la pratique la qualité se décline sous deux formes :

-La qualité externe, correspondant à la satisfaction des clients. Il s'agit de fournir un produit ou des services conformes aux attentes des clients afin de les fidéliser et ainsi améliorer sa part de marché. Les bénéficiaires de la qualité externe sont les clients d'une entreprise et ses partenaires extérieurs. Ce type de démarche passe ainsi par un nécessaire écoute des clients mais doit permettre également de prendre en compte des besoins implicites, non exprimés par les bénéficiaires.

-La qualité interne, correspondant à l'amélioration du fonctionnement interne de l'entreprise. L'objet de la qualité interne est de mettre en œuvre des moyens permettant de décrire au mieux l'organisation, de repérer et de limiter les dysfonctionnements. Les bénéficiaires de la qualité interne sont la direction et les personnels de l'entreprise. La qualité interne passe généralement par une étape d'identification et de formalisation des processus internes réalisés grâce à une démarche participative [18].

III.2.1-Personnel :

La mise en place et le maintien d'un système permettant d'assurer la qualité reposent sur l'ensemble du personnel. Pour cette raison, la pharmacie dispose d'un personnel qualifié, compétent et en nombre suffisant pour mener à bien les missions définies par le code de la santé publique ainsi que celles qui lui sont confiées dans le cadre de l'organisation générale de l'établissement [6]. (Code de déontologie)

III.2.2-Locaux :

Les locaux doivent répondre à un certain nombre d'obligations.

La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques.

Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie. Toutefois, des lieux de stockage peuvent se trouver à proximité immédiate, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation ni vitrine extérieure.

Aucune communication directe n'existe entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial. L'interdiction donc d'avoir une porte intérieure communicante entre une officine et un autre commerce (par exemple, une parfumerie).

La loi Handicap du 11 février 2005 précise que les conditions d'accès des personnes handicapées ou à mobilité réduite dans les établissements recevant du public (ERP) dont font partie les pharmacies doivent être les mêmes que celles des personnes valides ou, à défaut, d'une qualité d'usage équivalente. Nous l'avons vu précédemment, il faut que le lieu soit accessible en permanence pour assurer un service de garde et d'urgence. Ainsi, en cas d'installation dans un centre commercial, il doit y avoir un accès extérieur pour rentrer dans l'officine lorsque le centre commercial est fermé [20].

III.2.3-L'aménagement :

➤ Aménagement intérieur :

L'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments s'effectuent dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers.

Le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès ni aux médicaments ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines.

Sauf médication officinale, tests de grossesse et d'ovulation, Il est par ailleurs rappelé que les médicaments de liste I, II et stupéfiants sont disposés de façon à ne pas être directement accessibles au public. Pour les stupéfiants et assimilés, il est obligatoire de disposer d'une armoire ou un local de sécurité destiné à leur stockage. L'officine doit comporter un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales. L'officine doit comporter un emplacement destiné au stockage des médicaments inutilisés (ou médicaments non utilisés, MNU). L'officine doit comporter un emplacement destiné au stockage des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants (DASRI), rassemblés dans des collecteurs fermés. Les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie font l'objet d'un rayon individualisé et, le cas échéant, d'un espace permettant au patient d'essayer le produit dans des conditions satisfaisantes. Lorsque des gaz à usage médical et des liquides inflammables sont stockés dans une officine, ses locaux respectent les obligations afférentes [20].

➤ Aménagement extérieur et signalétique :

L'aménagement extérieur et la signalétique des officines sont strictement encadrés (figure 16.3). La signalisation extérieure de l'officine ne peut comporter que les caractéristiques suivantes (le Code de la santé publique, Code de déontologie) :

- sa dénomination ;
- une croix grecque de couleur verte, lumineuse ou non ;
- un caducée pharmaceutique de couleur verte, lumineux ou non, tel que reconnu par le ministère chargé de la Santé en tant qu'emblème officiel des pharmaciens et constitué par une coupe d'Hygie et un serpent d'Épidaure ;
- le cas échéant, le nom ou le sigle de l'association, du groupement ou du réseau dont le pharmacien est membre; ce nom ou ce sigle ne saurait prévaloir sur la dénomination ou l'identité de l'officine [20].

En outre, il est obligatoire (du code de la santé publique, Code de déontologie) d'afficher de façon lisible de l'extérieur le nom du ou des pharmaciens propriétaires, copropriétaires ou associés en exercice. Les noms des pharmaciens assistants peuvent être également mentionnés. De plus les vitrines des officines et les emplacements aménagés pour être visibles de l'extérieur ne peuvent servir à présenter que les activités dont l'exercice en pharmacie est licite. Sous réserve de la réglementation en vigueur en matière de concurrence et de publicité et des obligations légales en matière d'information sur les prix pratiqués, ces vitrines et emplacements ne sauraient être utilisés aux fins de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession [20].

III.2.4- Formation continue:

L'objectif de la formation est d'assurer la qualification du personnel pour les tâches qui lui sont attribuées. Cette formation qui s'applique à toutes les catégories de personnel, doit prendre en compte les aspects théoriques et la mise en œuvre des bonnes pratiques de distribution. Bien qu'une attention particulière doit être portée à la formation initiale du personnel nouvellement recruté ou affecté aux nouvelles activités, une formation continue doit être assurée et périodiquement évaluée.

