

# Diplôme d'Université - D.U. SYSTÈME QUALITÉ À L'OFFICINE : JUSQU'À UNE CERTIFICATION ISO 9001-QMS PHARMA®

## **Responsable pédagogique universitaire**

Dr Sophie CAZALBOU, MCU

## **Présentation**

Ce DU en Système Qualité Pharmaceutique forme les pharmaciens à la démarche qualité, essentielle pour harmoniser les pratiques, assurer la satisfaction des patients et valoriser le métier. En fournissant des outils concrets, cette formation sécurise les actes quotidiens, optimise l'organisation de l'officine et renforce la relation de confiance avec les patients, tout en favorisant l'évolution professionnelle.

## **Objectifs pédagogiques et compétences visées**

### Objectifs de la formation :

- Mettre en place une démarche qualité : La formation permet de doter les pharmaciens des compétences nécessaires pour mettre en oeuvre une démarche qualité à l'officine, renforçant la sécurité et la qualité des soins.
- Harmoniser les pratiques : Renforcer et harmoniser la qualité des actes pharmaceutiques tout en soutenant le déploiement des nouvelles missions en officine.
- Préparer la certification ISO 9001-QMS Pharma® : La formation fournit les connaissances et les compétences pour appliquer efficacement la norme ISO 9001-QMS Pharma® dans le secteur pharmaceutique.

### Compétences visées :

- 1 - Coordonner le déploiement de la Démarche Qualité à l'Officine
  - Concevoir un programme qualité
  - Suivre son programme qualité
- 2 - Assurer l'adhésion de l'équipe à la qualité et maintenir son engagement
  - Sensibiliser l'équipe à la démarche Qualité
  - Maintenir l'engagement
  - Maintenir une dynamique d'amélioration
- 3 - Assurer le rôle de référent qualité
  - S'assurer que l'auto-évaluation est réalisée annuellement
  - Analyser le référentiel Démarche Qualité Officine (DQO) pour identifier les principes et outils à mettre en place
  - Mettre en place le SMQ
  - Mettre en place un plan d'actions
  - Évaluer la satisfaction des usagers du système de santé
- 4 - Concevoir un plan d'actions d'amélioration
- 5 - Construire et déployer son système documentaire métier
- 6 - Réaliser les démarches nécessaires pour obtenir une certification ISO 9001-QMS Pharma®

## **Programme (thèmes abordés)**

### 0 - Histoire, Définition et principe de la démarche qualité

Comprendre et savoir expliquer les principes fondamentaux et des avantages de la mise en place d'une démarche qualité en officine.

#### 1 - Déployer la Démarche Qualité à l'Officine

##### 1. Concevoir un programme qualité

- a. Se fixer des objectifs atteignables et mesurables
- b. Réaliser son auto-évaluation
- c. À partir des résultats de l'autoévaluation, comment identifier les axes de progression ou de développement et se fixer des objectifs d'amélioration
- d. Comment transformer ces objectifs en un programme qualité pour l'année à venir

## Diplôme d'Université - D.U. **SYSTÈME QUALITÉ À L'OFFICINE :** **JUSQU'À UNE CERTIFICATION ISO 9001-QMS PHARMA®**

2. Suivre son programme qualité en fonction de ses axes de progression
  - a. Formaliser un axe de progression / Développement
  - b. Définir son/ses objectifs qualité
  - c. Fixer des indicateurs de suivi
  - d. Définir une temporalité
- 2 – Assurer l'adhésion de l'équipe à la qualité et maintenir son engagement
  1. Sensibiliser l'équipe à la démarche Qualité
    - a. Dialoguer auprès de l'équipe sur les objectifs et avantages de la démarche qualité
    - b. Définir les moyens de communication à utiliser
  2. Maintenir l'engagement de l'ensemble de l'équipe
    - a. Créer une démarche participative et/ou comment déléguer
  3. Maintenir une dynamique d'amélioration
    - a. Mettre en place des audits internes ou en association avec d'autres officines
- 3 – Assurer le rôle de référent qualité ou comment choisir un référent qualité parmi les membres de l'équipe
  1. Elaborer la fiche de mission du référent qualité
  2. Répartir les missions aux autres membres de l'équipe
  3. Définir les actions à privilégier
  4. Choisir les outils pour permettre au référent qualité de remplir ses missions simplement
- 4 – Concevoir un plan d'actions d'amélioration
  1. Identifier les actions prioritaires à mettre en oeuvre dans le plan d'actions
  2. Mettre en place de manière simple et efficace un plan d'actions
  3. Gérer et/ou ajuster le plan d'actions
- 5 – Construire et déployer son système documentaire
  1. Choisir et rédiger les documents à mettre en place
  2. Gérer le cycle de vie des documents
- 6 – Réaliser les démarches pour obtenir une certification ISO 9001
  1. En quoi consiste la norme ISO 9001 – QMS Pharma®
  2. Quelles démarches réaliser pour obtenir une certification ISO 9001
  3. Comment réussir la certification ISO 9001 – QMS Pharma®

