

Etude

« Inspections annoncées

en officine »

Résultats d'expérience
année 2004



Ministère de l'emploi, du travail et de la cohésion sociale

Ministère des solidarités, de la santé et de la famille

Ministère de la parité et de l'égalité professionnelle

Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
des Pays de la Loire

Inspection Régionale de la Pharmacie

M.A.N. - rue René Viviani
BP 86218 - 44262 NANTES CEDEX 2
Horaires d'accueil du public :
9h15 - 12h15 et 13h15 - 16h15
Tél. : 02.40.12.87.53 - Fax : 02.40.12.87.00
Courriel : dr44-inspec-region-pharma@sante.gouv.fr
Site Internet : <http://pays-de-la-loire.sante.gouv.fr>

Principe

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP), en vertu de l'article L.1421-1 du code de la santé publique, contrôlent, entre autres, l'application des lois, règlements et bonnes pratiques dans les pharmacies d'officine.

Traditionnellement, ces inspections sont réalisées de façon inopinée en particulier pour vérifier que la dispensation des médicaments est bien effectuée par du personnel qualifié.

La remise en cause de cette pratique a été suscitée par deux actualités :

- la volonté de l'Inspection Régionale de la Pharmacie des Pays de la Loire d'une approche plus positiviste et constructive de l'inspection en incitant les officinaux à évaluer eux-mêmes leurs pratiques professionnelles par rapport aux référentiels actuels,
- un article paru dans le bulletin d'information de juin 2002 du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens des Pays de la Loire suggérant qu'une inspection sur rendez-vous gagnerait en efficacité.

En 2004, l'Inspection Régionale de la Pharmacie des Pays de la Loire a décidé de mener une étude sur l'opportunité d'annoncer aux pharmaciens d'officine la période durant laquelle ils allaient être inspectés. Un test comparatif portant sur les résultats obtenus lors d'inspections annoncées versus inspections non annoncées a permis d'évaluer cette nouvelle pratique.

Objectifs

Cette étude a eu pour but d'évaluer si le fait d'annoncer les inspections permettait d'atteindre trois objectifs :

- un objectif de communication (meilleure perception des inspections par les officinaux),
- un objectif d'efficacité (diminution des durées d'inspections sur place et donc augmentation du nombre d'officines inspectées),
- un objectif de santé publique (diminution du nombre d'écarts constatés).

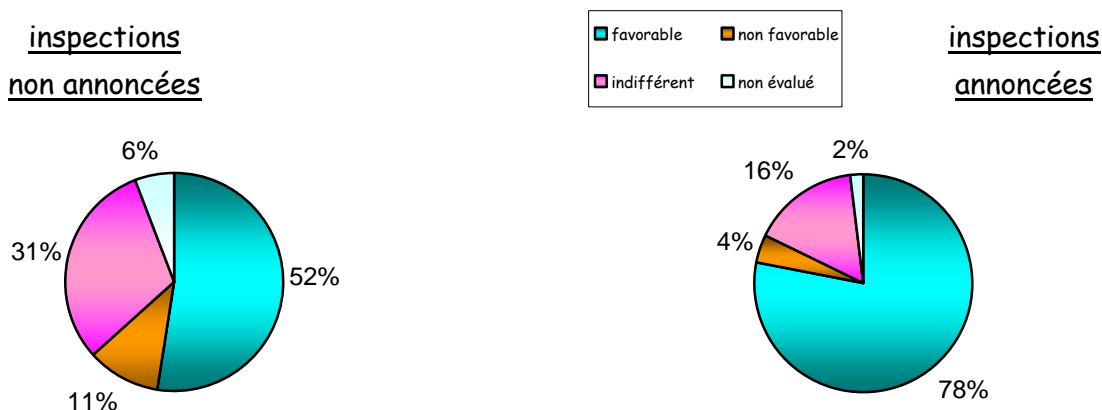
Méthodologie

- Durée du test : 12 mois (janvier à décembre 2004).
- Portée du test : 197 inspections d'officines (dont 96 inspections annoncées et 101 inspections non annoncées) réalisées par 6 PHISP.
- Les officines faisant l'objet d'une inspection annoncée ont été tirées au sort et ont reçu un courrier-type annonçant une inspection pour le trimestre suivant, ainsi que des suggestions de lecture leur permettant d'évaluer leur fonctionnement.
- 2 outils pour l'évaluation du test :
 - une fiche récapitulative recensant les constatations (satisfaisantes ou non satisfaisantes) portant sur 10 critères d'évaluation,
 - une fiche-questionnaire portant sur les réactions des officinaux et sur les éventuelles mesures prises face à l'annonce d'une inspection.

