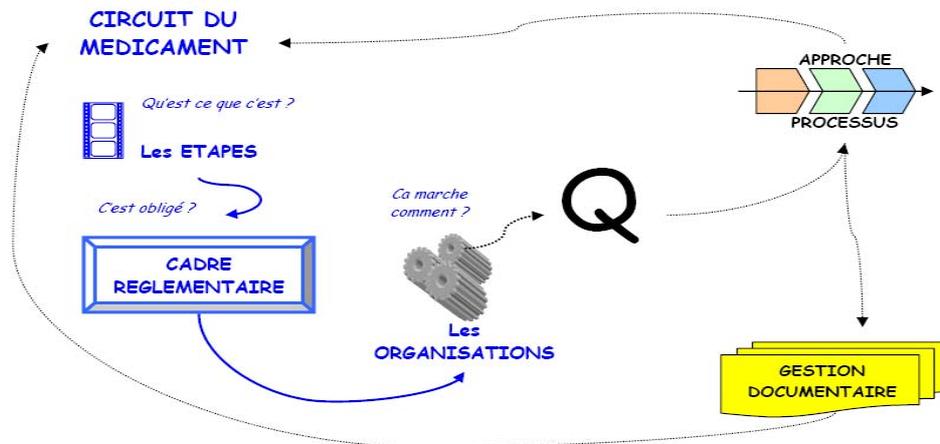


# Volet 1 : Le Circuit du médicament & Qualité

## Volet 1 : Circuit du médicament & Qualité Chapitre 1 : Le Circuit du médicament



## Chapitre 1.1 : LE CIRCUIT DU MEDICAMENT HOSPITALIER

Le circuit du médicament (CM) est l'un des processus de soins les plus transversaux et structurants dans les établissements de santé. Chaque étape du circuit est source d'erreurs potentielles pouvant mettre en jeu la sécurité des patients jusqu'au risque vital ou générer des dérives de tout ordre : financières, sociales, etc.

*Circuit du médicament* (Société Française Pharmacie Clinique- SFPC) : processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient, hospitalisé dans un établissement de santé, résident d'un établissement médico-social ou en soins ambulatoires. Ce processus interdisciplinaire est constitué par les étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique, et comprend le traitement de l'information.

Le CM a les caractéristiques suivantes :

### Importance de la mission.

Il doit garantir la sécurité du patient par la dispensation, quelle que soit la configuration des services demandeurs ou la pression de l'environnement, du bon médicament au bon patient dans les bonnes conditions et au bon moment.

### NOTA BENE

La **délivrance** (SYNPREFH Livre blanc 2004) est l'action de remettre un produit pharmaceutique à une entité, unité de soins ou patient ambulatoire par exemple.

Elle est à différencier de la **dispensation** qui est un acte pharmaceutique (Art. R4235-48 CSP) sous la responsabilité directe du pharmacien. La dispensation associe à la délivrance des prestations spécifiques : analyse pharmaceutique de la prescription médicale, la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage du médicament.

### Processus transversal.

Initié aux niveaux des pharmacies et des services de soins, il permet l'approvisionnement en médicaments de l'ensemble des services de soins présents dans un centre hospitalier.

### De nombreux acteurs.

Divers professionnels de santé sont concernés : médecins, infirmières, pharmaciens, préparateurs, aides soignantes ... et patients ! Chacun possède ses points de vue, son niveau de responsabilisation et ses exigences sur le fonctionnement, l'organisation et le risque au sein de l'organisation en place.

### Une organisation propre.

Le circuit du médicament a ses propres obligations de moyens et de résultats. Il se caractérise par un fonctionnement particulier dû aux cadres réglementaire et éthique ainsi qu'à la diversité des produits manipulés (médicaments par voie orale, injectables, chimiothérapie, radio éléments, etc.).

### Un processus mal maîtrisé aujourd'hui au niveau des établissements hospitaliers.

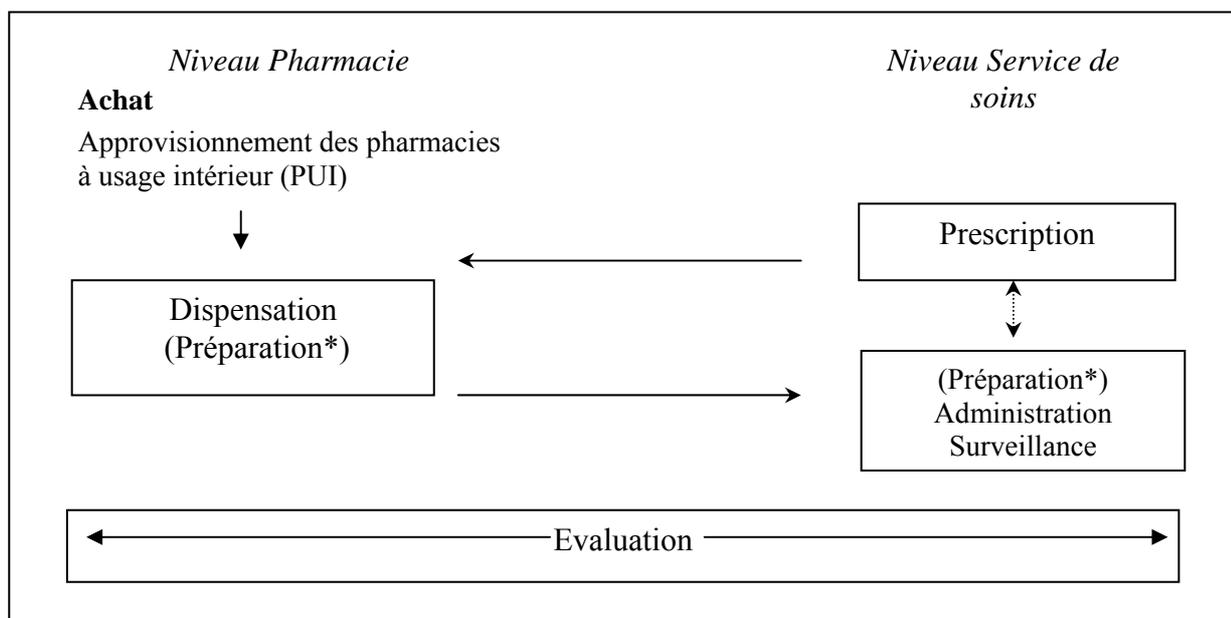
Les premiers rapports émis par la HAS dans le cadre des visites de certification « V2 » pointent de manière très largement majoritaire le circuit du médicament comme processus à risque insuffisamment maîtrisé (HAS 2006) (principale thématique de réserves émises vis-à-vis des établissements de santé).

### Un système à risque avec une gestion délicate.

Cet aspect sera traité dans le volet 2.

## A. ETAPES DU CIRCUIT DU MEDICAMENT

Le circuit du médicament à l'hôpital comporte plusieurs grandes étapes :



\* La préparation est une sous étape qui selon les auteurs peut être rattachée soit à la dispensation (si effectuée au niveau de la pharmacie) soit à l'administration (si effectuée par le personnel infirmier). Il faut distinguer la « reconstitution » correspondant au simple ajout de solvant au principe actif effectuée selon le résumé des caractéristiques du produit (RCP), de la « préparation » qui nécessite une manipulation supplémentaire : calcul de volume, mélange de plusieurs produits.

Dans un premier temps, nous développerons la partie du circuit du médicament directement ciblée sur le patient, en l'occurrence les étapes de prescription, dispensation et d'administration, telle qu'elle doit être réalisée idéalement.

<i>Etapas</i>	<i>Acteurs</i>	<i>Actions</i>
Prescription	Médecin (s)	Ordonnance médicale individuelle
Analyse	Pharmacien (s)	Validation ; Informations sur bon usage
Préparation	Préparateur (s)	Préparation des doses/colisage
Transport	Manutentionnaire (s)	Support distribution*
Préparation administration	Infirmière (s)	Contrôle
Administration	Infirmière (s)	Compte rendu infirmier
Surveillance	Infirmière (s)	Compte rendu infirmier

\*Limite du domaine d'intervention d'une Pharmacie à Usage Intérieur

L'administration (SYNPREFH Livre blanc 1994) correspond à un acte infirmier visant à donner un médicament à un patient et pouvant utiliser une technique particulière selon la voie d'administration.

L'analyse pharmaceutique qui a une place importante dans le monitoring pharmaco-thérapeutique du patient consiste à vérifier d'une part la conformité de celle-ci sur le plan réglementaire, et d'autre part, sa validité sur le plan pharmaceutique quant à la posologie, pharmacologie et à la clarté de l'utilisation du ou des médicaments.

Ensuite, une opinion pharmaceutique peut éventuellement être rédigée à destination du prescripteur ou du personnel infirmier avec pour but l'optimisation de l'usage du médicament.

## **B. LE CADRE REGLEMENTAIRE**

Le circuit du médicament à l'hôpital fait appel à un environnement réglementaire important, voire complexe dans un souci de prévention des risques liés aux médicaments qui ne sont jamais anodins (même si certains ont été jugés publiquement comme inefficaces...).

Il constitue un maillon essentiel de la sécurité sanitaire et de la qualité à l'hôpital.

Les bases réglementaires sont :

- code des marchés publics en ce qui concerne les achats ;
- article R5194 du Code de la santé publique (CSP) en ce qui concerne la prescription ;
- article R5198 du CSP pour la délivrance ;
- article R5203 du CSP pour les médicaments de soins urgents ;
- **arrêté n°99-249 du 31 Mars 1999** remplaçant l'arrêté du 9 Août 1991 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 interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur ;
- article L5126-5 du CSP précisant les missions des Commissions du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS).

Les documents de référence concernant l'analyse pharmaceutique sont :

- Arrêté du 31 mars 1999 ;
- Article R5015-48 du Code de Déontologie ;
- Recommandation R-06-001 relative à la conformité et à l'analyse réglementaire des ordonnances ;
- Référentiel de Pharmacie Hospitalière 1997 : D – 03 – Information / D – 11 Formation / D- 07 Aide à la Thérapeutique.

Par ailleurs, nous pouvons aussi nous appuyer sur différentes recommandations comme les Bonnes Pratiques (BP) de prescription, de fabrication, de dispensation, d'administration (corps infirmier), cliniques (niveau évaluation/audit).

Ainsi, ces textes définissent les données qui doivent impérativement figurer au niveau de la prescription et de l'administration (tableau 1) et les responsabilités des différents acteurs lors des étapes (tableau 2).

Certaines de ses responsabilités incombant aux différents acteurs sont parfois difficilement réalisables du fait du nonaccès aux données nécessaires, historique patient, connaissance des valeurs biologiques par exemple. Ceci peut être lié au système d'information inexistant ou non fonctionnel mais aussi dans certains établissements, à l'autorisation d'accès qui est refusée aux équipes pharmaceutiques !

Tableau 1 : MENTIONS DEVANT FIGURER OBLIGATOIREMENT DE MANIERE REGLEMENTAIRE

CSP : Code de la Santé Publique

<i>Sujet</i>	<i>Texte</i>	<i>Données obligatoires</i>
Prescripteur	Art R5194 CSP	le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification ou le titre du prescripteur, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse, sa signature et la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée
	Arrêté du 31 Mars 1999	s'il y a lieu, l'identification de l'unité de soins ; les numéros de téléphone et le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté
Patient	Art R5194 CSP	les nom et prénoms, le sexe et l'âge et si nécessaire sa taille et son poids
Médicament	Art R5194 CSP	sa dénomination, sa posologie et son mode d'emploi
	Arrêté du 31 mars 1999	la durée de traitement
Dispensation	Arrêté du 31 Mars 1999	le pharmacien peut demander au prescripteur tous renseignements utiles
Administration	Arrêté du 31 Mars 1999	pour tous médicaments, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande. Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés.

Tableau 2 : PRINCIPALES RESPONSABILITES

<i>Etape</i>	<i>Acteur</i>	<i>Responsabilité</i>
Prescription	Médecin	Formuler clairement ses prescriptions en s'assurant de leur compréhension S'assurer de leur bonne exécution ( <i>art. 34 code déontologie médicale</i> )
		Fournir au niveau de sa prescription les informations d'ordre général et particulier sur le malade et le médicament. La prescription doit être écrite (prescriptions orales restreintes aux urgences et devant être re inscrites) et autoriser : son analyse par le pharmacien, la préparation et l'administration par l'infirmière, le suivi thérapeutique et la gestion comptable ( <i>Circulaire n° 666 du 30 janvier 1986</i> )
		Le prescripteur doit être autorisé en fonction des textes en vigueur et identifiable ( <i>Arrêté du 31 Mars 1999</i> )
Dispensation	Pharmacien	Analyse pharmaceutique de la prescription tant sur le plan réglementaire (authenticité, légitimité, conformité) que pharmacologique (recherche interactions, associations, redondances) et en fonction des informations physiopathologiques du patient.
		Préparation des doses en s'assurant de leur identification
		Délivrance : acte pouvant être délégué par la pharmacien à des internes, étudiants en 5 <sup>ème</sup> année hospitalo-universitaire ou préparateurs en pharmacie. La responsabilité du pharmacien reste directe.
		Délivrer l'information pertinente soit vers le patient, infirmier et médecin de l'unité de soins soit vers les structures institutionnelles ( <i>Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles, Commission Médicale d'Etablissement</i> ).
Administration	Infirmière	Administration de médicaments nécessite une prescription écrite datée et signée mais possibilité d'application d'un protocole si celui-ci est préalablement établi, écrit, daté et signé par un médecin ( <i>art 6 décret 11 février 2002</i> ).
		Vérification avant administration des médicaments au regard de la prescription et non d'une transcription.
		Vérification de l'identité du patient avant administration et enregistrement de la dose administrée ( <i>Circulaire n° 666 du 30 janvier 1986</i> ) ainsi que l'heure. Le prescripteur et le pharmacien doivent être informés des non-administrations de médicaments ( <i>Arrêté du 31 Mars 1999</i> )
		Participation à l'information du patient, du suivi des effets indésirables éventuels, prévention et dépistage des accidents thérapeutiques et des erreurs de médicaments.

