



Dossier de Presse

Jeudi 30 janvier 2025

PHARMA SYSTEME QUALITE

5 rue de Castiglione 75001 PARIS

www.pharmasystemequalite.com

Mme Laëtizia Hénin-Hible - Présidente
l.hible@pharmasystemequalite.com

M Nicolas Fauquet - Directeur Général
n.fauquet@pharmasystemequalite.com



Sommaire

Pharma Système Qualité en quelques mots

Un mode de fonctionnement dynamique source de recrutements croissants

Des projets novateurs

- Expérimentation OSyS®
- Label ECOR®

Des perspectives 2025 ambitieuses sous l'angle du service aux patients

- Logiciel Qualité Officiel LQO
- Préparation de doses à administrer PDA

Quelques biographies



Pharma Système Qualité en quelques mots

Pharma Système Qualité (PHSQ) est une association professionnelle de pharmaciens (Loi 1901), née en 2009, juste après la loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST).

Son objectif est de diffuser le plus largement possible, auprès des pharmacies d'officine engagées, les bonnes pratiques d'organisation et de service aux patients et de les accompagner vers une certification qualité ISO 9001-QMS Pharma®. La démarche qualité prônée par PHSQ est bâtie sur ce double référentiel : ISO 9001 (version 2015) - QMS Pharma®. Le premier est une norme internationale de référence pour le management de la qualité et le second est un référentiel métier de bonnes pratiques officinales, d'origine suisse et adapté à la pratique française.

Dans la perspective de leur certification, chaque pharmacie engagée bénéficie d'un accompagnement personnalisé. L'approche est néanmoins collective afin de mutualiser efficacement les coûts et pour favoriser une plus grande accessibilité aux pharmacies, quelle que soit leur taille ou leur typologie, qu'elles soient indépendantes ou bien adhérentes d'un groupement.

Dans le cadre de ce programme d'accompagnement, d'un an environ, les pharmacies engagées sont ainsi amenées à passer en revue leurs pratiques professionnelles et l'ensemble de leur organisation. Véritable levier pour consolider et pour améliorer les pratiques de la pharmacie, ce double référentiel permet aux officines pharmaceutiques :

- d'anticiper les évolutions de fond du métier ;
- d'améliorer l'organisation de l'entreprise officinale afin de permettre aux membres de l'équipe d'être plus présents au comptoir pour prendre en charge les patients-clients ;
- de sécuriser tous les actes pharmaceutiques.

L'adoption des bonnes pratiques d'organisation et de service aux patients contribue en effet à :

- valoriser le professionnel de santé de proximité dans le parcours de soins et ainsi à mieux accompagner les patients ;
- soutenir le pharmacien chef d'entreprise pour le développement de sa structure.





Un mode de fonctionnement dynamique source de recrutements croissants

Née à l'initiative de cinq groupements de pharmacies, Pharma Système Qualité (PHSQ) accompagne aujourd'hui 2750 officines engagées en certification ISO 9001-QMS Pharma®.



*Vitrophanie Pharmacie certifiée
Qualité ISO 9001-QMS Pharma®*

Fort de 232 nouveaux adhérents, en 2024, PHSQ fédère ainsi quelque 15% du réseau officinal. Ces officines sont représentatives du réseau officinal Français aussi bien en termes de tailles que de typologies et sont soit indépendantes, soit adhérentes de l'un des 18 groupements partenaires : Alphega, Apothera, Apsagir, Apsara, Ceido, Coop APM, Essentiels Pharma, Giphar, Giropharm, Leadersanté, Magdaléon, Pharmacie Référence Groupe, Pharmacorp, Pharmactiv, Pharmavie, Réseau Santé, Santalis, WellPharma. Depuis le lancement de l'association, ce sont près de 5000 pharmacies qui ont été formées à la démarche de certification Qualité ISO 9001-QMS Pharma® et aux fondamentaux de l'amélioration continue.

Indissociable de l'implication des groupements partenaires, l'accompagnement de proximité mis en œuvre permet un déploiement progressif au plus près des besoins des officines engagées. A cela s'ajoute des dispositifs collectifs d'animation afin qu'émulation, partage de bonnes pratiques et pragmatisme demeurent.

Des audits qualité internes permettent en outre de s'assurer du bon fonctionnement et de l'efficacité du système qualité au niveau des officines. Véritable moment d'échange, un audit permet de vérifier la mise en œuvre effective des exigences facilitant l'atteindre des objectifs ou encore de renforcer la connaissance du système qualité auprès des équipes officinales. A cela s'ajoute les audits par l'organisme certificateur Bureau Veritas. Ainsi, ce sont donc plus de 900 audits qualité qui sont réalisés chaque année dans le cadre de ce projet collectif.