D'autre part tous les programmes de formation susceptibles d'influer sur la qualité de la distribution pharmaceutique doivent être approuvés par le pharmacien responsable. Le personnel d'encadrement chargé de l'application des bonnes pratiques de distribution en gros doivent assurer la formation de ses collaborateurs. Enfin, la participation du personnel aux séances de formation doit être obligatoire et enregistrée [21].

III.2.5-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 des clients ainsi que de mettre en œuvre les outils nécessaires à leur satisfaction [4].

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 [20];

III.2.6-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 [4].

III.2.6.1-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 [4].

III.2.6.2-Résistance au changement et la démarche qualité :

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 [4].

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 [22].

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 [4].

III.2.6.3-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.

III.2.6.4-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 ».

III.2.6.5-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.

III.3-Mise en place d'un système assurance qualité :

Le Système Assurance Qualité (SAQ) est l'ensemble de l'organisation, des responsabilités, des procédures, processus et moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité [19].

III.3.1-Objectif :

Donc les deux objectifs de l'assurance qualité, se résume comme suit:

- Le premier objectif est d'assurer la conformité aux exigences
- Le second objectif est de démontrer que le premier objectif peut être atteint au moyen de documents décrivant de façon claire, précise et accessible toutes les précautions et mesures prises en faveur de la qualité [23].

L'assurance de la qualité concerne l'organisation et les moyens mis en œuvre par l'entreprise pour garantir la qualité. L'assurance de la qualité vise à donner confiance dans l'aptitude de l'entreprise à réaliser et à maintenir la qualité voulue. Elle conduit l'entreprise à s'assurer que toutes les activités ayant une influence sur la qualité des produits ou des services sont suffisamment définies et maîtrisées [24].

III.3.2- L'assurance qualité et son système :

L'assurance de la qualité concerne l'organisation et les moyens mis en œuvre par l'entreprise pour garantir la qualité. L'assurance de la qualité vise à donner confiance dans l'aptitude de l'entreprise à réaliser et à maintenir la qualité voulue. Elle conduit l'entreprise à s'assurer que toutes les activités ayant une influence sur la qualité des produits ou des services sont suffisamment définies et maîtrisées [24].

III.3.3- Les moyens de l'assurance qualité :

La mise en place d'une assurance qualité au sein d'une entreprise est facilitée par l'existence d'une série de normes en fonction de l'entreprise considérée : la série ISO 9000.

III.3.4- Evolution de l'assurance qualité :

L'assurance qualité a pour but ultime de satisfaire le client même quand il ne le sait pas où il ne peut pas exprimer les besoins.

III.3.5-L 'exercice officinal

Le pharmacien d'officine est une personne titulaire d'un diplôme de pharmacie qui lui donne le droit d'exercer. L'exercice pharmaceutique: dispenser des médicaments et d'autres produits ou service de santé, et d'aider les personnes et la société à en faire le meilleur usage. Un service pharmaceutique complet: s'investir dans des activités de promotion de la santé et de prévention des maladies [25].

III.3.6-L'officine de pharmacie au Mali

Article 31 :

1. Toute officine doit porter de façon apparente le nom du ou des pharmaciens titulaires ou gérants,
2. Toute officine doit être signalée de façon visible par la Croix Verte combinée avec la coupe d'Hygiène et le serpent d'Epidaure.

Section 3 : Equipement et personnel

Article 32 :

Une officine doit avoir une surface bâtie minimale de 77 m² avec une surface de vente de 24 m² au minimum. Elle doit avoir en outre :

- Le bureau du pharmacien
- La grande réserve de produits pharmaceutiques et d'objets de pansement,
- Le préparatoire (lieu réservé pour les préparations et leur conditionnement avec une réserve de droguerie, d'herboristerie et de verrerie),
- Des toilettes.

Article 33 : Pour le bon fonctionnement du préparatoire, le pharmacien doit avoir dans son officine le matériel suivant :

- Une balance de précision,
- Une balance Roberval,
- Deux mortiers en porcelaine ou en verre
- Deux capsules,
- Trois entonnoirs de tailles différentes,
- Trois éprouvettes graduées,
- Deux spatules et deux agitateurs,
- Deux paquets de papiers filtre,
- Un ou deux extincteur (s).

Article 34 :

Le préparatoire doit également comprendre les conditionnements nécessaires aux préparations qui y sont réalisées. Ce sont :

- Des flaconnages,
- Des flaconnages compte-gouttes,
- Des pots en porcelaine ou en plastique,
- Des rouleaux d'étiquettes.

Article 35 :

Outre-le ou les pharmaciens titulaires ou gérants de l'officine, le personnel d'une officine doit comprendre au minimum :

- Un ou plusieurs pharmacien (s) assistants (s) en fonction du chiffre d'affaires. Ce montant est fixé par le Ministre chargé de la Santé Publique,
- Un caissier,
- Un vendeur,
- Un manœuvre,
- En cas de besoin le pharmacien peut recourir au service d'un préparateur en pharmacie ou d'un technicien de laboratoire,
- Un agent comptable ou un bureau de gestion comptable.

