

Abstract

LA CERTIFICATION ISO 9001 : APPROCHE ET SYNERGIE ENTRE TROIS PHARMACIES INTER-HOSPITALIERES NON-UNIVERSITAIRES DU CANTON DE VAUD

Le présent travail devait permettre à trois pharmacies hospitalières du canton de Vaud de répondre aux exigences légales en Suisse dans le domaine de la santé, réglée par la loi fédérale sur l'assurance maladie (LAMal) du 18 mars 1994 et son application l'ordonnance sur l'assurance maladie (OAMal) du 27 juin 1995, à savoir l'élaboration d'un système de qualité pour l'entreprise.

Les principes fondamentaux qui régissent tous systèmes de qualité peuvent être regroupés en huit principes de management de la qualité. L'ensemble de ces huit principes définit le « Total Quality Management » (TQM), en opposition au « Système de Management de la Qualité » (SMQ) qui est une approche concrète de la qualité. Nous pourrions dire que le premier (TQM) est le concept vers lequel le SMQ doit tendre sans forcément toujours y parvenir, alors que le second définit le système retenu et mis en place par l'entreprise.

Durant l'année 2000, peu de modèles existaient. De plus, il n'existait non plus de normes reconnues en Suisse en matière de pharmacie hospitalière. A ce moment là et avant l'approbation du RQPH (Référentiel pour la Qualité dans les Pharmacies Hospitalières) par la GSASA (la Société Suisse des Pharmaciens de l'Administration et des Hôpitaux), les référentiels proposés par l'APEQ (Agence pour la promotion et l'évaluation de la qualité dans les institutions sanitaires et sociales) ne fournissaient pas d'évaluation approfondie dans le domaine.

C'est dans ce contexte que les pharmaciens-chef respectifs de la Pharmacie des Hôpitaux de l'Est Lémanique (PHEL) à Vevey, de la Pharmacie Interhospitalière de la Côte (PIC) à Morges et de la Pharmacie des Hôpitaux du Nord Vaudois et de la Broye (PHNVB) à Yverdon ont retenu le modèle ISO 9001 : 2000 comme système de qualité.

La démarche adoptée pour intégrer le modèle ISO 9001 dans les trois pharmacies hospitalières est une approche originale en ce sens qu'elle est une première en Suisse dans le

domaine, puisqu'elle réunit trois entreprises indépendantes au profil différent pour atteindre une même cible.

Dans le but d'atteindre l'objectif fixé, les pharmaciens-chef ont nommé pour chacune de leur pharmacie un responsable qualité (RQ) en charge du bon déroulement de la certification ISO 9001.

Le déroulement pour la mise en place du système ISO 9001 a été le suivant :

- Appel d'offre par les pharmaciens-chef et sélection du modèle ISO 9001 comme référentiel de qualité (maison Optimum S.A.).
- Etablissement d'un bilan permettant d'évaluer la non-qualité dans les 3 pharmacies et des écarts par rapport aux exigences de la norme ISO 9001. Un rapport de diagnostic commun pour les trois pharmacies a été établi par Optimum.
- Etablissement d'un organigramme fonctionnel commun pour les trois pharmacies avec le personnel de chacune des trois entreprises. Organigramme réalisé avec Optimum et avec l'aide des trois RQs.
- Collaboration entre les 3 RQs seuls (colloques/réunions réguliers tous les 2 à 4 semaines selon les nécessités) et alternativement avec le consultant externe.
- Ecritures des procédures par les équipes de travail respectives sous la responsabilité des RQs de chaque pharmacie.
- Validation des procédures par le Comité Qualité (comité dirigé par le RQ) dans un premier temps et par le consultant externe d'Optimum dans un deuxième temps.
- Mise en exploitation des procédures dans l'entreprise par le RQ.
- Mise en place des Fiches de non-conformité et de proposition d'amélioration par le RQ.
- Audit interne et croisé dans les 3 pharmacies sous la direction du RQ.
- Mise en place des premiers indicateurs par l'ensemble de l'équipe de la pharmacie concernée sous la direction du RQ.
- Revue de Direction tenue entre le pharmacien-chef et le RQ.
- Pré-audit réalisé par l'expert externe et impliquant principalement le RQ.
- Objectif final l'audit de certification.

La première pharmacie à avoir passé la certification avec succès a été la PIC le 10 juillet, suivi de la PHEL le 11 juillet et de la PHNVB le 12 juillet 2002.

L'expérience réalisée avec succès à la PHNVB et la certification à trois avec le modèle ISO 9001 : 2000 montrent une nouvelle stratégie originale et novatrice dans la démarche

qualité qu'offre un référentiel comme ISO. Elles montrent également la nécessité d'adapter le modèle ISO 9001 aux spécificités d'une pharmacie hospitalière qui a des objectifs différents par rapport au secteur privé, secteur pour lequel ISO a été développé à l'origine.

Le système de qualité mis en place a permis également d'améliorer et de compléter les synergies entre les trois pharmacies hospitalières dans les domaines suivants :

- la résolution des problèmes de qualité communs,
- l'amélioration de l'assurance qualité, et
- le partage des tâches entre les trois pharmacies lorsque cela est possible.

En conclusion :

Si le modèle ISO 9001 est une approche complète pour la gestion de la qualité dans une entreprise et s'avère suffisant dans le secteur privé. Par contre, ce modèle nécessite d'être adapté pour une pharmacie hospitalière, comme tout autre modèle de gestion de la qualité, en particulier pour tout ce qui touche à la fabrication pharmaceutique, car dans ce domaine les exigences sont clairement dictées par les normes PIC/s (GMP) et les BPF pour les petites séries (de Swissmedic). Adaptation d'autant plus nécessaire si la pharmacie hospitalière désire être remboursée par les caisses-maladie lors de préparations aseptiques ou stériles ou si elle désire obtenir une autorisation de pratique (fabrication) par les autorités sanitaires cantonales.