

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD – LYON I  
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES  
FACULTE DE PHARMACIE DE LYON  
8, avenue Rockefeller – 69373 LYON Cedex 08

Année 2009

n°20-2009

**MEMOIRE**  
**DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE**  
**PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES**

Soutenu devant le jury interrégional

le 5 octobre 2009

par **Mélanie CLEVE**

Née le 15 juin 1981 à Nevers (58)

**Formalisation du système qualité de la pharmacie à**  
**usage intérieur d'un établissement gériatrique**

Application aux secteurs préparation magistrale des médicaments non  
stériles et reconditionnement en doses unitaires des formes orales  
sèches de médicaments

**TOME 1**

**JURY**

Président : Monsieur François LOCHER, Professeur des Universités

Membres : Madame Sophie WESOLOWSKI, Pharmacien Praticien Hospitalier

Madame Pascale PREYNAT, Maître de conférences des Universités

Monsieur Alain VAILLE, Maître de conférences des Universités

Madame Henriette GALTIER, Pharmacien Praticien Hospitalier

# Sommaire

Table des abréviations.....	10
Index des figures.....	12
Index des tableaux.....	13
Introduction.....	14
 Partie 1 : Synthèse bibliographique .....	16
1. La qualité.....	16
1. 1. Définition.....	16
1. 2. Assurance de la qualité.....	16
1. 3. Management de la qualité.....	17
1. 4. Normes et qualité .....	17
1. 5. Documents qualité.....	18
1. 5. 1. Manuel qualité.....	18
1. 5. 2. Processus.....	19
1. 5. 3. Procédure .....	20
1. 5. 4. Mode opératoire .....	20
1. 5. 5. Enregistrement .....	21
1. 6. Démarche qualité et amélioration de la qualité.....	21
1. 7. Outils de gestion de la qualité.....	22
1. 8. Engagement du personnel.....	22
1. 9. Communication avec le personnel .....	23
 2. La qualité dans les établissements de santé français.....	24
2. 1. Définition.....	24

2. 2.	Evolution de la qualité en santé .....	24
2. 3.	La notion de client en établissement de santé.....	25
2. 4.	Evaluation de la qualité en santé et certification .....	26
2. 5.	Expériences de procédures de certification ISO .....	27
3.	La qualité et le pharmacien hospitalier .....	29
3. 1.	Evolution de la qualité en pharmacie hospitalière .....	29
3. 2.	Les référentiels en pharmacie hospitalière .....	30
3. 2. 1.	Référentiels normatifs.....	30
3. 2. 1. 1.	Norme ISO 9000 version 2005 .....	30
3. 2. 1. 2.	Norme ISO 9001 version 2000 .....	30
3. 2. 2.	Référentiels règlementaires .....	31
3. 2. 3.	Référentiels professionnels .....	35
3. 2. 3. 1.	Référentiel de pharmacie hospitalière, SFPC, 1997 .....	35
3. 2. 3. 2.	Guide de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé : le circuit du médicament, sous l'égide de la DHOS, 2004 ..	36
3. 2. 3. 3.	Fiche thématique sur l'organisation du circuit du médicament en établissement de santé, selon la Haute Autorité de Santé, 2005.....	36
3. 2. 3. 4.	Manuel de certification, 2007 .....	36
3. 2. 3. 5.	Indicateurs en pharmacie hospitalière, SFPC, 2 <sup>ème</sup> édition, 2008.....	37
3. 2. 3. 6.	Pharmacie hospitalière, horizon 2012 : le livre blanc, SYNPREFH .....	37
3. 3.	Outils de gestion de la qualité à disposition du pharmacien hospitalier .....	38
3. 3. 1.	Outils de gestion de projet .....	38
3. 3. 1. 1.	Note de cadrage.....	38
3. 3. 1. 2.	Macro-planning.....	38
3. 3. 1. 3.	Diagramme de Gantt .....	39
3. 3. 2.	Outils d'amélioration de la qualité .....	40

3. 3. 2. 1. PDCA .....	40
3. 3. 2. 2. Approche processus .....	40
3. 3. 3. Méthode d'analyse d'un processus.....	42
3. 3. 3. 1. Méthode du remue-méninge ou brainstorming.....	43
3. 3. 3. 2. QQQQCP.....	44
3. 3. 3. 3. Méthode des 5M .....	45
3. 3. 3. 4. Diagramme cause-effets selon Ishikawa .....	45
3. 3. 3. 5. Diagramme de Pareto .....	47
3. 3. 3. 6. Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité, AMDEC 48	
3. 3. 4. Recueil des non conformités .....	50
3. 3. 5. Evaluations.....	50
3. 3. 5. 1. Auto-évaluation.....	50
3. 3. 5. 2. Audit.....	51
3. 3. 5. 3. Indicateurs .....	52
3. 3. 5. 4. Tableaux de bord.....	54
3. 4. Tour d'horizon des expériences de gestion de la qualité en pharmacie hospitalière 54	

## Partie 2 : Projet réalisé à la Pharmacie à Usage Intérieur du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or .....57

1. Formalisation du système qualité de la Pharmacie à Usage Intérieur du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or.....	57
1. 1. Contexte.....	57
1. 1. 1. Présentation du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or.....	57
1. 1. 2. Certification version 2007.....	57
1. 1. 3. Contrat de Bon Usage du Médicament.....	57

1. 1. 4.	Engagement de la direction.....	58
1. 1. 5.	Système qualité de l'établissement.....	58
1. 1. 6.	Présentation de la Pharmacie à Usage Intérieur du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or .....	59
1. 1. 7.	Motivation du personnel pharmaceutique.....	60
1. 2.	Problématique et initiation du projet.....	60
1. 3.	Objectifs.....	61
1. 4.	Méthodologie .....	61
1. 4. 1.	Méthode .....	61
1. 4. 2.	Planification du projet.....	63
1. 4. 2. 1.	Macro-planning.....	63
1. 4. 2. 2.	Diagramme de Gantt .....	63
1. 4. 2. 3.	Note de cadrage.....	64
1. 5.	Réalisation du projet.....	65
1. 5. 1.	Identification des acteurs et constitution d'un groupe de travail .....	65
1. 5. 2.	Recherche des référentiels .....	66
1. 5. 3.	Entretien avec le client.....	67
1. 5. 4.	Entretien avec le qualicien de l'établissement .....	67
1. 5. 5.	Entretien avec un professionnel de la qualité.....	68
1. 5. 6.	Etat des lieux du système qualité de la PUI.....	68
1. 5. 6. 1.	Existant .....	68
1. 5. 6. 2.	Dysfonctionnements observés .....	69
1. 5. 7.	Amélioration du système documentaire de la PUI.....	69
1. 5. 8.	Elaboration des processus de la PUI .....	71
1. 5. 8. 1.	Préalable à l'élaboration des processus.....	71
1. 5. 8. 2.	Processus pharmacie .....	73
1. 5. 8. 3.	Sous-processus gestion documentaire .....	75

1. 5. 8. 4.	Autres sous processus.....	75
1. 5. 9.	Formation et sensibilisation du personnel à la gestion de la qualité .....	81
1. 5. 10.	Elaboration des indicateurs de suivi de la PUI .....	82
1. 5. 11.	Analyse des processus .....	82
1. 5. 12.	Elaboration d'un plan d'actions .....	83
1. 5. 13.	Mise sous qualité et rédaction des documents qualité du préparatoire de la PUI	83
1. 5. 14.	Rédaction du manuel qualité.....	83
2.	Application au préparatoire de la PUI du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or	85
2. 1.	Secteur préparation magistrale des médicaments non stériles.....	85
2. 1. 1.	Contexte règlementaire .....	85
2. 1. 2.	Contexte établissement .....	85
2. 1. 3.	Problématique .....	85
2. 1. 4.	Choix du référentiel.....	86
2. 1. 5.	Méthodologie .....	86
2. 1. 6.	Résultats.....	86
2. 1. 6. 1.	Etat des lieux de l'organisation du préparatoire .....	86
2. 1. 6. 2.	Elaboration d'un plan d'actions.....	88
2. 1. 6. 3.	Nouvelle organisation et rédaction des documents qualité .....	90
2. 1. 6. 3. 1.	Entretien du préparatoire .....	90
2. 1. 6. 3. 2.	Surveillance microbiologique de l'environnement du préparatoire	90
2. 1. 6. 3. 3.	Préparation magistrale des médicaments non stériles .....	93
2. 1. 6. 4.	Mise en place des documents qualité et accompagnement du personnel	95

2. 1. 6. 5.	Elaboration des indicateurs de suivi.....	95
2. 1. 6. 6.	Evaluation du préparatoire.....	96
2. 1. 6. 6. 1.	Auto-évaluation de la procédure préparation magistrale.....	96
2. 1. 6. 6. 1. (a).	Préparation de l'auto-évaluation .....	96
2. 1. 6. 6. 1. (b).	Conduite de l'auto-évaluation.....	97
2. 1. 6. 6. 1. (c).	Rapport de l'auto-évaluation.....	97
2. 1. 6. 6. 2.	Audit des fiches de fabrication.....	97
2. 1. 6. 6. 2. (a).	Préparation de l'audit .....	97
2. 1. 6. 6. 2. (b).	Conduite de l'audit .....	97
2. 1. 6. 6. 2. (c).	Rapport de l'audit.....	98
2. 1. 6. 7.	Mise en place d'actions correctives .....	98
2. 2.	Secteur reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments.....	100
2. 2. 1.	Contexte .....	100
2. 2. 1. 1.	Reconditionnement unitaire des médicaments, pourquoi ?.....	100
2. 2. 1. 2.	Contexte réglementaire.....	100
2. 2. 1. 3.	Le reconditionnement unitaire à la PUI du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or .....	101
2. 2. 1. 4.	Fonctionnement de l'automate acquis par la PUI du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or .....	102
2. 2. 2.	Problématique .....	105
2. 2. 3.	Méthodologie .....	105
2. 2. 4.	Résultats.....	106
2. 2. 4. 1.	Inventaire des spécialités à reconditionner.....	106
2. 2. 4. 2.	Elaboration du sous-processus.....	107
2. 2. 4. 3.	Rédaction des documents qualité.....	108

2. 2. 4. 4.	Formation du personnel et mise en place des documents qualité .....	109
2. 2. 4. 5.	Elaboration des indicateurs de suivi.....	110
2. 2. 4. 6.	Auto-évaluation de la procédure reconditionnement unitaire .....	110
2. 2. 4. 6. 1.	Préparation de l'auto-évaluation .....	110
2. 2. 4. 6. 2.	Conduite de l'auto-évaluation.....	111
2. 2. 4. 6. 3.	Rapport de l'auto-évaluation.....	111
2. 2. 4. 7.	Audits .....	111
2. 2. 4. 7. 1.	Audit de la programmation des étiquettes .....	111
2. 2. 4. 7. 1. (a).	Préparation de l'audit .....	111
2. 2. 4. 7. 1. (b).	Conduite de l'audit .....	112
2. 2. 4. 7. 1. (c).	Rapport d'audit.....	112
2. 2. 4. 7. 2.	Audit du produit fini .....	113
2. 2. 4. 7. 2. (a).	Préparation de l'audit .....	113
2. 2. 4. 7. 2. (b).	Conduite de l'audit .....	113
2. 2. 4. 7. 2. (c).	Rapport d'audit.....	113
2. 2. 4. 8.	Bilan à un an, comparaison des systèmes manuel et automatisé .....	114
2. 2. 4. 8. 1.	Méthodologie .....	114
2. 2. 4. 8. 2.	Résultats.....	115
2. 2. 4. 8. 3.	Analyse .....	116
2. 2. 4. 9.	Mise en place d'actions correctives .....	117
Partie 3 :	Discussion.....	120
1.	Bilan de projet .....	120
1. 1.	Respect des objectifs .....	120
1. 2.	Formalisation du système qualité de la PUI .....	120
1. 3.	Système qualité du secteur préparation magistrale des médicaments non stériles	120



1. 4. Système qualité du secteur reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments .....	121
2. Facilitants et freins au projet .....	121
2. 1. Facilitants.....	121
2. 1. 1. Un interne en pharmacie en charge du projet .....	121
2. 1. 2. Une aide extérieure.....	121
2. 1. 3. Contexte établissement .....	122
2. 1. 4. Un appui fort des responsables.....	122
2. 1. 5. Esprit qualité .....	122
2. 1. 6. Implication du personnel .....	123
2. 2. Freins .....	123
2. 2. 1. Méthodologie et disponibilité des acteurs .....	123
2. 2. 2. Résistance aux changements .....	124
2. 2. 3. Vocabulaire qualité.....	124
2. 2. 4. Multiplicité des documents .....	124
3. Critique du travail .....	124
4. Intérêt du travail.....	125
5. Enjeux et perspectives.....	126
Partie 4 : Conclusions.....	127
Partie 5 : Références bibliographiques.....	129
Partie 6 : Annexes .....	139

## Table des abréviations

**AFNOR** : Agence Française de Normalisation

**AFSSAPS** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

**AMDEC** : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

**ANAES** : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

**BPP** : Bonnes Pratiques de Préparation

**CBUM** : Contrat de Bon Usage du Médicament

**CEN** : Comité Européen de Normalisation

**CH** : Centre Hospitalier

**CLIN** : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales

**CNO** : Compléments Nutritionnels Oraux

**COMEDIMS** : Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

**CSIRMT** : Commission Soins Infirmiers, Rééducation et Médico-Technique

**DCI** : Dénomination Commune Internationale

**DHOS** : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

**EHPAD** : Etablissement pour Hébergement de Personnes Agées Dépendantes

**EPP** : Evaluation des Pratiques Professionnelles

**ETP** : Equivalent Temps Plein

**FT** : Fiche Technique

**GHS** : Groupe Homogène de Séjour

**HAS** : Haute Autorité de Santé

**ISO** : International Standard Organisation

**JO** : Journal Officiel

**MEAH** : Mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers

**MG : Médecine Gériatrique**

**OMS : Organisation Mondiale de la Santé**

**PAQ : Programme d'Amélioration de la Qualité**

**PDCA : Plan, Do, Check, Act**

**PR : Procédure ou Protocole**

**PUI : Pharmacie à Usage Intérieur**

**RCP : Résumé des Caractéristiques des Produits**

**SE : Support d'Enregistrement**

**SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique**

**SMQ : Système de Management de la Qualité**

**SSR : Soins de Suite et de Réadaptation**

**UFC : Unité Formant Colonies**

**UI : Unité Internationale**

**USLD : Unité de Soins de Longue Durée**

## Index des figures

Figure 1 : Pyramide des documents qualité .....	18
Figure 2 : Roue de Deming .....	22
Figure 3 : Exemple de planning de Gantt .....	39
Figure 4 : Symboles utilisés pour la représentation des processus .....	41
Figure 5 : Diagramme cause-effets selon Ishikawa .....	46
Figure 6 : Exemple de diagramme de Pareto sur les causes des retards au travail .....	47
Figure 7 : Diagramme de Pareto – Etat des lieux des documents qualité de la PUI .....	70
Figure 8 : Logigramme du processus Pharmacie .....	74
Figure 9 : Logigramme sous-processus préparation magistrale des médicaments non stériles	93
Figure 10 : Système de reconditionnement manuel de la société FIC® .....	102
Figure 11 : Automate de reconditionnement de la société EURAF® .....	103
Figure 12 : Logiciel UNITDOSE®, création d'une spécialité.....	104
Figure 13 : Logigramme du sous-processus reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments.....	108

## **Index des tableaux**

Tableau I : Référentiels règlementaires en pharmacie hospitalière.....	32
Tableau II : Processus et sous-processus de la PUI.....	76
Tableau III : Plan d'actions de la mise en conformité de l'activité préparation magistrale des médicaments non stériles .....	89
Tableau IV : Critères bactériologiques retenus pour l'eau destinée aux soins standards.....	92
Tableau V : Rendements moyens des dispositifs manuel et automatisé, toutes spécialités confondues .....	115
Tableau VI : Rendements moyens des dispositifs manuel et automatisé, pour les spécialités vrac conditionnées en grandes séries.....	115
Tableau VII : Comparaison du coût du matériel pour chaque système de reconditionnement .....	116

# Introduction

En 1987, l'Organisation Mondiale de la Santé définit la qualité des soins comme « une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, [...] au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogénique et pour la plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins ». Quelques années plus tard, la loi du 31 juillet 1991 instaure la notion d'évaluation des soins et des pratiques et l'exigence de la qualité. Les ordonnances de 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée instaurent ensuite l'accréditation en santé. Depuis, la qualité est au cœur des métiers de la santé.

Bien que la culture qualité soit inscrite dans les fondements du métier de pharmacien, le référentiel de pharmacie hospitalière de 1997, édité par la Société Française de Pharmacie Clinique, est le premier texte à usage des pharmacies à usage intérieur (PUI) intégrant officiellement la notion de qualité aux activités du pharmacien. La mise en place d'un système qualité en pharmacie hospitalière devient obligatoire avec l'arrêté de juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Un cadre réglementaire est progressivement mis en place pour harmoniser l'organisation du circuit du médicament et les différentes activités des pharmaciens hospitaliers dans le but d'éviter tout défaut d'organisation pouvant être à l'origine de iatrogénie médicamenteuse. La démarche qualité est aujourd'hui engagée dans toutes les pharmacies à usage intérieur et les pharmaciens revendiquent sa mise en pratique.

La PUI du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or (Albigny sur Saône – 69) applique une démarche qualité depuis plus de 18 ans. Des procédures sont régulièrement mises en application ; la traçabilité des tâches exécutées est systématique et appliquée par tout le personnel dans un souci d'efficacité et de qualité. Cependant, le système qualité n'est pas formalisé et demande à être mis à jour et complété. Dans un contexte de certification, la motivation de l'équipe pharmaceutique et le recrutement d'un qualicien par la direction sont l'occasion de formaliser, d'organiser et de mettre à jour le système qualité de la PUI.

Dans un premier temps, la qualité en pharmacie hospitalière sera présentée. Les outils de gestion de la qualité à disposition du pharmacien hospitalier seront exposés puis certaines expériences de nos confrères pharmaciens seront évoquées.

Dans un second temps sera présenté le travail réalisé à la PUI du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or. Tout d'abord, le système qualité existant a été analysé grâce à une approche processus. Les objectifs de cette approche sont la rédaction de l'ensemble des processus du service, l'analyse de ces processus, la réalisation d'un plan d'actions et enfin la rédaction du manuel qualité du service. Les indicateurs de suivi du service ont également été recensés ; une réflexion a été initiée sur la pertinence des indicateurs actuels et l'élaboration de nouveaux indicateurs. Parallèlement à ce travail, la démarche qualité a été appliquée au secteur préparatoire de la pharmacie. Les Bonnes Pratiques de Préparation parues en 2007 ont conduit à la mise aux normes du préparatoire, pour l'activité de préparations magistrales des médicaments non stériles ainsi que celle de reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments, activité rendue nécessaire par la réalisation, pour l'ensemble des lits de l'établissement, d'une répartition centralisée des doses administrées.

## **Partie 1 : Synthèse bibliographique**

### **1. La qualité**

#### **1. 1. Définition**

La qualité est définie par Leclet et Vilcot comme le « degré d'excellence », « l'adéquation avec les besoins », « l'optimisation des ressources » ou « la conformité avec les spécifications ou exigences ». (1) En 1979, l'Agence Française de Normalisation (AFNOR) définissait la qualité comme « l'aptitude d'un produit ou d'un service à satisfaire les besoins des utilisateurs ». La définition retenue est celle de la norme ISO 9000 version 2005 : la qualité est « l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences ». (2) Initialement définie comme la satisfaction à une exigence, la notion de qualité a ensuite évolué vers la satisfaction des clients. Au sens de la norme ISO 9000 version 2005, « le client est destinataire d'un produit fourni par le fournisseur ». Trois notions sont présentes dans cette définition : le client, le produit ou le service, et le fournisseur. La base de la qualité repose sur la notion de contrat entre le client et le fournisseur d'un produit.

#### **1. 2. Assurance de la qualité**

L'assurance de la qualité est définie comme « la partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites ». (2) Concrètement, l'assurance de la qualité est destinée à donner confiance. Grâce à la mise en place d'un système qualité documenté, l'organisme prouve l'assurance de la qualité du produit ou du service ainsi que sa conformité aux spécifications. Le système qualité comporte notamment une détection en cours de production des non conformités, ainsi que la mise en place d'actions préventives ou correctives.

La norme ISO 9001 version 2000 « Systèmes de management de la qualité – Exigences » ne comporte plus le terme assurance de la qualité comme c'était le cas pour les versions de 1987 et de 1994. (3) Les exigences relatives au système de management de la qualité concernent l'assurance de la qualité du produit, mais visent également à accroître la



satisfaction des clients. L'expression « assurance de la qualité » n'est donc plus adaptée et est progressivement remplacée par d'autres termes : qualité, gestion de la qualité, management de la qualité.

### 1. 3. Management de la qualité

Le management de la qualité est défini par la norme ISO 9000 version 2005 comme « un ensemble d'activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité ». Le management correspond à toutes les actions entreprises dans un but de gestion de la qualité.

Le Système de Management de la Qualité (SMQ) représente l'ensemble des directives de mise en œuvre de la politique et des objectifs qualité nécessaire à la maîtrise et à l'amélioration des divers processus d'une organisation. Le SMQ est la structure de support de la qualité dans l'entreprise : il vise à bâtir un dispositif cohérent, efficace et pérenne de l'amélioration continue de la qualité. (3) Il nécessite l'engagement de la direction et l'implication de l'ensemble des personnels de l'entreprise. Il est essentiel d'instaurer des relations mutuelles bénéfiques entre l'organisme et les clients, mais aussi entre l'entreprise et les parties intéressées (fournisseurs, partenaires, actionnaires, institutions ...) intervenant dans le processus d'élaboration de la prestation commercialisée. Les objectifs du SMQ sont doubles : garantir la qualité du produit, mais aussi accroître la satisfaction des clients.

### 1. 4. Normes et qualité

La norme désigne un état habituellement répandu ou un moyen considéré le plus souvent comme une règle à suivre. Tout ce qui entre dans le champ d'une norme est souvent considéré comme « normal » alors que ce qui n'en fait pas parti est « anormal ». (4) Selon la directive 83/189/CEE, une norme est « une spécification technique approuvée par un organisme reconnu à activité normative pour application répétée ou continue dont l'observation n'est pas obligatoire ». (5) Une norme est toujours le fruit d'un consensus et est d'application nationale ou internationale. Des organismes publics ou privés, la plupart à but non lucratif, réfléchissent et proposent des référentiels appelés normes ou recommandations.

Les normes jouent aujourd'hui un rôle fondamental dans la définition des politiques qualité et des stratégies des entreprises.

Au niveau international, les normes sont élaborées par l'Organisation Internationale de Normalisation (International Standard Organisation) : les documents produits sont les normes ISO. Les normes européennes sont élaborées par le Comité Européen de Normalisation (CEN). Au niveau national, c'est l'Agence Française de Normalisation (AFNOR) qui recense les besoins en normes nouvelles, coordonne, centralise, approuve et diffuse les normes.

### 1. 5. Documents qualité

L'ensemble des documents utilisés en qualité peut être représenté par une pyramide schématisant la hiérarchie documentaire selon la norme ISO 9000 version 2005 : manuel qualité et processus, procédure, mode opératoire, enregistrement. (Figure 1)

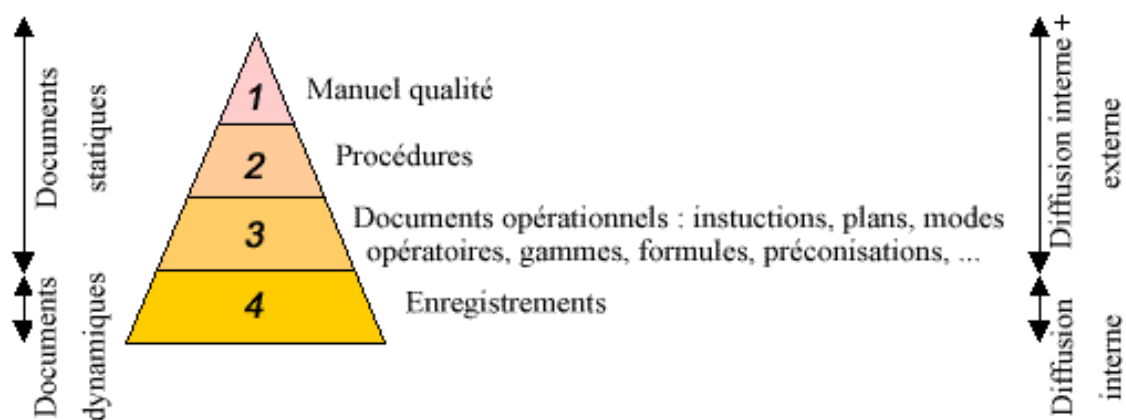


Figure 1 : Pyramide des documents qualité (6)

#### 1. 5. 1. Manuel qualité

Il y a peu de temps encore, le manuel assurance qualité, document à usage externe servant de base pour les relations clients – fournisseurs, était distingué du manuel qualité, document à usage interne énonçant le système qualité de l'organisme. Aujourd'hui, on ne parle plus que de manuel qualité, document énonçant le système qualité de l'organisme, à

usage interne et externe. Il est défini par la norme ISO 9000 comme le « document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme » (2). La composition du manuel qualité figure dans la norme ISO 9001 version 2000, il comprend :

- Le domaine d'application du système de management de la qualité ;
- Les procédures documentées ;
- Une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité.

### 1. 5. 2. Processus

Un processus est un « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie ». (2) Ces éléments sont soit des objets matériels, soit des informations. Pour décrire l'organisation d'une entité, il faut identifier les processus les plus représentatifs de l'organisation. Trois types de processus sont alors à distinguer :

- Les processus de management ou de pilotage : ils représentent l'activité d'élaboration des informations internes permettant le pilotage de l'activité de l'entreprise ;
- Les processus support ou de soutien : ils représentent l'activité de mise à disposition, en interne, des ressources nécessaires à la réalisation des processus opérationnels. Ils sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme, mais les résultats ne sont pas directement ressentis par le client ;
- Les processus de réalisation ou opérationnels : ils représentent les activités principales de l'entreprise.

Un processus est caractérisé par six paramètres (7) :

- Le pilote : celui qui rend compte du fonctionnement du processus ;
- Les ressources requises (financière, humaine, matérielle) ;
- Les éléments d'entrée (données ou produits) ;
- La valeur ajoutée ;
- Les éléments de sortie (données ou produits) ;
- Le système de mesure, de surveillance ou de contrôle associé.

Le processus est planifié et mis en œuvre dans des conditions maîtrisées. Une représentation graphique des processus et des interactions entre processus permet une meilleure compréhension du fonctionnement ; on parle de logigramme et de cartographie des processus.

Un processus de réalisation est un enchaînement de sous processus qui concourt à la réalisation d'un produit ou d'un service pour le client. Un sous processus est un enchaînement de tâches.

### 1. 5. 3. Procédure

Une procédure est un ensemble d'activités qui s'enchaînent de manière chronologique pour atteindre un objectif, généralement délivrer un produit ou un service, dans le contexte d'une organisation de travail. Selon la norme ISO 9000 version 2000, la procédure est une manière spécifiée d'effectuer une activité. Elle répond aux questions Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ? ; elle peut même parfois répondre à la question Combien ?

Il ne faut pas confondre processus et procédure. Les processus définissent le métier de l'entreprise en faisant abstraction de l'organisation sous jacente. Les procédures positionnent le métier de l'entreprise sur son organisation. A un processus peuvent correspondre plusieurs procédures.

### 1. 5. 4. Mode opératoire

Le mode opératoire fait une description détaillée des actions nécessaires à l'obtention d'un résultat. Il décrit comment réaliser une opération ; il se rattache à une procédure. Il comprend une série généralement standardisée d'opérations, décrites sous forme textuelle et / ou visuelle. Il décrit le chemin qui mène son utilisateur d'une situation initiale identifiée à une situation finale souhaitée : il peut donc comporter des prises de décisions. Chaque opérateur doit participer à la définition des modes opératoires qu'il devra mettre en œuvre. Le mode opératoire est parfois appelé fiche technique. Ces deux documents se situent au même niveau de la pyramide documentaire, en dessous de la procédure.

Procédure et mode opératoire sont parfois confondus. Pour simplifier, la procédure concerne plusieurs postes de travail, et un ou plusieurs services, contrairement au mode opératoire. La procédure ne cite pas les noms commerciaux contrairement au mode opératoire qui peut par exemple expliciter dans le détail le fonctionnement d'un appareil. La procédure, au sens ISO 9001, fait l'objet d'audit interne ou d'audit qualité, contrairement au mode opératoire. Dans la hiérarchie documentaire, le mode opératoire se situe en dessous de la procédure. A une procédure peuvent donc correspondre plusieurs modes opératoires.