### **Intervenants**

Dr Sophie CAZALBOU, Maître de conférences au département de Pharmacie de l'UFR Santé-UT3, responsable de la formation  
Dr Laëtitia HIBLÉ, Pharmacienne et présidente de l'association Pharma Système Qualité (PHSQ),  
Dr Martine COSTEDOAT, Pharmacienne et Directeur Général PHSQ, Coordinatrice Nationale projet PHSQ certification qualité des officines de pharmacie  
Julien MARTEAU, Cairn consultant et auditeur qualifié IRCA (ISO 9001)

Membres du Haut Comité Qualité à l'Officine sollicités (ont co-construit le guide pratique de la qualité qui sera en partie utilisé au cours de cette formation)

Pascal LOUIS, Pharmacien et Président du collectif des groupements de pharmaciens d'officine (CNGPO),  
Xavier DESMAS, Pharmacien et Président du Collège des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de stage (CPCMS),  
Philippe BESSET, Pharmacien et président de la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF),  
Laurent FILOCHE, Pharmacien et Président, Union des Groupements de Pharmaciens d'Officine (UGDPO)  
Gilles BONNEFOND, Pharmacien et président de l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (USPO)  
Jérôme PARESYS-BARBIER, Pharmacien et président du Conseil central de la section D (CCD)

*Liste susceptible d'évoluer en fonction de la disponibilité des intervenants*

# Diplôme d'Université - D.U. SYSTÈME QUALITÉ À L'OFFICINE : JUSQU'À UNE CERTIFICATION ISO 9001-QMS PHARMA®

## **Déroulement de la formation – Organisation**

- Durée de la formation en années : 1 an
- Durée de la formation en heures : 53h
- Durée en jours : 9 jours soit 7 modules
- Périodes ou dates des sessions : 7 séminaires de Janvier à Mai
- Période des examens : Mai
- Présentiel/distanciel/hybride : présentiel
- Lieu des enseignements : Faculté de Santé – Département de Sciences Pharmaceutiques – 35 chemin des Maraîchers

## **Modalités d'enseignement et méthodes pédagogiques**

- Apports théoriques sous forme de cours en présentiel, tables rondes (débat-échanges)
- Apport pratiques et mise en situation sous forme d'ateliers, jeux de rôle
- Documents : manuels pédagogiques, supports de cours (diaporama), fiches pratique, outils d'auto-évaluation seront transmis aux apprenants

## **Stage d'observation**

Non

## **Modalités d'évaluation – Contrôle des connaissances**

1ère session :

- Assiduité
- Examen final écrit
- Remise d'un mémoire de fin de DU (Evaluation d'un Rapport de mise en application des ITEMS abordés)
- Soutenance de Mémoire de fin de DU

2ème session :

- Examen final écrit
- Remise d'un mémoire de fin de DU (Evaluation d'un Rapport de mise en application des ITEMS abordés)
- Soutenance de Mémoire de fin de DU/DIU

## **Validation**

Délivrance d'un diplôme d'université

## **Nombre de participants**

- Effectif maximum : 15

*L'établissement se réserve le droit d'annuler la formation si le nombre minimal de participants n'est pas atteint.*

## **Contact pédagogique – Renseignements pédagogiques**

Mme Sophie CAZALBOU - sophie.cazalbou@univ-tlse3.fr

Faculté de Santé - Département de Pharmacie - Service de Galénique – 35, chemin des maraichers – 31 062 Toulouse cedex 09

# Diplôme d'Université - D.U. SYSTÈME QUALITÉ À L'OFFICINE : JUSQU'À UNE CERTIFICATION ISO 9001-QMS PHARMA®

## TARIFS

### Tarif des inscriptions en formation continue :

- Droits d'inscription universitaires 175 € + frais de formation 1800 €
- Une réduction tarifaire en FC peut être envisagée suivant votre statut. Ces renseignements peuvent vous être communiqués par la gestionnaire MFCA dont les coordonnées sont accessibles sur le site : <https://www.univ-tlse3.fr/diplomes-nationaux-capacites-de-medecine> - Rubrique DU-DIU, DU-DIU Santé, liste des DU-DIU-AEU ou vous pouvez envoyer un mail à [mfca.diplomeuniversitaire@univ-tlse3.fr](mailto:mfca.diplomeuniversitaire@univ-tlse3.fr)

## ADMISSION

### Public concerné et prérequis

#### En Formation Continue :

- Docteurs en pharmacie titulaires d'un diplôme français ou de l'Union Européenne, ou d'un diplôme hors Union Européenne

### Candidature

Adresser les documents indiqués ci-dessous par mail à : [sophie.cazalbou@univ-tlse3.fr](mailto:sophie.cazalbou@univ-tlse3.fr)

- Lettre de motivation/projet professionnel + CV + copie(s) diplôme(s) permettant l'accès au diplôme demandé
- Maîtrise de la langue française (entretien téléphonique à prévoir avec le responsable de formation)

Calendrier de dépôt des candidatures : du 1<sup>er</sup> Juin au 31 Octobre

## INSCRIPTION

### Inscription en formation continue

- 1) Prérequis : Vous avez déposé une demande de candidature qui a reçu un avis favorable de l'enseignant(e) responsable de la formation
- 2) Après visa du SUDPC2S, vous serez contacté(e) par mail par votre gestionnaire MFCA qui vous indiquera les démarches d'inscription administrative à réaliser (devis, contrat ou convention, paiement des frais de formation et des droits d'inscription universitaires)
- 3) **Vous devrez impérativement être inscrit(e) administrativement avant le début des enseignements**