PHSQ propose à ses pharmacies engagées plus de 280 outils-métiers dont un manuel, un logiciel qualité officinal (LQO) et une enquête annuelle réalisée auprès de 40000 patients : les Journées Qualité. Dans ce cadre, les pharmacies engagées participent à cette enquête de satisfaction patients au moins tous les trois ans, afin de :

- Valoriser la posture d'écoute de la pharmacie ;
- Communiquer sur l'engagement qualité ;
- Nourrir les actions d'amélioration.



Des projets novateurs : expérimentation OSyS®

L'accompagnement qualité des officines est un enjeu majeur pour la sécurisation du parcours de santé du patient-client et pour l'évolution de la pharmacie, dans le respect des attentes des pouvoirs publics.

En consolidant et en améliorant les pratiques actuelles de la pharmacie, la démarche qualité ISO 9001-QMS Pharma® contribue, en outre, à mieux accompagner et à anticiper les évolutions de fond du métier.



C'est dans ce cadre que Pharma Système Qualité a porté une expérimentation article 51 : « OSyS® » (Orientation dans le Système de Soins).

Expérimentée en Bretagne depuis 2021, OSyS® est née d'une collaboration entre Pharma Système Qualité et les URPS (Unions régionales des professionnels de santé) médecins et pharmaciens qui ont mis au point des arbres décisionnels et une méthodologie de triage adaptée en France du projet netCare suisse. Cette initiative permet aux pharmaciens de répondre en premier recours aux besoins des patients en cas de difficultés d'accès à un médecin.

Imaginée par Pharma Système Qualité (PHSQ) et soutenue par l'ARS Bretagne dans le cadre du dispositif article 51, OSyS® se déroule en quatre étapes :

1. Après un entretien sous forme de dialogue, le pharmacien s'appuie sur des arbres décisionnels pour effectuer un « triage » et orienter le patient selon trois possibilités :
 - a. Conseil d'un médicament adapté (hors prescription médicale obligatoire),
 - b. Orientation chez un médecin (rendez-vous au cabinet ou téléconsultation),
 - c. Recommandation d'un service d'urgences.
2. Après accord du patient, le pharmacien informe ensuite son médecin habituel du suivi de l'entretien, des résultats du triage et de l'orientation qui a été proposée ; afin que le patient bénéficie d'un suivi facilité lors d'une prochaine consultation.
3. Le pharmacien rappelle le patient dans un délai déterminé par les arbres décisionnels afin de s'assurer du bon suivi de son orientation et qu'il n'y a pas d'aggravation de la situation.
4. Pour chaque triage réalisé, le pharmacien expérimentateur est indemnisé de 12€50 par la CNAM selon le cahier des charges OSyS® disponible sur le site du Ministère de la Santé.



Au cours de cette première phase, dans les quatre départements bretons (Côtes d'Armor, Finistère, Ille-et-Vilaine et Morbihan), les 74 pharmacies expérimentatrices ont pris en charge au comptoir plus de 4 500 cas cliniques concernant six pathologies : les plaies simples, les piqûres de tique, les cystites, les brûlures du premier degré, les douleurs pharyngées et les conjonctivites.

Fort de ce succès, depuis la fin 2023, plus de 125 nouvelles officines réparties dans trois nouvelles régions (Centre-Val de Loire, Corse et Occitanie) participent à l'expérimentation et ont permis, au total, de conseiller et d'orienter vers une prise en charge rapide et efficace près de 9000 patients à la fin 2024.

L'expérimentation OSyS® après une évaluation de mi-parcours en mars 2023, a évolué et a permis de tester la dispensation d'antibiotique après TROD selon un protocole bien défini dans les cas de cystite et d'odynophagie. Cette évolution a été à l'origine de l'arrêté du 17 juin 2024, étendant la mission à tous les pharmaciens

La phase expérimentale d'OSyS® se conclura à la fin 2025 et donnera lieu à une évaluation avant son éventuelle généralisation.



Des projets novateurs : label ECOR®

Avec l'ambition de toujours anticiper les évolutions de la pharmacie d'officine, Pharma Système Qualité (PHSQ) a décidé, en 2020, de s'engager dans l'écoresponsabilité.

Convaincue que la prise en compte des enjeux environnementaux était un mouvement sociétal de fond impliquant l'ensemble des populations et des organisations publiques et privées, l'association a réuni un groupe de travail et un comité de pilotage afin de s'interroger sur la possibilité pour les pharmaciens d'agir sur les impacts environnementaux en santé (décarbonation, dépollution...).