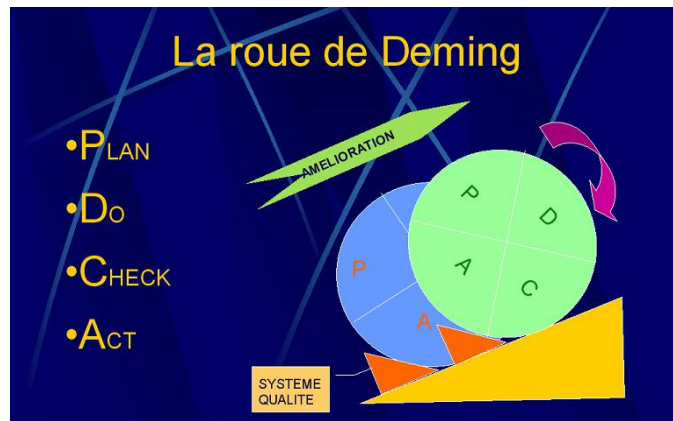
#### 1. 5. 5. Enregistrement

Au dernier niveau de la pyramide documentaire se situent les enregistrements, les annexes, les grilles d'audit et d'évaluation. L'ensemble de ces documents constitue la traçabilité des tâches exécutées ainsi que les preuves de la réalisation d'une activité (2). Ce sont des documents dynamiques par opposition aux documents statiques que sont les procédures et modes opératoires.

#### 1. 6. Démarche qualité et amélioration de la qualité

La démarche qualité est le processus mis en œuvre par un organisme pour implanter un système qualité et s'engager dans une démarche d'amélioration continue de la qualité. Le terme désigne aussi, de façon figurée, les tentatives, la motivation et les approches en vue d'obtenir une certification ou de conserver le certificat. (8) La démarche qualité englobe également le développement de la culture qualité au sein de l'entreprise.

Le principe d'amélioration continue de la qualité a été décrit en 1951 par W. E. Deming sous le terme de PDCA : Plan, Do, Check, Act ou planifier, mettre en place, contrôler, réagir, appelé aussi « roue de la qualité » (Figure 2). L'objectif du PDCA est d'améliorer les performances de l'organisme en s'appuyant sur le savoir faire des professionnels et en optimisant les processus et les modes d'organisation.



**Figure 2 : Roue de Deming (9)**

### 1. 7. Outils de gestion de la qualité

De nombreux outils sont disponibles afin d'accompagner le manager dans la gestion de la qualité. Ces outils ne sont pas présentés dans ce chapitre. Les outils applicables à la pharmacie hospitalière et utilisables par le pharmacien hospitalier seront détaillés dans le chapitre 3.3 de la partie 1 (p. 49) « Outils de gestion de la qualité à disposition du pharmacien hospitalier ».

### 1. 8. Engagement du personnel

Toute démarche qualité nécessite une implication de l'ensemble des acteurs. L'engagement du personnel dans le projet est primordial. La démarche qualité est une démarche collective initiée par la direction de l'organisme et impliquant les différentes catégories de personnel. Le manager joue un rôle primordial dans la motivation des équipes. La motivation est un phénomène individuel. Trois approches peuvent être évoquées pour mieux comprendre les phénomènes de motivation :

- L'approche par stimulation : pour générer ce comportement, il suffit au manager d'activer le bon facteur de stimulation ;
- L'approche par les besoins : cette approche repose sur l'hypothèse que la motivation est un phénomène endogène, seul l'individu étant capable de se motiver lui-même. La motivation est alors un processus interne complexe, visant à satisfaire les besoins propres à chacun ;

- L'approche par les critères de motivation : l'individu s'investit dans un projet en s'interrogeant auparavant sur le but du projet et les finalités de l'action. Dans cette approche, la motivation est le résultat d'une interaction entre un contexte et des critères qui caractérisent un individu à un moment donné.

Le manager doit donc être capable de connaître les critères de motivation des personnes mais aussi d'imaginer des moyens pour adapter le mieux possible une situation donnée aux critères de motivation de ses collaborateurs.

Le manager a un rôle majeur dans la réussite du projet. Motiver les équipes et ne pas les « démotiver » n'est pas inné et nécessite d'être formé au management. (10)

### 1. 9. Communication avec le personnel

Une des principales barrières à l'avancée d'une démarche qualité est la résistance au changement. Une modification d'organisation qui n'est pas comprise par le personnel a des chances de ne pas être appliquée. Cependant, si le changement est repérable, il est mieux accepté. Si les modifications d'organisation proviennent du personnel lui-même, si le personnel participe à l'élaboration d'un nouveau processus, il sera d'autant mieux maîtrisé et appliqué. Il est donc important de communiquer sur le projet, de donner au personnel les moyens de comprendre la démarche et les modifications pouvant en découler. Avant de se concentrer sur la méthodologie d'un projet, il faut communiquer sur les raisons du changement, le « pourquoi » doit être présenté au personnel afin qu'il en comprenne le sens. La motivation du personnel sera d'autant plus importante. D'autre part, M. Bellaïche note l'importance de l'utilisation du « nous » qui inclut les participants et les incite à s'approprier le sens de la démarche. (11)

La communication peut être considérée comme un outil d'amélioration de la qualité : une bonne communication avec les équipes est source d'engagement et de motivation. En aucun cas, la qualité ne doit être considérée comme un moyen de répression ; c'est un outil de prévention.

## **2. La qualité dans les établissements de santé français**

### **2. 1. Définition**

En 1987, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a défini la qualité dans les établissements de santé comme « une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui leur assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogénique, et pour sa grande satisfaction, en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins ». Cette définition de l'OMS ne dispense pas les établissements de santé de la qualité au sens de la norme ISO 9000 version 2005 qui fournit une approche par la finalité. Lecllet et Vilcot signalent que cette définition est sans doute trop restrictive. Il faut prendre en compte la succession, étape par étape, de toutes les activités qui participent à la fabrication du produit ou à la prestation de service. En matière de santé, il faut donc ajouter les notions d'efficacité, d'efficience, de sécurité et de gestion des risques. Il faut également respecter les nombreux textes réglementaires et référentiels professionnels. Lecllet et Vilcot définissent la qualité en santé comme « l'ensemble des caractéristiques évaluables qui confèrent aux processus de production des produits intermédiaires ou finaux et de prestation de service intermédiaires ou finaux hospitaliers l'aptitude à satisfaire les besoins exprimés et implicites du bénéficiaire de soins et qui satisfont effectivement le malade ». (1) Ainsi, dans le domaine de la santé, l'exacte réponse aux besoins exprimés et implicites du patient constitue la qualité de l'entité « soin ».

### **2. 2. Evolution de la qualité en santé**

La notion de qualité en santé est apparue dans les années 1990 et a été, depuis, approfondie et développée au sein des établissements de santé par de nombreux textes réglementaires. L'ensemble des professionnels est aujourd'hui concerné par la qualité avec pour objectif commun la sécurisation des soins.

La loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière instaure l'exigence de qualité. La notion d'évaluation apparaît : « les établissements de santé, publics ou privés,



développent une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à une prise en charge globale du malade afin notamment d'en garantir la qualité et l'efficience ». (12)

En 1996, l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) est créée en application de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. L'accréditation des établissements de santé fait son apparition : « afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée accréditation ». (13)

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé définit les obligations des établissements et des personnels de santé à l'égard des malades en matière de qualité, de sécurité des soins et de formation. (14)

La qualité et la sécurité des soins et des produits de santé constituent l'un des objectifs prioritaires de la politique de santé publique par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004. (15)

En 2004, les missions de l'ANAES sont reprises par la Haute Autorité de Santé (HAS) par le décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 (16). Le terme de certification se substitue à celui d'accréditation. La procédure de certification a pour objet « d'évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés et de l'ensemble des prestations délivrées, par service ou par activité, en tenant compte notamment de leur organisation interne, ainsi que de la satisfaction des patients ». Les professionnels de santé ont obligation de participer régulièrement à des actions d'évaluation et d'amélioration de la qualité de leur pratique professionnelle.

La réforme Hôpital 2007 intervient dans le développement des démarches internes de qualité, le développement des procédures d'audit et la définition de référentiels et de bonnes pratiques. Elle intègre la qualité et la sécurité des soins dans les projets d'établissement et de pôle, dans les contrats d'objectifs et de moyens et dans les indicateurs de suivi des établissements de santé par les tutelles. La Mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers (MEAH) a alors été créée pour cela.

### 2. 3. La notion de client en établissement de santé

La représentation du concept qualité a changé avec l'émergence des concepts de « clients » et de « programme à la clientèle ». Les professionnels de santé s'interrogent

désormais sur la satisfaction des services donnés. Cependant, la notion de client dans le domaine de la santé est délicate. Le terme « client » peut être mal perçu, le sens du mot ayant une connotation « marchande ». D. Fromentin, en 1998, compare la notion de patient et de client : le patient est l'objet qui subit, alors que le client est un sujet acteur. (17) Aujourd'hui, ce concept est différent : la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades a introduit le patient en tant qu'acteur de sa prise en charge. Le patient ne subit plus les soins mais participe à la définition de son projet thérapeutique. (14) Les relations client - fournisseur dans les établissements de santé peuvent être résumées ainsi : le patient devient client ; les soignants sont fournisseurs d'un service ; un contrat est établi entre le patient et les équipes médicales.

#### 2. 4. Evaluation de la qualité en santé et certification

L'OMS a défini en 1987 l'évaluation de la qualité des soins comme « une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui leur assurera le meilleur résultat en termes de santé [...] ». En d'autres termes, l'évaluation des soins est une procédure scientifique et systématique qui vise à déterminer dans quelle mesure une action ou un ensemble d'actions de soins atteignent avec succès un ou plusieurs objectifs préalablement fixés. (1)

En France, l'évaluation des soins a longtemps reposé sur la vérification du respect des textes réglementaires par différents corps d'inspection. La loi du 31 juillet 1991 introduit la notion d'évaluation des soins et des pratiques professionnelles. Puis, les ordonnances de 1996 rendent obligatoire l'accréditation en santé. La procédure d'accréditation, outil d'amélioration de la qualité, est d'abord confiée à l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES), puis à la Haute Autorité de Santé (HAS). (16) L'accréditation des établissements de santé est alors appelée certification.

L'article L.6113-3 du Code de la Santé Publique définit la démarche de certification des établissements de santé : « cette procédure, conduite par la Haute Autorité de Santé, vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs services ou activités d'un établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement ». La certification est une procédure

d'évaluation externe, indépendante de l'établissement de santé et de ses organismes de tutelle, effectuée par des professionnels, concernant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Elle apprécie non seulement le système de management de la qualité, mais également des aspects spécifiés de l'organisation des soins et les démarches d'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP). Elle établit avec les acteurs du système de santé des références conçues pour apprécier l'organisation, les procédures et les résultats attendus en termes de gain de santé et de satisfaction du patient.

Depuis les débuts de l'accréditation, plusieurs versions se sont succédées. Initiée en 1999, l'accréditation V1 visait à promouvoir une démarche continue d'amélioration de la qualité au sein des établissements de santé. En 2005, dans sa deuxième version (V2), la certification a veillé à répondre aux attentes des patients et à celles des pouvoirs publics. La V2 a mis l'accent sur l'évaluation des pratiques professionnelles. Un nouveau manuel de certification publié en 2007 a permis d'adapter la procédure V2. La troisième version de la certification, V2010, a pour objet de fiabiliser les exigences et de simplifier la démarche en portant les efforts sur les critères ayant le maximum d'impact sur la qualité et la sécurité des soins. Dans ce contexte, un certain nombre de critères ont été jugés essentiels car portent sur des « pratiques exigibles prioritaires ». Parmi ces points primordiaux, le critère 20.a concerne la « démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient ». (18 – 19 – 20)

L'étude de S. Bertézène montre le rôle important de l'accréditation dans l'impulsion des démarches d'amélioration de la qualité. C'est sous le coup d'une obligation et non d'une volonté choisie que les établissements mettent en œuvre une démarche d'amélioration de la qualité. Cependant, pour beaucoup d'établissements, l'accréditation est considérée comme un levier d'actions en faveur d'une réflexion et d'une amélioration plus générale de l'établissement. (21)

## 2. 5. Expériences de procédures de certification ISO

La pratique de la certification dans le monde de la santé est récente et en pleine évolution. Parallèlement aux démarches d'accréditation professionnelle, de nombreux pays entreprennent des certifications ISO.

La première certification mondiale sur base d'une norme ISO 9000 a été obtenue en 1991 par une compagnie britannique d'ambulances. Puis, toujours en Grande-Bretagne, l'hôpital général a été certifié ISO en décembre 1991. Le BUPA Cambridge Lea Hospital (Grande-Bretagne) a obtenu en janvier 1993 la certification ISO 9002 pour son service de chirurgie.

Plusieurs établissements suisses pour personnes âgées sont aujourd'hui certifiés ISO 9001. Des hôpitaux en Allemagne, au Danemark, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas sont certifiés suivant les normes ISO 9000. Dans tous les pays européens est en train de se mettre en place une dynamique de certification basée sur les normes ISO 9000. (1)

En France, les démarches de certification ISO sont moins nombreuses. Elles ont commencé avec certains établissements de transfusion sanguine (1996) puis des unités d'imagerie, des unités de production des repas, certaines blanchisseries et des services biomédicaux. Les laboratoires de biologie ont sans doute été des précurseurs dans le domaine de la qualité avec l'accréditation COFRAC (certification ISO 17025).

D'autres démarches qualité ont débuté dans les établissements de santé : ce que l'on appelait « la mise sous assurance qualité ». Les services de stérilisation ont suivi le chemin de l'assurance qualité, suite à l'affaire *Mycobacterium xenopi* de la clinique du sport et la circulaire d'octobre 1997. (22)

Aujourd'hui, en France, la procédure de certification HAS est devenue obligatoire pour les établissements de santé publics et privés. Parallèlement, les démarches de certification ISO se développent.

### **3. La qualité et le pharmacien hospitalier**

#### **3. 1. Evolution de la qualité en pharmacie hospitalière**

Le pharmacien, historiquement contrôleur des poisons, applique les concepts de qualité depuis de nombreuses années. La qualité a cependant évolué du contrôle vers un concept plus positif de progrès et d'amélioration. La pharmacie hospitalière s'est progressivement harmonisée avec les nouveaux concepts de qualité et les rouages des établissements de santé. Intégrée au Code de la Santé Publique en tant qu'activité à part entière, la pharmacie hospitalière est aujourd'hui concernée par les textes règlementant les établissements de santé. Les exigences des établissements de santé en terme de qualité sont valables désormais pour les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI).

Le référentiel de pharmacie hospitalière, paru en 1997, est le premier texte professionnel à usage des PUI intégrant la notion de qualité aux activités du pharmacien : « le pharmacien doit assumer pleinement la responsabilité de la qualité », « le projet de service prévoit [...] les actions à mettre en œuvre pour améliorer la qualité et l'évaluation des soins ». La notion de client est évoquée : « le pharmacien doit répondre aux besoins de ses clients. Le patient est le principal client. Répondre aux attentes des autres clients (direction de l'établissement, personnel infirmier, médecins, personnel de la pharmacie...) peut contribuer à la satisfaction des besoins du patient ». L'amélioration de la qualité et la satisfaction du client constituent deux objectifs du pharmacien hospitalier.

En 2001, l'arrêté relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière fournit aux pharmaciens et aux autorités un référentiel opposable. (23) Le premier chapitre concerne la gestion de la qualité et définit les principes de la politique qualité et du système qualité : « l'organisation du système qualité repose sur l'identification et l'évaluation de tous les moyens nécessaires à l'exécution et à la vérification des tâches afin de fournir des prestations conformes à la réglementation et aux exigences pour lesquelles l'établissement s'est engagé ». (24)

### 3. 2. Les référentiels en pharmacie hospitalière

Un référentiel comporte un ensemble d'éléments formant un système de référence ; il s'inspire des normes et est spécifique d'un domaine. Un référentiel énonce des exigences auxquelles un système doit répondre, pour satisfaire les exigences des clients ou pour répondre à une certification. Les référentiels concernant les pharmacies hospitalières sont de trois types : les référentiels normatifs représentés par la série des normes ISO 9000, les référentiels règlementaires et les référentiels professionnels.

#### 3. 2. 1. Référentiels normatifs

Les normes de la famille ISO 9000 représentent un consensus international sur les bonnes pratiques du management de la qualité. La famille des normes ISO 9000 se compose des normes relatives aux systèmes de management de la qualité et des normes de soutien associées.

##### 3. 2. 1. 1. Norme ISO 9000 version 2005

La norme NF EN ISO 9000 version 2005 : « Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire » est applicable dans tous les domaines d'activités. Elle explique dans une première partie les principaux concepts du management de la qualité et sensibilise à l'application des autres normes de la série 9000. Dans une deuxième partie, les termes relatifs à la qualité, au management, à la conformité, à l'audit, à la documentation, etc. sont définis. (2)

##### 3. 2. 1. 2. Norme ISO 9001 version 2000

La norme NF EN ISO 9001 version 2000 : « Systèmes de management de la qualité – Exigences » est applicable dans tous les secteurs d'activités et définit les exigences d'un système de management de la qualité. Cette norme peut être utilisée par les organismes en interne ou à des fins de certification. Ce document porte sur l'efficacité du système de management de la qualité à satisfaire les exigences des clients. Cette norme remplace les normes NF EN ISO 9001, 9002 et 9003 versions 1994. (3)

La norme ISO 9001 version 2000 présente les exigences en matière de :

- Système de management de la qualité ;
- Responsabilité de la direction ;
- Management des ressources ;
- Réalisation du produit ;
- Mesures, analyses et amélioration.

La norme ISO 9001 a été revue en 2008 : dans sa nouvelle version, sans pour autant émettre de nouvelles exigences, elle offre une meilleure compatibilité avec l'ISO 14001 relative à l'environnement, s'intègre plus facilement avec d'autres normes de management, renforce la conformité aux exigences du produit et permet une meilleure prise en compte des processus externalisés. (25)

### 3. 2. 2. Référentiels réglementaires

Avec le texte de 1949 relatif à la délivrance des substances vénéneuses dans les établissements hospitaliers, la profession de pharmacien est soumise à réglementation depuis de très nombreuses années. (26) Tous les aspects de la pharmacie hospitalière sont aujourd'hui réglementés. Les différents textes applicables en 2009 sont présentés dans le tableau suivant. (Tableau I)

**Tableau I (partie 1) : Référentiels réglementaires en pharmacie hospitalière**

<b>Domaine d'activité</b>	<b>Type de texte / Année</b>	<b>Référentiels</b>
Tous les secteurs de la pharmacie hospitalière	Code	<b>Code de la santé publique</b>
Fonctionnement d'une PUI	Décret / 2000	<b>Décret n° 2000-1316 du 20 décembre 2000</b> relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (27)
	Décret / 2007	<b>Décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007</b> relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (28)
Missions des PUI	Loi / 1992	<b>Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992</b> modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament (29)
Circuit des substances vénéneuses	Arrêté / 1999	<b>Arrêté du 31 mars 1999</b> relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers, et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article L.595-1 du code de la santé publique (30)
	Décret / 2007	<b>Décret n° 2007-157 du 5 février 2007</b> relatif aux substances vénéneuses et modifiant le code de la santé publique (31)
Contrat de Bon Usage	Décret / 2005	<b>Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005</b> relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (32)
Gestion des risques	Circulaire / 2004	<b>Circulaire DHOS/E2/E4 n° 176 du 29 mars 2004</b> relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé (33)



**Tableau I (partie 2) : Référentiels réglementaires en pharmacie hospitalière**

<b>Domaine d'activité</b>	<b>Type de texte / Année</b>	<b>Référentiels</b>
Organisation des PUI	Bonnes Pratiques / 2001	<b>Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière</b> DHOS - suite à l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (24)
Préparations magistrales et hospitalières		<b>Pharmacopées européenne et française (34 – 35)</b>
	Bonnes Pratiques / 2007	<b>Bonnes Pratiques de Préparation</b> AFSSAPS – Décembre 2007 (36)
Achats	Code	<b>Code des Marchés Publics</b>
Essais cliniques	Loi / 1988	<b>Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988</b> dite loi Huriet relative a la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (37)
	Décision / 2006	<b>Décision du 24 novembre 2006</b> fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain (38)

**Tableau I (partie 3) : Référentiels règlementaires en pharmacie hospitalière**

<b>Domaine d'activité</b>	<b>Type de texte / Année</b>	<b>Référentiels</b>
Pharmacovigilance	Décret / 1995	<b>Décret n° 95-566 du 6 mars 1995</b> relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain (39)
	Décret / 1995	<b>Décret n° 95-278 du 13 mars 1995</b> relatif à la pharmacovigilance (40)
	Décret / 2004	<b>Décret n° 2004-99 du 29 janvier 2004</b> relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique (41)
	Arrêté / 2005	<b>Arrêté du 28 avril 2005</b> relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance (42)
Matéiovigilance	Décret / 1995	<b>Décret n° 95-292 du 16 mars 1995</b> relatif aux dispositifs médicaux (43)
	Décret / 1996	<b>Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996</b> relatif à la matéiovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et fixant les missions des correspondants locaux (44)
	Arrêté / 2000	<b>Arrêté du 16 juin 2000</b> relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents ou risques d'incidents dans le cadre de la matéiovigilance (45)

### 3. 2. 3. Référentiels professionnels

A l'inverse des référentiels normatifs qui s'appliquent quelque soit le domaine d'activité considéré, les référentiels professionnels sont spécifiques d'un domaine. Ils peuvent prendre différentes formes : guide de pratiques, publication de sociétés savantes, etc. et sont présentés ci-dessous de manière chronologique.

#### 3. 2. 3. 1. Référentiel de pharmacie hospitalière, SFPC, 1997

Il s'agit d'un référentiel professionnel rédigé en 1997 par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) suite à la publication de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 annonçant la mise en place de l'accréditation hospitalière. La SFPC a réuni une centaine de pharmaciens afin d'élaborer des références dans le souci d'atteindre les objectifs professionnels suivants :

- Décrire clairement ce qui doit et / ou ce qui peut être fait ;
- Définir comment le faire ;
- Permettre de contrôler la qualité autant que la quantité de ce qui a été fait afin de faire plus et / ou mieux, c'est-à-dire d'améliorer les actes pharmaceutiques et donc les soins dans la mesure où l'ensemble de la réflexion s'est située dans un profil de pharmacie clinique.

Ce référentiel propose deux niveaux de référence :

- des directives définissant des obligations pour certaines des fonctions pharmaceutiques ;
- des recommandations décrivant certaines modalités pratiques d'application de ces directives.

Les directives concernent treize domaines d'activités : politique des produits pharmaceutiques, pharmaco-économie, information, achat - approvisionnement - gestion, préparation, dispensation des médicaments, aide à la thérapeutique, dispositifs médicaux, hygiène, essais cliniques, formation, vigilances et organisation générale - gestion de la pharmacie. Ce référentiel constituait la première étape du projet de la SFPC de collaborer au développement d'une méthodologie d'évaluation appropriée à la pharmacie hospitalière. (46)

3. 2. 3. 2. Guide de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé : le circuit du médicament, sous l'égide de la DHOS, 2004

Ce guide est un document de travail résultant des travaux de groupes d'experts pilotés par le bureau « qualité et sécurité des soins en établissements de santé » de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS). Ce document a été rédigé en support des réformes en cours en 2004 visant à l'amélioration des pratiques professionnelles. Ce document décrit l'organisation du circuit des médicaments destinés aux personnes hospitalisées dans un établissement de santé doté d'une PUI. Ce guide rassemble les actions de sécurisation du circuit du médicament dans le but de mettre en œuvre une politique coordonnée de maîtrise des erreurs médicamenteuses évitables. Les trois étapes clés du circuit sont décrites : prescription, dispensation et administration. (47)

3. 2. 3. 3. Fiche thématique sur l'organisation du circuit du médicament en établissement de santé, selon la Haute Autorité de Santé, 2005

Il s'agit d'une fiche thématique sur le circuit du médicament élaborée par la Haute Autorité de Santé en collaboration avec des professionnels de la pharmacie. Ce document s'adresse à tous les professionnels de santé impliqués dans le circuit du médicament. Les principes d'organisation ainsi que la synthèse des exigences réglementaires sont décrits, de manière à optimiser le circuit du médicament et à le sécuriser. Des recommandations sont données pour chaque étape du circuit : prescription, dispensation, administration, gestion des dotations dans les secteurs d'activité clinique et surveillance thérapeutique du patient. (48)

3. 2. 3. 4. Manuel de certification, 2007

Ce manuel, élaboré par la Haute Autorité de Santé, sert de base de travail pour la phase d'auto-évaluation des établissements de santé engagés dans une démarche de certification.

Dans sa version 2007, les références du manuel sont regroupées en quatre chapitres : politique et qualité du management, ressources transversales, prise en charge du patient et évaluations et dynamiques d'amélioration. Chaque référence regroupe plusieurs critères sur une même thématique. Les critères du manuel de certification constituent des exigences

formulées en objectifs à atteindre. La Haute Autorité de Santé a précisé, au travers d'éléments d'appréciation définis en collaboration avec les professionnels, les exigences pour chacun des critères du manuel en termes de qualité et de sécurité des prestations délivrées au patient. (19)

### 3. 2. 3. 5. Indicateurs en pharmacie hospitalière, SFPC, 2<sup>ème</sup> édition, 2008

Ce guide, destiné aux professionnels de la pharmacie, a été élaboré par la Société Française de Pharmacie Clinique afin d'améliorer le fonctionnement des Pharmacies à Usage Intérieur et afin de démarrer la valorisation des actes et des processus pharmaceutiques. La description des activités pharmaceutiques est réalisée grâce à une approche processus. Huit grands processus ont été identifiés et sont décrits sous forme de logigramme. Pour chaque processus, les indicateurs de production et de qualité ont été identifiés afin de fournir aux responsables de PUI un outil fiable et adapté pour mesurer le développement de l'activité dans le temps ou établir des comparaisons avec d'autres PUI semblables en terme d'organisation. 119 indicateurs de production et 54 indicateurs de qualité ont ainsi été recensés. (49)

### 3. 2. 3. 6. Pharmacie hospitalière, horizon 2012 : le livre blanc, SYNPREFH

Dans une période de mutations profondes du système de santé, le Syndicat National des Pharmaciens des Etablissements Publics de Santé (SYNPREFH) a souhaité conduire une réflexion sur les activités passées et les mesures concrètes qui vont permettre aux professionnels de la pharmacie de se projeter dans le futur. La deuxième édition du livre blanc, parue en 2008, évoque les préoccupations et les projets de la pharmacie hospitalière ainsi que les priorités de la profession à l'horizon 2012. Douze orientations prioritaires ont été définies concernant : le bon usage des médicaments, le circuit des produits de santé, l'information et l'éducation thérapeutique, la pharmaco-économie, les procédures d'achats et de gestion de stock, la formation continue et l'évaluation des pratiques professionnelles, l'enseignement pharmaceutique, la recherche biomédicale, le management de projet, la satisfaction des patients, la qualité et l'évaluation des pratiques pharmaceutiques. (50)

### 3. 3. Outils de gestion de la qualité à disposition du pharmacien hospitalier

Les outils de gestion de la qualité sont nombreux. Certains outils complexes ne sont utilisés que dans les domaines de l'ingénierie, de la logistique, de la métrologie ou des statistiques. D'autres outils sont d'utilisation plus simple et constituent une aide à la réflexion, à l'analyse et à la méthode.

De multiples outils sont à la disposition du pharmacien hospitalier ; le choix des outils sera fonction d'une part, du niveau de maturité des démarches entreprises et d'autre part, de l'expérience du pharmacien dans le domaine de la qualité. On distinguera les outils de gestion de projet des outils d'amélioration de la qualité. Seuls les outils présentant un intérêt pour le pharmacien hospitalier seront présentés.

#### 3. 3. 1. Outils de gestion de projet

##### 3. 3. 1. 1. Note de cadrage

La note de cadrage est un document comparable à un contrat conclu entre le commanditaire du projet et le chef de projet. On entend par commanditaire la personne physique ou morale demandeuse du projet. La personne dirigeant le projet est appelée chef de projet.

La note de cadrage décrit les grandes lignes du projet : le contexte et l'initiation du projet, les objectifs, la méthode, les freins et les facilitateurs. L'objectif de la note de cadrage est de définir précisément le but du projet afin que le chef de projet, s'il est extérieur à l'organisme, ait une ligne de conduite claire et correspondante aux souhaits du commanditaire. Le document est élaboré par le chef de projet, puis validé par le commanditaire.

##### 3. 3. 1. 2. Macro-planning

Le macro-planning est un outil utilisé en gestion de projet afin de planifier les principales étapes du projet. Le macro-planning se présente sous 3 phases : initiation, projet et fin de projet. La planification doit tenir compte des freins et des facilitateurs du projet, de la

disponibilité des acteurs et des contraintes matérielles ou financières. Le macro-planning est représenté sous forme graphique : en abscisses apparaît l'échelle de temps, en ordonnées les différentes étapes du projet.