Article 36 : Le stock minimal des médicaments autorisés dans une officine de pharmacie doit correspondre au besoin (Source Dr Saïbou Maïga pharmacien, législateur)

III.3.7- 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 [4].

- 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.

- Moyens disponibles pour la démarche qualité :

La mise en place d'une démarche qualité s'articule systématiquement autour de 4 étapes majeures:

- Faire un état des lieux :

Il faut tout d'abord s'évaluer et analyser son fonctionnement afin de savoir où on en est. On mesure les écarts entre les objectifs fixés et les pratiques quotidiennes. Cette analyse est généralement appelée autodiagnostic (ou auto-évaluation).

Construire un état des lieux c'est :

- Définir ses objectifs stratégiques de son projet d'activité,
- Recueillir les informations pour établir les constats et analyser le fonctionnement par rapport aux attentes des clients,
- Déterminer les points forts, les points sensibles et les dysfonctionnements, en les expliquant.

Le but de cet examen est de voir si le fonctionnement est correct et en particulier si les moyens nécessaires à ce fonctionnement sont disponibles et adéquats et si les résultats sont acceptables.

De cette réflexion doivent émerger une vision claire des problèmes et des améliorations nécessaires pour lesquels des décisions doivent être prises et des actions engagées.

-Déterminer le plan d'action :

En fonction des différents constats établis par l'état des lieux, un inventaire des axes d'amélioration est réalisé. Une démarche qualité bien conduite fait remonter un nombre parfois important de problèmes à traiter qui ne présentent pas tous le même degré d'importance et ne peuvent pas tous être traités immédiatement.

Il est donc essentiel de hiérarchiser les problèmes et de s'assurer de la faisabilité des solutions envisagées.

Les axes de progression ainsi définis sont consignés dans un document appelé plan d'action. Il est élaboré via une démarche participative associant l'ensemble du personnel. Ce support sert de fil conducteur. Il définit les moyens, le calendrier détaillé et les actions à mettre en œuvre pour mettre en place une démarche qualité documentée conforme aux objectifs fixés.

-Réaliser les actions :

Les actions d'amélioration sont mises en œuvre à partir du plan d'action en mobilisant les ressources nécessaires, selon les étapes et échéances prédéfinies.

Le suivi des actions est un point majeur de la démarche: Il faut s'assurer que les actions prévues sont réalisées conformément au calendrier et qu'elles produisent les bénéfices attendus.

Ces actions d'amélioration amènent souvent de nouvelles manières de travailler qui nécessitent un engagement fort des responsables pour accompagner ces changements.

-Mesurer les améliorations et poursuivre la mise en œuvre :

La mise en œuvre du plan d'action suppose de mesurer avec régularité l'atteinte des objectifs en s'appuyant sur des indicateurs de mesure pertinents. Ces indicateurs peuvent être des données objectives, statistiques, des documents élaborés ou même l'utilisation et appropriation d'un nouvel outil par l'équipe.

Ces résultats sont valorisés et partagés avec l'ensemble du personnel pour produire leur plein effet : partage du sens de la démarche, diffusion d'initiatives, pérennisation des actions réalisées. C'est ainsi que la dynamique de progrès deviendra l'affaire de tous au quotidien.

-Bonnes pratiques pharmaceutiques

Les bonnes pratiques pharmaceutiques (BPP) forment une norme qui décrit la façon de répondre qualitativement à des exigences exprimées par les patients ou de tendre vers l'excellence. Les BPP exigent des pharmaciens :

- leur engagement à développer un partenariat thérapeutique avec l'ensemble des acteurs de la chaîne de soins ;
- le développement d'un esprit professionnel non-commercial qui contribue à l'amélioration d'une politique de bon usage des médicaments;
- le suivi d'une formation initiale et continue (développement professionnel continu ou DPC) afin d'assumer leurs responsabilités en termes de conseil et de suivi des patients [2].

- 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 [4].

METHODOLOGIE

IV-MÉTHODOLOGIE :

IV.1-Cadre et lieu d'étude

L'étude a été réalisée dans les officines privées de pharmacie de la ville de Bamako. Avec une superficie de 267 Km², 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 287 officines privées de pharmacie.

IV.2-Type d'étude

Il s'agissait d'une étude descriptive transversale. Elle a consisté à étudier l'assurance qualité dans les officines de la ville de Bamako.

IV.3-Période d'étude :

L'étude a été réalisée à Bamako dans les officines sur une période de 12 mois allant de décembre 2021 à décembre 2022, incluant la rédaction du Protocole, la collecte des données sur le terrain, de l'analyse des données et la Soutenance.

IV.4-Population d'étude :

Notre population d'étude était composée de l'ensemble du personnel des officines.

IV.5-Critère d'inclusion :

Ont été inclus dans notre étude :

Les Pharmaciens titulaires, les Pharmaciens assistants, les vendeurs, les caissiers, le personnel de surface, dans les officines privées du district de Bamako ayant accepté de se soumettre à l'étude.

IV.6-Critère de non inclusion :

N'ont pas été inclus dans notre étude :

Les stagiaires et agents de sécurité et les Officines n'ayant pas répondues à la totalité des questions.