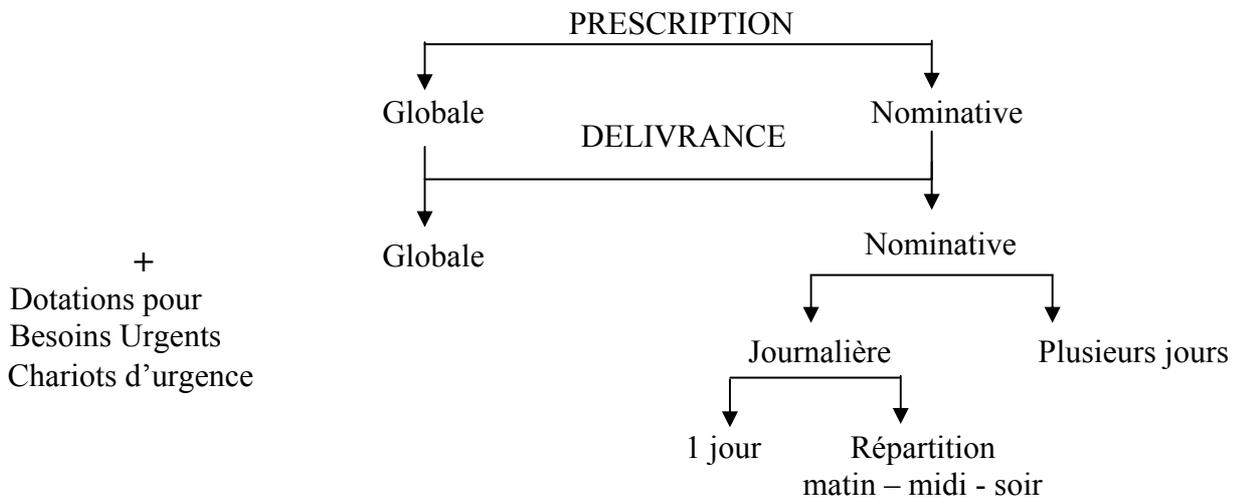
## C. LES TYPOLOGIES D'ORGANISATION DU CIRCUIT EN FRANCE

Malgré le cadre réglementaire et l'effet structurant des 3 étapes incontournables (prescription / dispensation/administration), le fonctionnement en pratique du circuit du médicament comporte de nombreuses variantes en fonction de l'historique des établissements et des moyens existants (budgétaires, techniques et humains).

Cette grande hétérogénéité en termes d'organisation et de fonctionnement selon les établissements peut être rattachée à différentes sources :

- taille et missions spécifiques,
- historique de l'établissement,
- rythme d'évolution des prescriptions (court, moyen, long séjour),
- difficulté de coordination entre les trois principales catégories d'acteurs impliqués : infirmières, médecins prescripteurs et équipe pharmaceutique, ne partageant pas toujours leur perception du risque lié au circuit du médicament,
- variation des modalités d'organisation des flux physiques et des flux d'informations,
- configuration monosite ou multisites,
- moyens humains disponibles,
- présence ou l'absence d'une plateforme logistique,
- utilisation ou non de la vaste offre industrielle de matériel de rangement, de stockage, de transport, de protection, d'identification, de logiciels ou d'automates...

Différents types d'organisation sont possibles :



### 1. Système de distribution globale

C'est le modèle le plus ancien en France et qui ne devrait plus exister en théorie puisque depuis 1991, la réglementation impose une prescription nominative. Ce système se caractérise par l'absence de contrôle pharmaceutique. La pharmacie d'établissement joue le rôle de grossiste répartiteur assurant le réapprovisionnement des « pharmacies de service » au niveau des unités de soins où le devenir des médicaments lui échappe totalement puisque le personnel infirmier y puise en fonction des prescriptions. Au niveau des établissements de soin, ce système de délivrance globalisée reste largement majoritaire, et incontournable dans certains secteurs, comme les urgences et les blocs opératoires.

## 2. Système de distribution globale à partir de prescriptions nominatives

A partir de prescriptions individuelles, la pharmacie approvisionne l'armoire de service après re-globalisation des médicaments à délivrer. La préparation des doses individuelles à administrer incombe au personnel infirmier (plus de double contrôle).

Les avantages de ce système par rapport au précédent sont la validation pharmaceutique des prescriptions et une meilleure gestion du stock au niveau du service qui reçoit uniquement les médicaments nécessaires.

### 3 et 4) Système de distribution nominative

Cela consiste en une délivrance de doses individualisées par la pharmacie au nom d'un patient qui s'effectue pour plusieurs jours (de 2 à 5 jours) ou quotidiennement (délivrance journalière individuelle nominative ou DJIN). La quantité délivrée peut correspondre à un jour ou être répartie entre matin/midi/soir. Pour être appliquée, la DJIN nécessite les prescriptions individuelles, la présentation des médicaments en doses unitaires, un logiciel informatique, le plus souvent des automates de distribution ...et des moyens humains !

Ce fonctionnement est centralisé le plus souvent au niveau de la pharmacie, mais il peut être aussi délocalisé avec les « antennes » de pharmacie au niveau des services de soins. La pharmacie d'établissement approvisionne de manière globale le service de soins, mais où ensuite c'est une personne de l'équipe pharmaceutique qui est chargée de la préparation des doses. Un suivi des prescriptions par exemple au cours de la visite peut y être associé.

L'organisation des délivrances nominatives connaît certaines limites notamment lorsque les prescriptions *a priori* sont impossibles comme par exemple les blocs opératoires. Le système de délivrance nominative peut alors être amendé avec une dotation préalablement définie (établi selon les protocoles utilisés et le rythme de réapprovisionnement) qui une fois utilisée, est ensuite renouvelée sur présentation des prescriptions correspondantes.

En complément de ces systèmes de dispensation nominative, sont associés :

#### Les dotations pour besoins urgents

Elaborées pour assurer la compatibilité des organisations et la sécurité, elles doivent permettre l'instauration d'un traitement urgent 24h/24, notamment durant les horaires de fermeture de la pharmacie. Bien définies réglementairement par l'arrêté du 31 mars 1999, ces dotations doivent correspondre à une liste qualitative et quantitative fixée *a priori* conjointement par le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins. Leur renouvellement doit se faire selon la réglementation sur présentation des justificatifs des utilisations. Leur gestion est sous la responsabilité du pharmacien.

Nous verrons dans le volet 6 que des risques spécifiques sont liés à ce niveau et nous présenterons une application de sécurisation de ce système.

#### Les chariots d'urgence

Le principe est le même que celui des dotations pour besoins urgents mais concerne les médicaments nécessaires pour pouvoir répondre aux urgences vitales. Par souci de sécurité notamment face au turnover des agents, il est fortement recommandé que son contenu soit défini dans le cadre d'une politique d'établissement et identique quel que soit le service de soins.

En pratique, dans la majorité des établissements, les systèmes globalisés et nominatifs cohabitent soit en fonction des médicaments (par exemple, délivrance individuelle uniquement pour les médicaments coûteux, dangereux ou nécessitant un suivi des indications, tels les cytostatiques, antibiotiques), soit en fonction des services selon la durée de séjour.

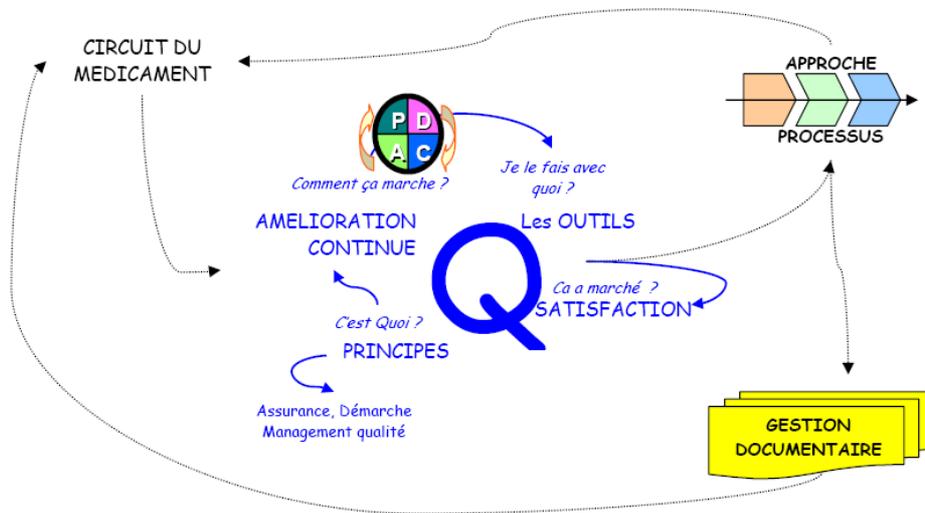
Certains médicaments suivront un circuit particulier lié à leurs exigences spécifiques tels :

- les stupéfiants et les médicaments dérivés du sang (MDS) (système obligatoire de dispensation individuelle associé au système de dotation pour besoins urgents), chacun avec des supports particuliers ;
- les cytostatiques qui doivent être reconstitués au niveau de la pharmacie ;
- les préparations magistrales ;
- les poches de nutrition parentérale ;
- etc.

Nous reviendrons sur ces différentes « gammes » lors de la description des processus.

# Volet 1 : Le Circuit du médicament & Qualité

## Volet 1 : Circuit du médicament & Qualité Chapitre 2 : La Démarche Qualité



## Chapitre 1.2 : LA DEMARCHE QUALITE

### A. PRINCIPES

#### A 1. La Qualité

#### DEFINITIONS

La qualité, qui préconise des définitions communes, en possède elle-même de nombreuses :

« Aptitude d'un produit ou d'un service à satisfaire les besoins des utilisateurs au moindre coût et dans les délais » *AFNOR - Norme X 50-109*

« Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences »  
*Norme ISO 9000 : 2000*

« Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites » *Norme ISO 8402*

Le circuit du médicament aura pour particularité de représenter à la fois un produit et des services.

On entend par besoin :

Besoin exprimé : le client commande un produit sur mesure en indiquant ses exigences dans un cahier des charges (contrat)

Besoin implicite : besoin potentiel, qui doit être identifié par l'entreprise en étudiant le marché

La qualité est donc « juste » une adéquation stricte du produit au besoin.

La qualité n'est pas une recherche de la performance maximale, mais le respect de la performance spécifiée ou attendue.

Les comparaisons de qualité se limitent à des produits ou des services à l'intérieur d'une même gamme, correspondant à un type de besoin.

## A.2 La Non-Qualité

Nous avons vu que la qualité doit établir la meilleure correspondance entre la spécification technique et le besoin réel des utilisateurs. Dans le cas inverse, on parle de non-qualité qui regroupe :

- Le risque de « sur-qualité » :

L'excès de performance est contraire à la qualité, parce qu'il induit un coût supplémentaire mais pas nécessairement une satisfaction plus importante du client ;

- Le risque de « sous-qualité » :

Proposer un produit moins performant qu'attendu peut entraîner une insatisfaction du client.

Les origines d'une non-qualité sont multiples. Nous pouvons citer notamment la complexité des activités et des organisations, la variabilité des pratiques.

Ceci va se traduire par :

- des dysfonctionnements internes,
- des défaillances potentielles ou avérées,
- une perte de l'image,
- une perte financière,
- un mécontentement du personnel ...

La non-qualité, outre les effets directs éventuels (infections, événements iatrogènes ...) entraîne un coût très important. Mais celui-ci est méconnu car non mesuré.

Un rapport (ANAES 2004) analyse les coûts de la qualité et de la non-qualité à l'hôpital, avec comme point de vue unique celui de l'établissement.

Les défauts de qualité de soins étaient répartis entre :

- manque de soins           ↔       sous utilisation des ressources
- excès de soins             ↔       sur utilisation des ressources
- défauts de réalisation d'un soin adéquat entraînant un effet indésirable évitable.

Les coûts de la qualité regroupaient les coûts directs d'investissement dans la qualité et les coûts directs liés directement aux défauts de qualité de soins et leur correction.

Suite à la revue de littérature effectuée, la conclusion était que « aucune étude économique permettant d'obtenir une estimation sur un échantillon représentatif d'établissements de santé français du/des coût(s) des défauts de qualité des soins n'a été réalisée ».

Mais les auteurs rappelaient quelques fréquences connues : infections nosocomiales (prévalence 7%), interventions et hospitalisations non justifiées (25% des coloscopies environ).

En ce qui concerne les médicaments, les données concernaient les événements indésirables médicamenteux (prévalence 10% des hospitalisations) et les non conformités du circuit du médicament à la réglementation (de 40 à 95% selon les règles concernées).

En synthèse, il était présenté des grandes marges des chiffres rapportés, ces derniers étant impressionnants : coût global des infections nosocomiales évitables survenant en réanimation entre 23 et 200 millions d'euros et pour le coût global des événements indésirables médicamenteux évitables en France, ils sont estimés entre 400 millions et 2,3 milliards d'euros par an.

### A.3 Les Dimensions de la Qualité

Quatre dimensions essentielles de la qualité ont été définies par (Shortell) et conditionnent le succès de la démarche qualité :

- Stratégique,
- Technique,
- Structurelle,
- Culturelle.