### 3. 3. 1. 3. Diagramme de Gantt

Le diagramme de Gantt est un outil utilisé en ordonnancement et gestion de projet. Il permet de visualiser dans le temps les diverses tâches composant un projet. Sa représentation graphique est proche de celle du macro-planning. Cet outil répond à plusieurs objectifs : planifier de façon optimale, communiquer sur le planning établi et les choix qu'il impose, identifier les marges existantes sur certaines tâches, visualiser rapidement le retard ou l'avancement du travail. Les unités de temps sont représentées en abscisse et les différentes tâches en ordonnée. La durée d'exécution d'une tâche est matérialisée par une barre horizontale. Il est également possible de matérialiser par des flèches les liens entre les tâches. Les acteurs du projet ainsi que le temps nécessaires à chaque tâche peuvent être ajoutés au graphique. (51) (Figure 3)

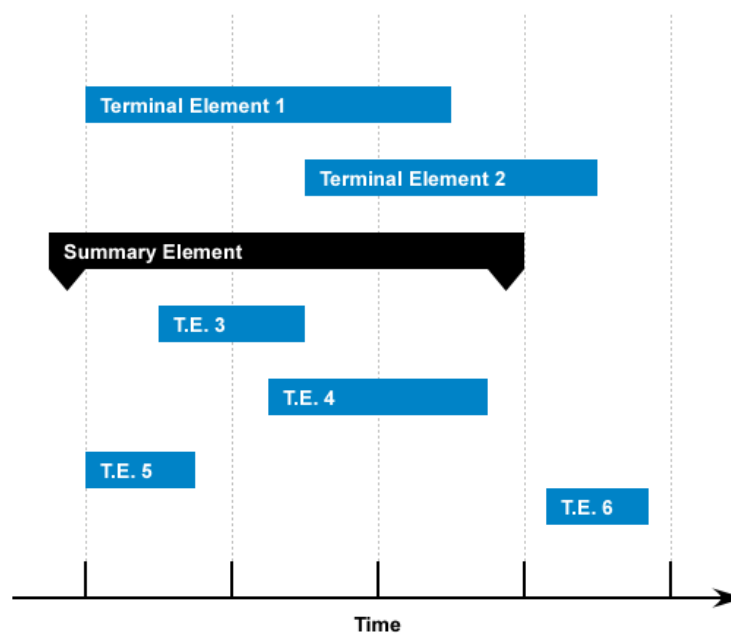


Figure 3 : Exemple de planning de Gantt (51)

### 3. 3. 2. Outils d'amélioration de la qualité

#### 3. 3. 2. 1. PDCA

L'amélioration continue de la qualité fait partie intégrante du management de la qualité. Un moyen classique de maîtriser et d'améliorer un processus est de lui appliquer le cycle du PDCA ou « roue de la qualité » de Deming. Le système proposé par Deming est basé sur l'enchaînement de quatre étapes fondamentales (Plan, Do, Check, Act) qui permettent de « développer au maximum la prévention afin de réduire le besoin de correction ». (1) Cette méthode peut être utilisée à l'échelle de l'entreprise ou à celle d'une tâche élémentaire. (52) Quatre étapes se succèdent (1) :

- « Plan », planifier ou concevoir : établir un plan, définir une politique qualité et planifier des objectifs associés ;
- « Do », faire, exécuter le plan : mettre en œuvre tout ce qui doit être fait pour garantir la satisfaction des exigences des clients et la satisfaction des besoins de l'entité ;
- « Check », vérifier, contrôler : surveiller et évaluer les résultats obtenus ainsi que déterminer les actions à entreprendre ;
- « Act », corriger, réagir : entreprendre les actions pour corriger les écarts ainsi qu'améliorer, de manière continue, les performances des activités ou des produits.

La roue de Deming est un soutien méthodologique si le chef de projet n'est pas expérimenté. Il faut cependant veiller à ne pas s'arrêter après l'étape de réalisation mais poursuivre le cycle jusqu'à l'évaluation des résultats et des progrès obtenus. Le PDCA peut être utilisé à un niveau très global comme la conception du projet d'établissement. Il peut également être utilisé pour améliorer un processus, ou de façon très ciblée, conduire une action d'amélioration. (52) Le pharmacien hospitalier trouve dans le PDCA un support méthodologique simple et efficace pour l'amélioration d'un processus pharmaceutique.

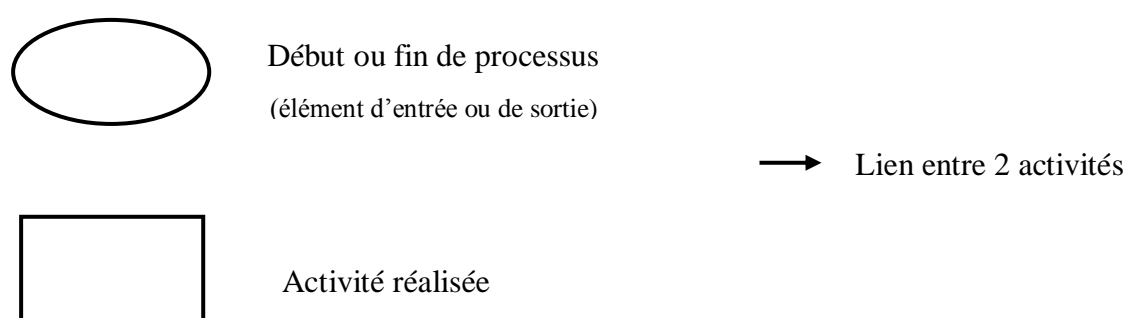
#### 3. 3. 2. 2. Approche processus

L'approche processus est une méthode d'amélioration de la qualité basée sur l'étude des processus. La norme ISO 9001 version 2000 définit l'approche processus comme « l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus ». (3) L'approche transversale par



processus permet de travailler sur les interfaces organisationnelles ainsi que sur les pratiques professionnelles. Cette méthode peut s'appliquer à tous les processus ayant un impact direct ou indirect sur la prise en charge d'un patient au sein d'un établissement de santé.

Les objectifs sont de décrire de façon structurée les processus étudiés ; d'identifier les points de dysfonctionnement ou à risque de dysfonctionnement ; de définir et mettre en œuvre les actions d'amélioration ; et de mesurer les améliorations obtenues. Les processus peuvent être représentés sous forme de logigramme. (53) Les symboles suivants sont utilisés pour identifier les grandes phases du processus :



**Figure 4 : Symboles utilisés pour la représentation des processus**

L'approche processus est un soutien méthodologique pour la mise en place d'un projet, pour la description du processus étudié et pour la définition des indicateurs de suivi. Certaines conditions contribuent à la réussite du projet : travailler sur un processus stable et délimité, constituer un comité de pilotage comportant les instances décisionnelles, définir les objectifs à atteindre dès le lancement du projet et ne pas les élargir en cours de projet. L'approche processus a de multiples intérêts :

- Mettre en évidence sans ambiguïté des dysfonctionnements ;
- Prévenir les erreurs ;
- Eliminer tout ce qui n'apporte pas de valeur au produit ou au service ;
- Faciliter la maîtrise des ressources.

L'approche processus peut aisément être utilisée par un pharmacien hospitalier peu expérimenté. En revanche, il est important de former un groupe de travail afin de décrire le processus avec l'ensemble du personnel intervenant sur l'activité.

### 3. 3. 3. Méthode d'analyse d'un processus

Un processus se définit comme un ensemble d'opérations faites avec des moyens déterminés et selon des règles établies, en vue de remplir un objectif. En d'autres termes, c'est l'ensemble des moyens et activités successives qui transforment des éléments entrants en éléments sortants.

L'analyse des caractéristiques d'un processus est une méthodologie qui doit prendre en compte de nombreux paramètres et intervenants :

- Le ou les clients ;
- Le ou les produits d'entrée ainsi que leurs exigences ;
- Le ou les produits de sortie ainsi que leurs exigences ;
- Le ou les fournisseurs ;
- Le déclencheur du processus ;
- Les personnes qui contribuent au déroulement du processus ;
- Les moyens mis en œuvre ;
- La décomposition du processus en sous processus ;
- Les indicateurs du processus.

L'analyse du processus suppose de le décrire puis d'imaginer des propositions d'amélioration. La première étape est une phase de description et d'analyse qui peut se faire selon diverses méthodes : analyse descriptive du processus, analyse logique, identification des problèmes, analyse économique ou analyse des risques.

La deuxième étape est l'élaboration, la mise en œuvre puis l'évaluation du plan d'amélioration. Il faut pour cela la segmenter en plusieurs phases (1) :

- Faire l'état des lieux, c'est-à-dire décrire le processus existant ;
- Identifier les points forts et les points à améliorer ;
- Etablir les points critiques et les priorités ;
- Choisir les points à améliorer ;
- Choisir et mettre en œuvre des solutions ;
- Evaluer l'efficacité de la solution retenue ;
- La valider et l'entériner ;
- Diffuser la méthode.

Diverses méthodes d'analyse des processus peuvent être utilisées. Six d'entre elles sont détaillées ci-dessous.

#### 3. 3. 3. 1. Méthode du remue-méninge ou brainstorming

Le remue-méninge fait référence à une technique de génération d'idées « désordonnées ». La méthode consiste à rassembler autour d'un animateur un petit groupe de personnes choisies à qui il est demandé d'exprimer librement, en un minimum de temps, leurs idées, pensées et intuitions à propos d'un problème à étudier, des causes possibles à un problème, des solutions et des moyens à mettre en œuvre. L'impératif de temps doit primer sur la qualité des idées formulées ; la phase imaginative est ainsi favorisée. La technique provoque la levée d'inhibition de chacun des participants. Le but est de supprimer tout facteur d'intimidation et de créer une dynamique de groupe, c'est-à-dire amener chacun à ressentir les idées émises comme étant celles du groupe et non d'une personne en particulier. Il est important que chacun se sente libre d'intervenir.

Après récolte des idées du groupe, le travail d'analyse est réalisé par les personnes travaillant directement sur le projet et qui doivent prendre les décisions. Une méthode d'analyse consiste à classer les idées sur une échelle de valeur selon des critères judicieusement choisis (facilité d'exécution, coût, conformité aux référentiels opposables ...). A ce stade de la réflexion, un esprit critique est indispensable.

Le remue-méninge a pour inconvénient la lourdeur d'animation : l'animateur est seul face à une équipe et doit motiver les personnes à la réflexion. Il ne doit en aucun cas modifier les réflexions des participants pour éviter le risque de manipulation.

L'avantage est de pouvoir faire participer tout niveau professionnel et d'associer toute l'équipe à la réflexion et l'engagement dans l'amélioration continue de la qualité. De part son excellent rapport coût-bénéfice, le remue-méninge, rapide et simple à organiser, est susceptible d'aboutir à des résultats intéressants dont l'analyse ne nécessite pas de démarches complexes. Il apporte une aide appréciable pour créer de nouvelles idées ou développer des solutions à un problème donné. Le remue-méninge a également l'avantage de renforcer l'esprit d'équipe.

Le remue-méninge est tout à fait utilisable en pharmacie hospitalière et est probablement utilisé plus qu'on ne le croit, sans pour autant que la méthode ne soit formalisée. (54)

### 3. 3. 3. 2. QQQQCP

La méthode du QQQQCP est une méthode d'analyse descriptive d'un processus. Cette méthode est appliquée à la fois pour définir précisément un problème et un plan d'actions. Des questions sont posées afin de caractériser une situation : Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ? ; la question Combien ? peut également être posée, on parle alors de la méthode QQQQCCP. Pour chaque étape du processus, il faut s'interroger sur (55) :

- Les actions : **Quoi** ? De quoi s'agit-il ? Quels sont les éléments, les actions, les opérations qui caractérisent la situation ? Que veut-on faire ? Que peut-on faire d'autre ?
- Les personnes concernées : **Qui** ? Qui est acteur ? Qui est responsable ? Qui est concerné par la situation ? Qui va faire quoi dans le projet ?
- Le domaine, les lieux : **Où** ? A quel endroit ? à l'arrêt, pendant un déplacement, un transport ? En quel lieu, quel secteur ou quel service l'action va-t-elle être conduite ? Peut-on le faire ailleurs ? Devrait-on le faire ailleurs ?
- Le temps : **Quand** ? Quand se passe la situation ? Quelle est la fréquence ? Depuis quand ? A quel moment devrait-on le faire ? Sur quelle durée ? A quel moment le plan sera mis en œuvre ? Quand allons-nous contrôler les résultats obtenus ?
- Les moyens et les méthodes : **Comment** ? Comment se déroule la situation ? De quelle manière (procédures, instructions, modalités) ? Avec quel équipement ? Comment devrait-on faire ? De quelle façon allons-nous procéder pour être plus efficace ? Comment allons-nous contrôler l'application de la nouvelle procédure et les résultats obtenus ?
- Le budget : **Combien** ? Quel sera le coût de la nouvelle organisation ?
- Les motifs et objectifs : **Pourquoi** ? Pourquoi faire cela ? Pourquoi cette anomalie ? Quels sont les objectifs du processus ? Dans quel but est instaurée la solution ?

La méthode QQQQCP est mise en pratique de façon intuitive et naturelle par de nombreux professionnels. Le QQQQCP est plus spécifiquement requis pour la résolution de problèmes organisationnels et la réalisation d'une analyse qualitative complète et rigoureuse. Cet outil est tout à fait adapté pour structurer, clarifier et planifier la mise en place des mesures correctives, permettant ainsi d'éviter d'oublier un élément indispensable. De même, il peut aider à constituer le plan d'une procédure et tout autre document qualité. En pratique,

pour ne pas rester sur une analyse superficielle et incomplète, les questions devront être posées de manière la plus exhaustive et la plus rigoureuse possible. Les réponses devront être synthétiques et ciblées. (56)

#### 3. 3. 3. 3. Méthode des 5M

La règle des 5M est issue du monde industriel mais est tout à fait applicable dans les établissements de santé. Cette méthode est un outil de réflexion qui permet de passer en revue les facteurs qui influencent la qualité d'un processus, d'un produit ou d'un service. L'analyse doit s'interroger sur les ressources citées dans un processus correspondant aux 5M (1 - 52) :

- **Matière** : tout ce qui est consommable, les matières premières ou l'élément qui est à transformer par le processus ;
- **Milieu** : l'environnement physique et humain, les conditions de travail, l'aspect relationnel ;
- **Méthode** : la façon de faire (procédures, modes opératoires, instructions) ;
- **Main d'œuvre** : le personnel, les professionnels de toute catégorie intervenant dans le processus, en y incluant la hiérarchie ;
- **Matériels** : les équipements, machines, petits matériels, outils.

On peut y ajouter deux autres M :

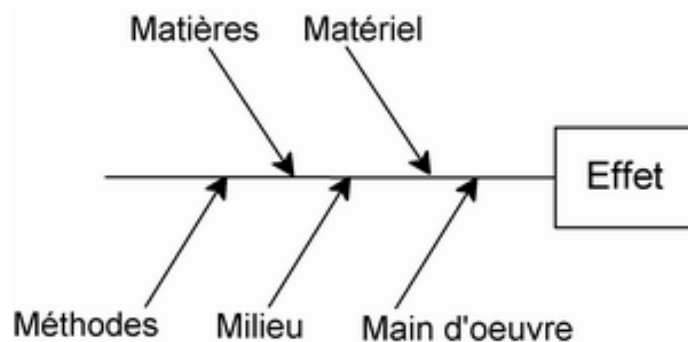
- **Management** ;
- **Moyens financiers**.

Le pharmacien hospitalier trouvera dans la méthode des 5M une méthode accessible pour la rédaction d'un processus et son analyse.

#### 3. 3. 3. 4. Diagramme cause-effets selon Ishikawa

Le diagramme causes-effets appelé aussi diagramme d'Ishikawa est une arborescence visualisant le problème d'un côté, et ses causes potentielles de l'autre. Cette méthode permet d'identifier les points critiques d'un processus. Elle nécessite de réunir un groupe de travail autour d'un animateur. Il s'agit dans un premier temps de définir clairement l'effet sur lequel on souhaite directement agir. Il est parfois nécessaire de coupler la méthode à un remue-méninge afin de lister toutes les causes susceptibles de concerner le problème rencontré. Le diagramme d'Ishikawa se construit en cinq étapes (Figure 5) :

- Placer une flèche horizontalement, pointée vers le problème identifié ou le but recherché ;
- Regrouper les causes potentielles en familles, appelées communément les cinq M (matière, main d'œuvre, matériel, méthode, milieu) ;
- Tracer les flèches secondaires correspondant au nombre de familles de causes potentielles identifiées, et les raccorder à la flèche principale ;
- Inscrire, sur des petites flèches, les causes rattachées à chacune des familles. Il faut veiller à ce que toutes les causes potentielles apparaissent ;
- Rechercher parmi les causes potentielles exposées, les causes réelles du problème identifié.



**Figure 5 : Diagramme cause-effets selon Ishikawa (57)**

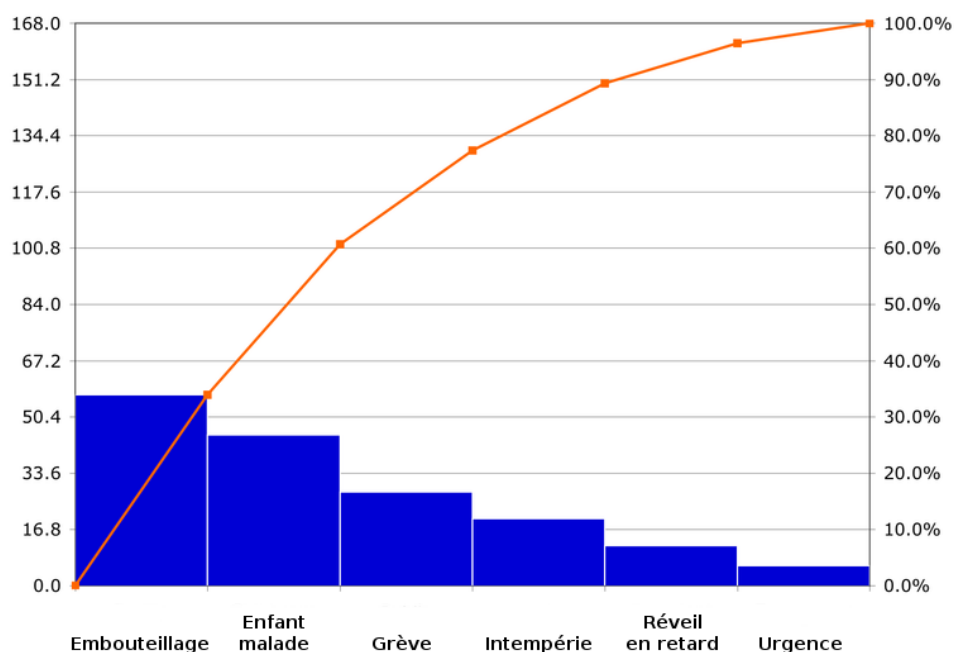
F. Guérin a appliqué cette méthode pour l'analyse des processus de la PUI du Centre Hospitalier de Vienne (Isère). Les processus étudiés (organisation du service, dispensation des médicaments et approvisionnement) ont été représentés sous forme de diagramme d'Ishikawa afin d'identifier les origines possibles des dysfonctionnements. La réflexion apportée par cette méthode a permis l'identification des points critiques sur lesquels une vigilance accrue devait être portée. (58)

Le diagramme d'Ishikawa est un outil permettant une visualisation rapide des points critiques d'un processus. Un pharmacien hospitalier non expérimenté saura utiliser cet outil, l'essentiel étant d'impliquer l'ensemble de l'équipe pharmaceutique.

### 3. 3. 3. 5. Diagramme de Pareto

Le diagramme de Pareto est un histogramme classant les causes à l'origine d'un même problème par ordre décroissant. Il permet de mettre en évidence les causes les plus importantes et ainsi de prendre des mesures ciblées pour améliorer une situation. Il a pour but de classer les faits (défauts, erreurs ...) par cause et par origine afin de représenter l'importance relative de différents phénomènes causaux. Il est classique de dire que 20 % des causes expliquent 80 % des problèmes, c'est la loi empirique du 80/20. (1 - 52)

Le diagramme de Pareto est représenté graphiquement : l'axe horizontal est divisé en segments égaux correspondant au nombre d'éléments concernés par le sujet, l'axe vertical correspond à la fréquence de survenue de la cause ou à sa valeur absolue. Les différentes étapes de la construction du diagramme sont simples : il faut d'abord collecter les données ; puis les classer par catégorie ; il suffit ensuite de calculer le pourcentage pour chaque catégorie et de représenter les résultats sous forme graphique. Le diagramme permet une identification rapide et très visuelle de l'origine des dysfonctionnements. Le diagramme de Pareto est un outil simple permettant l'identification rapide des causes impliquées dans un phénomène. Un exemple est représenté par la figure 6.



**Figure 6 : Exemple de diagramme de Pareto sur les causes des retards au travail (les données sont hypothétiques) (59)**

### 3. 3. 3. 6. Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité, AMDEC

L'AMDEC, Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité, est une méthode rigoureuse d'analyse et de prévention des défaillances potentielles qui visent à garantir la sécurité d'un processus. Une défaillance est définie comme une fonction prévue mais non remplie ; le mode de défaillance est l'évènement par lequel se manifeste la défaillance. Cette méthode a été développée dans les années 60 dans le secteur de l'aérospatiale ; elle a ensuite été utilisée dans le secteur automobile. La méthode AMDEC entre dans le cadre de la gestion des risques. Selon Leclet et Vilcot, le principe de base de l'AMDEC est le suivant : « si on identifie tout ce qui peut ne pas fonctionner normalement dans un système, et qu'on y remédie, le système fonctionnera correctement ». L'AMDEC a donc pour but d'évaluer les risques afin de prévenir les défaillances, les écarts, les événements indésirables ou d'en limiter les effets. C'est une méthode préventive qui examine les défaillances potentielles, leurs effets, leurs causes et leur criticité pour hiérarchiser les actions. Son efficacité repose sur le travail en groupe mené parallèlement à l'analyse des causes des incidents et / ou des accidents. (1) La démarche AMDEC consiste à :

- Définir les objectifs et les limites de l'étude ;
- Réunir les acteurs concernés par le processus et susceptibles de participer à l'étude ;
- Etablir la séquence des étapes du processus sous la forme d'enchaînements d'actions ;
- Repérer l'effet de chaque défaillance potentielle sur le processus ;
- Identifier les causes des défaillances par séquence ;
- Attribuer à chaque défaillance une note correspondant à la gravité, la probabilité d'occurrence, ainsi que la probabilité de non détection ;
- Calculer la valeur de la criticité (produit des trois notes précédentes) ;
- Choisir la valeur de la criticité pour laquelle le risque est acceptable ;
- Engager un plan d'actions pour réduire la valeur de la criticité sur les défaillances où le niveau de risque est jugé inacceptable ;
- Reprendre l'analyse à la première étape après le plan d'actions qui a modifié le processus afin de réévaluer les risques pour ne pas en créer de plus importants que ceux qui ont été supprimés.



Les éléments suivants sont indispensables à la réalisation de l'AMDEC :

- La gravité dépend du retentissement de la défaillance ; si le défaut atteint la sécurité des personnes la gravité sera considérée comme majeure.
- La probabilité d'occurrence peut être facile à calculer lorsqu'il s'agit d'une défaillance technique ; par contre lorsqu'il s'agit d'une erreur humaine, il faut utiliser le retour d'expérience dans la mesure où des données sont disponibles sur ce thème.
- La probabilité de non détection de la non-conformité pendant le déroulement du processus est noté D. Si la non détection du défaut a des conséquences pour le client du processus, la quantification de D sera importante et nécessitera absolument une action corrective.

Le produit de ces trois coefficients détermine la criticité. La criticité permet de hiérarchiser les problèmes suivant les critères choisis par l'équipe du projet. Les risques estimés à partir de la criticité seront pris en compte, une action corrective sera conduite. L'évolution du processus généré par les différentes actions correctives nécessitera une nouvelle AMDEC.

Un animateur expérimenté est indispensable dans la conduite des premières AMDEC. La formation du groupe de travail est un plus, sans être une condition indispensable. L'AMDEC est par essence une « critique » ; il est impératif que cette critique reste constructive et positive pour l'amélioration du processus. (52)

A. Vérine a mis en application la méthode AMDEC pour l'évaluation de la dispensation journalière, individuelle et nominative à l'hôpital de la Conception de Marseille. Chaque défaillance observée est cotée en termes de gravité (G), de fréquence (F) et de non détection (ND). Par exemple, une erreur de dosage de médicament lors de la préparation du pilulier était cotée 3 en gravité (correspondant à une gravité considérée comme sérieuse), 3 en fréquence (c'est-à-dire fréquent) et 2 pour la non détection (correspondant à une défaillance souvent détectée). La criticité était donc calculée à 18 (soit  $3 \times 3 \times 2$ ). Pour chaque défaillance détectée, une action corrective a été mise en place ; par exemple, la sensibilisation du personnel et la réorganisation du rangement des médicaments en vue de diminuer le risque d'erreurs lors de l'étape de dispensation. Les étapes du circuit du médicament ont été identifiées et ont bénéficié d'actions d'amélioration suite à l'analyse AMDEC. (60)

L'AMDEC a été utilisée dans divers secteurs de la pharmacie hospitalière : amélioration de la sécurité du processus de chimiothérapie (Bonnabry), amélioration de la sécurité de production de solutions nutritives parentérales pédiatriques (Bonnabry), analyse

des risques liés à la dispensation des essais cliniques (Fillon), amélioration de la prise en charge des demandes urgentes de médicaments (Caget). L'AMDEC s'adapte à l'analyse de tous les processus présentant un risque pour le patient.

#### 3. 3. 4. Recueil des non conformités

Le recueil des non conformités est un outil dont la mise en place est rapide et simple. La méthode consiste à relever des cas de non conformités par enregistrement sur une fiche d'anomalie. L'exploitation de ces cas entre dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et sensibilise le personnel. Cette méthode permet de prendre le recul nécessaire sur l'activité produite, d'en cibler les points forts et les points faibles. Les problèmes organisationnels et techniques peuvent ainsi être corrigés. K. Tep a appliqué cette méthodologie pour le secteur préparatoire de la PUI du Centre Hospitalier Intercommunal Le Raincy-Montfermeil. Le recueil des cas de non conformités de l'activité quotidienne de préparation a conduit à une analyse et à l'amélioration du système qualité : l'utilisation de documents pré-imprimés et la modification de certains modes opératoires ont été les deux axes d'amélioration. K. Tep conclut : « l'exploitation pédagogique des fiches d'anomalie doit devenir un facteur de motivation du personnel, renforçant son implication dans l'organisation générale du préparatoire tout comme dans la rédaction des modes opératoires. » Le recueil des non conformités est une méthode impliquant le personnel pharmaceutique dans sa globalité afin de dynamiser l'amélioration continue de la qualité dans le service. (61)

#### 3. 3. 5. Evaluations

##### 3. 3. 5. 1. Auto-évaluation

L'auto-évaluation est définie par la norme ISO 9000 version 2005 comme « une revue complète et méthodique des actions et des résultats d'un organisme par référence au système de management de la qualité ou à un modèle d'excellence ». La définition est reprise par les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière : l'auto-évaluation est un « examen détaillé et périodique des conditions et procédures de travail en usage en vue de vérifier leur niveau d'application ». L'auto-évaluation est réalisée par des personnes internes au service évalué.

Cette méthode développe la collaboration entre les membres du personnel ; c'est une méthode d'approche pédagogique pour laquelle les membres du personnel s'évaluent entre eux.

### 3. 3. 5. 2. Audit

L'audit qualité ne doit pas être confondu avec l'auto-évaluation. L'audit requiert une personne extérieure et indépendante au secteur audité, appelée auditeur. Les auditeurs peuvent faire partie du personnel de l'entreprise mais ne doivent pas intervenir dans les pratiques auditées.

L'audit est un « processus méthodique, indépendant et documenté » (2) permettant de recueillir des informations objectives pour déterminer dans quelle mesure les éléments du système cible satisfont aux exigences des référentiels du domaine concerné. L'audit est un moyen de détecter les anomalies et les risques dans les organismes et secteurs d'activité qu'il examine. On distingue :

- Les **audits internes**, appelés autrefois « audits de première partie », sont réalisés par l'organisme lui-même par des personnes de l'établissement issues d'autres services que celui audité et peuvent constituer la base d'une auto-déclaration de conformité.
- Les **audits externes** sont réalisés par des personnes extérieures à l'établissement et comprennent ce que l'on appelle généralement les « audits de seconde ou de tierce partie ».
- Les **audits de seconde partie** sont réalisés par des parties, telles que des clients, ayant un intérêt dans l'organisme, ou par d'autres personnes en leur nom.
- Les **audits de tierce partie** sont réalisés par des organismes externes indépendants. De tels organismes, accrédités, fournissent l'enregistrement ou la certification de conformité à des exigences comme celles de l'ISO 9001.

L'audit doit être conçu pour s'approcher des objectifs suivants :

- Mesurer l'écart entre les pratiques réelles et ce que l'on est en droit d'attendre ;
- Déterminer l'efficacité du système qualité mis en œuvre pour satisfaire aux objectifs qualité ;
- Recenser et identifier les problèmes pour prendre les décisions appropriées dans un but d'amélioration et donner à l'audité la possibilité d'améliorer son système et son efficacité.

Il faut noter que l'audit ne porte pas sur les connaissances des personnes mais sur leur performance. L'audit n'évalue pas un savoir mais son application à une activité professionnelle. L'audit peut être considéré comme une formation continue à la qualité et à son système de management, et comme une implication concrète de l'ensemble des services de l'entreprise dans la gestion de la qualité. (2 - 62) Un audit peut être déclenché :

- à titre préventif : dans le cadre d'un programme d'audit, ou suite à la mise en évidence d'un risque afin de détecter et prévenir des problèmes potentiels ;
- à titre correctif : suite à un problème constaté.

Un audit se réalise habituellement en six étapes successives :

- Choix du thème ;
- Préparation et planification : constitution d'une équipe d'audit, revue des éléments existants, rédaction d'un plan d'audit (déroulement : horaires, intervenants, circuit de visite), recherche des référentiels, choix des critères et rédaction de la grille d'audit ;
- Réalisation ;
- Analyse des résultats et rédaction du rapport d'audit ;
- Elaboration du plan d'actions d'amélioration et réévaluation, suivi des actions correctives.