IV.7- Variables étudiées :

Les paramètres suivants seront pris en compte : commande, la dispensation, la réglementation pharmaceutique, le parking, la propreté, le personnel,

IV.8-Échantillonnage :

✓ Technique d'échantillon

Notre échantillonnage était de type non probabiliste. Ainsi nous avons fait un choix raisonné de prendre 60 officines à Bamako de façon délibéré et prioritaire conventionné avec l'UKM.

IV.9-Collecte et analyse des données :

Les données ont été collectées au moyen des fiches d'enquêtes pré établies. Ces fiches ont été distribuées à chaque personne retenue pour l'étude après avoir reçu leur consentement oral et une bonne explication de l'objectif de l'étude. Ensuite les fiches ont été remplies puis récupérées pour la saisie des données.

Après la collecte des données, elles ont ensuite été saisies avec Microsoft Excel 2010 puis analysées par le logiciel SPSS version 23.0 et Microsoft Word 2010.

IV.10-Considération éthique :

L'autorisation des autorités universitaire a été obtenue avant le début de l'enquête.

Les fiches d'enquêtes ont été analysées dans le strict respect de la confidentialité. Un consentement verbal des acteurs sera requis et leur anonymat préservé, seul le numéro des fiches a été utilisé pour l'identification des données.

Ces données ont été utilisées uniquement dans le seul but d'étudier l'assurance qualité dans les officines de Bamako.

L'autorisation du Conseil National de L'ordre des Pharmacien (CNOP) a été obtenue.

RESULTATS

V- RESULTATS

1. L'organisation et le fonctionnement des officines.

Tableau I : Répartition des officines enquêtées en fonction de l'existence d'un parking pour les véhicules des clients

Stationnement	Effectif	Pourcentage
Oui	37	61,7%
Non	23	38,3%
Total	60	100,0%

La majorité des officines enquêtées disposait d'un espace de stationnement les véhicules.

Tableau II : Répartition des officines enquêtées en fonction de l'existence de voie d'accès à des personnes à mobilités réduites

L'existence de voie	Effectif	Pourcentage
Oui	34	56,7%
Non	26	43,3%
Total	60	100,0%

La majorité des officines enquêtées a affirmé avoir de voie d'accès pour les personnes à mobilités réduites.

Tableau III : Répartition des officines enquêtées en fonction de l'existence d'un panneau indiquant les horaires d'ouverture et de fermeture

Panneau indiquant les horaires d'ouverture et de fermeture	Effectif	Pourcentage
Oui	33	55,0%
Non	27	45,0%
Total	60	100,0%

Parmi les officines enquêtées plus de la majorité disposait d'un panneau indiquant les heures d'ouverture et de fermeture.

Tableau IV : Répartition des officines enquêtées en fonction de l'existence d'espace pour les clients en attente d'être servi.

Chaises pour les clients en attente	Effectif	Pourcentage
Oui	58	96,7%
Non	2	3,3%
Total	60	100,0%

La majorité des officines enquêtées a affirmée disposer de chaise pour les clients en attente d'être servi.

Tableau V : Répartition des officines enquêtées en fonction d'existence de système d'aération et de respect température adéquates dans l'officine.

Existence de système d'aération et de respect de température dans l'officine	Effectif	Pourcentage
Oui	43	71,7%
Souvent	7	11,6%
Non	10	16,7%
Total	60	100,0%

La majorité des officines enquêtées a déclaré avoir un système de climatisation et/ou d'aération en bon état.

Tableau VI : Répartition des officines enquêtées en fonction de l'existence d'une conduite à tenir avec les clients

La conduite à tenir est-elle définie et connue du personnel ?	Effectif	Pourcentage
Oui	36	60,0%
Non	24	40,0%
Total	60	100,0%

Plus de la moitié des officines enquêtées ont déclaré avoir une conduite à tenir et connue du personnel.

Tableau VII: Répartition des officines enquêtées en fonction de l'existence de protocole standardisé pour les principales activités de l'officine.

Existence de protocole standardisé des principales activités de l'officine	Effectif	Pourcentage
Oui	25	41,7%
Non	35	58,3%
Total	60	100,0%

Les officines enquêtées ont déclaré majoritairement ne pas avoir un protocole standardisé pour les principales activités de la pharmacie.

2. Système de sécurisation et de surveillance des médicaments dans les officines

Tableau VIII : Répartition des officines enquêtées en fonction de la disponibilité d'équipements de surveillance (caméra de surveillance).

Existence d'un système de surveillance (caméra de surveillance)	Effectif	Pourcentage
Oui	50	83,3%
Non	10	16,7%
Total	60	100,0%

La majorité des officines enquêtées disposait d'une caméra pour la surveillance

Tableau IX : Répartition du personnel enquêté en fonction du respect des règles de délivrance des médicaments stupéfiants (psychotropes) dans les officines.

Respect des règles de délivrance des médicaments stupéfiants (psychotropes)	Effectif	Pourcentage
Oui	57	95,0%
Non	3	5,0%
Total	60	100,0%

La grande majorité de nos ont affirmé avoir respecté les règles de délivrance des médicaments stupéfiants (psychotropes).

