

## INTRODUCTION

Le Référentiel Qualité pour la Pharmacie Hospitalière (RQPH) a été approuvé par la GSASA en novembre 2004 et reconnu par l'office fédéral de métrologie et d'accréditation (METAS) en mars 2005. Son caractère à la fois spécifique de la pharmacie hospitalière et ISO compatible implique une équipe d'audit composée d'un auditeur « ISO » et d'un auditeur pharmacien hospitalier FPH. La pharmacie des HUG a obtenu une double certification en juin 2005. L'objectif de cette communication est de présenter les points de vue des pharmaciens audités et auditeurs.

## POINT DE VUE DU CERTIFIE

### Apport du système de management de la qualité (SMQ)

- Amélioration de la sécurité et de la qualité
- Standardisation des pratiques
- Prise en compte des besoins des clients
- Nouveaux collaborateurs
  - ✓ Intégration facilitée
  - ✓ Pratiques documentées
- Organisation
  - ✓ Réflexion en amont du problème
  - ✓ Solution définie « à froid »
  - ✓ Consensus sur les mesures à prendre

### Apport du RQPH

« Traduction » des exigences ISO en langage métier:

Compréhension simplifiée

#### Vision métier:

Niveau des exigences défini avec des pairs et accepté par la société professionnelle (GSASA)

#### Check-list:

Facile à utiliser

### Double certification ISO et RQPH

La double certification ISO et RQPH a l'avantage de porter deux regards différents sur le SMQ:

**Certificateur ISO:** regard management ⇒ vision globale.

**Certificateur RQPH:** regard métier ⇒ vision spécifique.

Ces deux approches complémentaires apportent une vision en profondeur et aident à une bonne compréhension.

### Acceptation par les collaborateurs

L'intégration du SMQ par les collaborateurs de la pharmacie a été évalué au moyen d'une enquête.

#### Résultats:

31 questionnaires rendus: 62% du personnel

- 80% estiment que le SMQ est une exigence légale et utile, et pour 39% c'est une volonté de la direction.
- Cela permet d'améliorer la qualité (94%) et la sécurité (97%)
- Le SMQ constitue une aide au travail quotidien (68%), mais alourdit la gestion (20%).
- L'implication dans le SMQ est considérée comme facile (42%), contraignante (16%) ou présentant des barrières personnelles (6%).

## POINT DE VUE DU CERTIFICATEUR

### Préparation, audit et suivi d'audit

#### Préparation (1 jour de travail)

La mise à disposition du Manuel Assurance Qualité (MAQ) ainsi que des documents clé de la pharmacie permettent une préparation approfondie et l'établissement d'un programme d'audit pertinent.

#### ➤ Audit (1 à 2 jours de travail)

L'auditeur pharmacien peut se concentrer sur les dimensions « métier » du RQPH alors que l'auditeur ISO évalue les aspects plus généraux de la norme ISO 9001. Le pharmacien doit cependant vérifier que les exigences du RQPH soient respectées sans imposer sa vision sur la manière d'y répondre.

#### ➤ Suivi d'audit (0.5 jours de travail)

En échangeant leurs informations et leurs points de vue durant et après l'audit, les auditeurs parviennent à un équilibre entre « exigences ISO » et « exigences métier ». Un rapport commun est établi à l'intention de l'organisme audité.



**RQPH** - Référentiel Qualité  
pour la Pharmacie Hospitalière  
**RQS** - Referenzsystem Qualität  
für Spitalapotheken

### Perception du pharmacien auditeur

L'audit d'une pharmacie hospitalière est un exercice intéressant mais délicat et contraignant.

- **Intéressant** car il permet de découvrir différentes organisations et différentes manières de répondre aux exigences du RQPH.
- **Délicat** car il nécessite une approche sans a priori sur l'organisme audité ou sur les manières de répondre aux exigences du RQPH.
- **Contraignant**, car l'auditeur pharmacien est tenu au secret de fonction et doit veiller à éviter tout conflit d'intérêt. Le monde de la pharmacie hospitalière est petit, l'implication d'un organisme indépendant de la GSASA est le garant de l'impartialité de l'audit.

## DISCUSSION ET CONCLUSION

Le système de management de la qualité à la Pharmacie des HUG a été élaboré sur plusieurs années, au fur et à mesure des besoins et en interne, ce qui a permis une bonne intégration auprès de l'ensemble des collaborateurs.

L'utilisation du **RQPH a simplifié la finalisation du SMQ** en ayant des exigences fixées par des pairs, claires et validées par la GSASA et en offrant un outil sous forme de check-list facile à utiliser.

La certification selon ISO apporte la reconnaissance du SMQ par les milieux non familiers avec la pharmacie hospitalière ; la certification selon RQPH, la reconnaissance par les pairs.

La GSASA et ses membres doivent travailler pour que la reconnaissance de la certification RQPH s'étende aux organismes, à H+ et aux organismes payeurs.