Ce groupe de travail a abouti à la mise en place d'un kit d'outils écoresponsables qui, depuis février 2021, est proposé à toutes les pharmacies engagées ISO 9001 – QMS Pharma® : Guide de bonnes pratiques thématiques, Guide de gestion du projet écoresponsable, outils de communication...

Ces appuis concrets visent à soutenir les initiatives officinales afin de :

- Diminuer les impacts environnementaux de chaque officine en amplifiant les bonnes pratiques existantes et en ciblant de nouvelles actions concrètes ;
- Impliquer l'équipe (actuelle et future !) dans un projet fédérateur et « pas à pas » ;
- Renforcer l'image de la pharmacie auprès des patients-clients soucieux de santé environnementale.

La convention pharmaceutique 2022 consacre le rôle du pharmacien « acteur de l'écologie » et formule, depuis l'avenant 2024, les thèmes d'un premier programme « écoresponsable » à l'officine, suivi dans le cadre d'une ROSP (rémunération sur objectifs de santé publique) :

- maîtrise des consommations, politique d'achat et logistique, dispensation responsable,
- gestion des déchets générés et récupérés...

Après avoir conduit des enquêtes pilotes en juin 2024, PHSQ a donc décidé de s'engager dans la voie d'une labélisation écoresponsable avec la création du label ECOR®, déployé auprès d'un groupe pilote tout au long de l'année 2024 :

- Mise à jour du Guide d'accompagnement ECOR® et mise en place d'une grille d'évaluation ;
- Réalisation des autodiagnostic de lancement ECOR®, debriefs et plans d'actions individuels avec les animateurs du label ;
- Mise en place et animation d'un espace collaboratif dédié aux engagés ECOR® ;
- Réalisation de 6 ateliers web ECOR® thématiques avec interventions d'experts et de grands témoins (Shift Project, Cyclamed, Dasri, Fondation de l'Académie de médecine, cosmétologue...);



- Visite de labélisation d'octobre à décembre 2024. Les rapports ont été consolidés et adressés à chaque pharmacie et les premières labélisations sont en cours d'attribution officielle.

Dans le cadre de son engagement écoresponsable l'association PHSQ est également devenue, avec l'accord de ses groupements partenaires, membre de la plateforme « 1% for the Planet » depuis le 01 janvier 2024

En février 2025 débutera la deuxième vague ECOR®.



Vitrophane label ECOR® niveau confirmée

PHARMA SYSTEME QUALITE

5 rue de Castiglione 75001 PARIS

www.pharmasystemequalite.com

Mme Laëtitia Hénin-Hible - Présidente
l.hible@pharmasystemequalite.com

M Nicolas Fauquet - Directeur Général
n.fauquet@pharmasystemequalite.com



Des perspectives 2025 ambitieuses sous l'angle du service aux patients

Le LQO proposé à l'ensemble des pharmacies des groupements partenaires



Véritable allié au quotidien, le Logiciel de Qualité Officinale (LQO) aide les pharmaciens titulaires et leur équipe à simplifier la traçabilité (appels médecins, livraisons, matériel en location...), à optimiser la planification, à améliorer l'organisation, à faciliter le suivi des fournisseurs, à résoudre les dysfonctionnements qui perturbent la vie de l'entreprise officinale...

Totalement intégré à la démarche de certification ISO 9001-QMS Pharma®, cet outil dématérialisé aux fonctions simples et intuitives dispose d'atouts incontestables qui a déjà convaincu 2 300 des pharmacies engagées dans la double certification avec Pharma système Qualité (PHSQ). Et « chaque jour ce sont trois à cinq nouveaux pharmaciens qui choisissent cette « application » aussi simple d'utilisation qu'ergonomique », explique Nicolas Fauquet, Directeur Général de PHSQ et à l'origine du LQO.

Ce LQO se veut accessible à partir de tout poste informatique, sans installation préalable, et avant tout chaque membre de l'équipe officinale. En gommant le côté « paperasse », le LQO permet également de centraliser, de tracer et d'archiver en toute simplicité certains éléments fondamentaux de la vie de l'officine comme le carnet de liaison interne, les appels aux prescripteurs, le suivi des dysfonctionnements...

A l'origine d'une organisation simplifiée et d'un quotidien facilité, cette application permet ainsi de gagner du temps et d'instaurer facilement la sécurisation inhérente à la gestion quotidienne d'une pharmacie d'officine.

Pour toutes ces raisons, dès le printemps prochain, PHSQ a donc décidé de proposer cette application, hébergée sur un serveur agréé données de santé, à l'ensemble des adhérents des groupements partenaires de l'association.