La technique de l'audit est la plus employée pour l'évaluation de la qualité des soins. Cette méthode permet, à l'aide de critères déterminés, de comparer les pratiques de soins à des références admises en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et les résultats de soins, avec l'objectif de les améliorer. (1) L'audit est un outil qui permet d'apprécier la progression de la qualité au sein de l'organisme. Un système de notation peut être appliqué, de manière à hiérarchiser les critères non conformes dont l'écart est majeur et entraîne des conséquences graves, les critères améliorables, les critères satisfaisants et les critères conformes. L'évolution de la note finale est un bon indicateur de la progression de la qualité. (63) L'inspection est à distinguer de l'audit, car, réalisée par les autorités de tutelles, elle consiste en un contrôle, avec un caractère répressif, de l'application des référentiels opposables.

### 3. 3. 5. 3. Indicateurs

La définition commune est la suivante : « un indicateur est une donnée objective, qui décrit une situation du strict point de vue quantitatif, qui constate un résultat. ». (64) La norme AFNOR X50 171 définit les indicateurs comme des « informations choisies associées à un

phénomène, destinées à en observer périodiquement les évolutions, par rapport à des objectifs qualité fixés ». (65) L'indicateur est un évènement, un fait observable, mesurable et / ou déterminé par un calcul, qui identifie de façon qualitative ou quantitative une amélioration ou une dégradation d'une pratique, d'une activité, voire d'un comportement.

Les éléments de mesure de la qualité sont indispensables pour améliorer la performance, optimiser la gestion et le pilotage et motiver les équipes. Appliquées aux établissements de santé, ces mesures permettent de quantifier la qualité en termes de satisfaction des usagers, de maîtrise des risques techniques, de qualité des soins. Trois types d'indicateurs permettent de mesurer ces différents aspects de la prise en charge (1) :

- Indicateurs de structure mesurant l'organisation des soins ;
- Indicateurs d'activité mesurant le contenu du soin ; pour les activités pharmaceutiques la Société Française de Pharmacie Clinique parle d'indicateurs de production ;
- Indicateurs de résultat mesurant l'efficacité des soins ; la Société Française de Pharmacie Clinique parle alors d'indicateurs de qualité. La notion d'efficience est incluse dans cet indicateur.

Un indicateur doit posséder certaines qualités. Il doit être (66) :

- Pertinent et répondre à un besoin ;
- Simple dans sa conception, sa mise en œuvre, sa représentation et facilement compréhensible ;
- Reproductible car il est judicieux de suivre l'évolution d'un indicateur dans le temps pour apprécier l'efficacité des actions engagées ;
- Fiable ;
- Rentable, il ne doit pas occasionner de coût trop important dans sa mise en place et son suivi ;
- Construit avec un objectif ambitieux pour marquer une volonté d'amélioration notable.

La mise en place d'indicateurs peut s'avérer utile lors de modifications significatives apportées à une activité : les indicateurs se révèlent un excellent traceur de l'évolution de la qualité de cette activité. Les indicateurs sont des outils de suivi pertinents rapportant aux pharmaciens un état synthétique du niveau de qualité. Pour cela, la Société Française de Pharmacie Clinique a initié une réflexion sur les indicateurs en pharmacie hospitalière afin de fournir aux pharmaciens un outil de référence fiable pour la mesure de leurs activités. (49)

#### 3. 3. 5. 4. Tableaux de bord

Le tableau de bord rassemble les indicateurs d'un service, c'est un outil de synthèse afin de présenter les résultats aux équipes. Tous les indicateurs, de qualité et de production, peuvent être regroupés en un tableau de bord. Le tableau de bord est un support de communication opérationnel très puissant s'il comporte des informations utiles, pertinentes et fiables. Cet outil a pour but d'évaluer rapidement et globalement le niveau de qualité du service et son évolution par rapport à la précédente évaluation. Le CHU de Toulouse a choisi une représentation imagée du tableau de bord afin d'assurer une lecture facile. Le tableau de bord est affiché à l'entrée de la pharmacie et est destiné à l'équipe pharmaceutique et aux personnes extérieures. Le tableau de bord est un outil permettant la visualisation de la qualité du service et aussi de l'avancement des actions correctives. (67)

#### 3. 4. Tour d'horizon des expériences de gestion de la qualité en pharmacie hospitalière

L'objectif de ce chapitre n'est pas de faire un catalogue des expériences de gestion de la qualité dans les PUI, mais de présenter les projets de certains de nos confrères pharmaciens ayant initié une telle démarche. Seules quelques expériences seront relatées ; le choix des expériences citées a été fait selon la disponibilité des données (publications, thèses, etc.).

Les premières expériences des pharmaciens hospitaliers dans le domaine de la qualité sont retrouvées dans les services de stérilisation. La circulaire du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux définit la stérilisation comme « un procédé spécial pour lequel les résultats ne peuvent être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit effectué a posteriori ». Le pharmacien a donc pour mission d'assurer la qualité du produit stérilisé par la mise en place d'un système qualité fiable. (22) Des démarches qualité ont été engagées dans de nombreux établissements afin d'organiser le système qualité et en vue d'être conforme aux exigences des textes réglementaires. Quelques expériences, utilisant différentes méthodologies, ont été comparées.

Le moteur de la démarche qualité est le plus souvent la circulaire du 20 octobre 1997 ; cependant, dans de nombreux cas depuis 1996, la certification de l'établissement permet

d'initier la démarche d'amélioration de la qualité en stérilisation. Pour certains établissements, c'est la création d'une stérilisation centrale (en 1995, CH Aix les Bains) (68) qui a permis de débiter un travail sur la qualité.

Les méthodologies appliquées sont nombreuses. La méthode que l'on retrouve fréquemment consiste en un état des lieux (69). Cet état des lieux peut prendre la forme d'une approche processus. (70 – 71) L'inventaire des documents qualité est également le point de départ des projets. Les dysfonctionnements sont ensuite identifiés par différentes approches. La méthode des 5M a été appliquée par le CHU de Toulouse (72). Les dysfonctionnements peuvent aussi être identifiés par des groupes de travail réunissant pharmaciens, cadres de stérilisation, agents de stérilisation et parfois qualitatifs. (69 – 73 – 74) Les actions correctives sont ensuite appliquées en repensant le circuit des dispositifs médicaux stérilisés afin d'être conforme aux référentiels. Les procédures et modes opératoires sont également rédigés par les groupes de travail.

La disponibilité du personnel ainsi que la difficulté à impliquer les agents de stérilisation dans la démarche restent un frein important aux projets. (69 – 70 – 74) La réticence aux changements est également très présente lorsqu'une modification de pratiques est instaurée. (74) D. Cabelguenne met en avant la difficulté du rôle du chef de projet : la conduite des réunions et des séances de travail est une tâche difficile qui nécessite beaucoup d'énergie. D'autre part, les pharmaciens hospitaliers ne disposent pas, lors de leur cursus initial, de formation au management. D. Cabelguenne et N. Dey soulignent l'importance d'une formation du personnel à la qualité afin qu'il s'approprie le projet. (69 – 73) L'implication de la direction et des responsables de stérilisation est primordiale pour l'aboutissement des projets. La collaboration avec un qualitatif est également une aide précieuse qui permet de réorienter le projet en terme de management et de lui donner une dimension plus relationnelle.

Les démarches qualité entreprises dans d'autres secteurs d'activité des PUI ont suivi les premières expériences des services de stérilisation. Cependant, les données et expériences de nos confrères sont moins disponibles. Seules quelques expériences ont été retrouvées. L'équipe pharmaceutique de Dijon a entrepris en 1997 une démarche d'assurance qualité dans le cadre de la procédure d'accréditation de l'établissement. Les activités de la PUI ont été

recensées sous la forme d'une approche processus ; une analyse détaillée du système documentaire a été réalisée. Dans un deuxième temps, un système documentaire codifié et fonctionnel a été mis en place. Enfin, le manuel qualité de la PUI a été rédigé. Le manuel qualité a été établi de façon à répondre aux référentiels du manuel d'accréditation. Là encore, l'équipe pharmaceutique souligne la nécessité d'implication du personnel, sa responsabilisation et sa formation. (75)

Le Centre Hospitalier de Vienne (Isère) a, en 2005, initié un travail d'amélioration de la qualité. L'ensemble du personnel pharmaceutique a été impliqué dans la démarche. Le travail effectué a conduit à une réflexion collective sur l'organisation des activités du service et les actions d'amélioration à mettre en œuvre. (58)

D'autres PUI ont choisi de démarrer une démarche d'assurance qualité au sein d'un secteur d'activité. Les activités sensibles de préparations pharmaceutiques constituent une priorité en matière d'assurance qualité. Un état des lieux de l'activité et du système qualité peut être le point de départ du projet. (76 – 77)

Les Hôpitaux Universitaires de Genève ont mis en application en 2007 une démarche d'assurance qualité par la rédaction et la mise en application du manuel qualité de la pharmacie. Le système de management de la qualité a été implanté avec la collaboration de la direction. Le manuel qualité est à destination du personnel pharmaceutique, mais aussi du personnel de l'hôpital et présente les activités de la pharmacie sous forme de processus ainsi que les moyens nécessaires pour appliquer cette démarche qualité. (78) La rédaction du manuel qualité est une méthode d'approche de la qualité par la méthode des processus : le pharmacien, en collaboration avec son équipe, fait une analyse des activités de son service. L'application de cette démarche contribue à motiver les équipes et à recentrer les missions du service dans le cadre de la prise en charge du patient.



## **Partie 2 : Projet réalisé à la Pharmacie à Usage Intérieur du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or**

### **1. Formalisation du système qualité de la Pharmacie à Usage Intérieur du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or**

#### **1. 1. Contexte**

##### **1. 1. 1. Présentation du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or**

Le Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or, établissement s'inscrivant dans la filière gériatrique, se répartit sur deux sites distants de 15 km : le site principal d'Albigny sur Saône et celui de Chasselay. De structure pavillonnaire, l'hôpital dispose, en 2009, de 632 lits répartis en 10 lits de médecine gériatrique (MG), 180 lits de soins de suite ou de réadaptation (SSR), 5 lits d'hôpital de jour (SSR), 85 lits en unité de soins de longue durée (USLD) et 352 lits d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD).

##### **1. 1. 2. Certification version 2007**

Le Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or est engagé dans la procédure de certification version 2007. La visite des experts de la Haute Autorité de Santé a eu lieu en juillet 2009. L'ensemble du personnel de l'établissement a été mobilisé en 2008 et 2009 afin de préparer l'auto-évaluation.

##### **1. 1. 3. Contrat de Bon Usage du Médicament**

Le Contrat de Bon Usage du Médicament (CBUM), conclu en 2006, a pour objectif le développement du système qualité de la PUI. La rédaction du manuel qualité, des procédures relatives au circuit du médicament, des produits et prestations ainsi que la réalisation d'audits de procédures et d'audits cliniques font partis des objectifs du CBUM.

#### 1. 1. 4. Engagement de la direction

La direction est activement engagée dans la gestion de la qualité. La politique qualité a été formalisée dans le projet d'établissement en 2004. Elle a été réorganisée en 2007 avec le recrutement d'un qualitatif, la réactivation du comité de pilotage de la certification et la création d'une instance unique : la cellule de gestion des risques et d'amélioration de la qualité.

Le Programme d'Amélioration de la Qualité (PAQ) est actuellement formalisé et décliné au sein de l'établissement. Il repose sur les programmes des différentes instances et directions de l'établissement : projet d'établissement, programmes pluriannuels des sous-commissions de la COVIRIS (notamment COMEDIMS, CLIN ...), programme de la Commission Soins Infirmiers, Rééducation et Médico-Technique (CSIRMT), actions d'amélioration qualité issues de démarches d'évaluation (accréditation V1 et V2007, Evaluation des Pratiques Professionnelles).

#### 1. 1. 5. Système qualité de l'établissement

Le système qualité de l'établissement est en restructuration depuis le recrutement d'un qualitatif en 2007. La cellule de gestion des risques et d'amélioration de la qualité travaille actuellement sur la mise en place d'un logiciel de gestion documentaire (BLUE MEDI®) acquis par l'hôpital en 2008 afin de réorganiser la gestion de la qualité. En 2008 et 2009, les membres de la cellule de gestion des risques et d'amélioration de la qualité ont été formés à l'utilisation du logiciel. La généralisation de son utilisation à l'ensemble du personnel de l'hôpital est prévue pour 2010. D'ici 2010, l'ensemble des documents qualité de l'établissement seront enregistrés sur le logiciel BLUE MEDI®. L'accès au logiciel sera possible depuis l'ensemble des postes informatiques de l'hôpital.

La base documentaire de l'établissement est composée de documents élaborés par les membres du personnel de l'hôpital. Ces documents peuvent être des protocoles, des procédures, des fiches techniques, des modes opératoires et des supports d'enregistrement. Pour harmoniser le système documentaire, une codification des documents a été définie par la cellule de gestion des risques et d'amélioration de la qualité :

- Chaque document est inséré dans une classe : généralités, fonctionnement institutionnel, qualité, gestion des risques et vigilances, gestion des patients, organisations des soins, protocoles médicaux, protocoles de soins infirmiers, hygiène, pharmacie, radiologie, achat, etc. ;
- Chacune de ces classes est organisée en thème ;
- Au sein de chaque thème, le document est numéroté et enregistré par type :
  - **procédure** ou **protocole** (abrévés **PR**),
  - **fiche technique** ou **mode opératoire** (abrévés **FT**),
  - **support d'enregistrement** (abrégé **SE**).

Pour les professionnels de la qualité, la classe des documents est appelée « processus » ; le thème correspond au « sous-processus ». A l'échelle de l'établissement, les termes de processus et de sous processus ont volontairement été remplacés par un vocabulaire plus simple afin d'être accessibles à toutes les catégories de personnels.

#### 1. 1. 6. Présentation de la Pharmacie à Usage Intérieur du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or

La Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or dispose au sein de l'hôpital d'une localisation centrale favorable à son activité, tout au moins pour le site d'Albigny sur Saône. La PUI a pour missions celles du décret n° 2000 - 1316 du 26 décembre 2000 (27) :

- La gestion, l'approvisionnement et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L-4211-1 du Code de la Santé Publique ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;
- La réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- La division des produits officinaux.

En raison de la taille et de l'organisation de l'établissement, la PUI du CH du Mont d'Or a également la responsabilité de :

- La gestion, l'approvisionnement et la délivrance des compléments nutritionnels oraux hyper protéinés (CNO) ainsi que des protections d'incontinence adulte ;
- La maintenance de certains appareils biomédicaux.

Depuis 2002, le circuit du médicament au sein de l'établissement est informatisé, de la prescription à l'administration, à l'aide du progiciel Génois<sup>®</sup>. Ainsi, la PUI propose, pour l'ensemble des lits, une dispensation nominative, centralisée et hebdomadaire. L'analyse pharmaceutique de chaque prescription est réalisée quotidiennement par les pharmaciens et l'interne en pharmacie. La pharmacie prépare, pour chaque patient, un semainier constitué de sept boîtes correspondant aux jours de la semaine, dans lesquels les traitements sont répartis par moment de prise (le plus généralement matin, midi, soir et coucher).

Le personnel de la PUI se répartit en six catégories :

- Pharmaciens : 3 pharmaciens praticiens hospitaliers à raison de 2,4 Equivalent Temps Plein (ETP) ;
- Interne en pharmacie : 1 poste d'interne est proposé aux choix de poste chaque semestre depuis mai 2005 ;
- Préparateurs en pharmacie : 1 faisant fonction de cadre de santé à raison de 0,8 ETP et 9 préparateurs équivalent à 8 ETP ;
- Magasinier : 1 ETP ;
- Agent de liaison : 1 ETP ;
- Secrétaire : 0,9 ETP.

#### 1. 1. 7. Motivation du personnel pharmaceutique

Pharmaciens, cadre de santé et préparateurs en pharmacie sont mobilisés pour la procédure de certification et impliqués dans la démarche d'amélioration de la qualité de l'établissement. La motivation du personnel pharmaceutique prend une part importante dans l'initiation de la démarche de formalisation du système qualité de la PUI.

#### 1. 2. Problématique et initiation du projet

La PUI du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or a entrepris depuis plus de 18 ans une démarche de gestion de la qualité par la rédaction de documents qualité. La traçabilité des tâches est appliquée par tout le personnel dès que nécessaire. Cependant, aucune

architecture qualité n'a été définie ; le système documentaire n'est pas formalisé et nécessite d'être complété.

En 2008, la préparation de la certification de l'établissement ainsi que le recrutement d'un qualicien par la direction ont été moteurs du projet de la pharmacie. La motivation de l'équipe pharmaceutique, associée à l'arrivée d'un interne en pharmacie, a permis d'initier le projet de formalisation du système qualité du service. Tous les éléments précédemment cités ont favorisé l'initiation de ce travail.

### 1. 3. Objectifs

Les objectifs de ce projet sont multiples et seront déclinés ultérieurement. L'ensemble du système qualité de la PUI nécessite d'être réorganisé et formalisé. Un travail important doit être également entrepris sur le système qualité des secteurs préparations magistrales des médicaments non stériles et reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments.

### 1. 4. Méthodologie

#### 1. 4. 1. Méthode

Le projet s'est divisé en deux phases : préparation du projet et réalisation.

La phase de préparation a permis le cadrage du projet. Cette phase s'est déclinée en plusieurs étapes :

- Identification des acteurs et constitution d'un groupe de travail
- Recherche des référentiels
- Entretien avec le client
- Entretien avec le qualicien de l'établissement

- Entretien avec un professionnel de la qualité

Ensuite, la réalisation du projet a été organisée en neuf étapes :

- Etat des lieux du système qualité de la PUI

Le chef de projet a réalisé cet état des lieux en collaboration avec l'ensemble du personnel de la PUI : collecte des documents qualité du service, puis tri et classement de ces documents par domaine d'activité. Cet état des lieux a conduit à l'observation de certains dysfonctionnements.

- Amélioration du système documentaire de la PUI

Suite à l'état des lieux du système qualité de la PUI, en regard des dysfonctionnements observés et en accord avec le système qualité de l'établissement, le chef de projet, en collaboration avec les pharmaciens du service, a formalisé le système qualité de la pharmacie et engagé certaines actions correctives.

- Elaboration des processus de la PUI

La méthodologie utilisée est une approche processus. Une douzaine de séances de travail, réunissant les pharmaciens du service et le chef de projet, a été planifiée pour la définition et l'élaboration des processus. Les séances de travail étaient préparées par le chef de projet à l'aide des référentiels et des documents qualité existants. Les processus support ainsi que les processus de réalisation ont été identifiés. La description de chaque processus a été faite par la méthode des 5M : **M**atière, **M**ilieu, **M**éthode, **M**ain d'œuvre et **M**atériel nécessaires à chaque processus ont été identifiés. Les interactions entre les processus ont été décrites afin de définir l'ensemble des activités de la PUI.

- Elaboration des indicateurs de suivi de la PUI

Parallèlement à l'élaboration des processus de la PUI, les indicateurs d'activité et les indicateurs de qualité de chaque processus ont été identifiés.

- Analyse des processus

Le chef de projet, par comparaison des processus avec la liste des documents qualité existants, a identifié les documents qualité manquants.

- Elaboration d'un plan d'actions
- Formation et sensibilisation du personnel à la gestion de la qualité
- Mise sous qualité et rédaction des documents qualité du préparatoire de la PUI

Les deux secteurs du préparatoire de la PUI, préparations magistrales des médicaments non stériles et reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments, ont bénéficié d'un travail de mise sous qualité. Ce travail fera l'objet de deux paragraphes (p. 96 et 111) afin de détailler : le contexte, la problématique, la méthodologie appliquée et la réalisation du travail.

- Rédaction du manuel qualité de la PUI

#### 1. 4. 2. Planification du projet

##### 1. 4. 2. 1. Macro-planning

Le macro-planning décrit les quatre phases du projet : initiation, projet, fin de projet et bilan de projet. Le macro-planning est représenté graphiquement de manière chronologique de février 2008 à juin 2009. (Annexe 1)

##### 1. 4. 2. 2. Diagramme de Gantt

Le diagramme de Gantt représente chronologiquement, de la même manière que le macro-planning, les différentes étapes du projet. Les acteurs ainsi que le temps consacré à chaque étape apparaissent dans la représentation graphique. Les points de suivi, représentant les bilans avec le client et le qualisticien de l'établissement, sont également représentés sur le diagramme. Un diagramme de Gantt a été établi avant et après réalisation du projet. (Annexes 2 et 3)

#### 1. 4. 2. 3. Note de cadrage

La phase de préparation du projet a abouti à la rédaction de la note de cadrage. (Annexe 4) Celle-ci définit :

- Le périmètre du projet ;
- Les objectifs ;
- L'organisation ;
- Les facilitateurs ;
- Les freins.

Différents types d'objectifs ont été identifiés : objectifs qualité, objectifs de temps, objectifs de charges et de coûts et objectifs de communication.

▪ Objectifs qualité :

- Elaboration du système qualité de la PUI en accord avec la politique qualité de l'établissement : rédaction des processus du service, recueil et mise à jour de tous les documents qualité. L'ensemble des documents sera rassemblé en un dossier informatique transmis au qualificateur et au chef de service et sera disponible sous forme papier à la PUI.
- Elaboration d'un plan d'actions en vue de la rédaction des documents qualité manquants : un fichier informatique sera fourni au chef de service de la PUI.
- Mise sous qualité du préparatoire de la PUI : réorganisation des activités du préparatoire et rédaction des documents qualité qui seront disponibles sous forme papier et informatique.
- Rédaction du manuel qualité de la PUI : le manuel qualité sera fourni sous forme papier et informatique.
- Sensibilisation du personnel à la gestion de la qualité : séances de formation lors de réunions de service.
- Formation du personnel à la nouvelle organisation et aux documents rédigés.

▪ Objectifs de temps : le projet débute en février 2008 pour un aboutissement programmé en juin 2009 (contrainte libre). Le projet doit impérativement être terminé avant octobre 2009 (contrainte bloquée).



▪ Objectifs de charges et de coûts :

- Charges

- Un interne en pharmacie (50 % du temps total) : 20 % du temps de présence à la PUI est consacré au projet ; un temps de travail personnel est également prévu mais non estimé.
- Sollicitation des pharmaciens de l'établissement. (30 % du temps total)
- Sollicitation du qualicien de l'établissement. (5 % du temps total)
- Sollicitation du cadre de santé et des préparateurs en pharmacie. (10 % du temps total)
- Entretiens avec un professionnel de la qualité. (5 % du temps total)

- Coûts

- Temps consacré au projet.
- Utilisation des ressources matérielles informatiques de l'établissement et des ressources personnelles.
- Consultations et achats d'ouvrages sur la gestion de la qualité. (40€)

▪ Objectifs de communication :

- Communication informative :

- Entretien de préparation du projet avec le client.

- Communication opérationnelle :

- Entretien avec le qualicien de l'établissement.
- Séances de travail avec le client et les pharmaciens du service.
- Formation du personnel aux différents documents qualité.

- Communication promotionnelle :

- Présentation du projet au directeur de l'établissement.

## 1. 5. Réalisation du projet

### 1. 5. 1. Identification des acteurs et constitution d'un groupe de travail

L'interne en pharmacie a été nommé chef de projet et est responsable de mener le projet à terme. Le client que l'on appellera commanditaire est le pharmacien chef de service

de la PUI. Un groupe de travail a été constitué par les pharmaciens du service et l'interne en pharmacie. Le cadre de santé et les préparateurs en pharmacie ont été grandement sollicités pour l'aboutissement du projet. Le qualicien de l'établissement a également été sollicité afin de valider les documents rédigés. Un enseignant du Département Pharmaceutique de Santé Publique, Pôle de Management Qualité – QHSE de la faculté de pharmacie de Lyon I a été consulté pour sa vision extérieure au projet et son expertise en gestion de la qualité.

#### 1. 5. 2. Recherche des référentiels

Les référentiels utilisés en pharmacie hospitalière et applicables à la PUI du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or ont été identifiés par le chef de projet. Les référentiels en pharmacie hospitalière sont de trois types : les référentiels normatifs, les référentiels règlementaires et les référentiels professionnels. Les documents ont été recherchés et classés pour ensuite être lus et analysés.

##### 1. 5. 2. 1. Référentiels normatifs

Les référentiels normatifs sont représentés par deux documents :

- La norme NF EN ISO 9000 version 2005 « Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire » ; (2)
- La norme NF EN ISO 9001 version 2000 « Systèmes de management de la qualité – Exigences ». (3)

Trois normes relatives à l'usage des gaz médicaux sont également utilisées en pharmacie hospitalière :

- Norme NF EN 737 : Systèmes de distribution de gaz médicaux (79) ;
- Norme NF EN ISO 7396-1 : Systèmes de distribution de gaz médicaux (80) ;
- Norme NF EN 1089-3 : Bouteilles à gaz transportables – identification de la bouteille à gaz. (81)

#### 1. 5. 2. 2. Référentiels règlementaires

Le tableau présenté en pages 43 à 45 est repris en totalité en tant que référentiels règlementaires.

#### 1. 5. 2. 3. Référentiels professionnels

Les référentiels professionnels utilisés en pharmacie hospitalière et applicables aux activités de la PUI du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or sont ceux cités en pages 46 à 48 auxquels peut être ajouté :

- le guide pratique concernant la maintenance des dispositifs médicaux publié par la DRASS Midi-Pyrénées. (82)

En effet, l'établissement ne possédant pas de service biomédical, c'est au pharmacien que revient l'organisation de la maintenance de certains appareils biomédicaux.

#### 1. 5. 3. Entretien avec le client

C'est début 2008 que le projet a pris naissance à la PUI du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or. A la demande du chef de service, les pharmaciens et l'interne en pharmacie se sont concertés afin de définir et de délimiter le projet : formalisation du système qualité de la PUI et application au préparatoire.

La méthodologie par approche processus a été choisie. Il a été décidé d'élaborer les processus de l'ensemble des activités du service. La durée du projet étant limitée à 17 mois, il a été décidé de mener à terme le système qualité dans un seul secteur de la pharmacie. Le préparatoire de la PUI a été choisi du fait de la parution des Bonnes Pratiques de Préparation en décembre 2007 et en raison de l'absence de système qualité formalisé dans ce secteur.

#### 1. 5. 4. Entretien avec le qualicien de l'établissement

Un entretien avec le qualicien de l'établissement a permis au chef de projet de maîtriser l'architecture du système qualité de l'établissement. Les projets de l'établissement

en matière de gestion des risques et de gestion de la qualité ont également été présentés au chef de projet. Plusieurs entretiens ont été planifiés afin de transmettre les décisions et l'avancée du projet au qualitatif.

Pour le travail réalisé à la PUI, nous avons choisi de parler de processus et de sous-processus (et non de classe et de thème comme c'est le cas pour le reste de l'établissement) afin d'être compris de nos confrères pharmaciens et de valoriser notre travail.

#### 1. 5. 5. Entretien avec un professionnel de la qualité

Un entretien a été organisé avec un enseignant du Département Pharmaceutique de Santé Publique, Pôle de Management Qualité – QHSE de la faculté de pharmacie Lyon I. Le vocabulaire et les outils utilisés en qualité ont été définis. Cet entretien a permis de structurer le projet et de valider la méthodologie choisie.

#### 1. 5. 6. Etat des lieux du système qualité de la PUI

##### 1. 5. 6. 1. Existant

L'état des lieux du système qualité de la PUI a consisté en une collecte de tous les documents qualité du service. Le chef de projet s'est également intéressé à l'organisation mise en place pour la gestion de ces documents.

Au total, plus de 130 documents qualité ont été recensés sur la PUI. Ces documents sont rédigés par les responsables dès que le besoin s'en ressent. Il est établi que les dernières versions des documents sont rassemblées sur un seul poste informatique, celui du pharmacien chef de service, et classées par secteur d'activité. En revanche, lors de l'état des lieux, nous avons trouvé des documents sur l'ensemble des postes informatiques du service : ordinateurs des trois pharmaciens, de l'interne en pharmacie, du cadre de santé, de la secrétaire et des préparateurs. Au total huit postes informatiques rassemblent les documents qualité.