Tableau 3 : DIMENSIONS DE LA QUALITE Selon (Shortell)

<b>Dimension</b>	<b>Contenu</b>
<b>Stratégique</b>	Réflexion stratégique aboutissant à la mise en œuvre du management de la qualité Définition d'une stratégie à moyen et long terme Déclinaison en politiques commerciale, financière, gestion des ressources humaines et qualité Mise en œuvre d'un Système de Management de la Qualité
<b>Technique</b>	Planification de la qualité selon la gestion de projet Méthode basée sur : <ul style="list-style-type: none"><li>• l'approche processus</li><li>• la gestion documentaire</li><li>• la gestion des non-conformités</li><li>• les actions correctives et préventives</li><li>• la construction d'indicateurs et de tableaux de bord</li><li>• l'audit qualité interne.</li></ul>
<b>Structurelle</b>	Stratégie et politique formalisées Responsabilités et autorités définies Organisation qualité formalisée Système de management de la qualité
<b>Culturelle</b>	Approche client Travail en équipe Mesure et évaluation Information et communication

Nous verrons dans le volet 2 que ces dimensions sont tout à fait transposables au management des risques.

### A.4 La Qualité et la Santé

Pour le patient ou l'utilisateur du système de santé, la qualité du produit ou du service est aujourd'hui devenue une exigence. En effet, leur sensibilité aux risques est accrue avec une diminution de l'acceptabilité d'un préjudice éventuel alors que le service demandé est à l'inverse une amélioration de l'état de santé. Ce ressenti apparaît encore plus nettement dans le domaine du dépistage.

Même si nous sommes loin des pratiques observées aux Etats-Unis, les actions en justice et condamnations sont désormais plus nombreuses, associées à une évolution du droit plus favorable au patient : responsabilité du fait du produit, principe de précaution, inversion de la charge de la preuve.

En 2008, la qualité n'est plus une préoccupation nouvelle pour les acteurs en santé.

La dynamique des politiques d'amélioration de la qualité est favorable et la « culture qualité » s'accroît.

D'une exigence déontologique fondamentale de la pratique médicale, la qualité est devenue un enjeu collectif, fortement investi par les acteurs de santé. Elle peut alors être définie comme un impératif médical, une exigence sociale, une nécessité économique et politique.

Cependant, les questions de pérennité et de l'impact des politiques d'amélioration restent posées devant le maintien des difficultés d'appropriation et d'adhésion.

Appliquée à l'hôpital, (Leteurtre) propose comme définition de la qualité hospitalière :

«l'ensemble des caractéristiques évaluables qui confèrent au processus de production des produits intermédiaires ou finaux et de prestation de services intermédiaires ou finaux hospitaliers, l'aptitude à satisfaire les besoins exprimés ou implicites du bénéficiaire de soins et qui satisfont effectivement le malade».

De manière plus large, la qualité des soins est devenue aujourd'hui un axe majeur de l'action publique dans le domaine de la santé en réponse des nouvelles demandes des professionnels de santé, des citoyens et des décideurs.

L'OMS la définit comme « délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui 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 iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins ».

La Haute Autorité en Santé (HAS) dans ses Rencontres 2007 propose également une vision large de la qualité en santé : qualité de la pratique individuelle du soin et de la sécurité du patient grâce à l'amélioration des pratiques professionnelles, mais aussi qualité de l'organisation des soins et donc de la cohérence de la prise en charge des différentes pathologies, et enfin qualité d'un système de santé équitable et durable aux soins et à l'innovation.

Le travail que nous présentons ici s'inscrit parfaitement dans ce cadre puisque justement, il vise à lier qualité – risques – évaluation pratiques professionnelles – organisation dans le domaine spécifique du circuit du médicament.

Poursuivant cet esprit, la HAS envisage aussi cette définition « la qualité d'un système de santé augmente lorsque les soins prodigués sont aussi efficaces, sûrs et accessibles que possible, dans des conditions aussi équitables et efficientes que possibles ».

Quelles que soient les définitions, l'esprit de la qualité reste le même :

- satisfaire le client : satisfaction / réclamations,
- améliorer de manière continue le produit et/ou service afin de répondre aux exigences,
- formaliser, vérifier,
- sécuriser.

Les apports de la qualité permettent à un organisme de répondre à différents enjeux.

Tableau 4 : APPORTS DE LA QUALITE

<i>Contexte</i>	<i>Apports attendus de la qualité</i>	<i>Enjeux</i>
Accroissement de la concurrence Importance du client	Impératif de compétitivité	Une insatisfaction est particulièrement néfaste dans un domaine de concurrence, public/privé par exemple.
Accroissement des risques et de la gravité	Augmentation gravité de la non qualité, procès, réglementation Réduire les risques par la méthode et une rigueur	Juridiques Les établissements ont la responsabilité de mettre en place les mesures de prévention nécessaires, la maîtrise des risques et de gérer les non conformités sources de contentieux.
Complexification des produits et organisations	Prise en compte du facteur humain incontournable	Managériaux : Les démarches qualité engagent une dynamique de changement, de remise en cause, de rigueur, de méthode et de progrès visant une transversalité, la modification des habitudes l'amélioration des savoirs faire individuels et un passage d'un fonctionnement hiérarchique, cloisonné en un fonctionnement relationnel et décloisonné.
Economique difficile	Réduction des coûts inutiles	Le coût de la non qualité est estimé entre 4 et 10% du chiffre d'affaires d'une entreprise.

## **B. DEMARCHE AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE**

### **B.1. LES DIFFERENTS TERMES LIES A LA QUALITE**

#### **SYSTEME QUALITE**

Il concerne l'organisation, les procédures, les processus, les moyens.

#### **ASSURANCE QUALITE**

« C'est l'ensemble des actions pré-établies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité, et démontrées en tant que de besoin pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité »

*ISO 8402*

« C'est être capable de fournir les preuves de satisfaction a priori en indiquant les actions sur le produit (actions à engager, actions réalisées) »

#### **MANAGEMENT DE LA QUALITE**

« C'est une démarche systématique d'analyse de la performance d'une organisation dans le but d'améliorer la qualité et l'efficacité de cette organisation par des méthodologies, des techniques et des outils spécifiques »

*ISO 8402*

« C'est déterminer, mettre en œuvre et maîtriser tout ce qui est nécessaire en organisation, moyens, méthodes, pour garantir la satisfaction attendue ».

Un système de management de la qualité adapté est indispensable pour mener à bien les projets.

Il consiste, dans le cadre d'une politique définie, à piloter une équipe dans le but d'atteindre un objectif pré-défini et accepté, en lui donnant les moyens de l'atteindre, et en contrôlant l'atteinte de l'objectif.

Ainsi, le management de la qualité aura pour objectif la satisfaction des clients vis-à-vis d'un produit ou d'un service, dans le cadre d'une politique qualité définie.

Le système de management de la qualité regroupe selon la norme ISO 9001 : 2000 :

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

#### **MANAGEMENT PAR LA QUALITE OU QUALITE TOTALE**

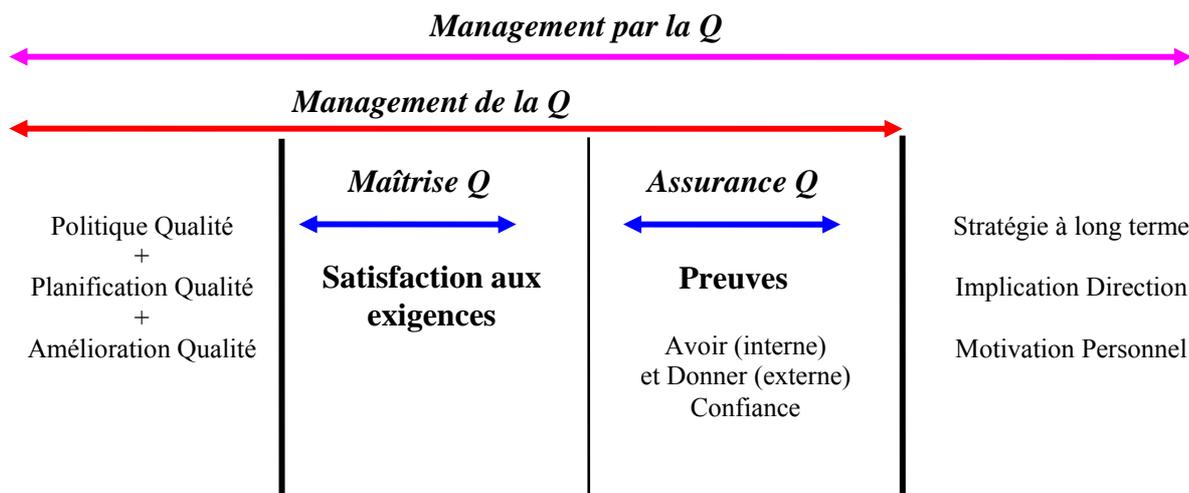
Dans ce cadre, la qualité est intégrée en tant que moteur principal de la stratégie de l'organisme.

« C'est mettre en œuvre une politique qui tend à la mobilisation permanente de tout son personnel pour améliorer la qualité de ses produits et services, l'efficacité de son fonctionnement, la pertinence et la cohérence de ses objectifs, en relation avec l'évolution de son environnement »

*AFNOR 94*

<b>MAITRISE DE LA QUALITE (Obtention)</b>	<b>ASSURANCE DE LA QUALITE (Confiance en l'obtention)</b>
1. Prévoir ce que l'on va faire 2. Ecrire ce qui a été prévu 3. Faire ce qui a été écrit 4. Contrôler et corriger les écarts 5. En conserver la trace	6. Démontrer que l'on a respecté les points 1, 2, 3, 4 et 5 7. Vérifier par audit que le système est adéquat et que tout se déroule comme prévu 8. Vérifier l'effet des actions correctives
<b>= Conformité du produit</b>	<b>= Confiance en la conformité</b>

Figure 1 : LES DIFFERENTS NIVEAUX DE LA QUALITE



## B 2. AMELIORATION CONTINUE

### a) OBJECTIFS

La démarche qualité correspond à une dynamique de changement.

Son 1<sup>er</sup> objectif est de donner confiance. Pour ce faire, elle va viser la satisfaction du client en garantissant la qualité des services produits tout en sécurisant les processus.

Parallèlement, au final, la démarche qualité a pour objectif de renforcer l'efficacité de la structure, quelle qu'elle soit, par la mise en place d'un système de management de la qualité.

Elle peut ainsi être considérée comme un outil de gestion.

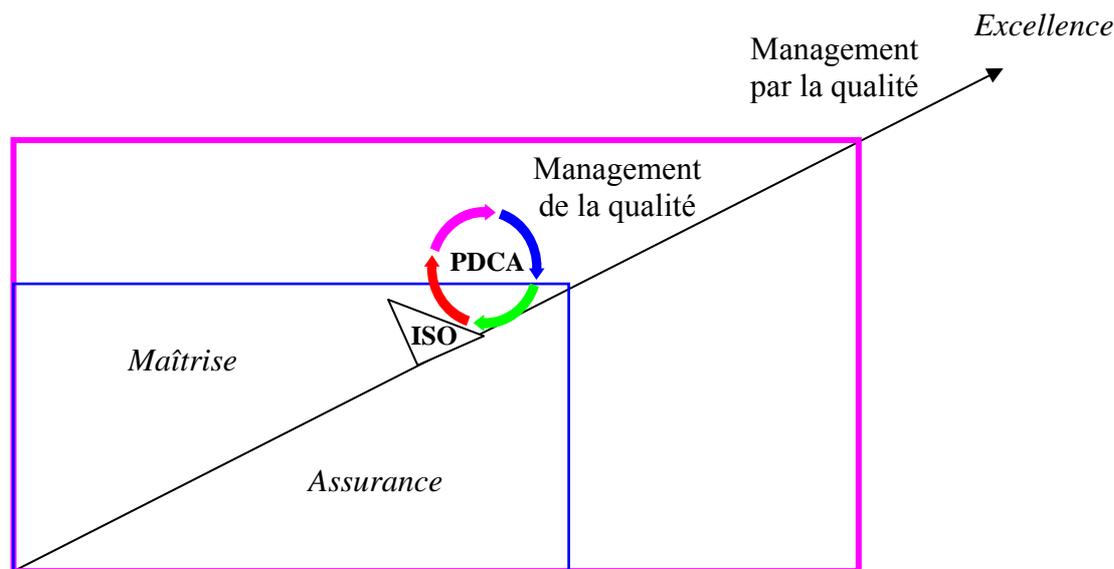
Les objectifs principaux poursuivis dans une démarche qualité sont :

- Evaluer la qualité des prestations,
- Impliquer toutes les catégories professionnelles concernées,
- Identifier les sources de dysfonctionnement éventuelles,
- Proposer des solutions pratiques adaptées,
- Organiser la prévention et la maîtrise des risques,
- Respecter la réglementation en vigueur,
- Renforcer la satisfaction des patients et leur entourage.

Les effets attendus seront à l'échelle d'un établissement :

- Elaborer un projet d'établissement,
- Favoriser l'émergence d'une politique qualité axée sur un professionnalisme adapté aux besoins,
- Développer une attitude systématique de correction des dysfonctionnements,
- Promouvoir un système de management participatif,
- Développer une culture qualité institutionnelle,
- Améliorer de façon continue les performances, les compétences.

Figure 2 : APPROCHE DYNAMIQUE DE LA QUALITE



## b) CONDITIONS

Afin d'être efficace, une démarche qualité doit réunir :

- Un engagement du décideur, direction généralement et de l'encadrement,
- Un ou des objectifs clairs,
- Un référentiel identifié,
- Une connaissance de l'existant,
- Une organisation comprenant un pilotage et un chef de projet,
- Une méthode et des outils,
- Une démarche pédagogique permettant de sensibiliser et impliquer les acteurs,
- Du transfert de savoir-faire,
- Des résultats perceptibles à court terme.