Des perspectives 2025 ambitieuses sous l'angle du service aux patients

Le projet PDA

La préparation des doses à administrer (PDA) est un enjeu significatif pour les pharmacies engagées dans la certification qualité ISO 9001-QMS Pharma®. Près d'un tiers (32,5 %) des pharmacies engagées qualité sont en effet actives en PDA ; soit bien au-delà des chiffres nationaux.

Pharma Système Qualité (PHSQ), dont la finalité est de diffuser les bonnes pratiques d'organisation et de service aux patients, auprès des pharmacies d'officine engagées dans cette démarche qualité, se devait donc de les accompagner dans leur stratégie PDA.

Une première version du guide PDA et divers outils opérationnels ont ainsi vu le jour en 2018 afin de circonscrire les risques de cette activité et de bien en délimiter le cadre quel que soient leur contexte d'exercice et les modalités utilisées.

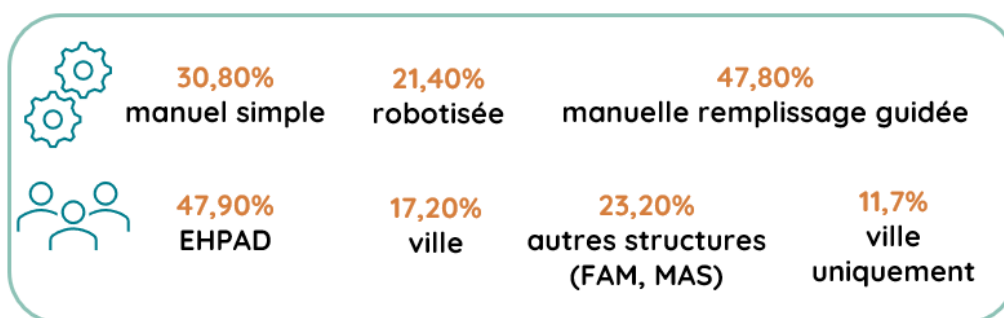
C'est dans cette perspective que PHSQ a préconisé, par exemple :

- la contractualisation avec les EHPAD
- la sécurisation des actes à travers un double contrôle

Depuis 2019, afin de répondre à l'évolution des pratiques, le Guide PDA PHSQ s'est ouvert à l'accompagnement du développement de la PDA ambulatoire observé dans les officines.

Au regard de l'importance de la PDA dans la diminution de la iatrogénie médicamenteuse et de l'observance et compte tenu de l'absence, encore aujourd'hui, de cadre réglementaire précis, PHSQ envisage une labélisation interne de l'activité PDA.

Pratique de la PDA (modalité et bénéficiaire) au sein des pharmacies engagées dans la certification Qualité ISO 9001-QMS Pharma®



Source : autoévaluation annuelle PHSQ 2024 - 2430 répondants



Quelques biographies



**Laëtitia
HENIN HIBLE**
Présidente

Du Pas-de-Calais à l'Ille-et-Vilaine, le parcours de terrain d'une présidente engagée dans la mutation de l'officine

Pharmacienne d'officine installée à Saint-Aubin du Cormier (Ille-et-Vilaine) et ancienne présidente d'un des plus anciens groupements de pharmaciens, Laëtitia Hénin-Hible préside l'association Pharma Système Qualité (PHSQ), depuis 2017.

Originaire du nord de la France, cette diplômée de la faculté de Lille (1995) a quitté son Pas-de-Calais natal pour la Corrèze, deux ans à peine après avoir soutenu sa thèse. Elle a choisi d'y acheter sa première pharmacie après quatre années seulement passées comme adjointe. Une pharmacie rurale qui lui a mis le pied à l'étrier et lui a surtout permis de comprendre en quoi le pharmacien était un acteur incontournable dans le parcours de soins du patient et donc dans un système de santé destiné à évoluer vers davantage de coopérations interprofessionnelles.

Trois pharmacies plus tard, et après avoir assumé la vice-présidente de la chambre syndicale des groupements, Federgy, cette quinquagenaire a succédé, à la présidence de l'association, à Hélène Marvillet, fondatrice de PHSQ. C'est lors de son deuxième mandat que cette convaincue de « l'éco-urgence » a souhaité associer PHSQ à la mise en place d'une sensibilisation à l'écoresponsabilité auprès des pharmaciens d'officine. Le succès et les intérêts croissants ont amené PHSQ à proposer une labélisation ECOR® en 2024.