Des réactions favorables

Toutes inspections confondues, les deux tiers des pharmaciens sont favorables au principe des inspections annoncées.

Cependant, le pourcentage d'officinaux indifférents ou non favorables à ce principe est deux fois plus élevé lorsque l'inspection n'a pas été annoncée. Ces pharmaciens déclarent soit qu'ils estiment exercer leur profession en conformité avec les référentiels, soit qu'ils exercent en sachant qu'à tout moment un inspecteur peut se présenter.



Durée des inspections identique

La durée d'une inspection est identique qu'elle soit annoncée ou non (2h26 en moyenne pour une inspection annoncée, 2h17 pour une inspection non annoncée).

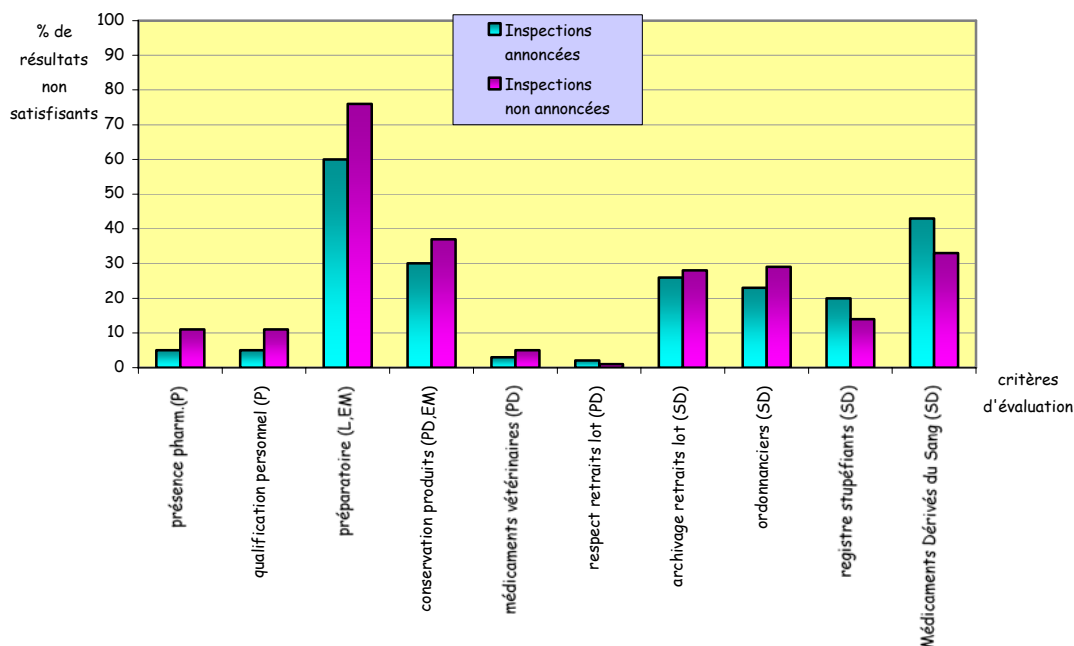
Les inspections concernant prioritairement les officines qui n'ont pas été inspectées depuis plusieurs années, le temps d'inspection consacré aux évolutions de la réglementation est similaire dans les deux cas.

Les pharmaciens analysent le fonctionnement de leur officine

▪ L'annonce d'une inspection n'engendre qu'une faible diminution du pourcentage de constats non satisfaisants par rapport à une inspection non annoncée.

Les écarts portent sur les mêmes critères : le préparatoire (68% des officines non conformes), la conservation des produits (33% des officines non conformes) et le système documentaire (27% des officines non conformes).