Par ailleurs, il ne faut pas oublier que la démarche qualité ne peut fonctionner en électron libre car elle est dépendante de différents facteurs externes, comme l'investissement, les ressources humaines ...

## c) METHODOLOGIE DE LA DEMARCHE QUALITE

*NB : Nous avons essayé de l'appliquer dans l'élaboration de ce mémoire.*

Elle est basée sur le principe de Demming ou PDCA.

## Le PDCA

<b>P</b>	Plan	Préparer	Poser et traiter le problème
<b>D</b>	Do	Développer	Mettre en œuvre le projet
<b>C</b>	Check	Contrôler	Faire le bilan
<b>A</b>	Act	Améliorer	Progresser

### I. Plan - planifier le projet

Cette phase du cycle comprend initialement la définition du contexte et du projet institutionnel, ses orientations et les responsabilités des différents acteurs impliqués dans le processus.

Les objectifs à court, moyen et long y sont définis ainsi que les aspects à mesurer.

Cette phase consistera dans notre travail à privilégier l'analyse du processus du circuit du médicament et les risques associés.

### II. Do – démarrer le projet

Ici nous décrirons le contexte actuel du CHU de Nice.

### III. Check - évaluer le processus

L'évaluation pourra se baser sur différents outils : audits, analyse *a priori*, analyse incidents, mesure coût charge de travail.

Nous étudierons différentes actions de sécurisation du circuit du médicament avant de choisir des objectifs réalistes et réalisables (SMART : Spécifiques – Mesurables - Adéquats - Réalisables - Temps).

### IV. Act - réajuster le processus - améliorer - décider et mettre en place les actions

L'action proposée consistera dans ce mémoire au staff Qualité Risques EPP.

## d) QUALITE ET RESSOURCES HUMAINES

La démarche qualité, obligatoirement transversale, nécessite d'impliquer l'ensemble des acteurs concernés. Ceci peut être au début de la démarche un frein possible, mais en aval permet une appropriation des résultats et facilite grandement l'application des stratégies retenues.

Par ailleurs, une démarche qualité, si elle est réussie, apporte de nombreux avantages en terme de ressources humaines et gestion des équipes :

- Meilleur niveau de formation et de compétence, participation et dynamique de groupe,
- Reconnaissance de la fonction, meilleures définitions des tâches et des responsabilités, gestion positive de l'erreur,
- Apprentissage collectif de la préparation à l'action puis à son évaluation, motivation,
- Amélioration de l'efficacité, capacité accrue d'adaptation, meilleure maîtrise des coûts.

## C. OUTILS QUALITE

La gestion de la qualité peut s'appuyer sur différents outils.

Nous présentons ici leurs grands principes et expliciterons les choix retenus dans notre travail.

*NB : Les indicateurs bien qu'utilisés en Qualité seront traités dans le volet 2 GESTION DES RISQUES*

### GESTION DES PROBLEMES OU INCIDENTS EN QUALITE

Un problème est un dysfonctionnement, un écart entre une situation réelle et une situation souhaitée sur lequel on peut agir a priori. La situation souhaitée est celle qui répond aux attentes des clients internes ou externes.

La résolution de ce problème nécessite que l'on définisse clairement cet écart, le mesure.

Le traitement du problème se fait en 3 étapes :

- Définir le problème
- Rechercher et analyser les causes
- Rechercher les solutions.

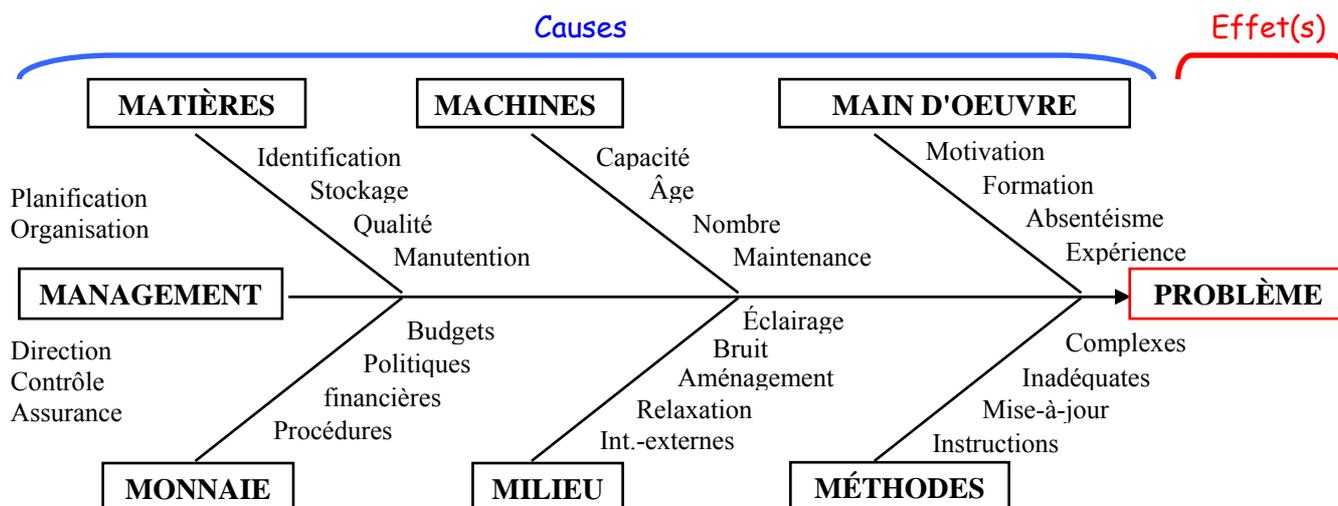
Chaque étape se décline en actions, justifiant l'utilisation d'outils adaptés.

<b>I. DEFINITION DU PROBLEME</b>		
<i>Actions</i>	<i>Outils les plus utilisés</i>	<i>Principe de fonctionnement</i>
<b>Lister les problèmes</b>	<b>Remue méninges / Brainstorming</b>	Outil de recherche d'idées sur un sujet en laissant libre son imagination Se décline en exposé du sujet, réflexion, expression d'idées, classement des idées par thème
<b>Classer les problèmes en catégories</b> <b>Résoudre les problèmes à solution immédiate</b> <b>Rediriger les problèmes si hors compétences</b>	<b>Grille de classement des problèmes</b>	Fait suite au brainstorming Classifie les résultats
<b>Sélectionner les problèmes</b>	<b>Vote pondéré</b>	Outil permettant à un groupe d'obtenir un consensus sur le choix d'un élément parmi une série Intérêt pour classer des critères ou lorsque les choix sont subjectifs.
<b>Formuler le problème en terme d'écart de conformité entre la situation actuelle et la situation souhaitée</b>		

## II. TRAITEMENT DU PROBLEME : RECHERCHE ET ANALYSE DES CAUSES

<i>Actions</i>	<i>Outils les plus utilisés</i>	<i>Principe de fonctionnement</i>
<b>Rechercher les causes possibles, probables, prouvées</b>	<b>Remue méninges / Brainstorming</b>	Cf ci dessus
	<b>QOQOCP</b>	<p>Outil permettant d'explorer toutes les dimensions d'une situation donnée, assez rapidement en répondant avec précision à :</p> <p>QUOI : de quoi s'agit-il ?</p> <p>QUI : qui fait quoi ? qui est concerné ?</p> <p>OU : où cela est il fait ?</p> <p>QUAND : quel moment ? quelle fréquence ?</p> <p>COMMENT : de quelle manière ? avec quels moyens ?</p> <p>Pour chaque question, rajouter le Pourquoi ?</p> <p>Pourquoi est ce fait ? cette personne ? cet endroit ? ce moment ? cette méthode ?</p> <p>Eventuellement, le Combien peut se rajouter si cette problématique est pertinente.</p>
<b>Classer les causes par nature, par importance</b>  <b>Remonter aux causes originelles</b>	<b>Arbre des causes</b>	<p>Outil de recherche et de représentation des relations entre les causes qui sont à l'origine du problème traité.</p> <p>Il permet de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Faciliter la recherche des causes possibles d'un problème</li> <li>- Présenter sous forme graphique les relations entre causes et effets</li> <li>- Réduire les conflits qu'occasionne toute analyse simpliste d'un problème complexe</li> <li>- Faire figurer l'ensemble des hypothèses explicatives envisageables afin d'obliger les différents acteurs à prendre en considération tous les facteurs en jeu et donc à aboutir plus aisément à des propositions efficaces</li> <li>- Remonter aux causes originelles</li> </ul>
	<b>Diagramme causes – effets ou d'Ischikawa</b>	<p>Arborescence permettant de classer, visualiser et de hiérarchiser toutes les causes susceptibles d'être à l'origine d'un effet constaté</p> <p>Le diagramme permet :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De structurer un message</li> <li>- De visualiser une situation en vue de faire apparaître les points clés</li> <li>- D'identifier toutes les causes possibles de l'effet d'un problème</li> <li>- De choisir les causes à traiter en priorité</li> </ul> <p>Les causes sont regroupées classiquement par famille, autour des 5 M :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Matières brutes</li> <li>• Matériels</li> <li>• Main d'œuvre</li> <li>• Méthodes de travail</li> <li>• Milieu</li> </ul> <p>Parfois des 7 M en rajoutant:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Management</li> <li>• Monnaie</li> </ul>
Retenir les causes à traiter en priorité	<b>Vote pondéré</b>	<p>Les causes majeures identifiées dans l'arbre causes/effet doivent être identifiées</p> <p>Parmi celles-ci, choisir celles sur lesquelles les améliorations vont porter</p>
	<b>Loi de Pareto</b>	20% des causes sont responsables de 80% des effets

Figure 3 : EXEMPLE DIAGRAMME D'ISHIKAWA 7M



III. RECHERCHE DES SOLUTIONS		
<i>Actions</i>	<i>Outils les plus utilisés</i>	<i>Principe de fonctionnement</i>
<b>Rechercher pour chaque cause toutes les solutions possibles</b>	<b>Remue méninges / Brainstorming</b>	Cf ci dessus
<b>Eliminer les solutions qui ne répondent pas à un ou plusieurs critères impératifs et qui comportent des risques ou des difficultés majeures</b>	<b>Critères de : conformité faisabilité efficacité</b>	Classification des solutions proposées précédemment selon ces critères : permet de hiérarchiser et faciliter le choix
<b>Choisir les actions à mettre en oeuvre</b>	<b>Vote pondéré</b>	Outil permettant à un groupe d'obtenir un consensus sur le choix d'un élément parmi une série Intérêt pour classer des critères ou lorsque les choix sont subjectifs. Définir à ce stade le système d'évaluation qui sera nécessaire au suivi

#### IV. SUIVI DES SOLUTIONS

<i>Actions</i>	<i>Outils les plus utilisés</i>	<i>Principe de fonctionnement</i>
<b>Mise en place des solutions</b>	<b>Gestion de projet</b>	Démarche spécifique et nouvelle qui permet de structurer méthodologiquement et progressivement une réalité à venir. Se décline en planification, exécution, contrôle à travers des objectifs, étapes, actions et ressources Repose sur une organisation et un pilotage
<b>Vérifier l'impact</b>	<b>Audit</b>	Sera détaillé dans le chapitre risque
	<b>Indicateurs</b>	Détaillé dans le paragraphe ci après
	<b>Enquête de satisfaction</b>	Outil permettant à un groupe d'obtenir un consensus sur le choix d'un élément parmi une série Intérêt pour classer des critères ou lorsque les choix sont subjectifs.

#### D. EVALUATION DE LA SATISFACTION

Les objectifs des évaluations de la satisfaction dans une démarche qualité sont de:

- répondre à l'exigence ISO 9001-2000,
- connaître le degré de satisfaction général et son évolution dans le temps,
- mesurer l'impact de nouvelles mesures mises en place,
- permettre l'expression des nouveaux besoins,
- être une source de détection des dysfonctionnements,
- être un outil de communication indirect,
- être un des outils d'amélioration continue de la qualité.

Une enquête de satisfaction n'est pas un acte isolé dans la démarche qualité. En effet, elle doit être couplée, au-delà du rendu des résultats, des mesures d'amélioration élaborées à partir des informations recueillies. Puis celles-ci devront elles même être évaluées en terme d'évaluation de la satisfaction à travers une nouvelle enquête réalisée après un délai suffisant.

L'évaluation de la satisfaction porte sur le Client.

L'identification du Client est donc fondamentale dans une Démarche Qualité puisque le but est de viser sa satisfaction en répondant à ses besoins.

Les enquêtes de satisfaction générale du patient hospitalisé sont régulières et bien formalisées. Elles portent sur l'accueil, l'hôtellerie et différents services.

Il est à noter, et ce point sera volontairement re-indiqué au cours de ce mémoire, les enquêtes de satisfaction ne sont « que » des outils et l'important sera leur exploitation qui est souvent sous-utilisée.

Ainsi (François) a montré, dans son étude sur la perception et utilisation des résultats d'enquêtes de satisfaction des patients par les professionnels des services cliniques du CHU de Grenoble, que malgré un intérêt déclaré pour les enquêtes de satisfaction, leurs résultats restent sous utilisés par les équipes cliniques. 96% des professionnels avaient une opinion favorable des enquêtes de satisfaction, mais :

- les résultats spécifiques du service étaient moins bien connus que les résultats du CHU (57% vs 89%),
- les résultats ont fait l'objet d'une discussion formelle dans le service que dans 33% des cas,
- seulement 42% des personnes déclaraient que ces données ont conduit à mettre en œuvre des actions d'amélioration et 61% considéraient qu'elles ont entraîné des modifications de leur comportement vis à vis des patients.