#### 1. 5. 6. 2. Dysfonctionnements observés

Au cours du recensement des documents qualité du service, plusieurs dysfonctionnements concernant la gestion du système qualité ont été observés :

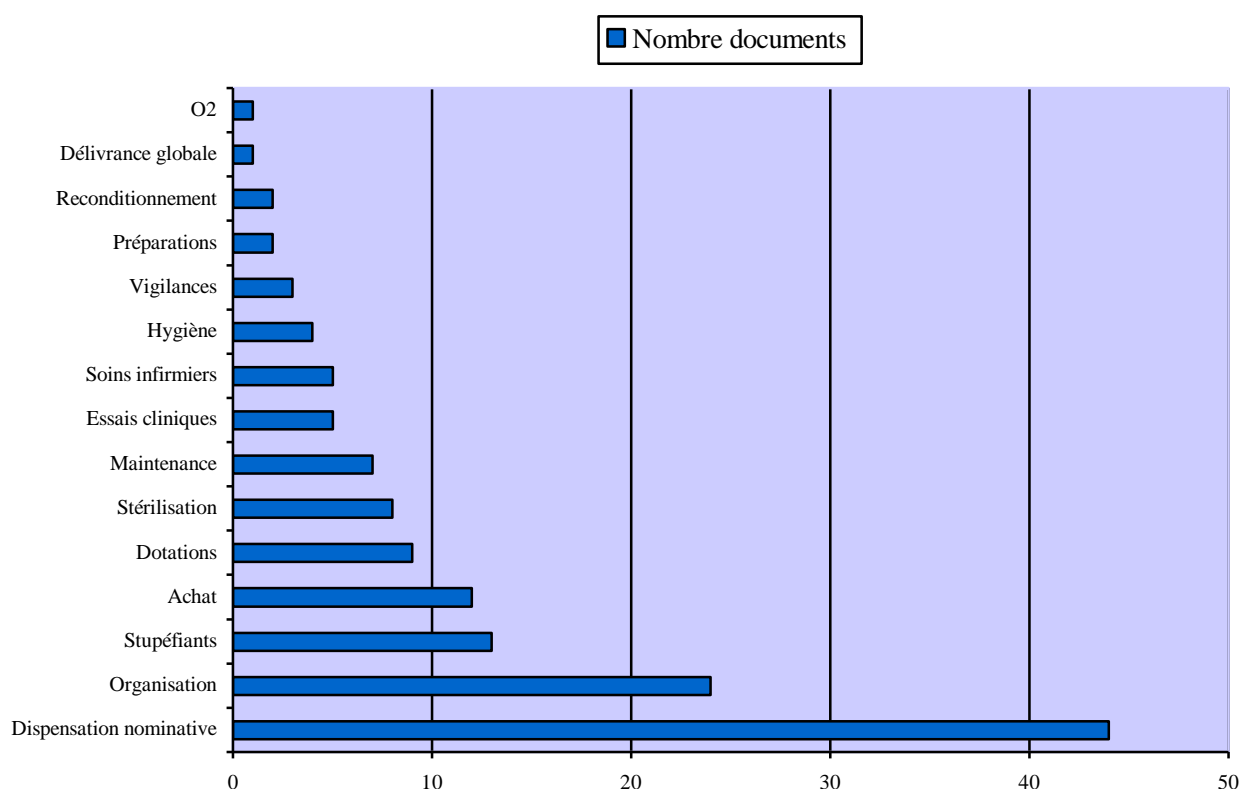
- le même document, de même version ou de version différente, est parfois retrouvé sur plusieurs postes informatiques ;
- il n'y a pas d'homogénéité pour le format et la mise en page des documents ;
- les documents ne sont pas tous datés ; certains documents sont datés grâce à la date automatique à l'ouverture du fichier informatique (date faussée à chaque impression du document) ;
- la dernière version du fichier informatique n'est pas toujours la version utilisée ; ceci a été notamment observé pour une grille d'audit ;
- aucun système de numérotation n'est mis en place ; il subsiste une codification élaborée dans les années 1990, qui n'est plus connue de tout le personnel et qui n'est plus appliquée ;
- aucun circuit n'est défini pour la relecture, la validation et la diffusion des documents ; les documents ne sont pas signés bien que validés par le pharmacien chef de service.

#### 1. 5. 7. Amélioration du système documentaire de la PUI

L'ensemble des fichiers collectés a été analysé, trié et classé par secteur d'activité de la PUI. Ainsi, les documents ont été classés en quinze domaines (Figure 7) :

- Organisation générale du service (locaux, équipements, personnel, qualité) (24 documents)
- Procédures d'achats et approvisionnement (12 documents)
- Dispensation nominative (44 documents)
- Dispensation des stupéfiants (13 documents)
- Délivrance globale (1 document)
- Gestion des dotations (9 documents)
- Oxygène médical (1 document)
- Essais cliniques (5 documents)
- Préparations magistrales des médicaments non stériles (2 documents)

- Reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments (2 documents)
- Maintenance de certains appareils biomédicaux, gérés par la PUI (7 documents)
- Hygiène (4 documents)
- Vigilances (3 documents)
- Stérilisation (8 documents)
- Protocoles de soins infirmiers (5 documents)



**Figure 7 : Diagramme de Pareto – Etat des lieux des documents qualité de la PUI**

Les documents ont également été triés par type : procédure, mode opératoire et support d'enregistrement.

Après relecture de l'ensemble des documents, les actions suivantes ont été entreprises afin d'améliorer le système qualité du service :

- Les documents concernant la stérilisation ont été archivés puisque cette activité ne concerne plus l'établissement depuis 2005.
- Des corrections ont été faites pour certains documents nécessitant une mise à jour.

- Le type du document a parfois été corrigé : certains documents appelés procédures correspondaient en fait à des modes opératoires et inversement.
- La mise en page a été revue : la procédure des procédures de l'établissement a été appliquée à l'ensemble des documents.
- L'ensemble des documents revus a été enregistré sur un même dossier informatique intitulé « classeur qualité pharmacie ». Ce dossier a été copié sur les postes informatiques des pharmaciens, de l'interne en pharmacie, du cadre de santé et de la secrétaire. Cette organisation reste temporaire en attendant la mise en place du logiciel de gestion documentaire prévue pour 2010. Pour cela, le dossier a été transmis au qualiteux pour intégration des documents de la pharmacie au système documentaire de l'établissement.
- Les versions papiers des documents, outre leur disponibilité aux postes de travail, ont été réunies dans deux classeurs identifiés « classeur qualité pharmacie ».

#### 1. 5. 8.      Elaboration des processus de la PUI

##### 1. 5. 8. 1.      Préalable à l'élaboration des processus

La méthodologie choisie pour le projet est une approche processus. Un processus est « un ensemble d'activités interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie ». L'approche processus a permis l'identification des processus appliqués à la PUI et l'identification des interactions entre ces processus.

Le guide « Indicateurs en pharmacie hospitalière » publié par la Société Française de Pharmacie Clinique a été utilisé en tant que référentiel professionnel. (49) Les pharmaciens du service et le chef de projet se sont réunis une fois par semaine de janvier à avril 2009 afin d'identifier et de rédiger les processus du service. Le chef de projet faisait ensuite la synthèse des éléments réunis lors des séances de travail. Enfin, le chef de service, en tant que pharmacien responsable, validait les documents.

Pour l'élaboration des processus, la méthode des 5 M a été utilisée. Une réflexion a été menée sur les ressources utilisées pour chaque processus : **Matière, Milieu, Méthode, Main**

d'œuvre et Matériel. Pour une harmonisation des documents, tous les processus ont été rédigés selon le même plan :

- Définitions : les termes spécifiques ont été définis ; le domaine d'application du processus a été précisé.
- Objectifs : la finalité et les objectifs qualité du processus ont été définis. La finalité correspond à la tâche accomplie, c'est l'élément précis obtenu. L'objectif correspond à un objectif en terme de qualité.
- Les documents de références ont ensuite été cités.
- Les clients ont été identifiés : en règle générale, le client direct est représenté par les soignants, le patient étant le client indirect.
- Description du processus :
  - o Elément d'entrée et élément de sortie ont été identifiés.
  - o Les ressources ont été établies selon la méthode des 5 M.
  - o Le (ou les) pilote(s) a (ont) été identifié(s).
  - o La personne responsable a été désignée.
  - o Le processus a ensuite été représenté sous forme de logigramme selon les règles énoncées par la figure 4 (p. 52).
  - o Le dernier paragraphe a été consacré à l'évaluation : les indicateurs de suivi, les évaluations et les audits réalisés ont été inventoriés.

Nous pouvons maintenant rappeler l'organisation du système qualité de l'établissement. Chaque document qualité est intégré à un processus établissement ; c'est ce que l'on appelle la « classe » du document. Chaque processus est découpé en sous-processus. C'est ce que l'on appelle le « thème » du document.

Le processus « pharmacie » a donc été découpé en sous-processus. Deux types de sous-processus ont été identifiés :

- les sous-processus support, représentant les ressources nécessaires à l'application des processus de réalisation ;
- les sous-processus de réalisation, représentant les activités principales du service.



Les documents qualité portant sur l'organisation générale du service ont donc été répartis en quatre sous-processus support :

- Gestion documentaire à la PUI
- Gestion des locaux de la PUI
- Gestion du personnel de la PUI
- Gestion des équipements de la PUI

Treize sous-processus de réalisation ont été identifiés, dans lesquels les documents qualité ont été répartis :

- Elaboration des procédures d'achats
- Exécution des procédures d'achats
- Approvisionnement
- Reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments
- Préparation magistrale des médicaments non stériles
- Dispensation nominative des médicaments et des dispositifs médicaux spécifiques
- Dispensation des stupéfiants
- Délivrance globale des dispositifs médicaux, des compléments nutritionnels oraux et des protections d'incontinence adulte
- Gestion des dotations de service
- Gestion et dispensation des essais cliniques
- Gestion de l'oxygène médical
- Maintenance des appareils gérés par la PUI
- Vigilances des produits pharmaceutiques

#### 1. 5. 8. 2. Processus pharmacie

Le processus pharmacie (Annexe 5) a été représenté sous forme de logigramme afin de comprendre les interactions entre les processus (Figure 8). La donnée d'entrée est un besoin de prise en charge, la donnée de sortie est un service ou produit conforme au besoin et à la demande formulée. Six processus établissement interviennent à la PUI et s'articulent autour du processus pharmacie : qualité (QUA), gestion des ressources humaines (GRH), gestion des risques et vigilances (GdR), achats (ACHAT), protocoles de soins infirmiers et de rééducation

(SIR) et hygiène (HYG). Les quatre sous-processus support et les treize sous-processus de réalisation s'articulent autour des processus et interagissent entre eux.

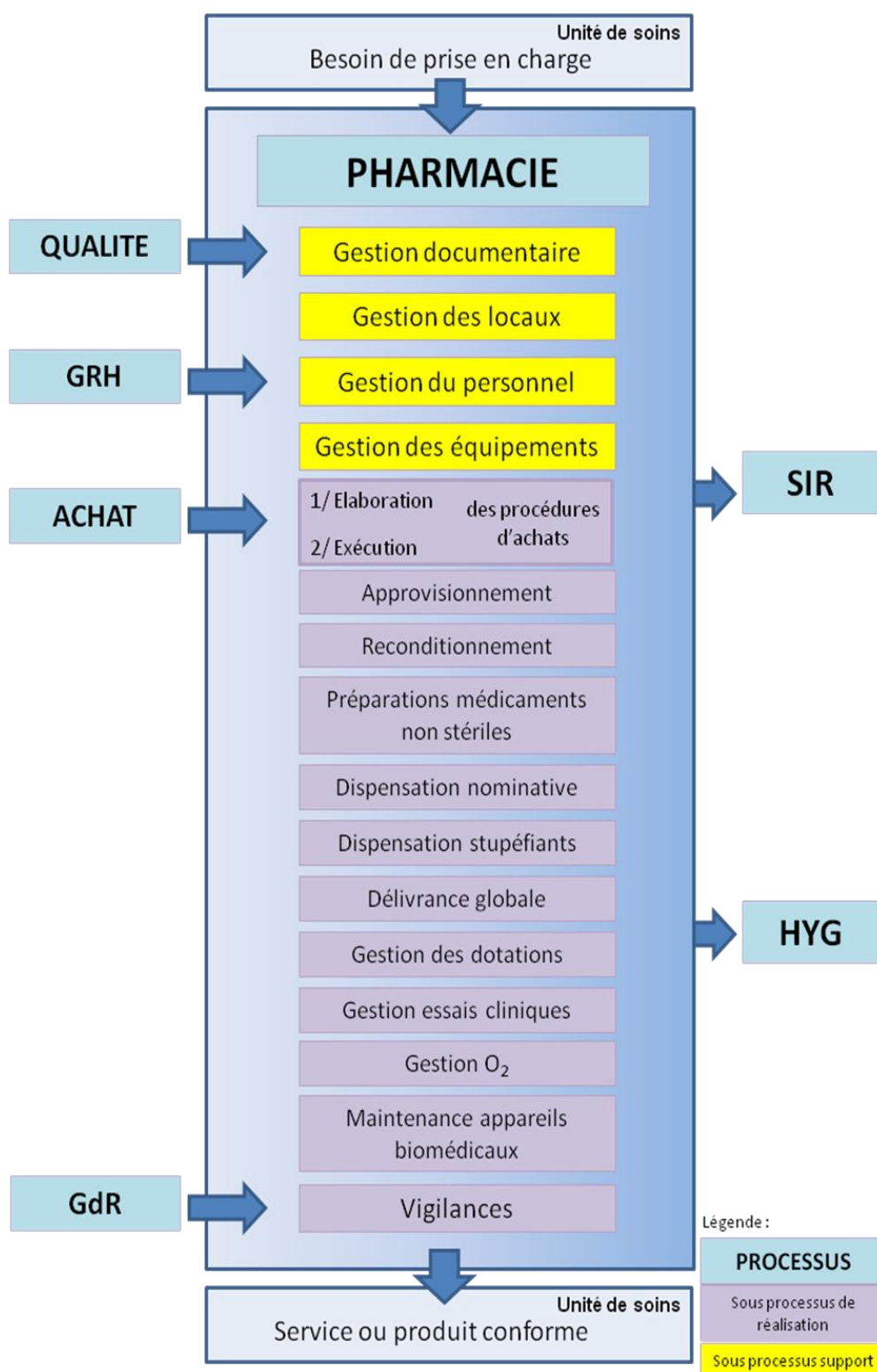


Figure 8 : Logigramme du processus Pharmacie

#### 1. 5. 8. 3. Sous-processus gestion documentaire

Le sous-processus gestion documentaire de la PUI (Annexe 6) a été élaboré en collaboration avec le qualicien de l'établissement et en accord avec le système qualité de l'hôpital.

Les documents qualité de la pharmacie ont été catégorisés en 6 types :

- manuel qualité ;
- processus ;
- sous processus ;
- procédures ;
- modes opératoires ;
- supports d'enregistrements.

Le terme « support d'enregistrement » intègre les annexes aux procédures et modes opératoires, les grilles d'évaluation et d'audit, les fiches d'enregistrement, les fiches de traçabilité etc.

Le terme de « protocole » utilisé à l'échelle de l'établissement en plus du terme « procédure » n'est volontairement pas utilisé à la pharmacie pour éviter toute confusion. De même, le terme « fiche technique » est remplacé, à la pharmacie, par « mode opératoire ».

Le circuit des documents qualité a été défini avec l'ensemble des pharmaciens et le cadre de santé du service. Les étapes successives de rédaction, vérification, mise en forme, validation, diffusion, mise à jour et archivage sont décrites dans le sous-processus gestion documentaire et détaillée dans la procédure de gestion des documents qualité de la PUI (Annexe 7). Cette procédure est une adaptation à la pharmacie de la procédure des procédures de l'établissement.

#### 1. 5. 8. 4. Autres sous processus

L'ensemble des processus et sous processus de la PUI sont présentés dans le tableau II. Les documents de références ainsi que la finalité de chaque processus sont également indiqués dans le tableau.

**Tableau II : Processus et sous-processus de la PUI**

Titre du processus	Documents de références	Finalités
Processus Pharmacie	Tous les documents cités ci-après	Préciser et comprendre l'organisation du service pharmaceutique et les interactions entre les sous processus
<b>Sous processus support</b>		
Gestion documentaire à la PUI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuel de certification version 2 et version 2007 (18 - 19)</li> <li>• Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – DHOS, juin 200 (24)</li> </ul>	Accessibilité de tous aux documents qualité
Gestion des locaux de la PUI (Annexe 8)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé (27)</li> <li>• Décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (28)</li> <li>• Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (24)</li> </ul>	Locaux entretenus et sécurisés, accessibles aux seules personnes autorisées
Gestion du personnel de la PUI (Annexe 9)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers (83)</li> <li>• Décret n° 2002-1149 du 10 septembre 2002 modifiant le décret n° 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie (84)</li> <li>• Décret n° 89-613 du 1<sup>er</sup> septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière (85)</li> </ul>	Accueil, formation et gestion administrative du personnel

Gestion des équipements de la PUI (Annexe 10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé (27)</li> <li>• Décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (28)</li> <li>• Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (24)</li> <li>• Notices et mode d'emploi des équipements</li> <li>• Contrat de maintenance des équipements</li> <li>• Contrat de garanties des équipements</li> </ul>	Equipements qualifiés et entretenus
<b>Sous processus de réalisation</b>		
Elaboration des procédures d'achats (Annexe 11)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Code des marchés publics (86)</li> <li>• Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2ème édition – 2008 (49)</li> </ul>	Choix des produits et des fournisseurs
Exécution des procédures d'achats (Annexe 12)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Code des marchés publics (86)</li> <li>• Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2ème édition – 2008 (49)</li> <li>• Documents contractuels fournisseurs (acte d'engagement, tableau des prix)</li> <li>• Nomenclature des marchés</li> </ul>	Respect de la procédure d'achat choisie pour un produit ou un type de produit
Approvisionnement (Annexe 13)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2ème édition – 2008 (49)</li> <li>• Manuel utilisateur logiciel de Gestion Economique et Financière (<i>MAGH 2</i>®)</li> </ul>	Produits de santé en stock nécessaire et suffisant à la PUI
Reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments (Annexe 14)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2ème édition – 2008 (49)</li> <li>• Manuels d'utilisation de l'automate</li> <li>• VIDAL – Thériaque</li> </ul>	Toute forme orale sèche de médicament non unitaire reconditionnée en dose unitaire parfaitement identifiable pour permettre le contrôle ultime avant administration

Préparation magistrale des médicaments non stériles (Annexe 15)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bonnes pratiques de préparation – AFSSAPS – Décembre 2007 (36)</li> <li>• Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2ème édition – 2008 (49)</li> <li>• Pharmacopées européenne et française (34 – 35)</li> </ul>	Mise à disposition des IDE d’une préparation prête à l’emploi
Dispensation nominative des médicaments et des dispositifs médicaux spécifiques (Annexe 16)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Décret n° 2000-1316 du 20 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (27)</li> <li>• Décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (28)</li> <li>• Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l’administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers, et les établissements médico-sociaux disposant d’une pharmacie à usage intérieur mentionnée à l’article L.595-1 du code de la santé publique (30)</li> <li>• Décret n° 2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses et modifiant le code de la santé publique (31)</li> <li>• Circulaire n° 678 du 3 mars 1987 relative à la manipulation des médicaments anti-cancéreux en milieu hospitalier (87)</li> <li>• Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations mentionnés à l’article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (JO du 26 août 2005) (32)</li> <li>• Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (24)</li> <li>• Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du CSP et relative à la pharmacie et aux médicaments (29)</li> <li>• Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2ème édition – 2008 (49)</li> <li>• Fiche thématique sur l’organisation du circuit du médicament en établissement de santé selon la Haute Autorité de Santé, 2005 (48)</li> <li>• Manuel utilisateur du logiciel de prescription (<i>Génois</i>®)</li> </ul>	Mise à la disposition des IDE des médicaments du patient, sous forme individuelle répartie pour les formes unitaires non injectables

Dispensation des stupéfiants (Annexe 17)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers, et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article L.595-1 du code de la santé publique (30)</li> <li>• Décret n° 2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses et modifiant le code de la santé publique (31)</li> <li>• Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2ème édition – 2008 (49)</li> </ul>	Mise à la disposition des IDE des stupéfiants
Délivrance globale des dispositifs médicaux, des compléments nutritionnels oraux et des protections d'incontinence adulte (Annexe 18)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2ème édition – 2008 (49)</li> <li>• Fiche thématique sur l'organisation du circuit du médicament en établissement de santé selon la Haute Autorité de Santé, 2005 (48)</li> </ul>	Mise à disposition des DM, des CNO et des protections d'incontinence dans les unités de soins
Gestion des dotations de service (Annexe 19)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2ème édition – 2008 (49)</li> <li>• Fiche thématique sur l'organisation du circuit du médicament en établissement de santé selon la Haute Autorité de Santé, 2005 (48)</li> <li>• Manuel utilisateur du logiciel de prescription (<i>Génois</i>®)</li> </ul>	Garantir la mise à disposition dans les unités de soins d'une dotation de médicaments pour besoin urgent
Gestion et dispensation des essais cliniques (Annexe 20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé (27)</li> <li>• Articles du Code de la Santé Publique relatifs aux essais cliniques</li> <li>• Loi Huriet-Sérusclat (37)</li> <li>• Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain (38)</li> <li>• Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2ème édition – 2008 (49)</li> </ul>	Mise à la disposition des soignants des produits en essai thérapeutique

<p>Gestion de l'oxygène médical (Annexe 21)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Directive 65/65 CEE du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (88)</li> <li>• Circulaire DGS/3A/667 bis du 10 octobre 1985 relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une commission local de surveillance de cette distribution (89)</li> <li>• Norme NF EN 737 : Systèmes de distribution de gaz médicaux (79)</li> <li>• Norme NF EN ISO 7396-1 : Systèmes de distribution de gaz médicaux (80)</li> <li>• Norme NF EN 1089-3 : Bouteilles à gaz transportables – identification de la bouteille à gaz (81)</li> <li>• Code de la santé publique</li> <li>• Pharmacopée européenne et française (34 - 35)</li> <li>• Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2ème édition – 2008 (49)</li> </ul>	<p>Mise à la disposition des IDE de l'oxygène médical</p>
<p>Maintenance des appareils gérés par la PUI (Annexe 22)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Guide pratique : maintenance des dispositifs médicaux, obligations et recommandations – DRASS Midi-Pyrénées – Mars 2005 (82)</li> </ul>	<p>Mise à la disposition des unités de soins d'appareils en état de marche, sans délai et sans rupture des soins</p>
<p>Vigilances des produits pharmaceutiques (Annexe 23)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Circulaire DHOS/E2/E4 n° 176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé (33)</li> <li>• Décret n° 95-566 du 6 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain (39)</li> <li>• Décret n° 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance (40)</li> <li>• Décret n° 2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique (41)</li> <li>• Arrêté du 28 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance (42)</li> <li>• Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux (43)</li> <li>• Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et fixant les missions des correspondants locaux (44)</li> <li>• Arrêté du 16 juin 2000 relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents ou risques d'incidents dans le cadre de la matériovigilance (45)</li> </ul>	<p>Gestion des alertes sanitaires ascendantes et descendantes</p>



#### 1. 5. 9. Formation et sensibilisation du personnel à la gestion de la qualité

Une partie du travail engagé par le chef de projet a consisté en une sensibilisation de l'ensemble du personnel à la qualité. La notion de qualité était connue de tous, un esprit qualité était bien présent ; cependant il a semblé important de redéfinir certains termes et certains concepts.

Au cours des premières séances de travail avec les pharmaciens du service, le chef de projet a rappelé les définitions de certains termes utilisés pour le projet. Un glossaire avait alors été donné aux pharmaciens.

Deux réunions de service ont ensuite permis au chef de projet de sensibiliser l'ensemble du personnel à la gestion de la qualité. Lors de la première séance, en janvier 2009, le chef de projet a présenté l'architecture du système documentaire de la PUI en rappelant les définitions de chaque terme : manuel qualité, processus, procédure, mode opératoire et support d'enregistrement. Un exemple de processus avait été donné. Cette présentation était très générale mais a cependant suscité de nombreuses questions de la part des préparateurs en pharmacie. La totalité des préparateurs en pharmacie, le cadre de santé, la secrétaire ainsi que deux pharmaciens étaient présents. L'agent de liaison et le magasinier, n'ayant pu assister à cette réunion, ont bénéficié d'une présentation quelques jours plus tard. En avril 2009, le chef de projet a présenté à l'ensemble du personnel la procédure « gestion des documents qualité de la PUI ». Trois membres du personnel étaient absents. Le document présenté leur a été donné ultérieurement.

Lors de la mise en place de nouveaux documents qualité (procédure, mode opératoire ou support d'enregistrement), celui-ci était présenté et expliqué à l'équipe par le chef de projet. Un accompagnement quotidien à l'utilisation du document était ensuite réalisé par le chef de projet chaque fois que nécessaire jusqu'à appropriation complète du document par le personnel. Très souvent, le document était corrigé après quelques jours d'utilisation afin de tenir compte des remarques du personnel. Lorsque cela était nécessaire, le document était discuté en réunion de service. Les remarques du personnel étaient notées et des actions d'amélioration étaient entreprises.

#### 1. 5. 10. Elaboration des indicateurs de suivi de la PUI

Depuis de nombreuses années, les pharmaciens du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or élaborent et utilisent des indicateurs. Chaque année, ceux-ci sont calculés par les pharmaciens, le cadre de santé et la secrétaire. A l'occasion du projet de formalisation du système qualité de la PUI, il a semblé intéressant de faire l'inventaire des indicateurs actuellement utilisés. Les pharmaciens, le cadre de santé ainsi que la secrétaire ont été consultés. Deux types d'indicateurs ont été identifiés :

- les indicateurs d'activité pour lesquels aucun objectif n'est fixé, ce sont des indicateurs de mesure ;
- les indicateurs de qualité pour lesquels un objectif peut être défini.

L'ensemble des indicateurs a ensuite été intégré aux processus et sous processus du service. 80 indicateurs ont été inventoriés : 56 indicateurs d'activité et 24 indicateurs de qualité. (Annexe 24)

Le guide « Indicateurs en pharmacie hospitalière » publié en 2008 par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) (49) a ensuite été utilisé afin de comparer les indicateurs actuellement utilisés et ceux proposés par la SFPC. Une réflexion a ensuite été initiée avec les pharmaciens sur la pertinence des indicateurs actuels. L'objectif est de valider ou modifier les indicateurs actuels et, si nécessaire, de les compléter par de nouveaux indicateurs. (Annexe 24) Cependant, ce travail nécessiterait d'être plus approfondi afin de redéfinir les indicateurs les plus pertinents devant être suivis.

#### 1. 5. 11. Analyse des processus

Le chef de projet a conduit une analyse des processus par comparaison des processus rédigés et actuellement appliqués à la liste des documents qualité existants. La liste des documents manquants et des actions à mener a été établie. (Annexe 25)

#### 1. 5. 12. Elaboration d'un plan d'actions

Après analyse des processus du service, un plan d'actions a été élaboré par le chef de projet. (Annexe 25) Chaque tâche à réaliser a été planifiée et les acteurs ont été identifiés. Ce travail a été mené en collaboration avec les pharmaciens du service afin de valider l'échéance prévue pour que celle-ci concorde avec l'activité du service. L'ensemble du personnel sera sollicité durant les prochains mois pour la rédaction des documents manquants. Des binômes ont été proposés afin de faciliter le travail de rédaction et la mise en place de la nouvelle organisation le cas échéant. La plupart des documents manquants ne nécessite pas une nouvelle organisation mais simplement la mise par écrit de l'organisation actuelle. Cependant, il est possible que la rédaction du document mette en évidence un dysfonctionnement et nécessite une modification des pratiques.

Les processus de management n'ont pas été évoqués dans ce travail, il s'agit d'une part importante de la gestion de la qualité qui nécessite une collaboration étroite avec la direction. Ce travail sera réalisé par le pharmacien chef de service en collaboration avec le qualicien.

Concernant les essais cliniques, la rédaction de procédures et modes opératoires généraux de gestion des essais cliniques n'a pas été prévue. En effet, les documents sont rédigés spécifiquement pour chaque essai clinique ouvert sur l'établissement.

#### 1. 5. 13. Mise sous qualité et rédaction des documents qualité du préparatoire de la PUI

Cette étape fait l'objet des paragraphes de la partie 2 : 2.1. et 2.2. (p. 96 et 111).

#### 1. 5. 14. Rédaction du manuel qualité

La rédaction du manuel qualité a été entreprise, en accord avec la politique qualité de l'établissement, après l'élaboration des processus du service. Le qualicien a été sollicité par

le chef de projet afin de consulter le manuel d'auto-évaluation de la certification version 2007.

Les références suivantes ont été consultées :

- 6 a : « la direction et les instances définissent les objectifs de l'établissement en matière d'amélioration de la qualité et de gestion des risques ».
- 10 b : « le programme d'amélioration continue de la qualité est formalisé, comporte des objectifs précis et inclus les résultats issus des différentes formes d'évaluation ».
- 11 a : « l'établissement recense et utilise toutes les sources d'informations dont il dispose concernant les risques ».
- 11 b : « la gestion des risques est organisée et coordonnée ».
- 11 c : les résultats issus des analyses de risques permettent de hiérarchiser les risques et de les traiter.

Le plan du manuel qualité est basé sur la norme ISO 9001 version 2000. Il comporte la description de l'organisation du service et des moyens nécessaires pour délivrer un produit et un service conforme au besoin et à la réglementation. (Annexe 26)

## **2. Application au préparatoire de la PUI du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or**

### **2. 1. Secteur préparation magistrale des médicaments non stériles**

#### **2. 1. 1. Contexte règlementaire**

On entend par préparation magistrale « tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé ». (90) Les Bonnes Pratiques de Préparation sont d'application obligatoire depuis leur parution en décembre 2007. (36)

#### **2. 1. 2. Contexte établissement**

Le préparatoire de la PUI du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or a été rénové en 2007. Le local dédié a été modifié afin d'être conforme aux exigences des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Le local fermé et ventilé présente désormais des surfaces lisses et facilement nettoyables. Ce local accueille deux types d'activité :

- Préparation magistrale des médicaments non stériles ;
- Reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments.

Jusqu'en 2009, le système qualité du préparatoire était très limité : les préparations étaient enregistrées à l'ordonnancier et les documents de préparation faisaient l'objet d'un archivage. Cette organisation ne faisait l'objet d'aucune procédure ni mode opératoire : le personnel était formé à cette organisation à son arrivée.

#### **2. 1. 3. Problématique**

La parution des Bonnes Pratiques de Préparation en décembre 2007 a été moteur pour l'élaboration du système qualité du préparatoire. Un interne en pharmacie a été chargé du projet dans le cadre de la formalisation du système qualité de l'ensemble du service.

#### 2. 1. 4. Choix du référentiel

Les Bonnes Pratiques de Préparation parues en décembre 2007 font état de référentiel pour l'élaboration du système qualité du préparatoire de la PUI.