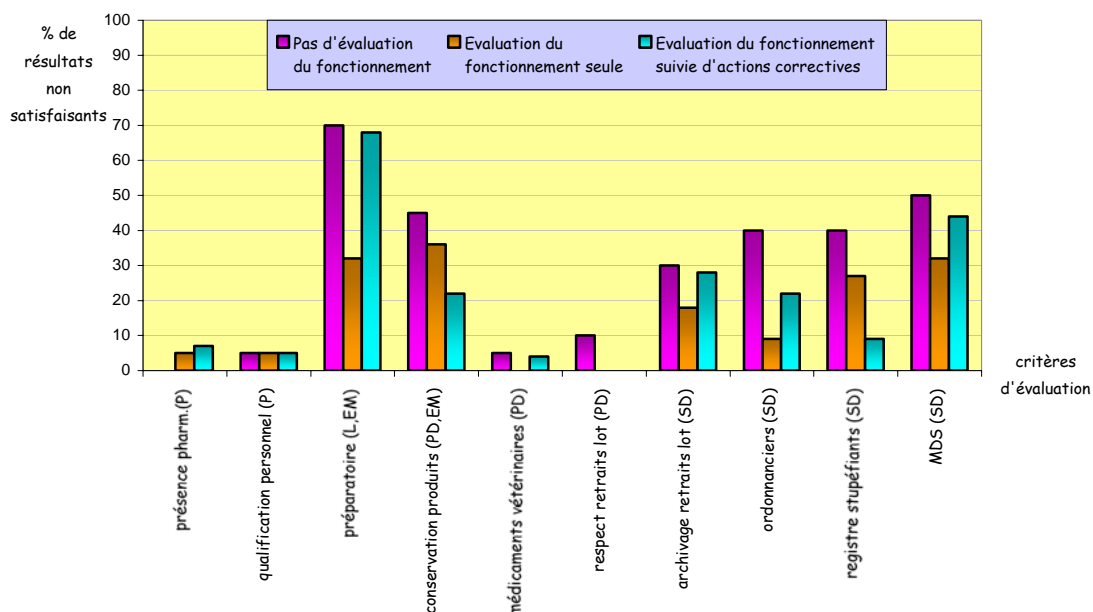
Répartition des résultats non satisfaisants par critère d'évaluation



- L'annonce d'une inspection génère chez 80% des pharmaciens une réflexion (suivie ou non d'actions correctives) sur le fonctionnement de l'officine.

Inspections annoncées : impact des mesures prises

(répartition des résultats non satisfaisants par critère d'évaluation et en fonction des mesures prises)



Lecture : 22% de constats non satisfaisants concernant la conservation des produits sont relevés chez les pharmaciens ayant effectué une/des action/s corrective/s

Selon les déclarations des pharmaciens, les mesures qu'ils ont prises suite à l'annonce d'une inspection sont de trois types :

- 21% ont déclaré ne pas avoir effectué d'évaluation du fonctionnement de l'officine,
- 23% ont déclaré avoir effectué une évaluation qui n'a pas été suivie d'action,
- 56% ont déclaré avoir effectué une évaluation suivie d'actions correctives.

L'évaluation du fonctionnement de l'officine suivie d'actions correctives n'engendre pas systématiquement une diminution du pourcentage de résultats non satisfaisants par rapport aux autres inspections annoncées.

L'impact positif des actions correctives mises en place préalablement à l'inspection s'observe principalement pour les conditions de conservation des produits et la tenue du registre des stupéfiants.