Dans le domaine du circuit du médicament, il paraît légitime, et éthique, que le patient, étant la cible du processus, soit considéré également comme le Client final. Cependant, la question peut être débattue puisque actuellement, le système de santé en général n'a pas d'obligation de résultats en terme de santé mais une obligation de moyens.

S'il est reconnu de manière forte l'importance de plus impliquer le patient dans sa prise en charge hospitalière avec les modules d'éducation thérapeutique par exemple, actuellement en France, nous n'en sommes qu'au balbutiement. En effet, le patient n'a presque aucune connaissance de son traitement, contrairement à sa situation hors hospitalisation. C'est pourquoi nous ne traiterons pas ici de l'évaluation de la satisfaction du patient hospitalisé.

Dans le raisonnement uniquement qualité, nous pouvons proposer :

- des Clients externes :
  - les financeurs ; l'Assurance Maladie et les Agences Régionales d'Hospitalisation ;
  - les tutelles ou instances d'évaluation : DHOS, HAS, ARH.
- des Clients internes :
  - les acteurs concernés par le Circuit du médicament (professionnel de santé et décideurs).

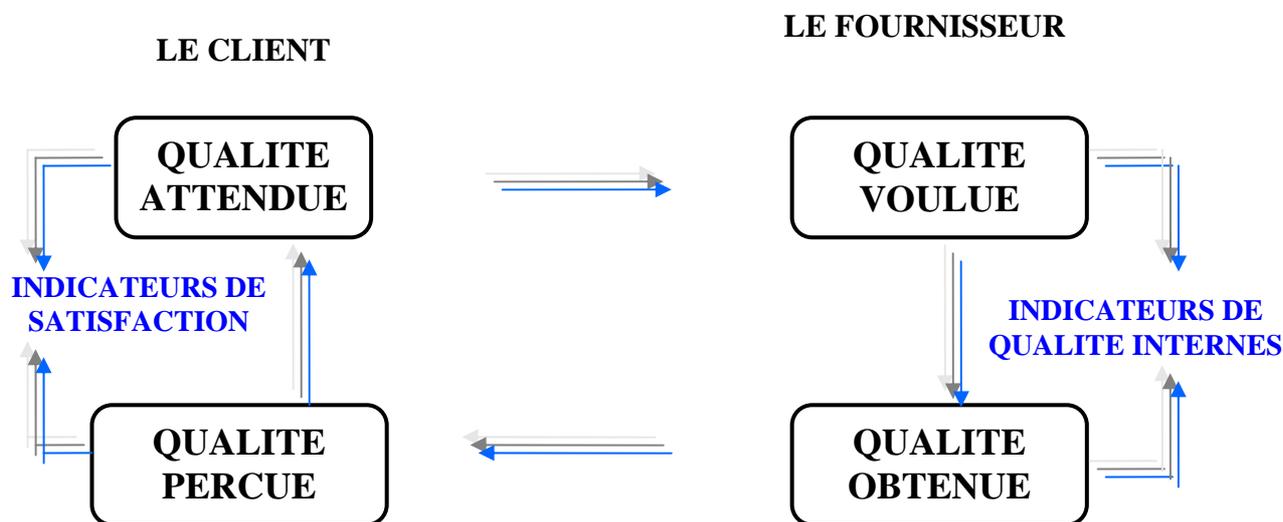
L'évaluation de la satisfaction des clients externes va se traduire de différentes manières :

- résultats des visites de certification,
- attribution de moyens dédiés à des points précis.

En ce qui concerne l'évaluation de la satisfaction des clients internes, la méthodologie la plus adaptée reste le questionnaire de satisfaction et la gestion des plaintes.

La gestion des plaintes sera évoquée dans un chapitre suivant.

Figure 4 : RELATION CLIENT FOURNISSEUR



## ENQUETE DE SATISFACTION AUPRES D'UN CLIENT EXIGEANT : LE CORPS INFIRMIER.

*Cadre :*

Pharmacie Archet

*Implication personnelle :*

Elaboration questionnaire, envoi et analyse réponses

*Autres participants principaux :*

D Destefanis



Nous avons réalisé cette enquête de satisfaction en 1998, bien avant cette thèse. Nous l'avons intégrée ici comme exemple concret, étant donné que la méthodologie de ce type d'enquêtes n'a pas évolué depuis.

L'objectif de cette enquête de satisfaction était double : évaluer la satisfaction du corps infirmier au niveau de la communication entre Services de soins et Pharmacie ; connaître leurs attentes (rôle de la pharmacie) et mieux appréhender les dysfonctionnements éventuels afin d'y répondre dans de meilleures conditions.

La méthodologie choisie a été celle du questionnaire. Il comportait 18 questions, essentiellement fermées. L'échelle de satisfaction proposée était graduée de 1 (faible) à 5 (excellent). Une zone d'expression libre avait été prévue en fin de questionnaire afin de recueillir toutes les propositions d'amélioration. Le remplissage devait être effectué par l'ensemble des infirmières de l'Unité Fonctionnelle, sous la responsabilité de l'infirmière correspondante. (Le grand nombre de propositions au niveau de la zone expression libre a montré que le remplissage avait été effectivement collectif). Les renvois étaient anonymes. Le délai de réponse avait été fixé à 5 semaines.

### RESULTATS

Le taux de participation réponse était satisfaisant : 67%

*La « Bible de Pharmacie » - Classeur regroupant les différents documents liés à la Pharmacie*

Les infirmières ont connaissance de son existence et peuvent citer dans 90% des cas son lieu de rangement. L'identité de la personne chargée de sa mise en jour est moins précise : correspondante ou surveillante. En pratique, la Bible est peu consultée et son contenu inconnu, que ce soit par les infirmières stagiaires ou en titre.

*Les réunions des correspondantes- infirmières référentes chargées des relations avec la Pharmacie*

Ces réunions sont très bien perçues avec un taux de satisfaction élevé - échelle de 1 à 5- qu'il s'agisse de leur périodicité (3.5), la durée (4.3) ou les sujets abordés (4.4). 70% des infirmières estiment pouvoir y aborder leurs souhaits ; 83 % sont très satisfaites ou satisfaites des réponses apportées. 28% seulement d'entre elles souhaitent faire parvenir à la pharmacie les sujets qu'elles voudraient voir figurer à l'ordre du jour.

*Rôle attendu de la pharmacie*

L'administration étant réglementairement à la charge des infirmières, nous retrouvons légitimement en tête parmi les 10 fonctions proposées les différents items nécessaires à un acte de qualité :

- L'approvisionnement : pouvoir disposer du médicament ;
- Les informations sur le médicament : savoir l'administrer dans de bonnes conditions,

- L'analyse pharmaceutique : s'appuyer sur la compétence de la pharmacie pour optimiser la sécurité (cette 3ème position est pour nous très satisfaisante car elle représente une reconnaissance de la part du corps infirmier de notre travail quotidien) ;
- Les informations sur les nouveautés : recherche d'une mise à jour des connaissances constante.
- Par contre, l'hygiène, les rétrocessions, la gestion, l'évaluation des pratiques et les essais cliniques sont considérées comme accessoires par les infirmières, qui sont restées dans le cadre strict des soins.

#### *Améliorations souhaitées et propositions*

Les réponses sont tout à fait corrélées au résultat précédent : elles ne concernent que l'approvisionnement. Nous pouvons dégager 2 grands thèmes :

- Faciliter l'approvisionnement en limitant les contraintes ;
- Améliorer la communication-information avec une plus grande personnalisation, cibler les informations adaptées aux besoins.

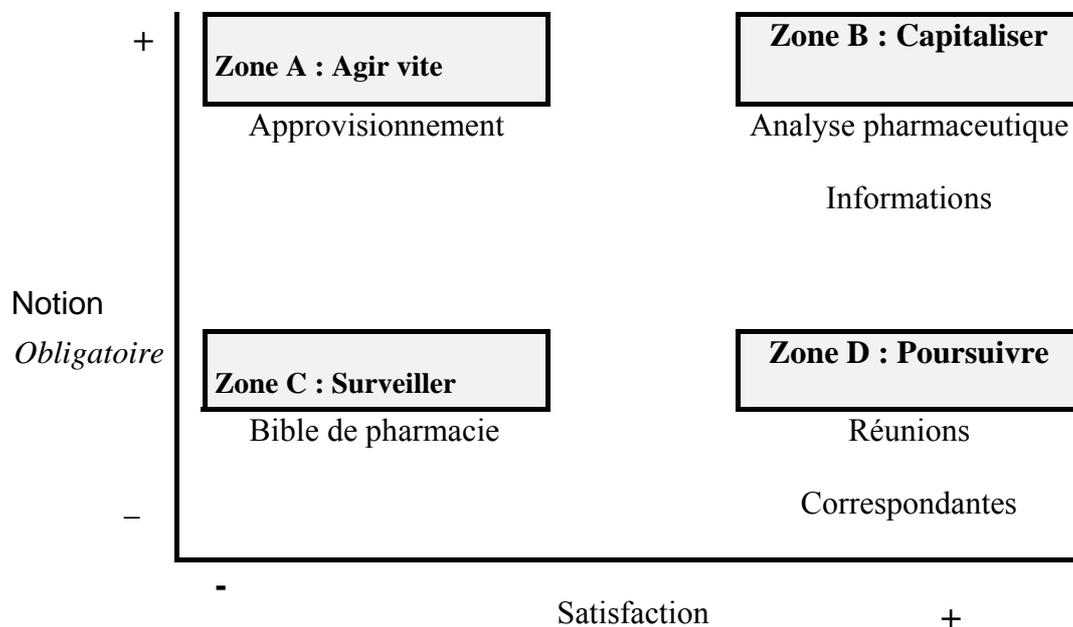
Si toutes ces propositions sont légitimes, certaines malheureusement ne sont pas réalisables, les moyens logistiques étant insuffisants.

## **EXPLOITATION**

### *Diffusion*

La diffusion des résultats est primordiale. Elle représente un outil puissant de mobilisation en valorisant le travail effectué. L'ensemble des résultats a été communiqué et commenté lors de la réunion des correspondantes. Un résumé a été transmis à la Direction des Soins Infirmiers ainsi qu'à la Direction Générale.

Les résultats obtenus par l'enquête de satisfaction ont été regroupés en 4 zones selon le niveau de satisfaction obtenu et la notion de fonction obligatoire.



Les zones A et B regroupent les facteurs correspondant aux fonctions obligatoires.

Au niveau de la zone A, la satisfaction est faible. Les paramètres concernés doivent être définis comme axes prioritaires d'amélioration à travailler : la livraison jusqu'à la pharmacie du service, amélioration des notices concernant les équivalences délivrées ou proposées...

Pour la zone B, la satisfaction est élevée. Ces items sont à surveiller et à capitaliser : qualité de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et informations dispensées.

Les facteurs se trouvant dans les zones C et D correspondent aux fonctions non obligatoires. Le niveau de satisfaction est faible dans la zone C. L'action à entreprendre n'est pas urgente mais il faut rester vigilant. Dans cette zone, nous avons classé la Bible de pharmacie. Une réflexion s'est déjà engagée sur la modification du contenu à apporter. Enfin, la zone D réunit les facteurs à forte satisfaction : ce sont les points forts, fonctions attractives, qui peuvent constituer des leviers dans la promotion de l'image de marque de la pharmacie : les réunions des correspondantes.

## **DISCUSSION**

Notre évaluation de la satisfaction du corps infirmier nous a permis d'évaluer la communication entre la pharmacie et le corps infirmier, de repérer leurs attentes, de détecter les dysfonctionnements et les aspects positifs ou points d'excellence. Nous avons volontairement orienté notre démarche vers un changement effectif. La classification en zones de priorité nous a permis de définir les actions correctrices prioritaires, que nous avons en partie réalisées. Nous avons décidé de renouveler cette enquête. Pour permettre un suivi de l'évolution des indicateurs, le mode de questionnement et les items seront conservés, mais le questionnaire sera étendu au thème de l'approvisionnement.

Comme dans toute enquête de satisfaction, il faut être prudent et tenir compte du caractère subjectif de la notion de satisfaction qui reflète davantage des attentes que la qualité de la prestation perçue. Il sera donc nécessaire de disposer également d'indicateurs objectifs.

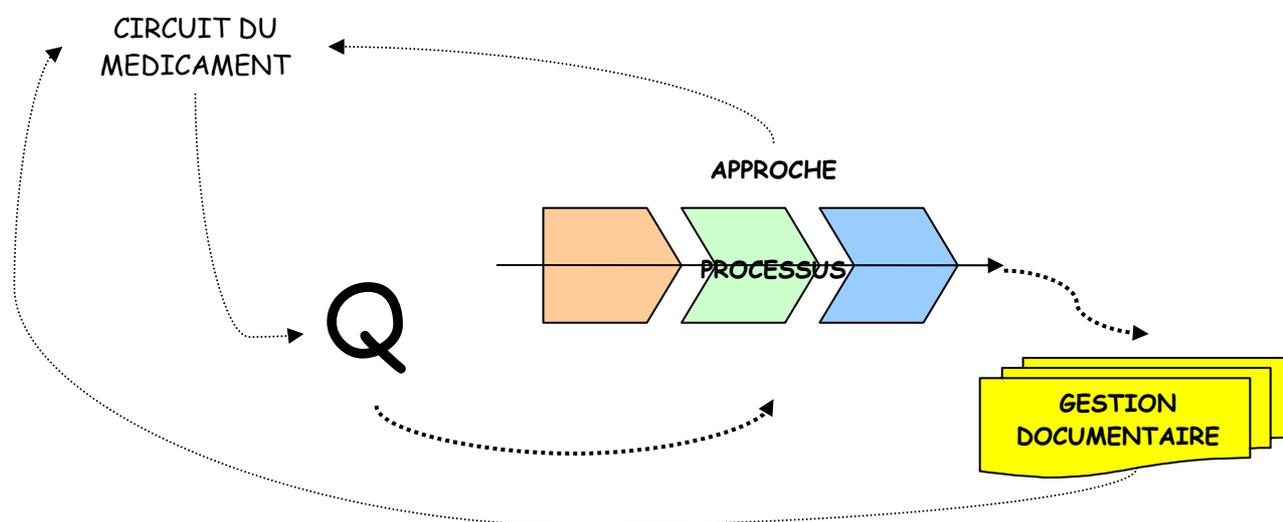
Nous sommes en train de définir les niveaux de performance à atteindre pour certaines des attentes déclarées. Ces indicateurs seront régulièrement mesurés et reportés sur des tableaux de bord. La formalisation explicite de ces objectifs sera par ailleurs assurée de manière écrite en tant qu'engagements. Les 2 méthodologies couplées (mesure de la satisfaction et des indicateurs) devraient nous permettre de développer efficacement notre politique d'amélioration continue de la qualité des services fournis.