#### 2. 1. 5. Méthodologie

La méthodologie suivante a été adoptée :

- Etat des lieux de l'organisation du préparatoire
- Elaboration d'un plan d'actions
- Nouvelle organisation et rédaction des documents qualité

Dans le cadre de la formalisation du système qualité de la PUI, le groupe de travail a élaboré le sous-processus « préparation magistrale des médicaments non stériles ». Le chef de projet, en collaboration avec un préparateur, a rédigé l'ensemble des documents qualité du préparatoire.

- Mise en place des documents qualité et accompagnement du personnel
- Elaboration des indicateurs de suivi
- Evaluation du préparatoire
- Mise en place d'actions correctives

#### 2. 1. 6. Résultats

##### 2. 1. 6. 1. Etat des lieux de l'organisation du préparatoire

Avant la parution des Bonnes Pratiques de Préparation, aucun texte spécifique ne réglementait la préparation des médicaments en établissement de santé et en officine de

pharmacie. Le pharmacien appliquait, dans la mesure du possible, les Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments, recommandations élaborées initialement pour la production industrielle.

Le guide de Bonnes Pratiques de Préparation, paru en décembre 2007, expose les principes s'appliquant à l'ensemble des préparations, magistrales, officinales et hospitalières réalisées dans les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur ou dans les officines de pharmacie. Ces bonnes pratiques s'appliquent aussi aux préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris la préparation des médicaments expérimentaux. Ce guide se découpe en neuf chapitres : préparations, contrôles, gestion de la qualité et documentation, gestion des anomalies – retours – réclamations et rappels de lots, conditions de sous-traitance des préparations, des contrôles et du transport, préparations de médicaments stériles, préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement, préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris préparations de médicaments expérimentaux, préparations de médicaments radio pharmaceutiques. (36)

Les Bonnes Pratiques de Préparation de 2007 ont été lues et analysées par le chef de projet. Les exigences de ce guide, qui concernent les activités de la PUI du CH du Mont d'Or, ont été reprises pour l'élaboration d'une grille de critères. Cette grille a été complétée lors d'une séance de travail réunissant le chef de projet, les pharmaciens du service et le cadre de santé. Cette séance de travail a permis d'identifier les points critiques du préparatoire de la PUI. Il a alors été décidé de la conduite à tenir pour la mise en conformité du préparatoire.

Afin de mieux connaître l'organisation existante, le chef de projet a, outre la séance de travail avec les pharmaciens et le cadre de santé, observé à plusieurs reprises la préparation des médicaments non stériles.

D'autre part, un rapide bilan d'activité du préparatoire a été réalisé : sur neuf mois (de mars à novembre 2008) 123 préparations ont été réalisées, réparties comme suit :

- 99 préparations (soit 80 %) sont à usage cutané (mélange Betneval<sup>®</sup> – cérat de Galien, pommade à l'urée)

- 24 préparations (soit 20 %) se présentent sous forme de gélules (bicarbonate de sodium).

#### 2. 1. 6. 2.      Elaboration d'un plan d'actions

Suite à l'état des lieux du préparatoire, un plan d'actions a été élaboré afin de définir les actions d'amélioration et les acteurs concernés. Ce plan d'actions a été présenté aux pharmaciens du service et au cadre de santé puis validé par le pharmacien responsable. (Tableau III)



**Tableau III : Plan d’actions de la mise en conformité de l’activité préparation magistrale des médicaments non stériles**

<b>Actions d’amélioration</b>	<b>Acteurs</b>
Rédaction procédure et modes opératoires « entretien du préparatoire »	Cadre de santé + chef de projet + pharmacien hygiéniste
Rédaction procédure et modes opératoires « surveillance de l’environnement du préparatoire »	Chef de projet + pharmacien hygiéniste
Rédaction procédure et modes opératoires « gestion des matières premières et articles de conditionnement »	Chef de projet + 1 préparateur en pharmacie
Rédaction procédure et modes opératoires « réalisation des préparations magistrales »	Chef de projet + 1 préparateur en pharmacie
Affichage de la procédure « gestion des déchets » de l’établissement	Pharmacien
Vérification de l’envoi des certificats d’analyse avec chaque matière première réceptionnée, mise en place d’une organisation le cas échéant	Chef de projet
Création d’un cahier de suivi de chaque appareil utilisé au préparatoire, et rassemblement des documents concernant chaque appareil	Cadre de santé + chef de projet
Mise en place d’un étalonnage de la balance électronique	Cadre de santé + chef de projet
Vérification de la version de la Pharmacopée et commande des mises à jour le cas échéant	Chef de projet + cadre de santé
Inventaire des matières premières et articles de conditionnement stockés au préparatoire	Préparateur + chef de projet

Les actions d'amélioration devant être mises en œuvre consistaient principalement en la rédaction des documents qualité. La rédaction de ces documents devait conduire à la mise en place d'une organisation formalisée, connue de tous et conforme aux exigences des Bonnes Pratiques.

#### 2. 1. 6. 3. Nouvelle organisation et rédaction des documents qualité

##### 2. 1. 6. 3. 1. Entretien du préparatoire

##### Référentiels

L'entretien du préparatoire a été formalisé en collaboration avec le pharmacien hygiéniste de l'établissement. Les référentiels ont été recherchés :

- Entretien des locaux des établissements de soins, CCLIN Sud-Ouest (91)
- Préparation et administration des médicaments dans les unités de soins. Bonnes Pratiques d'hygiène, CCLIN Sud-Ouest (92)

Le préparatoire de la pharmacie ayant des exigences similaires aux salles de soins des unités médicales, la fréquence d'entretien et les produits utilisés pour le préparatoire ont été calqués sur la procédure d'entretien des salles de soins de l'établissement.

##### Documents qualité

Deux documents ont été rédigés et validés au CLIN du 24 mars 2009 :

- Procédure d'entretien du préparatoire (Annexe 27)
- Support d'enregistrement pour la traçabilité de l'entretien du préparatoire.

##### 2. 1. 6. 3. 2. Surveillance microbiologique de l'environnement du préparatoire

##### Référentiels

Le référentiel suivant a été utilisé :

- Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé (93)

### Objectifs

Les contrôles réalisés au préparatoire sont à visée de surveillance, dans le cadre d'un plan d'action qualité. Le niveau de contamination de base a été établi et un suivi a été réalisé.

### Documents qualité

Deux documents ont été rédigés et validés au CLIN du 24 mars 2009 :

- Procédure de contrôle de l'environnement du préparatoire de la pharmacie (Annexe 28)
- Mode opératoire pour les prélèvements de surface au préparatoire, à destination de la société prestataire (Annexe 29)

### Mise en place

Afin d'être conforme au guide de surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé (93) une surveillance de l'environnement du préparatoire a été mise en place en mars 2009. Les prélèvements et leurs analyses sont réalisés par une société prestataire ayant un contrat avec l'établissement.

#### **- Contrôle de l'eau :**

Afin d'être conforme au guide cité ci-dessus, un contrôle de l'eau a été mis en place. L'eau utilisée au préparatoire est assimilée à l'eau pour soins standards, utilisée pour les soins de base des patients sans risque et le nettoyage et le rinçage de certains dispositifs médicaux. Un contrôle de l'eau a été mis en place trimestriellement. Le tableau IV présente les germes recherchés ainsi que la cible à atteindre et le niveau d'action.

**Tableau IV : Critères bactériologiques retenus pour l'eau destinée aux soins standards**

Germe recherché	Cible	Niveau d'alerte et d'action
Flore aérobique revivifiable à 22°C	< ou = 100 UFC / mL	Variation dans un rapport de 10 par rapport à la valeur habituelle
Flore aérobique revivifiable à 37°C	< ou = 10 UFC / mL	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	< 1 UFC / 100 mL	1 UFC / 100 mL
Coliformes totaux	< 1 UFC / 100 mL	1 UFC / 100 mL

UFC : Unité Formant Colonies

**- Contrôle des surfaces :**

Un contrôle des surfaces a été instauré tous les 3 mois bien que le contrôle de surface des salles de soins ne soit pas cité dans le guide de surveillance de l'environnement des établissements de santé. Sept points de prélèvements ont été choisis car considérés comme critiques : un point sur l'automate de reconditionnement, deux points sur la paillasse de préparation et quatre points sur le matériel utilisé lors de la fabrication d'une préparation magistrale (mortier, spatule, gélulier, balance électronique). Les exigences ont été définies avec la société réalisant les analyses : la limite a été fixée à 5 UFC / 25 cm<sup>2</sup> pour la flore aérobique mésophile à 30°C.

**- Contrôle de l'air :**

Aucun contrôle de l'air n'est nécessaire étant donné que le préparatoire n'est pas une zone à environnement maîtrisé et qu'il n'y a pas de système de traitement d'air.

Les premiers contrôles de l'environnement (eau et surfaces) ont été réalisés en mars 2009. Les résultats étaient conformes aux exigences fixées.

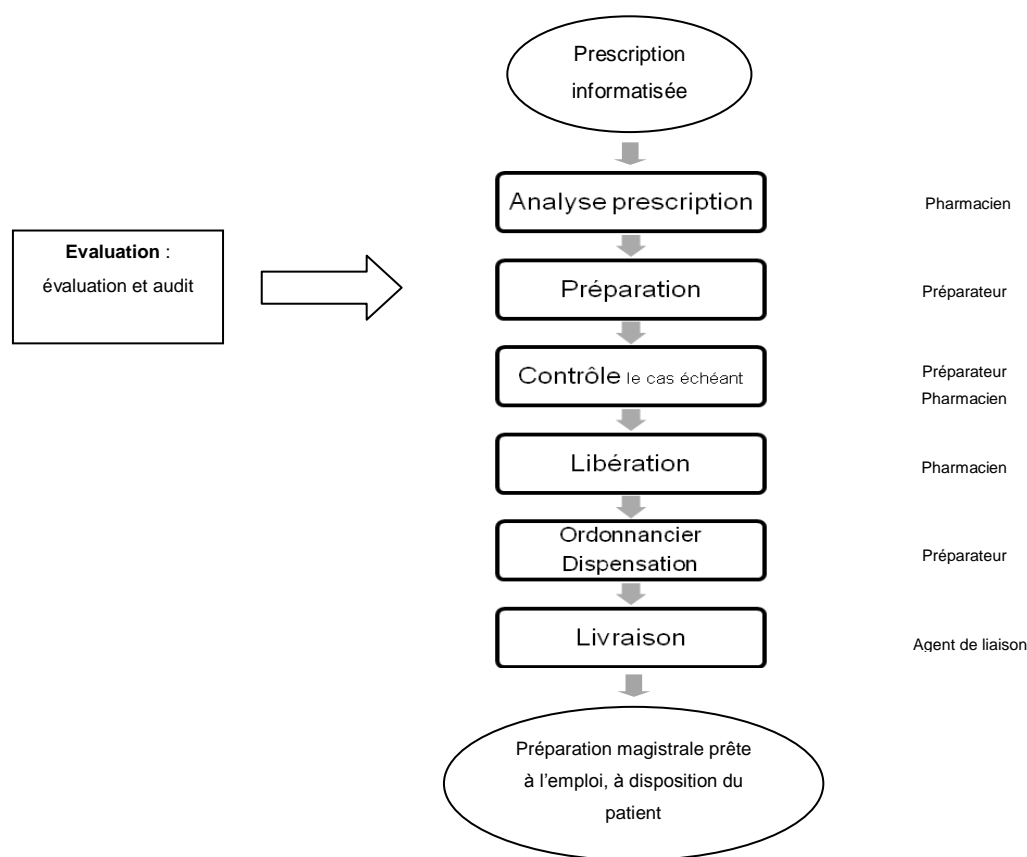
### 2. 1. 6. 3. 3. Préparation magistrale des médicaments non stériles

#### Référentiels

Les Bonnes Pratiques de Préparation ont été utilisées en tant que référentiel opposable.  
(36)

#### Documents qualité

Le sous-processus « préparation magistrale des médicaments non stériles » (Annexe 15) a été rédigé par le groupe de travail dans le cadre de la formalisation du système qualité de la PUI. Le logigramme suivant a été appliqué au préparatoire :



**Figure 9 : Logigramme sous-processus préparation magistrale des médicaments non stériles**

Afin d'organiser toutes les étapes de la préparation magistrale des médicaments non stériles, les documents suivants ont été rédigés par le chef de projet avec l'aide d'un préparateur en pharmacie :

- Procédure préparations magistrales (Annexe 30)
- Mode opératoire gestion des matières premières et articles de conditionnement (Annexe 31)
- Mode opératoire réalisation des préparations magistrales (Annexe 32)

Afin de ne pas multiplier les documents, il a été décidé de ne créer qu'un seul mode opératoire pour toutes les étapes de la réalisation d'une préparation magistrale. Ce document rassemble donc :

- 1/ L'étalonnage et la calibration de la balance électronique
- 2/ La réalisation de la préparation
- 3/ L'enregistrement de la préparation et la création du dossier de lot
- 4/ Le conditionnement
- 5/ L'étiquetage
- 6/ Le contrôle de la préparation
- 7/ Le rangement du préparatoire
- 8/ La sortie informatique des produits
- 9/ L'enregistrement à l'ordonnancier
- 10/ La libération de la préparation par un pharmacien

Les étapes 1, 3 (dossier de lot), 6 et 10 ont été mises en place puisqu'elles n'étaient pas réalisées auparavant.

Pour la création du dossier de lot, une fiche de fabrication des préparations a été créée.

En ce qui concerne la gestion des matières premières et articles de conditionnement, un registre a été créé afin d'enregistrer les réceptions. Ce registre a été complété a posteriori pour tous les produits et articles de conditionnement en stock à la pharmacie lors de l'inventaire réalisé en mars 2009.

En ce qui concerne les certificats d'analyse des matières premières, une organisation a été mise en place afin de faire la demande du certificat auprès du fournisseur si celui-ci n'est pas fourni avec le produit.

D'autre part, la version de la Pharmacopée a été vérifiée. L'édition en cours est la dixième édition. Seules les dernières mises à jour ont dû être commandées.

#### 2. 1. 6. 4. Mise en place des documents qualité et accompagnement du personnel

La rédaction des documents qualité a conduit à une réorganisation du préparatoire dans le but d'être conforme aux Bonnes Pratiques de Préparation. La mise en place des documents qualité a donc nécessité une formation de l'ensemble des préparateurs lors d'une réunion de service. Les préparateurs ont été sensibilisés à l'importance de certaines étapes afin de fournir une préparation magistrale conforme à la demande et à la réglementation.

Suite à la formation, le chef de projet a accompagné quotidiennement les préparateurs pour l'application des procédures. Le chef de projet s'est rendu disponible, tout comme les pharmaciens et le cadre de santé, afin d'être présent dès la moindre interrogation.

#### 2. 1. 6. 5. Elaboration des indicateurs de suivi

Les huit indicateurs de suivi anciennement utilisés pour le suivi annuel de l'activité du préparatoire ont été repris :

- Nombre total de préparations
- Nombre de prescriptions de préparations magistrales sous forme de gélules
- Nombre de prescriptions de préparations sous forme de solutions cutanées
- Nombre de prescriptions de préparations sous forme de pommades
- Quantité de gélules fabriquées
- Quantité de solutions fabriquées (exprimée en mL)
- Quantité de préparations pour usage externe fabriquées (exprimée en kg)
- Temps passé pour la fabrication des préparations magistrales (toutes formes confondues)

Une réflexion a été menée lors de la rédaction du sous-processus « préparation magistrale des médicaments non stériles » afin d'élaborer de nouveaux indicateurs. Il n'a pas semblé nécessaire de mettre en place d'autres indicateurs d'activité. Cependant, des indicateurs de qualité pourraient être suivis :

- Nombre de retours de préparations non utilisées (objectif = 0)
- Nombre de préparations non conformes avant libération (objectif = 0)
- Nombre de réclamations (objectif = 0)
- Délai entre la prescription et la livraison (objectif = 1 jour)
- Pourcentage de conformité aux critères des audits (objectif = 100 %)

#### 2. 1. 6. 6. Evaluation du préparatoire

Le préparatoire de la PUI a bénéficié d'une évaluation qui se présentait sous 2 formes :

- Evaluation du personnel fabriquant les préparations magistrales
- Audit de la fiche de fabrication

Une procédure d'évaluation du préparatoire a été rédigée afin de définir les deux types d'évaluations, leurs fréquences et leurs modalités. (Annexe 33)

##### 2. 1. 6. 6. 1. Auto-évaluation de la procédure préparation magistrale

###### 2. 1. 6. 6. 1. (a). Préparation de l'auto-évaluation

Suite à la modification de l'organisation, une évaluation du personnel responsable de la fabrication des préparations magistrales a semblé nécessaire. L'objectif était de mesurer le respect de la nouvelle procédure mise en œuvre quelques mois auparavant. Une grille d'évaluation (Annexe 34) a été élaborée par le chef de projet à partir du mode opératoire de réalisation des préparations magistrales puis validée par le pharmacien responsable. Dix critères ont été retenus évaluant les points critiques de la réalisation d'une préparation magistrale. A chaque critère, trois réponses étaient possibles : oui, non ou non applicable



(NA). Dans un premier temps, l'opérateur a été observé ; dans un deuxième temps, la conformité du critère a été évaluée à l'aide de la colonne « valeur standard attendue ».

#### 2. 1. 6. 6. 1. (b). Conduite de l'auto-évaluation

Il a été décidé que l'ensemble des préparateurs serait évalué chaque année par observation de chacun d'entre eux par le cadre de santé, l'interne en pharmacie ou les pharmaciens.

#### 2. 1. 6. 6. 1. (c). Rapport de l'auto-évaluation

A l'heure où nous imprimons ce mémoire, l'évaluation n'est pas terminée. Les résultats seront présentés à l'équipe lors d'une réunion de service.

#### 2. 1. 6. 6. 2. Audit des fiches de fabrication

##### 2. 1. 6. 6. 2. (a). Préparation de l'audit

L'objectif de cet audit était de mesurer le respect de certains points critiques. Une grille d'audit a été élaborée par le chef de projet à partir du mode opératoire de réalisation des préparations magistrales. Seize critères ont été définis. (Annexe 35)

##### 2. 1. 6. 6. 2. (b). Conduite de l'audit

Un audit des fiches de fabrication a été prévu chaque année. Il a été décidé que dix fiches de fabrication seraient auditées. Le chef de projet a été chargé de la conduite de l'audit en 2009. Dix fiches de fabrication ont été tirées au sort parmi les préparations du mois de juin et juillet 2009.

#### 2. 1. 6. 6. 2. (c). Rapport de l'audit

L'audit a été réalisé le 28/07/2009 par le chef de projet. 15 critères étaient conformes à 100 %. Une seule non-conformité a été détectée sur le critère suivant :

- Le pharmacien libérant la préparation a signé et daté la fiche de fabrication.

Cette non-conformité est partielle : le pharmacien a bien libéré la préparation, cependant, il n'a pas daté la fiche qui, par ailleurs, a été datée par le préparateur.

Les résultats de l'audit seront présentés au personnel en même temps que les résultats de l'auto-évaluation.

#### 2. 1. 6. 7. Mise en place d'actions correctives

Durant les premières semaines après mise en place de la nouvelle organisation du préparatoire, certains dysfonctionnements ont été identifiés par les pharmaciens et le chef de projet lors de la libération des préparations. Lors d'une réunion de service, il a donc été rappelé aux préparateurs les points suivants :

- La prescription de chaque préparation magistrale, et non le plan de cueillette, doit être imprimée à partir du logiciel de prescription.
- Si la demande d'une préparation est une demande orale de la part d'une infirmière afin de poursuivre un traitement déjà commencé, il est rappelé aux préparateurs de vérifier que la préparation est toujours d'actualité sur le logiciel de prescription et d'imprimer la prescription le cas échéant.
- Une fiche de fabrication doit correspondre à une seule préparation magistrale pour un seul patient. Une erreur avait été commise : une seule fiche de fabrication avait été complétée pour deux préparations identiques (gélules de bicarbonate de sodium) destinées à deux patients.
- Le mode opératoire a été modifié afin de réaliser le reconditionnement en doses unitaires des gélules de bicarbonate de sodium immédiatement après la fabrication.

Une certaine résistance aux changements a été constatée les premiers temps après modification de l'organisation. Cependant, nous avons ressenti une réelle volonté de la part du personnel d'améliorer l'activité malgré le temps nécessaire à la réalisation de certaines tâches.

L'audit des fiches de fabrication a montré une bonne adhérence du personnel à cette nouvelle organisation.

## 2. 2. Secteur reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments

### 2. 2. 1. Contexte

#### 2. 2. 1. 1. Reconditionnement unitaire des médicaments, pourquoi ?

La présentation unitaire des médicaments est définie comme « la présentation appropriée d'une unité déterminée d'un médicament dans un récipient unidose, destiné, dans le cas d'une dose individuelle, à l'administration en une seule fois au patient ». (94) Dans un objectif de sécurisation du circuit du médicament, l'activité de reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments a été développée depuis de nombreuses années pour la dispensation nominative de certains établissements. Le reconditionnement unitaire a pour objectif la dispensation de doses identifiables afin de permettre le contrôle ultime avant administration au patient par les infirmières et afin de préserver les conditions d'hygiène requises. Cet objectif nécessite une opération de reconditionnement pour les médicaments suivants :

- les comprimés et gélules livrés en vrac par les laboratoires pharmaceutiques ;
- les comprimés et gélules livrés en blister non unitaire, le découpage des doses ne permettant plus l'identification claire du produit, de son dosage, de son numéro de lot et de sa date de péremption ;
- les fractions de comprimés, en 1/2, en 1/4 ou en 3/4.

La recrudescence des formes non unitaires industrielles ont fait que l'activité de reconditionnement unitaire est devenue une activité croissante au sein des PUI. L'ajustement thérapeutique et l'absence de dosages appropriés sont également responsables de l'augmentation de l'activité de reconditionnement des PUI.

#### 2. 2. 1. 2. Contexte réglementaire

Seules des doses individuelles peuvent être administrées aux malades, ce qui requiert parfois une modification du médicament tel qu'il est acquis par les établissements de santé. Ces nécessaires adaptations ont été prévues par la législation. Le Code de la Santé Publique distingue la préparation magistrale (article L. 511-1-1°) de la préparation hospitalière (article

L. 511-1-2°). La présentation correspondante est qualifiée d'« unitaire » et répond aux spécifications de l'alinéa 3 de l'article 3 de la directive 92/27/CEE du 31 mars 1992 relative à l'étiquetage et à la notice des médicaments à usage humain qui la désigne sous le terme de « petit conditionnement primaire » (95) La circulaire du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier est le seul document officiel français définissant la présentation unitaire des médicaments et fait référence à la normalisation issue de la coopération entre industriels et hospitaliers. (94) Il apparaît que, dans certaines situations, l'activité de reconditionnement a lieu au sein même des PUI, conséquence inévitable de l'absence de présentations unitaires de certaines spécialités pharmaceutiques. Les Bonnes Pratiques de Préparation parues en décembre 2007 ne s'appliquent pas au déconditionnement de spécialités pharmaceutiques en vue de leur répartition pour une aide à l'administration des médicaments aux patients. Cependant, ces Bonnes Pratiques peuvent être appliquées en ce qui concerne l'organisation et la traçabilité des tâches réalisées lors de l'activité de reconditionnement. Aucun texte ne légifère clairement l'activité de reconditionnement unitaire effectuée par les PUI alors que celle-ci est devenue incontournable afin de permettre l'ajustement thérapeutique, de prévenir les risques iatrogènes et de contribuer à l'hygiène ainsi qu'à la sécurité du personnel soignant.

#### 2. 2. 1. 3. Le reconditionnement unitaire à la PUI du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or

La pharmacie du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or propose pour l'ensemble des lits une dispensation nominative, centralisée et hebdomadaire. Ce système de distribution nécessite la préparation, par les préparateurs en pharmacie, d'un semainier par patient. Les médicaments présentés sous formes orales individuelles sont répartis dans sept piluliers selon le moment de prise. Les médicaments répartis ainsi nécessitent une présentation unitaire pour des raisons d'hygiène ainsi que pour permettre le contrôle ultime par l'infirmière avant administration.

D'autre part, le contexte gériatrique de l'établissement engendre un ajustement fréquent des doses de médicaments. De ce fait, il est fréquent d'avoir à préparer des fractions de comprimés.

L'activité de reconditionnement en doses unitaires à la PUI du CH du Mont d'Or a été concomitante du démarrage de la dispensation nominative, en 2001. Tout d'abord, un système manuel a été utilisé. Le système FIC<sup>®</sup> permettait la mise sous blister avec l'aide d'un logiciel d'édition d'étiquettes adaptées à cet usage. (Figure 10) Cette activité étant très chronophage et ne couvrant que très partiellement le besoin, il a été décidé, en 2007, de moderniser le processus par l'acquisition d'un automate de reconditionnement.



**Figure 10 : Système de reconditionnement manuel de la société FIC<sup>®</sup>**

#### 2. 2. 1. 4. Fonctionnement de l'automate acquis par la PUI du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or

Un automate de reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments a été acquis par l'établissement fin 2007 dans le but d'améliorer le rendement de l'activité. L'automate choisi est fourni par la société EURAF<sup>®</sup> et permet un reconditionnement unitaire de toutes les formes sèches de médicaments (gélules, comprimés, capsules, fractions de comprimés). (Figure 11)



**Figure 11 : Automate de reconditionnement de la société EURAF®**

L'automate est relié à un ordinateur. Pour le respect des conditions d'hygiène, celui-ci est installé à distance, hors du préparatoire. L'ordinateur comporte un logiciel d'étiquetage : le logiciel UNITDOSE®. Ce logiciel permet de gérer la base de données, la traçabilité, et les étiquettes des produits reconditionnés. Le reconditionnement se fait en plusieurs étapes. L'étiquette est d'abord élaborée sur le logiciel : le nom du produit, le dosage, la forme galénique, le numéro de lot ainsi que la date de péremption sont enregistrés. (Figure 12) La saisie des données est vérifiée par un tiers. La mise en forme de l'étiquette peut être modifiée afin d'harmoniser la taille des caractères. La société EURAF® s'est basée sur la pharmacopée américaine pour fixer la date de péremption à 12 mois après la date de reconditionnement. Cependant, un blocage a lieu lorsque la date de péremption du produit d'origine est antérieure.

Figure 12 : Logiciel UNITDOSE®, création d'une spécialité

Ensuite, les formes à reconditionner sont placées sur l'automate. Deux modes de chargement sont possibles :

- Chargement manuel : les formes à reconditionner sont placées une par une par l'opérateur dans les alvéoles du plateau ;
- Chargement automatique par bol centrifuge : les formes à reconditionner sont placées en vrac dans le bol ; l'utilisateur règle la vitesse du plateau, la largeur du guide de passage des médicaments et le séparateur mécanique à l'entrée du guide.

Le mode automatique est la solution la plus simple et qui permet d'alimenter un plus grand nombre de spécialités. L'automate comporte deux rouleaux : un rouleau de papier thermique et un rouleau de film plastique. Deux types de film sont utilisables : un film transparent et un film opaque, pour les médicaments sensibles à la lumière. Le mode de conditionnement est vertical : le papier thermique pré-imprimé et le film plastique accueille le médicament à la sortie du plateau.

Le rendement annoncé par la société est de 3000 doses / heure ; il faut noter que ce rendement ne tient pas compte des temps de réglages de la machine, d'élaboration de l'étiquette et de déconditionnement et découpe des formes à reconditionner.



### 2. 2. 2. Problématique

Le reconditionnement unitaire des formes orales sèches de médicaments est une activité à part entière à la PUI du CH du Mont d'Or. Elle sollicite un préparateur à raison de 0,6 Equivalent Temps Plein. L'utilisation du système manuel ne fournissait pas un rendement suffisant pour atteindre un nombre de spécialités non identifiables égal à zéro dans les semaines. De nombreuses spécialités, en blister non unitaire, n'étaient pas reconditionnées et étaient dispensées sous forme partiellement identifiable. Afin d'améliorer le processus et de sécuriser le circuit du médicament, une nouvelle organisation a été mise en place. L'achat d'un automate de reconditionnement a nécessité l'élaboration d'une nouvelle organisation : rédaction des documents qualité, élaboration d'une stratégie (spécialités prioritaires à définir), évaluation des procédures et évaluation du rendement de l'automate ont été réalisées.

### 2. 2. 3. Méthodologie

La méthodologie suivante a été adoptée :

- Inventaire des spécialités à reconditionner
- Elaboration du sous-processus
- Rédaction des documents qualité
- Formation du personnel et mise en place des documents qualité
- Elaboration des indicateurs de suivi
- Auto-évaluation de la procédure
- Audits
- Bilan à un an, comparaison des systèmes manuel et automatisé

- Mise en place d'actions correctives

#### 2. 2. 4. Résultats

##### 2. 2. 4. 1. Inventaire des spécialités à reconditionner

Les spécialités à reconditionner ont été inventoriées. La totalité des spécialités au livret du CH du Mont d'Or en 2008 a été classée en trois catégories selon leur conditionnement : vrac, non identifiables après découpe du blister, identifiables après découpe du blister. Pour les spécialités non identifiables après découpe du blister, un niveau de « sensibilité » a été défini selon quatre critères : la marge thérapeutique, la classe ATC, la fréquence de prescription sur l'établissement et le coût de la spécialité. Il n'a pas été tenu compte de la liste des substances vénéneuses. A l'aide de ces éléments, les médicaments ont été classés par ordre de priorité de reconditionnement. En effet, l'organisation de la PUI (commande en début de mois, 0,6 ETP de préparateur affecté au poste reconditionnement) ne permet pas un reconditionnement de tous les médicaments dès la réception de la commande. Il a donc fallu instaurer une priorité de reconditionnement afin que certains médicaments, plus sensibles, ne soient jamais dispensés de manière non identifiables.