Tableau X : Répartition du personnel enquêté en fonction de l'existence d'un dispositif de sécurisation des médicaments stupéfiants (psychotropes) dans les officines.

Sécurisation des Médicaments stupéfiants (psychotropes) et assimilés dans les officines.	Effectif	Pourcentage
Oui	56	93,3%
Non	04	6,7%
Total	60	100,0%

La majorité de nos enquêtées ont affirmé garder les psychotropes dans des armoires fermées à clé.

Tableau XI : Répartition des officines enquêtées en fonction de l'existence de réfrigérateur pour la conservation des médicaments thermolabiles.

Existence de réfrigérateur pour les médicaments thermolabiles	Fréquence	Pourcentage
Oui	59	98.3%
Non	1	1,7%
Total	60	100,0%

La majorité des officines enquêtées a déclaré disposer de réfrigérateur pour la conservation des médicaments thermolabiles.

Tableau XII : Répartition des officines enquêtées en fonction du respect des processus de réception des médicaments commandés.

Respect des processus de réception des commandes	Effectif	Pourcentage
Oui	59	98,3%
Non	1	1,7%
Total	60	100,0%

La grande majorité des officines enquêtées ont affirmé respecter les bonnes pratiques de réception des médicaments commandés.

Tableau XIII : Répartition des officines enquêtées selon le respect de la procédure d'élimination des produits périmés.

Respect de la procédure d'éliminations des produits périmés	Effectif	Pourcentage
Oui	53	88.3%
Non	7	11,7%
Total	60	100,0%

La majorité des officines enquêtées a affirmé avoir respecté la procédure pour l'élimination des produits périmés.

Tableau XIV : Répartition des officines enquêtées en fonction du respect des bonnes pratiques de stockage des médicaments

Respect des bonnes pratiques de stockage des médicaments	Effectif	Pourcentage
Oui	59	98,3%
Non	1	1,7%
Total	60	100,0%

La grande majorité des officines enquêtées ont affirmée respecter les bonnes pratiques de Stockage des médicaments.

3. L'entretien des équipements et surface de vente de l'officine.

Tableau XV : Répartition des officines enquêtées sur le respect de la propreté dans l'officine.

Propreté de l'ensemble des locaux de l'officine	Effectif	Pourcentage
Oui	58	96,7%
Non	2	3,3%
Total	60	100,0%

La grande majorité des officines enquêtées ont affirmé avoir respecté la propreté du local.

Tableau XVI : Répartition des officines enquêtées en fonction de l'existence d'un système informatique (Internet) dans l'officine

Existence du réseau internet dans l'officine	Effectif	Pourcentage
Oui	58	96,7%
Non	2	3,3%
Total	60	100,0%

La majorité des officines enquêtées a affirmé avoir de l'internet dans la pharmacie.

Tableau XVII : Répartition des officines enquêtées en fonction de la disposition des présentoirs dans l'officine gênant la communication avec le patient-client.

Les présentoirs dans l'officine	Effectif	Pourcentage
Oui	08	13,3%
Non	52	86,7%
Total	60	100,0%

La majorité des officines enquêtées a affirmé ne pas avoir de présentoirs dans l'officine.

Tableau XVIII : Répartition des officines enquêtées en fonction de l'existence de réfrigérateur avec un thermomètre exclusivement réservé aux médicaments.

Existence de réfrigérateur avec un thermomètre exclusivement pour les médicaments	Effectif	Pourcentage
Oui	40	66,7%
Non	20	33,3%
Total	60	100,0%

La majorité des officines enquêtées a affirmé avoir un réfrigérateur doté de thermomètre et réservé exclusivement aux médicaments.

Tableau XIX : Répartition des officines enquêtées en fonction de l'existence d'un protocole d'étalonnage et de maintenance de la balance.

L'étalonnage et la maintenance de la balance	Effectif	Pourcentage
Oui	20	33,3
Non	40	66,7%
Total	60	100,0%

La majorité des officines enquêtées a affirmé que l'étalonnage et la maintenance de la balance ne sont pas réguliers.

4. Le personnel et la dispensation des médicaments

Tableau XX: Répartition des officines enquêtées en fonction de la disponibilité constante d'un pharmacien dans l'officine.

La disponibilité d'un pharmacien	Effectif	Pourcentage
Oui	56	93,4%
Souvent	2	3,3%
Non	2	3,3%
Total	60	100,0%

La majorité des officines enquêtées a affirmé la présence constante d'un pharmacien dans la pharmacie.

Tableau XXI : Répartition des officines enquêtées en fonction de l'inscription des pharmaciens exerçant dans l'officine à l'ordre des pharmaciens

Inscription des pharmaciens à l'ordre des pharmaciens	Effectif	Pourcentage
Oui	47	78,3%
Non	13	21,7%
Total	60	100,0%

La majorité des pharmacies enquêtées a affirmé que tous les pharmaciens exerçant dans l'officine étaient inscrits à l'ordre des pharmaciens.

Tableau XXII : Répartition des officines enquêtées en fonction de la file d'attente.

Temps d'attente des clients	Effectif	Pourcentage
Oui	55	91,7%
Souvent	2	3,3%
Non	3	5,0%
Total	60	100,0%

La majorité des pharmacies enquêtées a affirmé disposer d'un personnel en nombre suffisant pour répondre très rapidement aux demandes des clients.