## Volet 1 : Le Circuit du médicament & Qualité

### Volet 1 : Circuit du médicament & Qualité

#### Chapitre 3 : Approche processus



### Chapitre 1.3 : APPROCHE PROCESSUS

#### PROCESSUS

Un processus est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie (ISO 9000 : 2000).

#### A. APPROCHE PROCESSUS

Utilisée dès les années 1960 dans la sûreté prévisionnelle de fonctionnement puis à partir des années 1980 dans le management de la qualité, l'approche processus a été introduite et validée dans le monde de la santé hospitalière notamment à travers les Programmes d'Amélioration de la Qualité (PAQ) lancés par l'ANDEM en 1995. Instaurée ensuite en interne à l'Etablissement Français du Sang, elle est aujourd'hui la méthode de référence pour les établissements de santé dans le cadre de la certification HAS.

Une des raisons de son application multiple est que toute activité peut être décrite sous la forme d'un processus.

Par ailleurs, elle constitue un point de convergence intéressant entre la sensibilisation des acteurs de soins (aide à l'identification, priorisation et formalisation de leurs besoins) et la description, compréhension et évaluation de la performance des activités ou organisations.

Aujourd'hui, nous la retrouvons appliquée dans de multiples usages :

#### Norme ISO 9001-2000

L'approche processus est la base du Système de management du risque et de la qualité pour la norme ISO 9001-2000.

Elle exprime la stratégie de la direction.

Elle consiste en une approche factuelle et vise une amélioration continue de la qualité.

Elle permet d'identifier les activités et les interfaces critiques, est la base de la mise en place d'un système documentaire.

Enfin, elle favorise le décloisonnement par la maîtrise des activités.

La norme présente ainsi les exigences générales d'un système de management de la qualité :

- Identifier les processus et leur application dans tout l'organisme,
- Déterminer la séquence et l'interaction des processus,
- Déterminer les critères et les méthodes pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise des processus,
- Assurer la disponibilité des ressources et informations pour le fonctionnement et la surveillance de ces processus,
- Surveiller, mesurer et analyser les processus,
- Mettre en œuvre les actions pour obtenir les résultats planifiés et l'amélioration continue des processus.

### Etablissement de santé

C'est la méthode de référence pour les certifications HAS des établissements de santé.

### Gestion des risques

Au niveau de la gestion des risques, nous la retrouvons dans les différentes analyses *a priori* (APR, AMDEC, HACCP) ou *a posteriori* après signalement d'un événement indésirable par exemple pour les recherches des causes.

## PRINCIPE

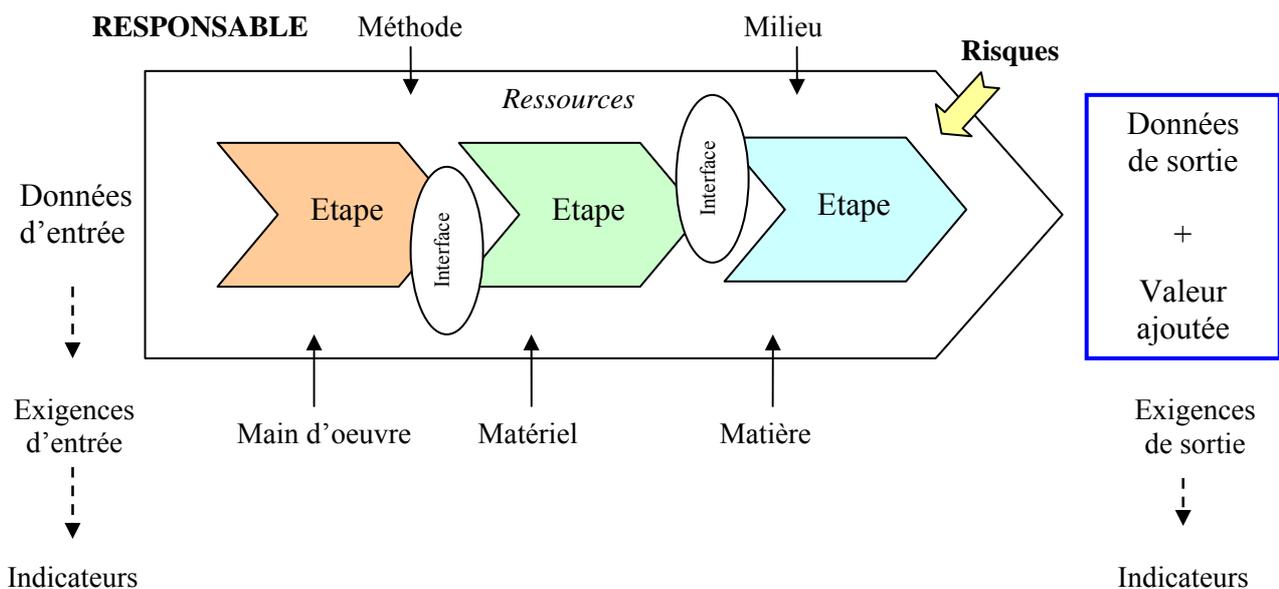
L'approche processus est au centre du management de la qualité.

Son objectif est la maîtrise du processus, elle-même la résultante de la maîtrise des différents éléments et ressources mobilisés.

Maîtriser c'est garantir : la fiabilité, la maintenabilité et la sécurité du processus.

Elle peut être représentée de la manière suivante (figure 5).

Figure 5 : PRINCIPE ANALYSE PROCESSUS



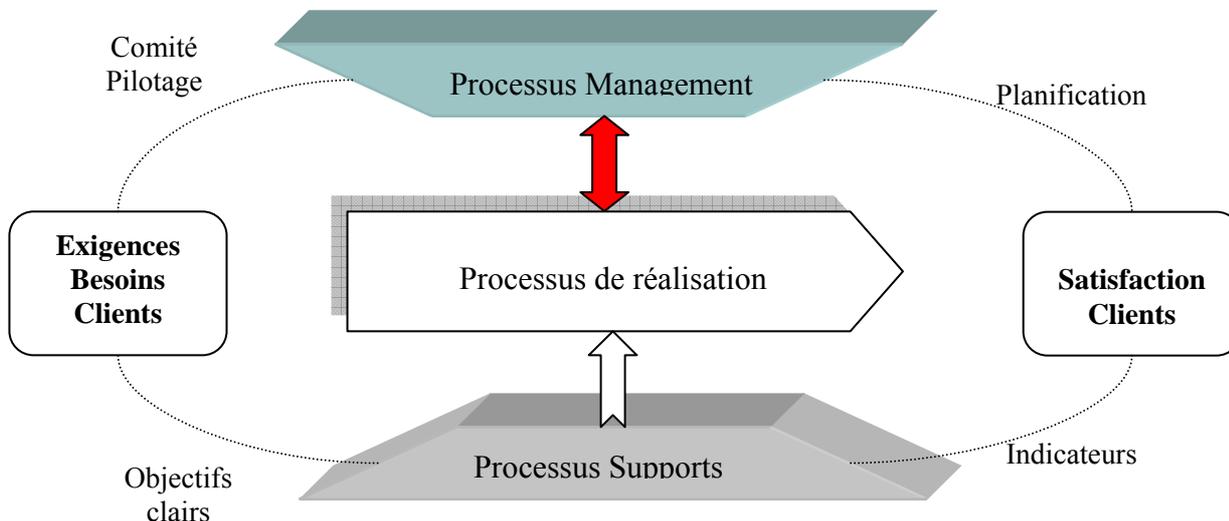
En ce qui concerne la valeur ajoutée, le caractère se veut reproductible.

Les processus se distinguent par :

- leur thématique : Processus de direction-management, de réalisation, de support,
- leur typologie : Processus stratégique, critique.

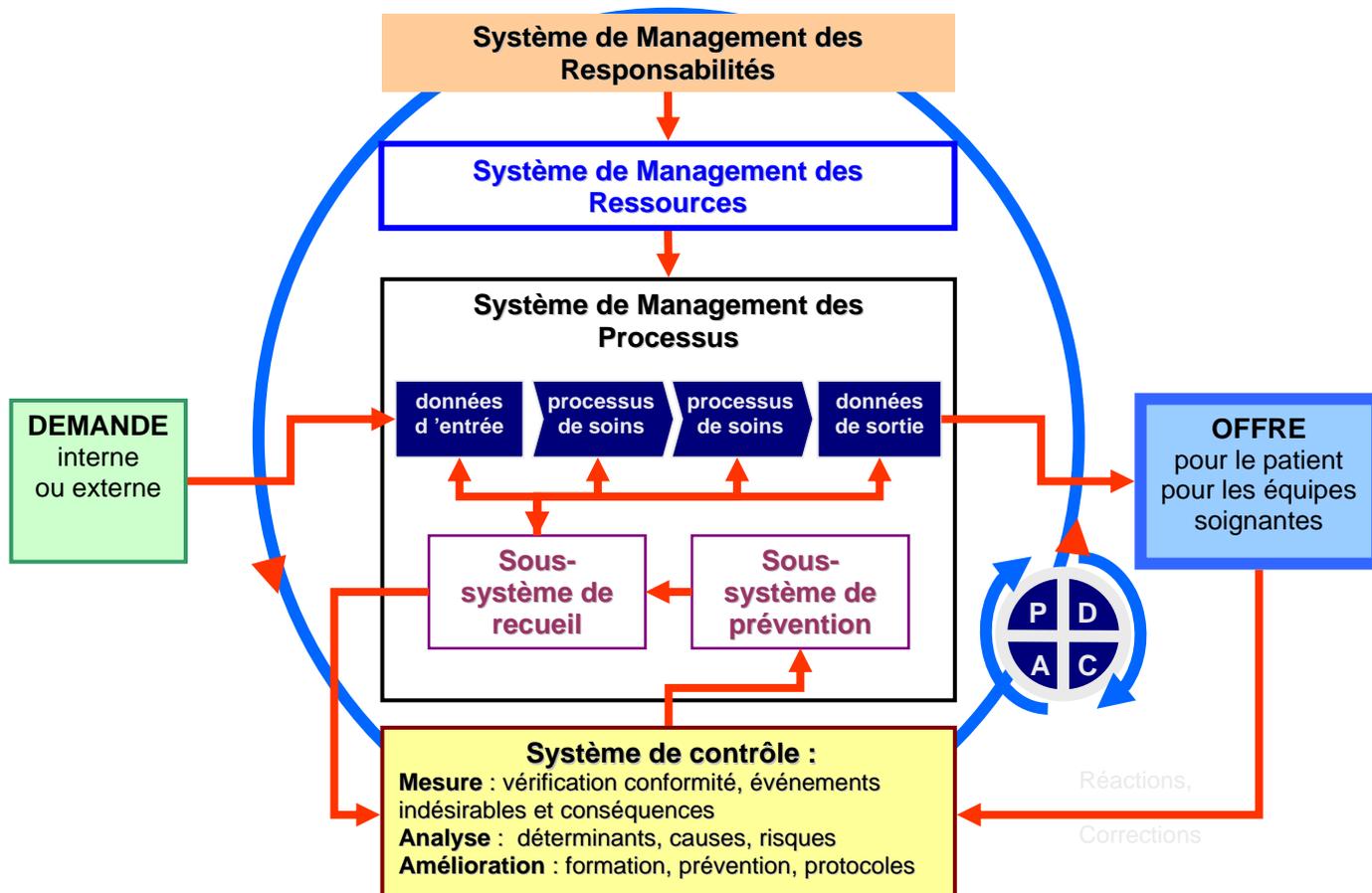
Les processus identifiés ensuite peuvent être intégrés au sein d'une cartographie des processus.

Figure 6 : CARTOGRAPHIE DE PROCESSUS selon (Hergon)



Ou de manière plus précise :

Figure 7 : CARTOGRAPHIE DE PROCESSUS selon Staccini, d'après AFNOR.



## B. SUIVI – MESURE DES PROCESSUS

<b>SUIVI DES PROCESSUS</b>	
<i>Objectif</i>	S'assurer de l'application, efficacité, efficience, adaptation du processus existant
<i>Méthodes</i>	Analyse ponctuelle ⇔ Audit Analyse itérative ⇔ Revue Analyse récurrente ⇔ Autoévaluation
<b>MESURE DES PROCESSUS</b>	
<i>Objectif</i>	Simple, mesurable, ambitieux, réaliste
<i>Indicateurs</i>	D'activité, de résultat, de perception, de fonctionnement

La méthode d'optimisation du processus peut être classique, *Continuous Process Improvement*, (changement à petits pas) suivant le principe PDCA :

Identification	Processus à risque ou stratégique
Description	Finalité, objectifs, Entrée, sortie, Référentiel, indicateurs, Interfaces, Ressources mises en œuvre Dysfonctionnements patents
Caractérisation	Identifier écarts et non conformités par rapport au référentiel Planifier les actions correctives Construire les indicateurs
Amélioration	Suivre le tableau de bord des indicateurs Réaliser les audits Identifier les non conformités, les événements indésirables en lien avec le système de déclaration existant Planifier les actions correctives et vérifier leur efficacité Revue de processus (calquée sur Revue de direction)

Elle vise une amélioration par le changement.