Nicolas
FAUQUET

Directeur
Général

De l'aéronautique à OSYS, le pilotage au cœur du parcours du Directeur Général de PHSQ

Diplômé de la faculté de pharmacie de Paris Cité (ex Paris-Descartes), en 2010, Nicolas Fauquet a hésité un temps entre une carrière aéronautique et pharmaceutique. Après son internat, il s'est donc laissé le temps de la réflexion en bouclant un master en ethnopharmacologie à la faculté de Paris-Saclay.

Une spécialisation qui lui a également permis d'occuper les postes d'adjoint puis de gérant à la pharmacie du Voyage, implantée au sein de l'aéroport Roissy Charles-de-Gaulle. Une destination toute choisie pour ce pilote d'hydravions.

Il est logiquement devenu pharmacien référent en matière de sécurité et de sûreté vis à vis d'Aéroports de Paris (devenus groupe ADP) ; avant de prendre en charge la certification qualité ISO 9001-QMS Pharma® de la pharmacie de Roissy.

Auditeur pour Pharma Système Qualité (PHSQ) dès 2011, il est ensuite devenu responsable opérationnel puis directeur technique et scientifique en 2019. C'est dans ce cadre qu'il a mis sur pied le logiciel qualité officinal (LQO) et l'outil informatique dévolu au triage des patients dans l'expérimentation OSyS®, portée par PHSQ. Pour ce projet qu'il copilote, il a notamment été chargé de l'élaboration des arbres décisionnels, coconçus par des groupes de pharmaciens et de médecins dont il a dirigé les travaux. Aujourd'hui, il coordonne les avancées de cette expérimentation avec des interlocuteurs au ministère de la Santé et à l'Assurance maladie.

Parallèlement en s'appuyant sur une technologie inventée et brevetée après son master, Nicolas Fauquet a créé un laboratoire de production de principes actifs Cromaoak et réalise des missions d'ethnopharmacologie.



Justine
YEUNG
Directrice
des Opérations

**De l'officine au groupement de pharmaciens,
la qualité reste le maître mot de la Directrice des
Opérations de PHSQ.**

Passionnée très tôt par le métier de pharmacien d'officine, Justine Yeung a multiplié ses expériences officielles au sein de pharmacies parisiennes et en proche banlieue.

Convaincue par une approche éthique du métier et initiée à la logique Qualité en officine lors de son stage de 6^{ème} année, c'est tout naturellement qu'elle a choisi d'approfondir le sujet dans le cadre d'un master et de sa thèse pour son diplôme de Docteur en Pharmacie de la faculté de Paris, Université Paris Cité (ex Paris Descartes).

Forte de ces diplômes, elle rejoint un groupement de pharmaciens avec la casquette de responsable qualité pour le déploiement de la démarche de certification Qualité ISO 9001-QMS Pharma®. La loi HPST et les avenants à la convention pharmaceutique de 2012 ouvrant la voie aux nouvelles missions pharmaceutiques, elle diversifie l'accompagnement aux pharmaciens du groupement à travers des approches globales en matière de prévention, de dépistage et de suivi des patients à l'officine.

Après dix années passées au sein de cette structure, sa curiosité l'a encouragée à explorer l'univers du laboratoire pharmaceutique et plus particulièrement le monde des médicaments génériques et biosimilaires. Les opportunités du rôle grandissant du pharmacien d'officine en matière de substitution, l'enjeu de l'accès aux soins au plus grand nombre de patients ou encore la pérennité du système de santé l'ont incité à relever ce défi.

En mai 2024, Justine renoue avec ses convictions premières en rejoignant l'association Pharma Système Qualité (PHSQ) en tant que coordinatrice de projets transverses avant d'évoluer vers le poste de Directrice des Opérations. Elle aura la responsabilité de développer l'organisme de formation PHSQ, de veiller à l'adéquation de l'évolution de la démarche de certification Qualité PHSQ comme des projets en cours avec celle du métier de l'officine. Comme toute l'équipe PHSQ, elle aura à cœur le développement des projets futurs dans l'intérêt de la profession comme des patients avec le concours des parties prenantes.



L'équipe Pharma Système Qualité



De gauche à droite : Virginie Dos Santos (Assistante administrative), Nicolas Fauquet (Directeur Général), Laëtitia Hénin-Hible (Présidente), Martine Costedoat (Directrice OSyS®), Justine Yeung (Directrice des Opérations)

Nos valeurs

Indépendance

Ethique

Collégialité

Pragmatisme

Confiance

PHARMA SYSTEME QUALITE

5 rue de Castiglione 75001 PARIS

www.pharmasystemequalite.com

Mme Laëtitia Hénin-Hible - Présidente
l.hible@pharmasystemequalite.com

M Nicolas Fauquet - Directeur Général
n.fauquet@pharmasystemequalite.com