Tableau XXIII : Répartition des officines enquêtées en fonction du respect des bonnes pratiques de dispensation.

Respect des bonnes pratiques de dispensation	Effectif	Pourcentage
Oui	60	100,0%
Non	0	0,0%
Total	60	100,0%

La totalité des officines enquêtées a affirmé respecter les bonnes pratiques de dispensation des médicaments.

Tableau XXIV: Répartition des officines enquêtées en fonction d'espace pour les conseils privés avec le patient-client.

Respect du secret professionnel.	Effectif	Pourcentage
Oui	59	98,3%
Non	1	1,7%
Total	60	100,0%

La grande majorité des officines enquêtées ont affirmé avoir un espace pour les communications privées avec les clients.

Tableau XXV : Répartition des officines enquêtées en fonction de la qualité de la communication interne.

La qualité de la communication interne	Effectif	Pourcentage
Oui	60	100,0%
Non	0	0,0%
Total	60	100,0%

La totalité des officines enquêtées a affirmé avoir une bonne communication interne.

Tableau XXVI: Perception de la qualité de la communication entre les clients et le personnel en fonction des officines.

La qualité de la communication clients- personnel.	Effectifs	Pourcentage
Bonne	58	96,7%
Passable	2	3,3%
Médiocre	0	0,0%
Total	60	100,0%

La majorité des officines enquêtées a affirmé avoir une bonne relation de communication avec les clients.

Tableau XXVII : Répartition des officines enquêtées en fonction du respect du port de la blouse par le personnel.

Respect du port de la blouse	Fréquence	Pourcentage
Oui	46	76,7%
Souvent	9	15,0%
Non	5	8,3%
Total	60	100,0%

Plus de la moitié des officines enquêtées a affirmé respecter le port de la blouse par le personnel.

COMMENTAIRES ET DISCUSSION

VI-COMMENTAIRES ET DISCUSSION

✓ Les limites de l'étude

- Accès limité de certaines officines de pharmacies à cause de la réticence des pharmaciens.
- Certaines réponses aux questions n'étaient pas adaptées à la réalité dans les officines.
- Nous n'avons pas souvent la possibilité de vérifier les différentes réponses des officines interrogées.

Malgré ces limites, les résultats obtenus nous ont permis de faire une discussion.

✓ L'organisation et le fonctionnement des officines.

Nous avons constaté que l'accueil était généralement bien exécuté dans les différentes officines. Les parkings étaient disponibles dans 61,7% des officines. L'accès était praticable à 56,7% pour les personnes à mobilités réduites. Les informations relatives aux horaires affichées sur un panneau étaient disponibles dans 55,0% 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. La possibilité de s'asseoir a été observée dans 96,6% des officines. L'aération et la climatisation dans 71,7%. Dans 41,70% 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. Un Protocole de gestion des clients dans 51,7% des officines. A noté que cette étude a vue affirmé beaucoup de point par rapport à la dernière étude sur l'assurance qualité menée par Mariam Sidibé en 2017 [4], et une petite amélioration aussi par rapport à cela.

✓ Le système de sécurisation et de surveillance des médicaments dans les officines

Nous avons constaté que 83,3% avaient un système de surveillance conforme dans l'officine. Le respect des règles de délivrance des stupéfiants dans 95,0 % dans les officines, contre 5% des officines qui ont reconnu ne pas respecter cette mesure essentielle, et la non sécurisation de ses produits dans 23,3% des pharmacies. 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 98,3% des officines.

Les conditions de stockage respectant une bonne galénique étaient réunies dans 98,3 % des officines. Existence de réglementation dans l'élimination des produits périmés dans 88,3%. Nous observons une nette amélioration par rapport à la dernière étude faite par Mme Mariam Sidibé (démarche de qualité dans 36 officines de Bamako en 2017) [4].

✓ **L'entretien des équipements et surface de vente de l'officine.**

Nous avons observé de la propreté dans 96,7% des officines. Les présentoirs ne gênaient pas la communication avec les clients dans 86,7% des pharmacies. Un réfrigérateur disposant d'un thermomètre réservé aux médicaments dans 66,7%, en revanche on observe aussi un nombre élevé d'officine ne le possédant pas 33,3%, ce qui montre une amélioration par rapport à l'étude menée par Mme Mariam Sidibé (démarche de qualité dans 36 officines de Bamako en 2017). Une régularité dans la maintenance et l'étalonnage de la balance était observé dans 28,3% des officines contre 77,8% selon l'étude de Mme Mariam Sidibé (démarche de qualité dans 36 officines de Bamako en 2017). Nous avons constaté 66,7% des officines ne possède pas de réfrigérateur avec thermomètre réservé aux médicaments, ce qui peut être un facteur de dégradation de la qualité des médicaments.