L'optimisation des processus peut être aussi suivre une méthode plus radicale, *Business Process Reengineering* (rupture nette du modèle) avec comme étape :

- Définition des objectifs des nouveaux processus, leur champ d'action et l'état à atteindre (« *to be state* ») ;
- Identification des processus à reconcevoir, soit en se concentrant sur les processus les plus importants ou en contradiction avec les objectifs définis dans la première étape, soit en identifiant tous les processus d'une organisation et en leur affectant un ordre de priorité en fonction de l'urgence de la reconception.
- Analyse et évaluation des processus existants.
- Elaboration d'un plan de transition, en comparant le « *to be* » avec le « *as is* » ;
- Implémenter les nouveaux processus.

La BPR vise à repenser l'organisation.

La comparaison des 2 systèmes est la suivante (Staccini) :

	<b>Continuous Process Improvement</b>	<b>Business Process Reengineering</b>
Niveau de modifications	Incrémental	Radical
Point de départ	Processus existant	Etat net
Fréquence des modifications	Unique/Continue	Unique
Temps requis	Court	Long
Participation	<i>Bottomup</i>	<i>Topdown</i>
Champ d'action	Court terme	Long terme
Risque	Modéré	Elevé
Type de modifications	Culturelles	Culturelles/Structurelles

Actuellement, la méthode la plus fréquemment utilisée est la Continuous Process Improvement.

Au final, la maîtrise d'un processus pourra être évaluée à travers 10 critères (d'après Hergon) :

1. Le responsable, les limites, les clients, les fournisseurs, les acteurs et les interfaces sont identifiés.
2. Les besoins du client sont connus.
3. Des indicateurs permettent de mesurer la satisfaction des clients.
4. Les risques de défaillance sont évalués.
5. Les risques résiduels sont couverts par vérification ou contrôle le plus en amont possible.
6. Le processus est décrit dans des documents de référence.
7. Les éléments de preuve sont archivés et utilisables pour donner confiance.
8. Les dispositions sont connues et appliquées par les acteurs.
9. Les défaillances sont traitées en curatif et en préventif.
10. L'efficacité du processus est évaluée.

En pratique, nous pouvons lister les avantages, nombreux, et les inconvénients, modestes de l'approche processus.

<i>Avantages</i>	<i>Inconvénients</i>
Méthode systémique	Méconnaissance de la méthode
Méthode systématique : standardisation, <b>maîtrise des interfaces</b>	Intérêt à expliciter
Large champ d'action : toute tâche, tout niveau	Nécessité de bien connaître l'ensemble des tâches au-delà des ses propres activités
Aide au développement d'une culture qualité et risques	
Impérative si recherche de certification ISO	

## C. PROCESSUS CIRCUIT DU MEDICAMENT

Les processus ne sont pas la superposition ou juxtaposition de différents actes isolés. Il s'agit en fait d'une dynamique de flux qui traverse l'ensemble depuis les données d'entrées jusqu'aux données de sortie.

L'expression graphique d'une cartographie des processus ne devient possible que lorsqu'elle est clairement appréhendée notamment au niveau des interfaces. Une fois élaborée, elle sera un appui pour le repérage et la compréhension du chemin de nos activités, tout comme le chemin clinique.

Une cartographie est un plan qui identifie les processus (rouages) et les interfaces (les points de contact entre les rouages) afin de montrer les liens opérationnels entre les données d'entrée et les données de sortie.

Une des problématiques et le niveau de granulométrie de ces cartographies : jusqu'où détailler ?

Il n'existe, logiquement, pas de règle. Le choix est laissé aux élaborateurs en fonction de leur objectif et du processus étudié, tout en sachant qu'il est nécessaire d'éviter de tomber dans les excès de détails qui nuisent à la compréhension et l'application en pratique. La précision « nécessaire et suffisante » doit permettre une connaissance et une maîtrise pertinente de l'ensemble.

Le principe des cartographies est dynamique, c'est-à-dire que les indicateurs permettront par la suite de confirmer ou non la pertinence du choix et éventuellement, indiquer quel processus doit être précisé de manière plus approfondie.

Actuellement, le circuit du médicament est décrit dans la grande majorité des cas par une simple succession d'étapes : prescription, dispensation, administration (HAS 2005). Les autres étapes correspondant notamment à la « supply chain » : de l'approvisionnement chez le fournisseur au contrôle et à la gestion des stocks des dotations pour besoins urgents dans l'unité de soins ne sont classées « qu'en processus support », et de fait souvent délaissées de toute analyse risque ou alors uniquement abordées au niveau de la maîtrise des dépenses.

Plus rarement, ces étapes sont représentées sous forme de processus plus ou moins détaillés et intégrés dans une vision plus large et multi niveaux de l'établissement de soins. Cependant, même sous cette forme, ces représentations montrent plusieurs lacunes importantes : qualité de la méthodologie d'élaboration très variable selon les auteurs, approche essentiellement « métier », démarche axée sur l'élaboration de procédures par étapes et non une approche par analyse de processus fonctionnel, champ d'action réduit, présentation « statique », liens processus – risque non identifiés, un seul niveau de précision par étape étudiée.

Notre proposition de modélisation suit le cadre de référence proposé dans le référentiel de la norme ISO 9001 version 2000 qui permet de caractériser chaque processus d'une organisation par un certain nombre d'informations dont :

- une fiche d'identité précisant la finalité, les clients, les acteurs, le pilote, les données d'entrée – facteurs déclenchants les données de sortie – les produits du processus, les ressources, les références (exigences externes ou internes), les indicateurs (conformité, production, coût et dans un second temps, une fois identifiés, ceux concernant la prévention des risques) ;
- un modèle graphique permettant d'appréhender la totalité des activités et des ressources du processus ainsi que les différents flux s'y rapportant ;
- les modes opératoires et scénarios opérationnels décrivant la mise en œuvre de ce processus.

Nous avons choisi de procéder par approches successives, par zooms progressifs comme le système de poupées russes, jusqu'à ce que nous estimions que tous les actes à risque potentiel figuraient sur la cartographie.

Leur nombre est donc proportionnel au niveau du risque identifié.

Après réflexion, nous avons décidé d'inclure les processus support dans notre analyse estimant que l'ensemble des processus était étroitement lié. Ce choix sera confirmé dans un deuxième temps avec des exemples lors de la recherche des causes d'incidents.

Dans un premier temps, nous avons établi une première cartographie qui s'appuie sur les fonctions déjà existantes.

Elle a été ensuite complétée au fur et à mesure de nos travaux plus ciblés : alertes sanitaires, dotations pour besoins urgents, traitements personnels des patients hospitalisés.

Nous présentons ici le principe de la cartographie ainsi qu'un exemple de description de processus.

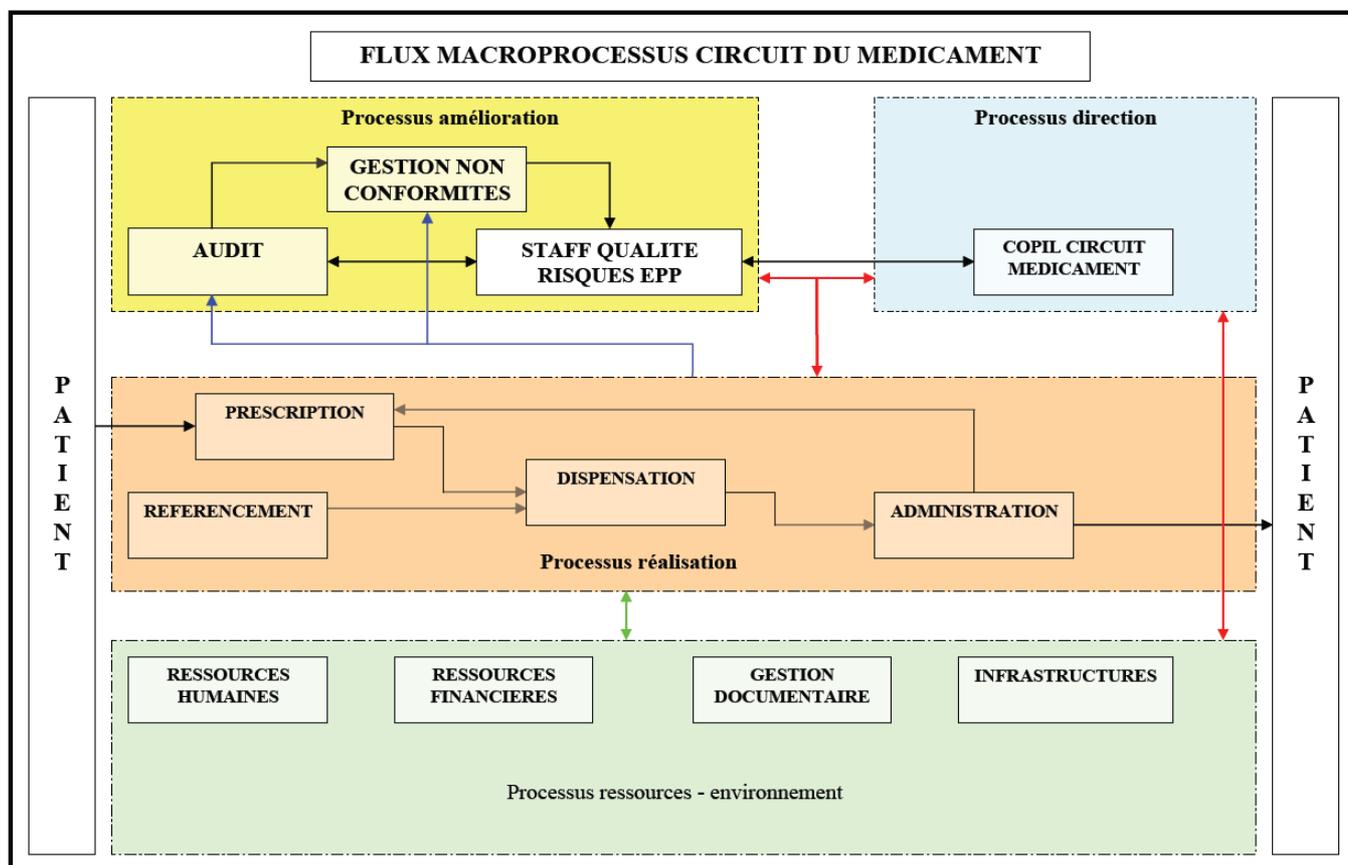
*Cadre :*  
 Copil Circuit du médicament, groupe Qualité Risques  
 Lien travail thèse Ecole des Mines

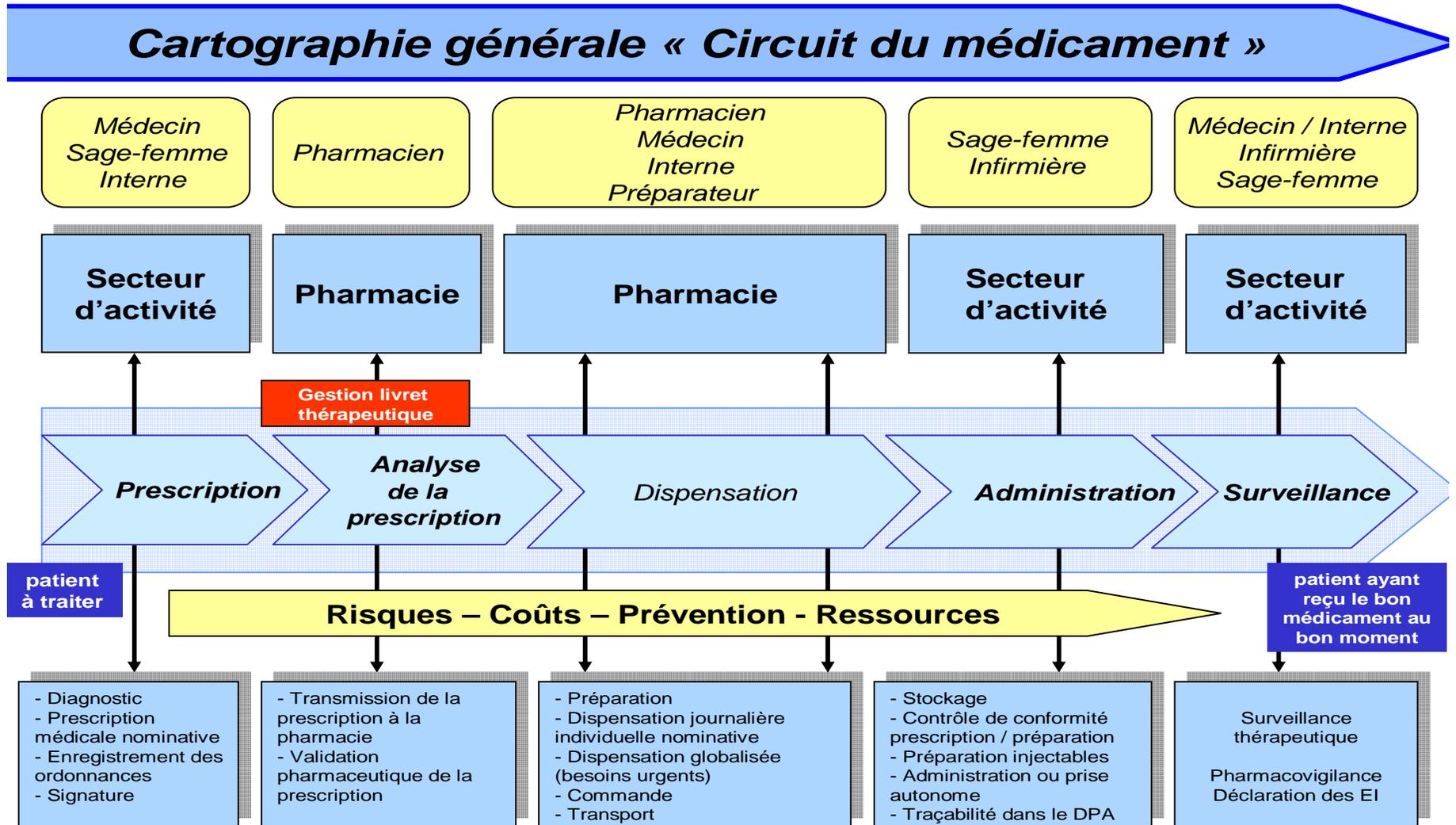
*Implication personnelle :*  
 Identification, élaboration processus et caractéristiques  
 Co élaboration de la cartographie des processus