Les spécialités prioritaires et devant impérativement être délivrées sous formes unitaires identifiables sont les cytotoxiques oraux, qui doivent alors être reconditionnés grâce au système manuel FIC<sup>®</sup>. En effet, pour la sécurité du personnel et de l'environnement, aucun cytotoxique ne doit être reconditionné avec l'automate. La priorité de reconditionnement des médicaments non identifiables a ensuite été établie ainsi :

- Les médicaments immunosuppresseurs, les anti-tuberculeux, les anti-rétroviraux, les anti-viraux, les médicaments remboursés en sus des GHS et les médicaments coûteux ;
- Les médicaments conditionnés sous forme vrac ;
- Les médicaments délivrés sous forme de fractions ;
- Les médicaments à marge thérapeutique étroite ;
- Les médicaments agissant sur le système cardio-vasculaire ;
- Les médicaments agissant sur le système nerveux central.

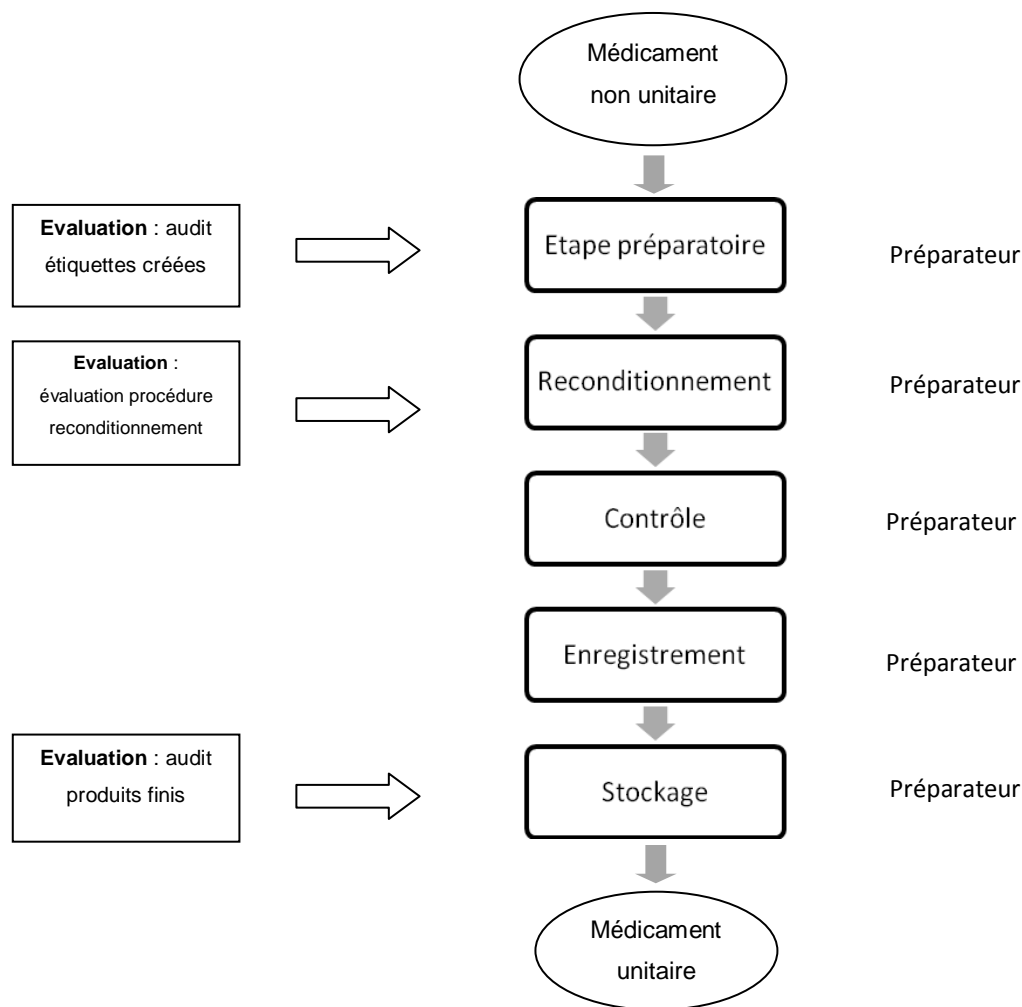
La liste a été fournie aux préparateurs et est disponible dans le classeur de procédures du reconditionnement, rangé au préparatoire.

Deux autres listes ont été élaborées à partir des Résumés des Caractéristiques des Produits (RCP) :

- Liste des médicaments sensibles à la lumière et devant être reconditionnés en sachet opaque ;
- Liste des médicaments sensibles à l'humidité : la date de péremption de ces médicaments, après reconditionnement, a été fixée à trois mois.

#### 2. 2. 4. 2.      Elaboration du sous-processus

Dans le cadre de la formalisation du système qualité de la PUI, le sous-processus « reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments » a été élaboré. (Annexe 14) Le logigramme suivant a été établi :



**Figure 13 : Logigramme du sous-processus reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments**

#### 2. 2. 4. 3. Rédaction des documents qualité

La mise en place de la nouvelle organisation a nécessité la rédaction des documents qualité nécessaires à l'utilisation de l'automate de reconditionnement. Pour cela, le chef de projet a assisté à la formation réalisée par un technicien de la société EURAF®. Les documents techniques ont permis au chef de projet de maîtriser le fonctionnement de la machine. Six documents ont été rédigés :

- Procédure reconditionnement unitaire des formes orales sèches de médicaments (Annexe 36)

- Mode opératoire utilisation du logiciel UNITDOSE<sup>®</sup> pour reconditionnement des formes orales sèches de médicaments (Annexe 37)
- Mode opératoire réalisation du reconditionnement des formes orales sèches de médicaments (Annexe 38)
- Mode opératoire installation et changement des consommables de l'automate de reconditionnement (Annexe 39)
- Mode opératoire maintenance de l'automate de reconditionnement (Annexe 40)
- Mode opératoire sauvegarde des données du reconditionnement (Annexe 41)

La fiche de traçabilité peut être imprimée à partir du logiciel UNITDOSE<sup>®</sup>, cependant certaines données ne sont pas tracées par le logiciel. Une nouvelle fiche de traçabilité a donc été élaborée, complétant les données imprimées à partir du logiciel.

L'ensemble des documents a été rassemblé dans le classeur de procédures du reconditionnement.

#### 2. 2. 4. 4. Formation du personnel et mise en place des documents qualité

La nouvelle organisation a ensuite été présentée aux préparateurs. Comme toutes les activités de la PUI, le choix a été fait de confier cette activité à l'ensemble des préparateurs. Il a donc été décidé de former la totalité des préparateurs au reconditionnement automatisé. Une partie du personnel avait assisté à la formation par la société EURAF<sup>®</sup>. Il a cependant été nécessaire de former le personnel un par un à la nouvelle organisation ainsi qu'à l'utilisation des documents qualité. Le chef de projet a lui-même formé cinq préparateurs, à raison d'une demi-journée par opérateur. Ensuite, un préparateur a été nommé référent et a formé ses collaborateurs.

D'autre part, les réglages préalables ont été effectués sur le logiciel : création des abréviations utilisées pour les formes galéniques et les unités de dosage.

#### 2. 2. 4. 5.      Elaboration des indicateurs de suivi

Des indicateurs d'activité et de qualité étaient déjà utilisés pour le reconditionnement manuel par le système FIC® :

- Nombre de doses reconditionnées par an ;
- Temps passé au reconditionnement ;
- Rendement (exprimé en doses / heure) (objectif = le plus élevé possible)

Les données nécessaires à l'élaboration de ces indicateurs étaient enregistrées par l'opérateur pour chaque série reconditionnée. Ces trois indicateurs ont été repris pour le reconditionnement automatisé. Cinq autres indicateurs ont été élaborés afin d'évaluer la qualité du nouveau processus :

- Ratio : nombre spécialités reconditionnées / nombre nécessaire (objectif = 1) ;
- Ratio : nombre de doses reconditionnées / nombre nécessaire (objectif = 1) ;
- Nombre de sachets défectueux (vides, contenant plusieurs unités ou unités écrasées) (objectif = 0) ;
- Nombre d'unités perdues (objectif = 0) ;
- Pourcentage d'unités non identifiables dans les semainiers (objectif = 0).

Ces huit indicateurs seront quantifiés chaque année afin de faire un bilan de l'activité reconditionnement. Le rapport sera présenté à l'équipe de préparateurs afin de les sensibiliser au facteur rendement.

#### 2. 2. 4. 6.      Auto-évaluation de la procédure reconditionnement unitaire

##### 2. 2. 4. 6. 1.      Préparation de l'auto-évaluation

Une évaluation du personnel responsable du reconditionnement des médicaments a semblé nécessaire suite à l'automatisation du processus. L'objectif était de mesurer le respect de la nouvelle procédure mise en œuvre quelques mois auparavant. Tous les préparateurs en pharmacie devaient être évalués. Une grille d'évaluation (Annexe 42) a été élaborée par le chef de projet à partir du mode opératoire « Réalisation du reconditionnement des formes orales sèches de médicaments ». Dix sept critères ont été retenus évaluant les points critiques de la réalisation du reconditionnement.

#### 2. 2. 4. 6. 2. Conduite de l'auto-évaluation

Il a été décidé que l'ensemble des préparateurs serait évalué chaque année par observation de chacun d'entre eux par le cadre de santé, l'interne en pharmacie ou les pharmaciens. L'évaluation a été conduite sur plusieurs semaines afin d'évaluer la totalité des opérateurs.

#### 2. 2. 4. 6. 3. Rapport de l'auto-évaluation

L'évaluation des préparateurs a été réalisée par le chef de projet et le cadre de santé du 21/01/2009 au 3/04/2009 soit un an après la mise en place de l'automate. Huit préparateurs ont été évalués ; le neuvième préparateur étant en année hospitalière, il sera évalué lors de la prochaine session d'évaluation. Aucune non-conformité n'a été détectée. Les résultats de l'évaluation ont été présentés à l'ensemble du personnel lors d'une réunion de service.

#### 2. 2. 4. 7. Audits

Deux audits ont été mis en place suite à la modification du processus reconditionnement des formes orales sèches de médicaments :

- Audit de la programmation des étiquettes dans le logiciel ;
- Audit du produit fini : on entend par produit fini les médicaments reconditionnés en doses unitaires, stockés sur les rayonnages de la pharmacie.

#### 2. 2. 4. 7. 1. Audit de la programmation des étiquettes

##### 2. 2. 4. 7. 1. (a). Préparation de l'audit

L'objectif était d'évaluer les points critiques, quelques mois après la mise en place de la nouvelle organisation. Une grille d'audit a été élaborée par le chef de projet et validée par le pharmacien responsable. (Annexe 43) Huit critères ont été définis à partir des modes opératoires « Réalisation du reconditionnement des formes orales sèches de médicaments » et « Utilisation du logiciel UNITDOSE<sup>®</sup> pour reconditionnement des formes orales sèches de médicaments » :

- Critère C1 : Les étiquettes comportent le nom commercial.
- Critère C2 : Les étiquettes comportent la DCI (Dénomination Commune Internationale).
- Critère C3 : Les étiquettes comportent la liste (classification des substances vénéneuses).
- Critère C4 : Les étiquettes comportent la forme galénique.
- Critère C5 : Les étiquettes comportent le dosage du médicament.
- Critère C6 : Les étiquettes comportent l'unité de mesure du dosage.
- Critère C7 : La forme galénique est abrégée selon les abréviations validées dans le logiciel.
- Critère C8 : L'unité de mesure est abrégée selon les abréviations validées dans le logiciel.

Une grille doit être complétée pour chaque étiquette auditée.

#### 2. 2. 4. 7. 1. (b). Conduite de l'audit

Le chef de projet a été chargé de la conduite de l'audit. Il a été décidé que seraient auditées toutes les étiquettes créées dans le logiciel au temps t. Le remplissage de la grille a été fait par observation de l'étiquette sur le logiciel UNITDOSE®. Un audit a été prévu chaque année.

#### 2. 2. 4. 7. 1. (c). Rapport d'audit

L'audit a été réalisé le 19/01/2009 par le chef de projet. 85 étiquettes ont été auditées. Le taux de conformité globale était de 95,3 %, soit 81 étiquettes conformes sur 85 auditées. Six critères sur huit étaient conformes à 100 %. Deux critères présentaient des non conformités. Il s'agissait des critères n° 2 et n° 3 :

- C2 : L'étiquette comporte la DCI du médicament.
- C3 : L'étiquette comporte la liste du médicament.

Ces critères présentaient respectivement une non-conformité de 4 % et de 1 %. Les non-conformités constatées pour la DCI étaient des erreurs par omission : la DCI n'étant pas renseignée car trop longue. La non-conformité observée pour la liste était également une erreur par omission.



Il a également été observé que l'abréviation d'une unité de mesure du dosage n'était pas enregistrée dans le logiciel : l'unité UI avait été entrée dans la fiche d'un médicament sans avoir été enregistrée au préalable.

Les résultats de l'audit ont été présentés au personnel lors d'une réunion de service en mars 2009.

#### 2. 2. 4. 7. 2.      Audit du produit fini

##### 2. 2. 4. 7. 2. (a).      Préparation de l'audit

Un audit du produit fini a semblé nécessaire après l'installation de l'automate afin d'évaluer le nouveau processus. L'objectif était de détecter d'éventuels dysfonctionnements un an après la mise en place de la nouvelle organisation. Une grille d'audit a été élaborée par le chef de projet et validée par le pharmacien responsable à partir des spécificités du produit reconditionné : étiquette conforme à la procédure, une unité par sachet, numéro de lot et date de péremption conforme à la spécialité d'origine, médicament conforme aux mentions de l'étiquette (produit, dosage, forme galénique). (Annexe 44) Cinq critères ont été définis.

##### 2. 2. 4. 7. 2. (b).      Conduite de l'audit

Le chef de projet a été chargé de la conduite de l'audit. Il a été décidé que serait auditée la totalité des spécialités reconditionnées présentes en rayon à un temps t. Un audit a été planifié pour chaque année.

##### 2. 2. 4. 7. 2. (c).      Rapport d'audit

L'audit a été réalisé les 2 et 3 mars 2009 par le chef de projet. 61 spécialités ont été auditées. 92 % des produits étaient conformes soit 56 produits. 8 % des produits n'étaient pas conformes soit 5 spécialités. Trois spécialités n'étaient pas conformes à la procédure : la DCI n'était pas notée sur l'étiquette. Cette non-conformité avait déjà été retrouvée lors de l'audit de la programmation des étiquettes. Les deux autres non conformités ont été constatées sur les critères n° 6 et n° 7 :

- Date de péremption non-conforme avec une péremption du produit reconditionné postérieure à la date de péremption du produit d'origine ;
- Numéro de lot non-conforme : un chiffre manquait par rapport au numéro de lot de la spécialité d'origine.

D'autres points n'ont pas été évalués par l'audit mais ont cependant été constatés à plusieurs reprises par l'auditeur :

- Le film plastique opaque devant être utilisé pour les spécialités sensibles à la lumière n'était pas utilisé uniquement pour ce type de spécialités ;
- A plusieurs reprises, des spécialités non sécables d'après les données du RCP étaient reconditionnées en fractions (SELOKEN<sup>®</sup> LP 200 mg, IMUREL<sup>®</sup> 50 mg, TAHOR<sup>®</sup> 20 mg, SOLUPRED<sup>®</sup> 20 mg comprimé dispersible).

Les résultats de l'audit ont été présentés au personnel lors d'une réunion de service en mars 2009.

#### 2. 2. 4. 8. Bilan à un an, comparaison des systèmes manuel et automatisé

Afin d'évaluer le bénéfice de l'acquisition d'un automate de reconditionnement, il a semblé intéressant de réaliser un bilan de l'activité ainsi qu'une comparaison des systèmes manuel et automatisé.

##### 2. 2. 4. 8. 1. Méthodologie

Depuis la mise en place de l'activité de reconditionnement en 2001, chaque série reconditionnée est enregistrée sur une fiche de traçabilité. D'autre part, le temps nécessaire au reconditionnement de chaque série est noté sur un cahier de suivi du reconditionnement. Depuis l'automatisation, la fiche de traçabilité est imprimée à partir du logiciel UNITDOSE<sup>®</sup>. Les données de la fiche de traçabilité et du chronométrage de chaque série reconditionnée ont été exploitées pour le dispositif manuel FIC<sup>®</sup> (2007) et pour l'automate de la société EURAF<sup>®</sup> (2008).

#### 2. 2. 4. 8. 2. Résultats

Le rendement est calculé par le rapport entre le nombre de doses reconditionnées et le temps nécessaire. Le temps comporte les étapes suivantes :

- Elaboration de l'étiquette ;
- Déconditionnement du médicament ;
- Fractionnement éventuel ;
- Réglage de l'automate ;
- Reconditionnement ;
- Nettoyage.

Les rendements moyens des dispositifs manuel et automatisé, toutes spécialités confondues, ont été comparés. (Tableau V)

**Tableau V : Rendements moyens des dispositifs manuel et automatisé, toutes spécialités confondues**

	<b>Dispositif manuel</b> (année 2007)	<b>Système automatisé</b> (année 2008)
<b>Nombre de doses</b>	89700	93500
<b>Nombres de séries</b>	313	366
<b>Nombre moyen d'unités / séries</b>	287	255
<b>Rendement (doses / heure)</b>	730	545

Ensuite, les rendements moyens, pour les spécialités vrac conditionnées en grandes séries, ont été comparés. (Tableau VI)

**Tableau VI : Rendements moyens des dispositifs manuel et automatisé, pour les spécialités vrac conditionnées en grandes séries**

	<b>Dispositif manuel</b> (année 2007)	<b>Système automatisé</b> (année 2008)
<b>Nombre moyen d'unités / série</b>	500 [180 - 1080]	1300 [138 - 3179]
<b>Rendement (doses / heure)</b>	670	1322

Il a paru ensuite intéressant de comparer les coûts du matériel pour chaque système de reconditionnement. (Tableau VII)

**Tableau VII : Comparaison du coût du matériel pour chaque système de reconditionnement**

	<b>Dispositif manuel</b>	<b>Système automatisé</b>
<b>Coût initial du matériel</b> TTC en €	1200 €	35000 €
<b>Coût des consommables</b> TTC en €, pour 1 unité	0,05 €	Blister transparent : 0,0132 € Blister opaque : 0,0146 €

L'exploitation des fiches de traçabilité de 2008 a abouti à certaines données permettant également de faire le bilan de l'activité. 2 % des séries reconditionnées le sont en mode manuel, 66 % en mode automatique. Pour 32 % des séries, le mode utilisé n'est pas connu. Ce dernier chiffre est expliqué par le fait que la nouvelle version de la fiche d'enregistrement n'a été utilisée qu'à partir d'avril 2008 (mode de reconditionnement non enregistré pour les séries reconditionnées avant avril 2008).

D'autre part, les renseignements concernant la qualité du reconditionnement sont les suivants :

- 75 sachets contenaient 2 unités ;
- 44 sachets étaient vides ;
- 87 unités ont été écrasées durant le reconditionnement.

Il faut noter que ces données proviennent principalement de séries de reconditionnement réalisées entre avril 2008 (début d'enregistrement de ces données) et juin 2008, soit durant le premier semestre d'utilisation de l'automate.

L'analyse des données du reconditionnement a également permis l'analyse du choix des médicaments à reconditionner : régulièrement, le même médicament est reconditionnée en deux séries, réalisées à quelques jours d'intervalle.

#### 2. 2. 4. 8. 3. Analyse

Le choix de confier cette activité à l'ensemble des préparateurs ainsi que le délai nécessaire à la formation de chacun d'eux, dans un contexte d'effectif incomplet, expliquent

la durée importante de la phase d'appropriation de l'automate de reconditionnement et, en conséquence la faible augmentation du nombre de doses reconditionnées en 2008.

Le rendement attendu avec l'automate était de 3000 doses / heure. Cependant, le temps de déconditionnement, de découpage des comprimés et de paramétrage de l'étiquette n'est pas inclus dans ce chiffre.

Pour le reconditionnement des grandes séries, on observe que la performance a cependant progressé de 50 % avec l'automate. En conséquence, une amélioration est encore attendue avec d'une part, une meilleure maîtrise du processus par les opérateurs et d'autre part, une meilleure organisation visant à limiter le morcellement des séries.

L'acquisition d'un automate a permis une optimisation du processus de reconditionnement des formes orales sèches de médicaments avec la perspective d'atteindre un nombre de spécialités non identifiables proche de zéro et de contribuer ainsi à sécuriser le circuit du médicament. (Annexe 45) (96)

Tous ces éléments ont été présentés aux préparateurs lors d'une réunion de service afin de les sensibiliser à la performance et à la qualité du produit fourni aux unités de soins.

#### 2. 2. 4. 9. Mise en place d'actions correctives

Suite aux remarques du personnel et après analyse des résultats des évaluations et audits, certaines actions correctives ont été mises en œuvre par le chef de projet avec l'aide de l'équipe pharmaceutique. Les actions correctives sont détaillées pour chaque évaluation et audit.

L'évaluation de la procédure « Réalisation du reconditionnement des formes orales sèches de médicaments » a conduit à une réflexion avec le personnel. La rapidité du reconditionnement n'étant pas évalué, seul le rendement permet d'estimer ce paramètre. Le bilan de l'activité reconditionnement a mis en évidence le besoin d'accélérer le processus afin d'améliorer le rendement. Les préparateurs ont donc été sensibilisés à la nécessité d'augmenter la vitesse de reconditionnement et d'améliorer la performance.

L'audit sur la programmation des étiquettes a conduit à trois corrections du logiciel UNITDOSE®. Ces corrections ont été réalisées par un préparateur assisté par le chef de projet :

- Les DCI ont été modifiées ou ajoutées à certains médicaments. Certaines DCI trop longues pour être enregistrées en entier ont été abrégées, le logiciel acceptant jusqu'à 26 caractères par ligne.
- La liste des substances vénéneuses a été ajoutée pour une spécialité.
- L'abréviation d'une unité de mesure du dosage (UI) a été enregistrée dans la base de données du logiciel.

L'audit du produit fini a conduit à plusieurs actions correctives :

- La date de péremption d'une spécialité reconditionnée avait été erronée. Une recherche a été faite afin de comprendre les raisons de cette erreur. L'étiquette avait bien été vérifiée par une tierce personne. Une discussion a été engagée avec les deux préparateurs concernés afin de retracer le cheminement des événements. Une recherche de la spécialité dans le stock a été faite. La date de péremption a été corrigée et la spécialité a pu être remise en rayon.
- Le numéro de lot incorrect pour une spécialité n'a pu être corrigé car la totalité des unités avait déjà été dispensée.
- En ce qui concerne les spécialités non sécables reconditionnées en fractions, une vérification dans le RCP a été faite. Le laboratoire pharmaceutique a été contacté afin de vérifier la non sécabilité. Lorsque la spécialité comportait une barre de sécabilité, le laboratoire a été informé du risque d'erreur engendré par la présentation galénique. Si la spécialité s'avérait effectivement non sécable, celle-ci a été supprimée du logiciel de reconditionnement. Les formes reconditionnées en fractions ont été détruites. Une correction a été faite dans le progiciel de prescription Génois® afin de bloquer la prescription en fraction. Une adaptation des prescriptions a été faite après contact avec le prescripteur le cas échéant.
- La grille d'audit a été corrigée afin d'ajouter les deux critères suivants :
  - seuls les produits sensibles à la lumière sont conditionnés en sachet opaque ;
  - les spécialités conditionnées sous forme de fractions sont effectivement sécables.
- La liste des spécialités à reconditionner a été revue et mise à jour.

- Une liste des médicaments, en stock à la PUI, sensibles à la lumière et à l'humidité a été annexée à la procédure et affichée au préparatoire.
- Trois listes de médicaments commercialisés ont été extraites de la base de données Thériaque et annexées à la procédure : liste des médicaments sécables, liste des médicaments sensibles à la lumière, liste des médicaments sensibles à l'humidité.
- La validation des nouvelles étiquettes par un pharmacien ou l'interne en pharmacie a été mise en place. Un document de traçabilité a été élaboré.

Suite au bilan de l'activité reconditionnement et à la comparaison des systèmes manuel et automatisé, le personnel a été sensibilisé sur différents points lors d'une réunion de service :

- Le reconditionnement en grande série doit être prioritaire.
- Le même médicament ne doit pas être reconditionné à quelques jours d'intervalles ; il faut privilégier les grandes séries plutôt que les petites.
- Le mode automatique de l'automate doit être privilégié, cependant si le nombre ou le type de spécialité le justifie, le mode manuel peut être utilisé.
- Une réflexion a été conduite avec les préparateurs afin d'améliorer le rendement de l'activité.

Il a ensuite été demandé à un technicien de la société EURAF<sup>®</sup> d'organiser à nouveau une séance de formation. Une discussion a été engagée avec le personnel sur le fonctionnement de l'automate et l'organisation. Les problèmes rencontrés avec l'automate ont été évoqués ; il s'est avéré que les dysfonctionnements observés n'étaient que des problèmes techniques isolés.

## **Partie 3 : Discussion**

### **1. Bilan de projet**

#### **1. 1. Respect des objectifs**

Les objectifs de la note de cadrage, fixés par le chef de projet et le commanditaire, ont été respectés. Le planning de Gantt permet une représentation du projet après réalisation. (Annexe 3) En terme de délai, l'approche processus et la rédaction des documents qualité du préparatoire ont démarré avec quelques semaines de retard. Cependant, le projet a effectivement été terminé avant novembre 2009. Pour cela, il a fallu poursuivre le projet à distance, après le départ de l'interne en pharmacie, entre mai et septembre 2009.

#### **1. 2. Formalisation du système qualité de la PUI**

Le système qualité du service a été formalisé et réorganisé. Un plan d'actions ainsi qu'un échéancier ont été élaborés avec les pharmaciens afin d'enrichir le système qualité du service. Le manuel qualité est en cours de validation par la direction de l'établissement. Une dynamique qualité a été créée dans un souci d'amélioration de la qualité et de sécurisation du circuit du médicament.

#### **1. 3. Système qualité du secteur préparation magistrale des médicaments non stériles**

Le système qualité du préparatoire a été totalement revu. L'organisation a été mise en place avec les préparateurs dans un souci de conformité à la réglementation mais aussi dans le but de fournir au patient un produit conforme à la prescription et aux exigences du référentiel. Le personnel a été formé à l'application des nouveaux documents. Enfin, le travail a abouti à des auto-évaluations et audits dans le but d'évaluer le respect des procédures.



#### 1. 4. Système qualité du secteur reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments

L'activité de reconditionnement en doses unitaires a été totalement réorganisée suite à l'acquisition d'un automate de reconditionnement. La modernisation du processus a nécessité la rédaction des documents qualité, la formation du personnel et l'évaluation de l'activité. L'acquisition d'un automate a permis d'optimiser le processus de reconditionnement unitaire avec la perspective d'atteindre un nombre de spécialités non identifiables proche de zéro et de contribuer ainsi à sécuriser le circuit du médicament.

## **2. Facilitants et freins au projet**

### 2. 1. Facilitants

#### 2. 1. 1. Un interne en pharmacie en charge du projet

A la PUI du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or, l'interne en pharmacie fait partie intégrante de l'équipe pharmaceutique. Il prend part à toutes les activités du service et est impliqué dans la formation et l'encadrement des préparateurs, qui n'hésitent pas à le solliciter. Le fait qu'un interne soit en charge du projet a facilité l'approche de la qualité par les préparateurs. Les rapports hiérarchiques sont moindres, les préparateurs en pharmacie ne sont pas réticents aux directives de l'interne. L'interne, ayant réalisé deux semestres d'internat à la PUI, a pu s'intégrer totalement à l'équipe et prendre une place non négligeable au sein des préparateurs.

#### 2. 1. 2. Une aide extérieure

Les contacts universitaires de l'interne en pharmacie ont permis de solliciter une aide extérieure. Le contact avec un professionnel de la qualité a été essentiel pour l'aboutissement du travail.

### 2. 1. 3. Contexte établissement

Pour la démarche qualité de l'établissement, le Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or a recruté, en 2007, un qualiteux. Le projet de formalisation du système qualité de l'établissement a pu démarrer parallèlement à la préparation de la certification. Pour cela, le personnel de tous les services a été sollicité. La transversalité de la démarche et la taille de l'établissement ont permis l'implication des services de soins comme des services administratifs et logistiques. La forte implication de la direction et la multidisciplinarité des groupes de travail sont des éléments porteurs de la démarche. L'étude de Bertézène a montré que la plupart des établissements initiant une démarche de certification applique une démarche verticale qui n'implique pas toujours la direction et l'ensemble des unités de soins. (21) Le Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or a su intégrer toutes les unités à sa démarche. La PUI est un moteur pour dynamiser les démarches qualité des autres unités.

### 2. 1. 4. Un appui fort des responsables

La formalisation du système qualité de la PUI était un projet de longue date. Le pharmacien responsable avait, depuis longtemps, envisagé de structurer le système qualité. La motivation et l'investissement d'un interne en pharmacie ont permis de débiter ce travail. L'interne en charge du projet a été, tout au long de son travail, encadré par les pharmaciens, présents lors des interrogations et des moments de doutes sur la faisabilité du projet.