✓ **Le personnel et la dispensation des médicaments**

Pour le personnel des officines, nous avons observé que l'essentiel des pharmaciens soit 78,3% des officines était inscrit à l'ordre national des pharmaciens contre 94,4 % lors de l'étude menée par Mme Mariam Sidibé (démarche de qualité dans 36 officines de Bamako en 2017), et 21,7% 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 disponibilité d'un pharmacien dans l'officine dans 93,3%. Le respect du secret professionnel a été retrouvé dans 98,3% des officines, contre 80,6% par rapport à l'étude menée par Mme Mariam Sidibé (démarche de qualité dans 36 officines de Bamako en 2017). La communication interpersonnelle ainsi que personnel-client dans 96,7% des pharmacies. Dans 76,7% des officines le port de la blouse a été observé.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

VII-CONCLUSION

La profession de pharmacien a évolué et continue d'évoluer. Le pharmacien est devenu celui qui gère les thérapeutiques médicamenteuses. Afin de mener aux mieux les actions de dispensation et d'uniformiser l'acte et les conseils délivrés au sein d'une officine, la qualité apparaît comme un atout majeur voire même indispensable.

Nous constatons par rapport aux résultats que les officines sont en perpétuelle recherche de la qualité

A travers ce travail, nous avons déduit que l'assurance qualité est un outil très important pour la pérennité de l'officine de pharmacie. En effet, elle joue et jouera toujours un rôle non seulement à générer des bénéfices important à la survie de l'officine, mais aussi à satisfaire et à soulager les patients-clients.

Cette étude rentre dans le cadre de l'amélioration des principaux services dans les officines privées de Bamako. L'objectif principal étant d'étudier la démarche qualité en officine, l'exigence et la satisfaction des patients doivent demeurer au centre de la préoccupation des officines.

L'étude de l'assurance qualité permet de :

- une bonne organisation et un bon fonctionnement de l'officine
- de connaître les améliorés
- un bon dispositif d'accueil
- une bonne communication
- la propreté du local
- la qualité des services (commande, stockage, conservation, dispensation...)
- la prévention des dommages et des péremptions.

Il est donc important de souligner que l'assurance qualité doit être considérée comme un élément important pour la bonne marche et la survie des officines de pharmacie privée. Elle doit être une préoccupation majeure de tous les pharmaciens et doit être reconsidérée.

RECOMMANDATIONS

VIII-RECOMMANDATIONS

❖ A l'Ordre des pharmaciens de :

-d'exiger l'inscription des pharmaciens exerçant à l'officine dans l'ordre des pharmaciens.

❖ Aux officines de :

-de respecter les règles de délivrance et de stockage des stupéfiants.

-de chercher un réfrigérateur avec thermomètre pour éviter la dégradation des produits.

REFERENCES

VIII- REFERENCES

[1]. Laetitia Picaud

Mobiliser une équipe officinale autour du projet de mise en place d'une démarche qualité : facteur de succès et difficultés

[2]. Yannick Fulliani

La qualité à l'officine : un enjeu d'avenir. Elsevier masson, 62 rue camille-desmoullins, 92130 ISSY-LES-Moullineaux, France

[3]. Vignerie F.

Les enjeux d'une démarche qualité à l'officine. Thèse de pharmacie, Limoges, France 2014;107p.

[4]. Mme Mariam Sidibé.

Démarche de qualité en officines : enjeux et limites, cas de 36 officines. Thèse de pharmacie, Bamako, Mali 2017

[5]. Programme de Développement Sanitaire et Social (PRODESS) de la République du Mali 1998-2002. P 97.

[6]. Celine Raymonde Dossi Zounon.

Contribution à l'assurance qualité relatifs aux médicaments et dispositifs médicaux utilisés au centre hospitalier universitaire du point g. Thèse de pharmacie, Bamako, Mali 2007

[7]. Abdoulaye Oumar Singare.

Evaluation de prestation au niveau des officines privées. Thèse de pharmacie, Bamako, Mali 2008

[8]. Conseil National De L'ordre Des Pharmaciens Du Mali.

Recueil des textes législatifs et réglementaires régissant l'exercice de la pharmacie au Mali.

[9]. Le Conseil constitutionnel

Décision n° 2013-364 QPC du 31 janvier 2014

[10]. Décret n°04-556/p-rm du 01 décembre 2004 portant ratification de l'accord sur les privilèges et immunités de la cour pénale internationale (cpi), signé à New-York le 10 septembre 2002.

[11]. Puisieux. F,

Activités et responsabilités du pharmacien dans ses secteurs professionnels habituels : enquête, 1999-2000.

[12]. Détrie P.

Conduire une démarche qualité, éditions d'organisation, France, 2003.417p

[13]. Norme ISO 9001 version 2008,

Système de management de la qualité: exigences, 2008.

[14]. Villeneuve P.

Quand la pharmacie se fait auditer. Pratique 2014.

[15]. Detrie P.

Conduire une démarche qualité, Éditions d'organisation, 2001,

[16]. 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.

[17]. Annexe du référentiel de certification de services :

Accueil, dispensation, information et conseil en officine. Groupement PHR Référence.

[18]. M. MALIOU D.

Module : Gestion de la qualité Chapitre 2: Qualité et Système de management de la qualité

[19]. DOSSIER N° D4-2-GW0301 Satisfaction.fr 164 ter rue d'Aguesseau 92100 Boulogne Billancourt 01.48.25.76.76

[20]. Guerriaud,

L'officine de pharmacie et son activité Guerriaud, p156

[21]. Yaya Traore

Etude Du Système D'assurance Qualité Pharmaceutique Au Burkina Faso : cas d'un grossiste répartiteur prive de médicaments de la ville de Ouagadougou. Thèse de pharmacie, Bobo dioulasso, Burkina Faso 2005.