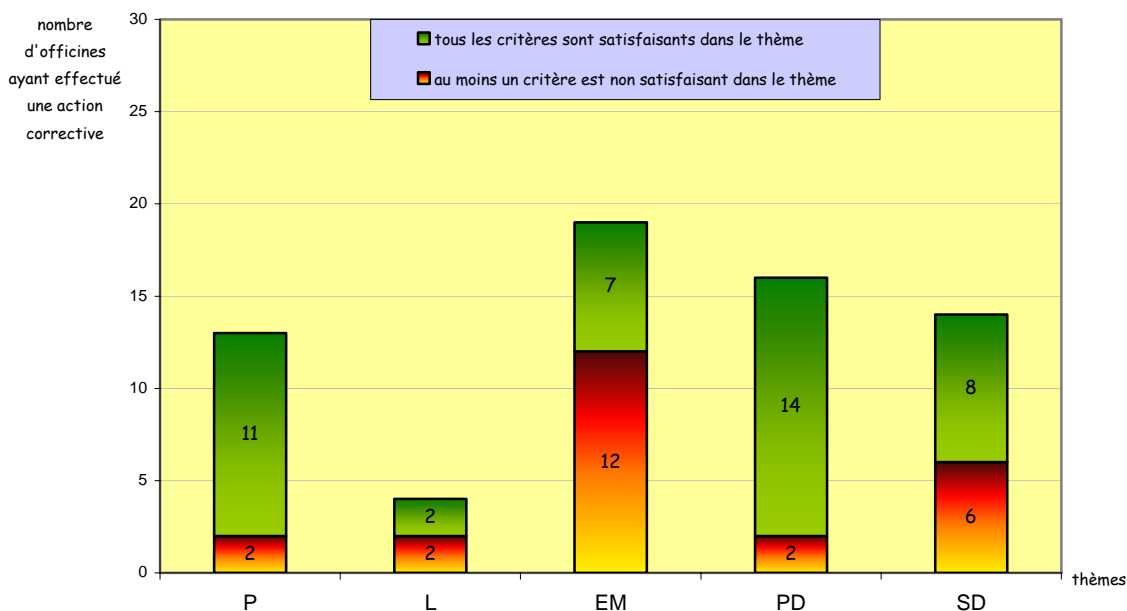
- Cependant, les actions correctives que les officinaux déclarent avoir effectuées ne sont pas systématiquement efficaces.

Les meilleurs résultats obtenus concernent le thème "produits".

Les pharmaciens semblent manquer d'explications et d'informations pratiques pour corriger certains écarts de façon satisfaisante.

Inspections annoncées : impact des actions correctives

(répartition des actions correctives par thème et en fonction des résultats obtenus)



Personnel ; L : Locaux ; EM : Equipement & Matériel
PD : Produits ; SD : Système Documentaire

Lecture : 12 constats non satisfaisants sur le thème Equipement & Matériel sont relevés chez les 19 pharmaciens ayant effectué une action corrective sur ce même thème.

Améliorer la qualité des pratiques professionnelles par l'information

- Le bilan de cette étude est positif en ce qui concerne la perception des inspections par les pharmaciens et la réflexion engendrée chez ces professionnels à propos du fonctionnement de leur officine.
- L'objectif de réduction de la durée d'inspection n'est pas atteint.
- L'objectif de diminution du nombre d'écarts constatés est partiellement atteint. La notion « d'écart » paraît être analysée différemment par les inspecteurs et par les officinaux et/ou corrigée incomplètement par ceux-ci.

L'opportunité d'annoncer les inspections en officine n'étant pas établie, l'Inspection Régionale de la Pharmacie des Pays de la Loire ne poursuivra pas cette pratique.

La diffusion d'une information sur un sujet précis à l'aide de documents détaillés (type guide sur la chaîne du froid), suivie d'inspections ciblées sur ce thème pourrait s'avérer une méthode plus efficace pour obtenir une amélioration notable de la qualité des pratiques professionnelles des officinaux.

L'inspection note la nécessité d'actions de communication sur les thèmes suivants : le préparatoire, la conservation des produits et le système documentaire.

Personnel de l'Inspection Régionale de la Pharmacie

V.Bérol (phisp), M.Bessus (SA), P.Constantin (phisp), F.Coudreau (SA),
S.Droulers (phisp), B.Guibert-Gorsse (AAP), C.Lefeuvre (phisp),
P.Minvielle (phisp), C.Ogé (phir), C.Perrot (phisp), N.Roberge (SA)

Rédacteur : Valérie Bérol

Réalisation technique du document : Brigitte Guibert-Gorsse