### 2. 1. 5. Esprit qualité

Nous n'avons pas eu de difficultés pour faire intégrer la qualité aux pratiques du personnel. L'esprit qualité est très présent au sein du service : la traçabilité des tâches est réalisée dès que nécessaire. Les rappels sur les concepts qualité, en début de projet, ont tout de même permis de clarifier certains termes, parfois difficiles à appréhender pour les préparateurs. L'équipe, ayant subi quelques changements ces dernières années, a été formée en totalité aux concepts de la qualité. La culture qualité est, aujourd'hui, ancrée dans les pratiques.

Durant notre travail, nous avons pu mettre en évidence le fait que le système qualité de la pharmacie n'est pas un système clos mais est bien en interaction avec les autres services. Depuis le recrutement du qualicien sur l'établissement, il est clair que la qualité est appliquée dans toutes les unités. Les préparateurs peuvent aujourd'hui se positionner à l'échelle de l'établissement.

#### 2. 1. 6. Implication du personnel

En raison de la charge de travail de chacun, l'implication des préparateurs était minime dans la rédaction des processus du service. Cependant, l'intérêt qu'a suscité le projet prend aujourd'hui la forme d'une récompense et d'un aboutissement du travail.

### 2. 2. Freins

#### 2. 2. 1. Méthodologie et disponibilité des acteurs

L'approche processus est une méthodologie proposée par la Haute Autorité de Santé. L'HAS préconise la validation des processus par l'ensemble des acteurs directement concernés afin d'être le reflet fidèle de la réalité. La charge de travail des préparateurs en pharmacie n'a malheureusement pas permis de les impliquer dans la rédaction des processus. L'ensemble du personnel sera, en revanche, sollicité par la rédaction des procédures et modes opératoires du service.

En ce qui concerne les pharmaciens, leur disponibilité était réduite du fait de leur investissement dans la préparation de la certification et dans les Evaluations des Pratiques Professionnelles (EPP). D'autre part, leur disponibilité était difficile à planifier en raison des fluctuations d'activité du service.

De même, le qualicien, à mi-temps sur l'hôpital, a dû coordonner la certification et les quatorze EPP en cours. Sa disponibilité pour le projet de la pharmacie a été réduite ; il a été sollicité pour la validation des processus mais n'a pas pu participer au groupe de travail.

L'interne en charge du projet a pu réaliser deux semestres à la PUI mais de manière non consécutive. La continuité du projet a donc été difficile pendant ses six mois d'absence.

#### 2. 2. 2. Résistance aux changements

Lors de la mise en place de la nouvelle organisation, en particulier sur le secteur préparation magistrale, nous avons été confrontés aux remarques du personnel. Dans un contexte de manque de temps, il était difficile de faire accepter le changement de pratiques. Après discussion et explications du référentiel, les modifications de pratiques ont été acceptées dans un souci de conformité à la réglementation.

#### 2. 2. 3. Vocabulaire qualité

Qualiticien, pharmaciens, préparateurs sont issus de trois corps de métier, de formations différentes. Chacun se représente et désigne les concepts qualité par ces propres termes. Nous avons dû nous mettre au niveau de chacun afin d'harmoniser les termes employés.

#### 2. 2. 4. Multiplicité des documents

Lors de l'état des lieux du système qualité, la difficulté majeure a été de rassembler l'ensemble des documents qualité du service. En effet, l'absence de disque de partage des données explique la multiplicité des fichiers et des versions des documents. Nous avons donc rassemblé l'ensemble des documents puis extrait les versions en cours. Ce travail, préalable indispensable au projet, a été long et fastidieux.

### **3. Critique du travail**

L'activité quotidienne du service n'a pas permis la participation de chacun à la rédaction des documents qualité. Les procédures du préparatoire ont en effet été rédigées avec un préparateur. La rédaction des processus du service n'a pas impliqué l'ensemble du

personnel. Seuls les pharmaciens ont pu s'investir dans cette partie du projet. Il est clair que la participation de tous à la démarche qualité est un point clé de la réussite du projet. (58) Les processus seront présentés au personnel lors de réunions de service. D'autre part, la rédaction des documents qualité manquants impliquera la totalité du personnel puisque cela concerne tous les postes de travail et toutes les activités du service.

Les processus rédigés ont été validés par le pharmacien responsable pour le fond, par le qualicien de l'établissement pour la forme et l'aspect qualité. Il aurait été intéressant que ce dernier participe à la rédaction de ces documents. Son activité à temps partiel et la préparation de la certification ne lui ont pas laissé le temps nécessaire pour participer à notre groupe de travail. La rédaction des processus a parfois été longue et complexe. Processus et procédure étaient difficiles à différencier pour certaines activités du service. L'aide d'un professionnel de la qualité aurait été appréciée par le groupe de travail.

#### **4. Intérêt du travail**

Outre la formalisation du système qualité du service, le travail a permis d'élaborer un plan d'actions et de fixer un échéancier. La réalisation de ce plan d'actions permet d'enrichir le système qualité du service de documents qualité validés et connus de tous. L'ensemble du personnel, de l'agent de liaison aux pharmaciens, est sollicité pour la rédaction de ces documents. Un travail d'équipe est entrepris. Les dérives involontaires des pratiques sont mises en évidence et corrigées par la rédaction des procédures et modes opératoires. La dynamique du service, en terme de management de la qualité, est lancée.

Ce projet a été l'occasion de nous intéresser à des domaines rarement explorés par les internes en pharmacie et pourtant très utiles pour un éventuel futur pharmacien hospitalier. Le projet nous a apporté une meilleure connaissance du circuit du médicament, du fonctionnement d'une PUI et des interactions entre les activités et les services. La plupart de nos activités futures ont été abordées, de la gestion du personnel à la fonction achat. Cette expérience nous apportera beaucoup pour notre pratique future.

Ce travail a été une expérience humaine très enrichissante. La collaboration avec les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie a été primordiale pour la réussite du projet. Nous avons du développer un savoir être avec chaque catégorie de personnel.

## **5. Enjeux et perspectives**

Des objectifs plus ambitieux que ceux fixés par la note de cadrage avaient d'abord été proposés par le chef de projet. Une comparaison des processus aux référentiels aurait été intéressante afin de vérifier la conformité aux exigences règlementaires et professionnelles. Cependant, la date de fin de projet étant fixe, cette étape n'a pas pu être réalisée. *A posteriori*, il nous semble plus intéressant de réaliser cette comparaison après élaboration de l'ensemble du système qualité.

Les experts de la HAS, lors de la visite de certification, ont été intéressés par le travail réalisé à la pharmacie, bien que non présenté dans le manuel d'auto-évaluation. La détermination des pharmaciens et la motivation du personnel permettra de mener ce projet à terme. La démarche qualité à la PUI du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or entre dans la démarche qualité développée à l'échelle de l'établissement. La certification version 2010 peut dès maintenant être un objectif pour l'aboutissement du système qualité de la PUI. La politique qualité a été définie par le pharmacien responsable, en collaboration avec la direction de l'établissement. Le manuel qualité a été rédigé, cependant le processus de management nécessitent d'être mis par écrit.

Le projet démarré en 2008 a donné l'impulsion nécessaire au service pour la suite de la démarche. L'amélioration de la qualité est aujourd'hui un concept bien connu du personnel pharmaceutique. Il ne faut pas oublier que l'objectif de cette démarche est, avant tout, la sécurisation du circuit du médicament.

## **Partie 4 : Conclusions**

La qualité est au cœur des métiers de la santé depuis la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière. Depuis, le management de la qualité et l'évaluation des pratiques sont devenus quotidiens pour tous les professionnels de santé, avec pour objectif la sécurisation des soins. Ceci est d'autant plus vrai depuis l'instauration de la procédure de certification, rendue obligatoire pour les établissements de santé publics et privés, par les ordonnances de 1996.

Bien que la culture qualité soit inscrite dans les fondements du métier de pharmacien, le référentiel de pharmacie hospitalière et les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière ont été les premiers textes, en 1997 et 2001, à usage des pharmaciens hospitaliers instaurant le principe de qualité pour le circuit du médicament. Un cadre réglementaire a progressivement été mis en place pour concrétiser les concepts de qualité en pharmacie hospitalière et harmoniser l'organisation du circuit du médicament et les différentes activités des pharmaciens hospitaliers, dans le but d'éviter tout défaut d'organisation pouvant être à l'origine de iatrogénie médicamenteuse. Les référentiels sont aujourd'hui nombreux, aussi bien professionnels que réglementaires.

La Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or a développé, depuis plus de 18 ans, son système qualité. Celui-ci nécessitait, depuis quelques années, d'être formalisé, réorganisé et enrichi de documents validés et appliqués par l'ensemble du personnel. Le projet de formalisation du système qualité de la PUI a été entrepris en 2008. Parallèlement à ce travail, le système qualité du préparatoire a été développé afin de mettre en conformité les activités avec le guide de Bonnes Pratiques de Préparation paru en 2007.

Une approche processus a été conduite afin de réorganiser le système qualité de la PUI. Cette méthodologie a été l'occasion, pour les pharmaciens, de s'interroger sur l'organisation des activités de la PUI. Les dix-sept processus du service ont été établis, décrivant toutes les activités : processus support (gestion documentaire, du personnel, des locaux et des équipements) et processus de réalisation. Suite à l'inventaire des indicateurs de production et de qualité utilisés depuis quelques années pour la valorisation des activités du service, une réflexion a été initiée sur la pertinence des indicateurs actuels visant à les valider ou les modifier et les compléter avec l'élaboration de nouveaux indicateurs. Un plan d'actions

a ensuite été élaboré afin de valider l'organisation actuelle par des documents écrits. Enfin, le manuel qualité a été rédigé conformément à la norme ISO 9001 version 2000.

Parallèlement, le système qualité du préparatoire a été développé. Celui-ci accueille deux activités : préparations magistrales des médicaments non stériles et reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments. La parution des Bonnes Pratiques de Préparation d'une part, et la modernisation du processus de reconditionnement d'autre part, ont été l'occasion de revoir intégralement le système qualité de ce secteur. Après élaboration des processus et réorganisation des activités, les documents qualité nécessaires ont été rédigés ; le personnel a été formé puis évalué.

Ce travail a été l'occasion, dans un souci de fournir un produit et un service conformes aux exigences des référentiels et aux besoins du patient, de mener une réflexion avec l'ensemble du personnel de la PUI. Il a fallu, pour cela, développer le travail en équipe et la collaboration avec la direction qualité de l'établissement. D'autre part, il était important que la gestion de la qualité soit comprise comme un outil de prévention et de gestion des risques et non comme un outil de répression. C'est dans ce sens que nous avons développé le système qualité du service. Le personnel a été accompagné par les responsables tout au long du projet afin d'appliquer les procédures et de créer une organisation fiable et pérenne. En quelques années, nous sommes passés du concept d'inspection aux concepts actuels de management et d'amélioration continue de la qualité.

Dans un contexte de certification, les responsables de la PUI ont créé, avec la cellule de gestion des risques et d'amélioration de la qualité de l'établissement, une dynamique d'amélioration de la qualité au sein de l'équipe pharmaceutique. La certification version 2010 peut, dès aujourd'hui, être le prochain objectif du service.

Le Président du jury,



Vu et permis d'imprimer

Lyon, le - 2 SEP 2009



Vu, le Directeur de l'ISPB – Faculté de Pharmacie de Lyon,  
Pour le Président de l'Université Claude Bernard,



Professeur François LOCHER



## **Partie 5 : Références bibliographiques**

- (1) Lecllet H, Vilcot C. Qualité en santé : 150 questions pour agir. 3<sup>ème</sup> éd. Paris: AFNOR; 2007.
- (2) AFNOR. Norme NF EN ISO 9000 version 2005 : Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire. Paris: AFNOR; 2005.
- (3) AFNOR. Norme NF EN ISO 9001 version 2000 : Systèmes de management de la qualité – Exigences. Paris: AFNOR; 2000.
- (4) Anonyme. Norme. <http://fr.wikipedia.org/wiki/Norme>, consulté le 11 novembre 2008.
- (5) Directive 83/189/CEE du Conseil du 28 mars 1983 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques (J.O. n°L.109 du 26 avril 1983, p.0008-0012).
- (6) Anonyme. La structure du système documentaire. [http://www.cyber.uhp-nancy.fr/demos/QUAL-004/cha\\_2/cha\\_2\\_4\\_2.html](http://www.cyber.uhp-nancy.fr/demos/QUAL-004/cha_2/cha_2_4_2.html), consulté le 3/09/2009.
- (7) Anonyme. Processus. [http://fr.wikipedia.org/wiki/Processus\\_\(gestion\\_de\\_la\\_qualité\)](http://fr.wikipedia.org/wiki/Processus_(gestion_de_la_qualité)), consulté le 11 novembre 2008.
- (8) Anonyme. Démarche qualité. [http://fr.wikipedia.org/wiki/Démarche\\_qualité](http://fr.wikipedia.org/wiki/Démarche_qualité), consulté le 11 novembre 2008.
- (9) Anonyme. Roue de Deming. <http://fr.wikipedia.org/wiki/PDCA>, consulté le 3/09/2009.
- (10) Picq T. Manager une équipe projet. 2<sup>ème</sup> éd. Paris: Dunod; 2005.
- (11) Bellaiche M. Manager vraiment par la qualité. AFNOR; 2008.

(12) Loi n°91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, version consolidée au 2 août 1996 (J.O. n°179 du 2 août 1991, p.10255).

(13) Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée (J.O. n°98 du 25 avril 1996, p.6324).

(14) Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, version consolidée au 23 juillet 2009 (J.O. 5 mars 2002, p.4118).

(15) Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (J.O. n°185 du 11 août 2004, p.14277).

(16) Décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la Haute Autorité de Santé et modifiant le code de la sécurité sociale et le code de la santé publique (J.O. n°251 du 27 octobre 2004, p.18102).

(17) Fromentin D. Santé et assurance qualité, vers l'accréditation. Paris: Berger-Levrault; 1998.

(18) Haute Autorité de Santé. Manuel de certification V2. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/manuel\\_\\_v2\\_\\_2004.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/manuel__v2__2004.pdf), consulté le 20 novembre 2008.

(19) Haute Autorité de Santé. Manuel de certification V2007. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/20070601\\_manuelv2007.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/20070601_manuelv2007.pdf), consulté le 20 novembre 2008.

(20) Haute Autorité de Santé. Manuel de certification V2010. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-12/20081217\\_manuel\\_v2010\\_nouvelle\\_maquette.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-12/20081217_manuel_v2010_nouvelle_maquette.pdf), consulté le 27 août 2009.

(21) Bertézène S. Démarches d'amélioration de la qualité : état des lieux. Gestions hospitalières. 2001: 710-721.

- (22) Circulaire DGS/VS2 – DH/EM1/EO1 n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- (23) Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (J.O. n°152 du 3 juillet 2001, p.10612).
- (24) Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. 2001.
- (25) Anonyme. Norme ISO 9000. <http://www.afnor.org/liste-des-evenements/agenda/2009/mars/normes-iso-9000-anticipez-sur-la-nouvelle-iso-9001-et-la-future-iso-9004-!>, consulté le 26 mai 2009.
- (26) Arrêté du 18 janvier 1949 relatif à la délivrance des substances vénéneuses dans les établissements hospitaliers (J.O. 8 février 1949, texte abrogé).
- (27) Décret n°2000-1316 du 20 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (J.O. n°302 du 30 décembre 2000, p.20954-20963).
- (28) Décret n°2007-1428 du 3 octobre 2007 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (J.O. n°231 du 5 octobre 2007, p.16346).
- (29) Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament (J.O. n°288 du 11 décembre 1992, p.16888-16892).
- (30) Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers, et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article L.595-1 du code de la santé publique (J.O. n°77 du 1er avril 1999, p.4854-4856).
- (31) Décret n°2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses et modifiant le code de la santé publique (J.O. n°32 du 7 février 2007, p.2328).

(32) Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (J.O. n°198 du 26 août 2005, p.13526).

(33) Circulaire DHOS/E2/E4 n°176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé.

(34) Pharmacopée européenne. VI<sup>ème</sup> Ed.

(35) Pharmacopée française. X<sup>ème</sup> Ed.

(36) AFSSAPS. Bonnes Pratiques de Préparation. 2007.

(37) Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 dite Huriet relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, version consolidée au 22 juin 2000 (J.O. du 22 décembre 1988, p. 16032).

(38) Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain (J.O. n°277 du 30 novembre 2006, p.18033).

(39) Décret n°95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain et modifiant le code de la santé publique (J.O. n°108 du 7 mai 1995, p.7373).

(40) Décret n°95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique (J.O. n°62 du 14 mars 1995, p.3935).

(41) Décret n°2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique (J.O. n°26 du 31 janvier 2004, p.2239).

(42) Arrêté du 28 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance (J.O. n°121 du 26 mai 2005, p.9087).

(43) Décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L.665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code (J.O. n°65 du 17 mars 1995, p.4175).

(44) Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (J.O. n°14 du 17 janvier 1996, p.803).

(45) Arrêté du 16 juin 2000 relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents ou risques d'incidents dans le cadre de la matériovigilance (J.O. n°157 du 8 juillet 2000, p.10335).

(46) Société Française de Pharmacie Clinique. Référentiel de pharmacie hospitalière. 1997.

(47) Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. Guide de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé : le circuit du médicament. [http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/secumed/circuit\\_medic.pdf](http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/secumed/circuit_medic.pdf), consulté le 25 janvier 2009.

(48) Haute Autorité de Santé. Fiche thématique sur l'organisation du circuit du médicament en établissement de santé. 2005.

(49) Société Française de Pharmacie Clinique. Indicateurs en pharmacie hospitalière. 2<sup>ème</sup> éd. 2008.

(50) SYNPREFH. Pharmacie hospitalière, horizon 2012 : le livre blanc. [http://www.synprefh.org/documents/livre-blanc\\_pharmacie-hospitaliere\\_2008.pdf](http://www.synprefh.org/documents/livre-blanc_pharmacie-hospitaliere_2008.pdf), consulté le 25 janvier 2009.

(51) Anonyme. Diagramme de Gantt. [http://fr.wikipedia.org/wiki/Diagramme\\_de\\_Gantt](http://fr.wikipedia.org/wiki/Diagramme_de_Gantt), consulté le 11 novembre 2008.

- (52) Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/methodes.pdf>, consulté le 11 novembre 2008.
- (53) Anonyme. Système de management de la qualité. [http://fr.wikipedia.org/wiki/système\\_de\\_management\\_de\\_la\\_qualité](http://fr.wikipedia.org/wiki/système_de_management_de_la_qualité), consulté le 11 novembre 2008.
- (54) Viriot L, Courteille F, Boudy V. Le brainstorming, maximum d'idées, minimum de temps. *Le Moniteur Hospitalier*. 2006; 188: 13-15.
- (55) Anonyme. Projet. <http://fr.wikipedia.org/wiki/Projet>, consulté le 11 novembre 2008.
- (56) Boudy V, Courteille F. Le QQQQCP, comment questionner pour mieux cerner. *Le Moniteur Hospitalier*. 2007; 192: 11-13.
- (57) Anonyme. Diagramme de causes et effets. [http://fr.wikipedia.org/wiki/Diagramme\\_de\\_causes\\_et\\_effets](http://fr.wikipedia.org/wiki/Diagramme_de_causes_et_effets), consulté le 3/09/2009.
- (58) Guérin F. Démarche qualité dans le service pharmaceutique au Centre Hospitalier de Vienne, Formalisation et amélioration du système. Th D Pharm, Lyon I; 2005.
- (59) Anonyme. Diagramme de Pareto. [http://fr.wikipedia.org/wiki/Fichier:800px-Pareto\\_fr.png](http://fr.wikipedia.org/wiki/Fichier:800px-Pareto_fr.png), consulté le 3/09/2009.
- (60) Vérine A, Ousset S, Bongrand MC, Timon-David P. Evaluation de la DJIN par l'analyse des modes de défaillance, de leur effet et de leur criticité. In: 11<sup>ème</sup> congrès de la Société Française de Pharmacie Clinique. 2006 Fev 1-2; Bordeaux, France.
- (61) Tep K, Nguyen M, Ferry M, Vincent-Bruel A, Fauvelle F. Assurance-qualité au préparatoire : maîtrise de la non-conformité. *Pharm Hosp*. 2006; 41 (167): 195-203.
- (62) Anonyme. Audit. <http://fr.wikipedia.org/wiki/Audit>, consulté le 11 novembre 2008.

- (63) Viriot L, Boudy V, Courteille F. L'audit : maximum requis pour la PUI. *Le Moniteur Hospitalier*. 2006; 191: 11-12.
- (64) Cérutti O, Gattino B. Indicateurs et tableaux de bord. Paris: AFNOR; 1992. p.6-7.
- (65) AFNOR. Norme AFNOR X 50 171, Systèmes de management de la qualité – Indicateurs et tableaux de bord. Paris: AFNOR; 2000.
- (66) Courteille F, Boudy V. Les indicateurs, des voyants pour être prévoyants. *Le Moniteur Hospitalier*. 2006; 189: 11-13.
- (67) Bacaria J, Blaisot M, Bellon B, Thieveau D, Lafont J. Tableau de bord, outil de pilotage d'un système qualité : application en pharmacie hospitalière. *Pharm Hosp*. 2004; 39 (159): 209-215.
- (68) Vary G, Degorce D. Mise en place d'un système qualité – service de stérilisation. *Techniques hospitalières*. 1998; 629: 41-44.
- (69) Dey N. Démarche qualité en stérilisation : expérience de la Clinique Mutualiste Eugène André à Lyon. *Th D Pharm*. Lyon I: 1999.
- (70) Nkontcho Djamkeba F. Actualisation du système qualité de la stérilisation centrale de l'hôpital Saint Joseph et Saint Luc de Lyon : refonte du système documentaire qualité et optimisation du circuit des dispositifs médicaux. *Th D Pharm*. Lyon I: 2004.
- (71) Develay A, Fandja L, Marino C. La démarche qualité en stérilisation au CHU de Nîmes. *Inter Bloc*. 2000; 19(2): 138-140.
- (72) Bonnefous M, Maréchal K, Mordant S, Lafont J. Projet de certificat ISO 9002 d'une stérilisation centrale : expérience pratique du CHU de Toulouse. *Revue de l'ADPHSO*. 1997; 22 (3): 107-109.

(73) Cabelguenne D. Stratégie de mise en place d'un système qualité à la stérilisation centrale du CH de Bourgoin-Jallieu. Th D Pharm. Lyon I: 1998.

(74) Pradelle L. Démarche qualité dans le service de stérilisation du Centre Hospitalier de Villefranche sur Saône. Th D Pharm. Lyon I: 2005.

(75) Barthélémy J, Livry C, Durnet-Archeray MJ, Testenière-Bernard A. Le manuel qualité en pharmacie hospitalière, l'expérience dijonnaise. Le Moniteur Hospitalier. 2001; 134: 25-31.

(76) Kalem A, Gourio C, Baudon-Lecame M, Chedru-Legros V. Mise en place d'un système d'assurance qualité des préparations pharmaceutiques. Pharm Hosp. 2007; 42 (168): 18-30.

(77) Peyron F, Duchêne J. Mise en place d'une démarche d'assurance qualité de l'activité « préparations » dans un service pharmaceutique. Revue de l'ADPHSO. 2000; 25 (1): 65-69.

(78) Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève. Manuel qualité pharmacie HUG. [http://pharmacie.hug-ge.ch/presentation/fichiers/mq\\_006\\_4\\_1.pdf](http://pharmacie.hug-ge.ch/presentation/fichiers/mq_006_4_1.pdf), consulté le 26 janvier 2009.

(79) AFNOR. Norme NF EN 737 : Systèmes de distribution de gaz médicaux. AFNOR; 2000.

(80) AFNOR. Norme NF EN ISO 7396-1 : Systèmes de distribution de gaz médicaux. AFNOR; 2007.

(81) AFNOR. Norme NF EN 1089-3 : Bouteilles à gaz transportables – identification de la bouteille à gaz. AFNOR; 2004.

(82) DRASS Midi-Pyrénées. Guide pratique : maintenance des dispositifs médicaux : obligations et recommandations. 2005.

(83) Décret n°84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers modifié par le décret n°2001-876 du 19 septembre 2001 (J.O. 25 février 1984, p.691).



(84) Décret n°2002-1149 du 10 septembre 2002 modifiant le décret n°99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie (J.O. n°213 du 12 septembre 2002, p.15101).

(85) Décret n°89-613 du 1<sup>er</sup> septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière (J.O. 2 septembre 1989, p.11114).

(86) Code des marchés publics. 2006.

(87) Circulaire n°678 du 3 mars 1987 relative à la manipulation des médicaments anti-cancéreux en milieu hospitalier.

(88) Directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (J.O. n°22 du 9 février 1965, p.0369-0373).

(89) Circulaire DGS/3A/667 bis du 10 octobre 1985 relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une commission locale de surveillance de cette distribution.

(90) Article L.5121-1 du Code de la Santé Publique.

(91) CCLIN Sud-Ouest. Entretien des locaux des établissements de soins. [http://www.cclin-sudouest.com/recopdf/entloc\\_v2.pdf](http://www.cclin-sudouest.com/recopdf/entloc_v2.pdf), consulté le 12 février 2009.

(92) CCLIN Sud-Ouest. Préparation et administration des médicaments dans les unités de soins. Bonnes Pratiques d'hygiène. [http://www.cclin-sudouest.com/recopdf/prep\\_medicaments.pdf](http://www.cclin-sudouest.com/recopdf/prep_medicaments.pdf), consulté le 12 février 2009.

(93) Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN. Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé, Air, eaux, surfaces. <http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/recofin.pdf>, consulté le 12 février 2009.

(94) Circulaire n°666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier (B.O. n°86/11 bis du ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale).

(95) Directive 92/27/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain (J.O. n°L.113 du 30 avril 1992, p.8).

(96) Clève M, Lépine MA, Goubier-Vial C, Wesolowski S. D'un reconditionnement manuel à un reconditionnement automatisé des formes orales sèches de médicaments : bilan à un an. In: Hopipharm. 2009 Mai 27-29; Marseille, France.

## **Partie 6 : Annexes**

Conférer Tome 2

Annexe 1 : Macro-planning

Annexe 2 : Planning de Gantt avant

Annexe 3 : Planning de Gantt après

Annexe 4 : Note de cadrage

Annexe 5 : Processus pharmacie

Annexe 6 : Sous-processus gestion documentaire

Annexe 7 : Procédure de gestion des documents qualité de la PUI

Annexe 8 : Sous-processus gestion des locaux de la PUI

Annexe 9 : Sous-processus gestion du personnel de la PUI

Annexe 10 : Sous-processus gestion des équipements de la PUI

Annexe 11 : Sous-processus élaboration des procédures d'achats

Annexe 12 : Sous-processus exécution des procédures d'achats

Annexe 13 : Sous-processus approvisionnement

Annexe 14 : Sous-processus reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments

Annexe 15 : Sous-processus préparation magistrale des médicaments non stériles

Annexe 16 : Sous-processus dispensation nominative des médicaments et des dispositifs médicaux spécifiques

Annexe 17 : Sous-processus dispensation des stupéfiants

Annexe 18 : Sous-processus délivrance globale des dispositifs médicaux, des compléments nutritionnels oraux et des protections d'incontinence adulte

Annexe 19 : Sous-processus gestion des dotations de service

Annexe 20 : Sous-processus gestion et dispensation des essais cliniques

Annexe 21 : Sous-processus gestion de l'oxygène médical

Annexe 22 : Sous-processus maintenance des appareils gérés par la PUI

Annexe 23 : Sous-processus vigilances des produits pharmaceutiques

Annexe 24 : Indicateurs de suivi à la PUI du CH gériatrique du Mont d'Or

Annexe 25 : Plan d'actions

Annexe 26 : Manuel qualité de la PUI du CH gériatrique du Mont d'Or

Annexe 27 : Procédure entretien du préparatoire

Annexe 28 : Procédure de contrôle de l'environnement du préparatoire de la pharmacie

Annexe 29 : Mode opératoire pour les prélèvements de surface au préparatoire, à destination de la société prestataire

Annexe 30 : Procédure préparations magistrales

Annexe 31 : Mode opératoire gestion des matières premières et articles de conditionnement

Annexe 32 : Mode opératoire réalisation des préparations magistrales

Annexe 33 : Procédure d'évaluation du préparatoire

Annexe 34 : Grille d'auto-évaluation de la procédure préparations magistrales des médicaments non stériles

Annexe 35 : Grille d'audit des fiches de fabrication

Annexe 36 : Procédure reconditionnement unitaire des formes orales sèches de médicaments

Annexe 37 : Mode opératoire utilisation du logiciel UNITDOSE<sup>®</sup> pour reconditionnement des formes orales sèches de médicaments

Annexe 38 : Mode opératoire réalisation du reconditionnement des formes orales sèches de médicaments

Annexe 39 : Mode opératoire installation et changement des consommables de l'automate de reconditionnement

Annexe 40 : Mode opératoire maintenance de l'automate de reconditionnement

Annexe 41 : Mode opératoire sauvegarde des données du reconditionnement

Annexe 42 : Grille d'auto-évaluation de la procédure reconditionnement des formes orales sèches de médicaments

Annexe 43 : Grille d'audit de la programmation des étiquettes

Annexe 44 : Grille d'audit du produit fini

Annexe 45 : D'un reconditionnement manuel à un reconditionnement automatisé des formes orales sèches de médicaments : bilan à un an. Publication affichée au Congrès Hopipharm. Marseille. 27-29 mai 2009

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon I n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.