[22]. Doucet C.

La résistance au changement et la démarche qualité, Journal du Net, 20 mai 2005.

[23]. Dr. Ahlem ABERKANE.

Pharmacien - Maître assistant en pharmacie galénique Les bases de l'assurance qualité.

[24]. Dr. MEZIANE Malika.

Définitions de quelques concepts relatifs à la qualité.

[25]. Pr Jamal TAOUFIK.

La Qualité A L'officine: Etat Des Lieux.

ANNEXE

IX- Annexe

Ministère de l'Enseignement Supérieur
Et de la Recherche Scientifique

Université Kankou Moussa
Faculté des Sciences de la Santé
(Médecine et Pharmacie)

République du MALI
Un Peuple-Un But- Une Foi

FICHE D'ENQUETE

Numéro Fiche :

Nom de la Pharmacie :

Quartier :

Commune de la Pharmacie :

Q1.Les places de parking sont-elles disponibles dans le proche environnement ?

Oui Non

Q2.L'accès est-il praticable pour tous les clients potentiels (handicapés et poussette)

Oui Non

Q3.Les jours et heures d'ouverture sont-ils lisibles de l'extérieur ?

Oui Non

Q4.La pharmacie dispose-t-elle (d'un fax, une adresse e-mail) ?

Oui Non autres.....

Q5.Les clients ont-ils la possibilité de s'asseoir?

Oui Non autres.....

Q6.L'éclairage, la température et l'humidité offrent-ils de bonnes conditions d'accueil pour la clientèle ?

Oui Non autres.....

Q7.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 ?

Oui Non autres.....

Q8. Existe-t-il des instructions écrites pour la marche à suivre des principales activités de l'officine ?

Oui Non autres.....

Q9. L'officine est-elle équipée d'un système de surveillance conforme à la réglementation?

Oui Non autres.....

Q10. Les règles de délivrance des stupéfiants sont-elles respectées?

Oui Non autres.....

Q11. Les médicaments et substances classés comme stupéfiants sont-ils stockés dans une armoire ou un local de sécurité renforcés ?

Oui Non autres.....

Q12. Les médicaments thermolabiles sont-ils tous stockés au réfrigérateur dans de bonnes conditions?

Oui Non autres.....

Q13. Présence de mesure de réception et de vérification des commandes ?

Oui Non autres.....

Q14. Existence de réglementation dans l'élimination régulière des produits périmés du stock?

Oui Non autres.....

Q15. Les conditions de stockage des médicaments sont-elles adaptées à une bonne galénique (suppositoires)?

Oui Non autres.....

Q16. Tous les actes pharmaceutiques de l'officine sont-ils surveillés par le ou les pharmaciens?

Oui Non autres.....

Q17. L'ensemble des locaux de l'officine y compris les vitrines sont-ils propres?

Oui Non autres.....

Q18. Un ordinateur avec les applications bureautiques existe-t-il dans l'officine ?

Oui Non autres.....

Q19. Un système informatique est-il intégré dans l'officine ?

Oui Non autres.....

Q20. Le nombre de présentoirs sur les comptoirs ne gêne-t-il pas la communication avec la clientèle ?

Oui Non autres.....

Q21. La pharmacie est-elle équipée d'un réfrigérateur disposant d'un thermomètre et exclusivement réservé aux médicaments?

Oui Non autres.....

Q22.L'étalonnage et la maintenance de la balance sont-ils régulièrement effectués ?

Oui Non autres.....

Q23.Un pharmacien est-il toujours disponible dans l'officine ?

Oui Non autres.....

Q24.Tous les pharmaciens présents à l'officine sont-ils inscrits à l'Ordre des pharmaciens?

Oui Non autres.....

Q25.L'officine dispose t'elle d'un personnel en nombre suffisant pour répondre rapidement aux demandes des clients?

Oui Non autres.....

Q26.Les besoins en personnel sont-ils satisfaits pendant toute la période d'activité

Oui Non autres.....

Q27.Le titulaire ou les titulaires sont-ils suffisamment disponibles pour que les collaborateurs puissent les parler en cas de besoin ou de problème ?

Oui Non autres.....

Q28.Le pharmacien valide-t-il l'ordonnance avant la dispensation au patient ?

Oui Non autres.....

Q29.La dispensation est-elle suivie par la posologie ou précaution d'emploi ?

Oui Non autres.....

Q30.Les médicaments et les conseils sont-ils dispensés avec une discrétion suffisante pour respecter le secret professionnel?

Oui Non autres.....

Q31.La communication se passe bien entre le personnel ?

Oui Non autres.....

Q32.La communication se passe bien entre personnel et clients ?

Oui Non autres.....

Q33.Le personnel et les clients sont-ils protégés par un dispositif sécuritaire ?

Oui Non autres.....

Q34.Le personnel porte-t-il la blouse adaptée ?

Oui Non autres.....

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 couverte d'opprobres et méprisé de mes confrères si j'y manque !

Je le jure !