*Autres participants principaux :*  
 MC Gaziello ; A. Benini ; E. Cardona

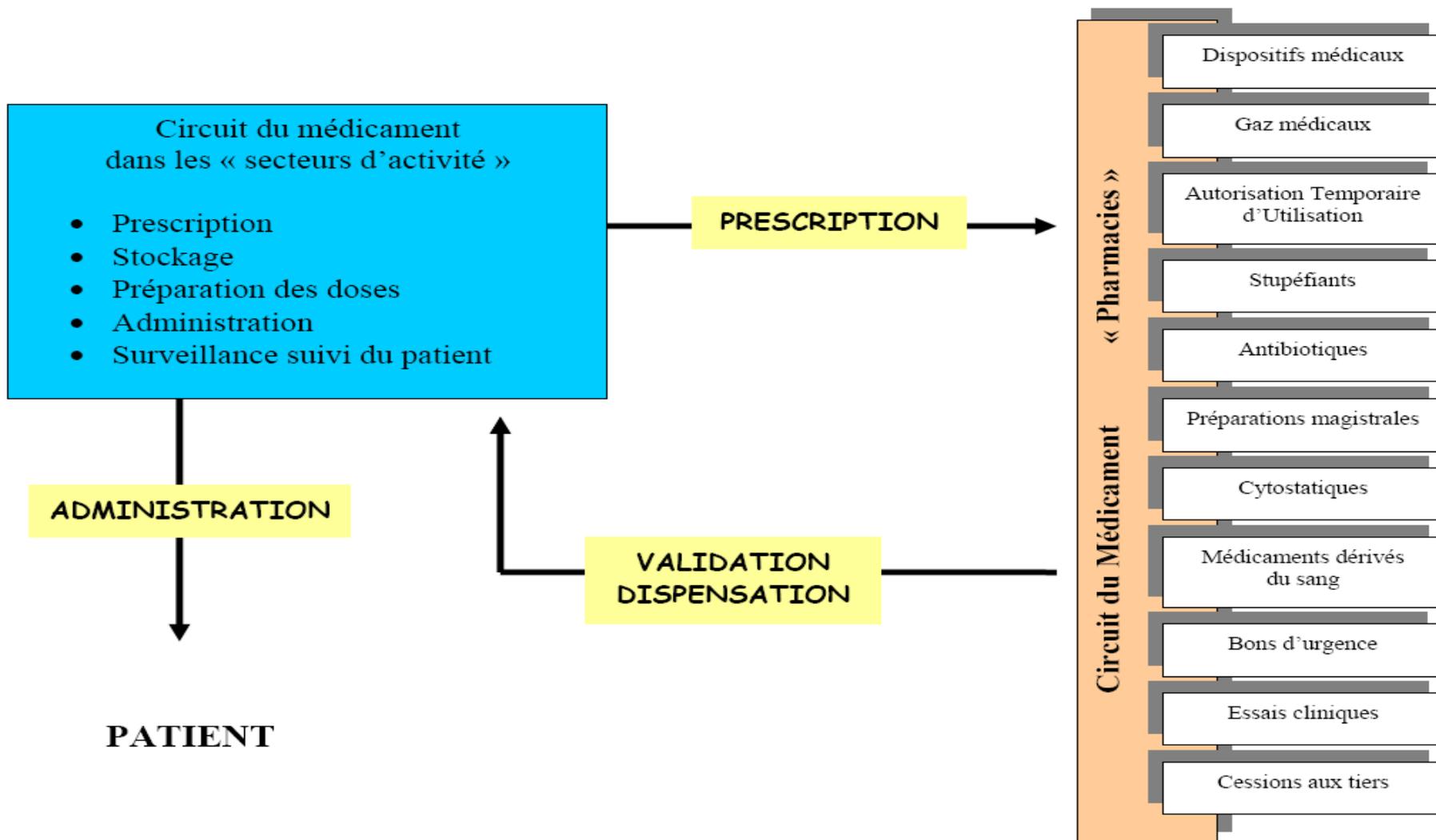


### Niveau 0 : MACROPROCESSUS CIRCUIT DU MEDICAMENT





CARTOGRAPHIE DES GAMMES DE PRODUITS



## Cartographie du sous-processus « Prescription »

**Médecin - Interne - Infirmière - Sage-femme**

- Prescription originale
- Prescription pharmacie
- Réajustement du traitement personnel du patient

Urgences  
Disponibilité  
dans le  
service

**Risques**

**Coûts**

**Mesures préventives**

**Procédures**

**Documents  
ressources**

- Médicament non adapté à la pathologie ou au patient
- Non-identification du prescripteur
- Prescripteur non habilité
- Accident iatrogène
- Non-conformité réglementaire
- Retard de prise en charge du patient
- Prise en charge inadaptée

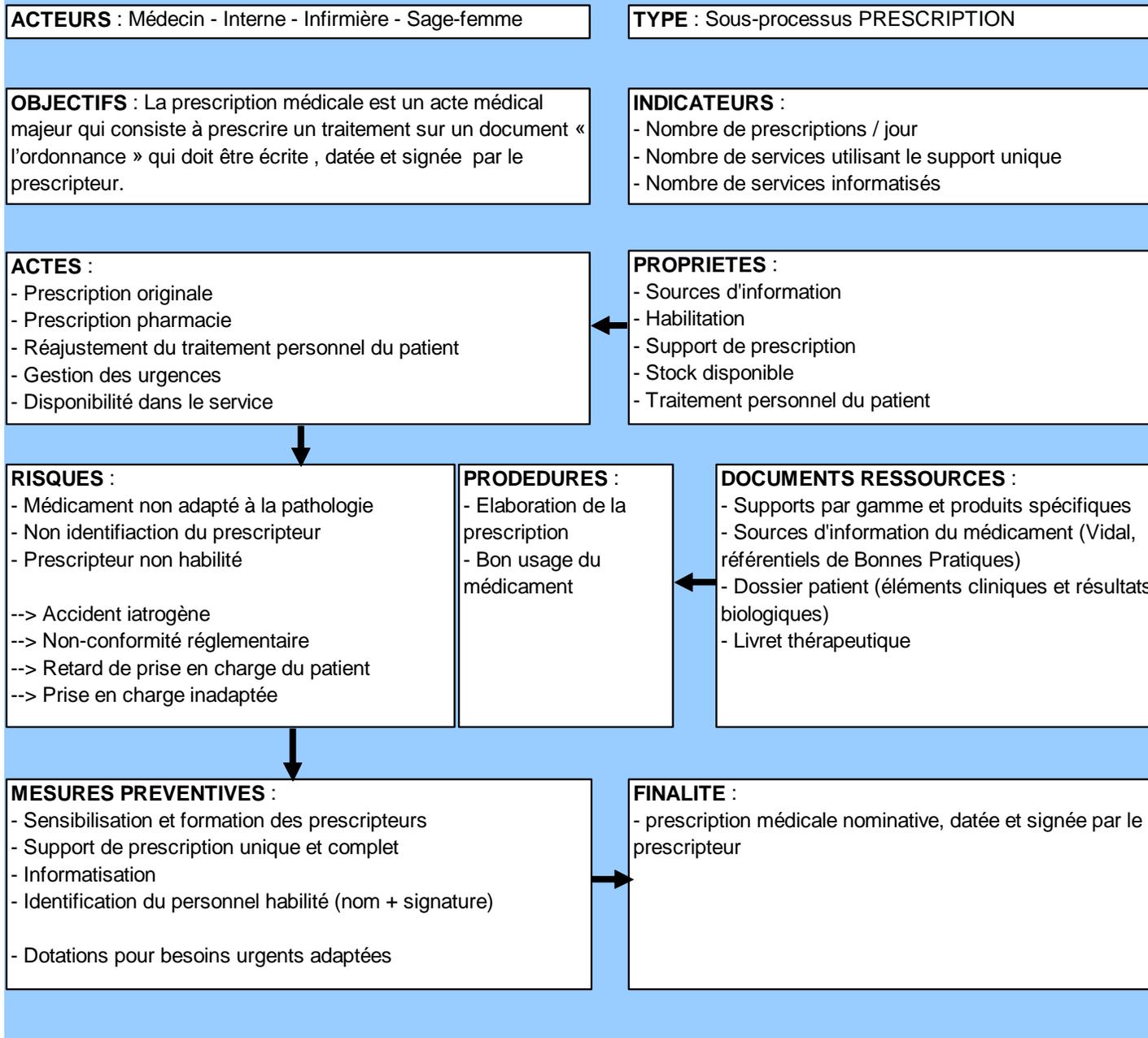
- Charge de travail des acteurs
- Nombre de prescriptions par jour
- Prise en charge événement iatrogène (prolongation durée, thérapeutique ...)

- Sensibilisation et formation des prescripteurs
- Support de prescription unique et complet
- Informatisation
- Identification du personnel habilité (nom + signature)
- Dotations pour besoins urgents adaptés
- Procolisation

- Élaboration de la prescription
- Bon usage du médicament

- Supports par gammes et produits spécifiques
- Sources d'information du médicament (Vidal, référentiels de bonne pratique)
- Dossier patient (éléments cliniques et résultats biologiques)
- Livret thérapeutique
- Protocoles écrits

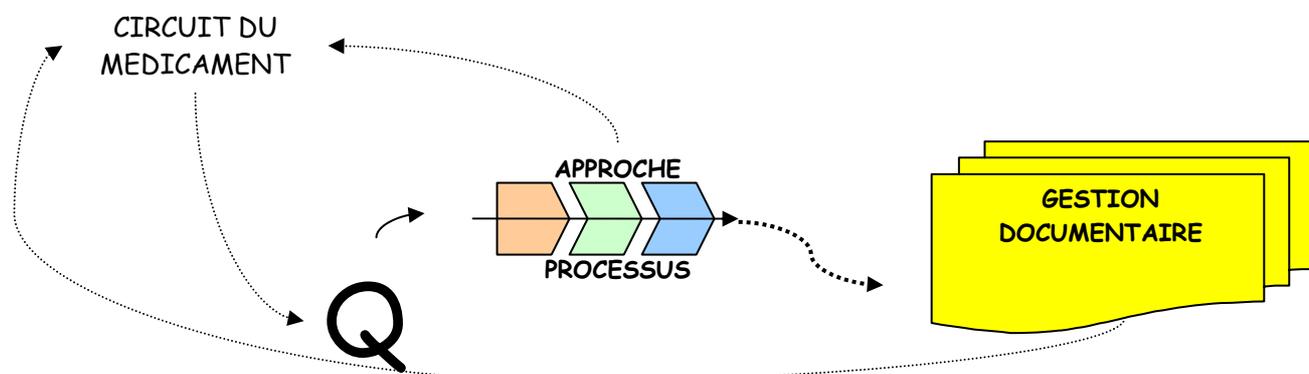
## Niveau 2 Bis: SOUS PROCESSUS PRESCRIPTION – FICHE IDENTITE





## Volet 1 : Le Circuit du médicament & Qualité

### Volet 1 : Circuit du médicament & Qualité Chapitre 4 : Gestion documentaire



## Chapitre 1.4 : LA GESTION DOCUMENTAIRE

### A. PRINCIPES GENERAUX

La gestion documentaire est une exigence de la norme 9001 version 2000 – chapitre 4 : système de management de la qualité (article 4.2 : exigences relatives à la documentation : «établir, documenter, mettre en oeuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale»).

La norme Iso exige 6 procédures documentées :

- Maîtrise des documents,
- Maîtrise des enregistrements qualité,
- Maîtrise des non conformités,
- Audit interne,
- Action corrective,
- Action préventive.

En ce qui concerne la maîtrise des documents, les exigences documentaires précisées sont :

- approuver avant diffusion,
- revoir et mettre à jour si nécessaire,
- identifier les modifications et le statut de la version,
- assurer la disponibilité,
- assurer que les documents restent lisibles et identifiables,
- identifier les documents d'origine extérieure et maîtriser leur diffusion,
- empêcher l'utilisation des documents périmés.

La gestion documentaire vise une amélioration des pratiques :

La rédaction en définissant le « qui fait quoi » est une occasion de les remettre en question face aux référentiels.

Elle permet leur harmonisation, par l'intermédiaire d'un document unique.

Elle favorise l'apprentissage si les règles de rédaction sont respectées.

Une gestion documentaire permet ainsi de répondre à différents enjeux :

La sécurité du patient : évènements indésirables, gestion des risques

La communication : être informé, dire ce qui a été fait

L'évaluation : vérifier la conformité aux guides de pratique

La formation : guides validés et actualisés

Pour obtenir ce résultat, différentes conditions doivent être remplies :

Savoir produire, actualiser

Savoir organiser, conserver / archiver

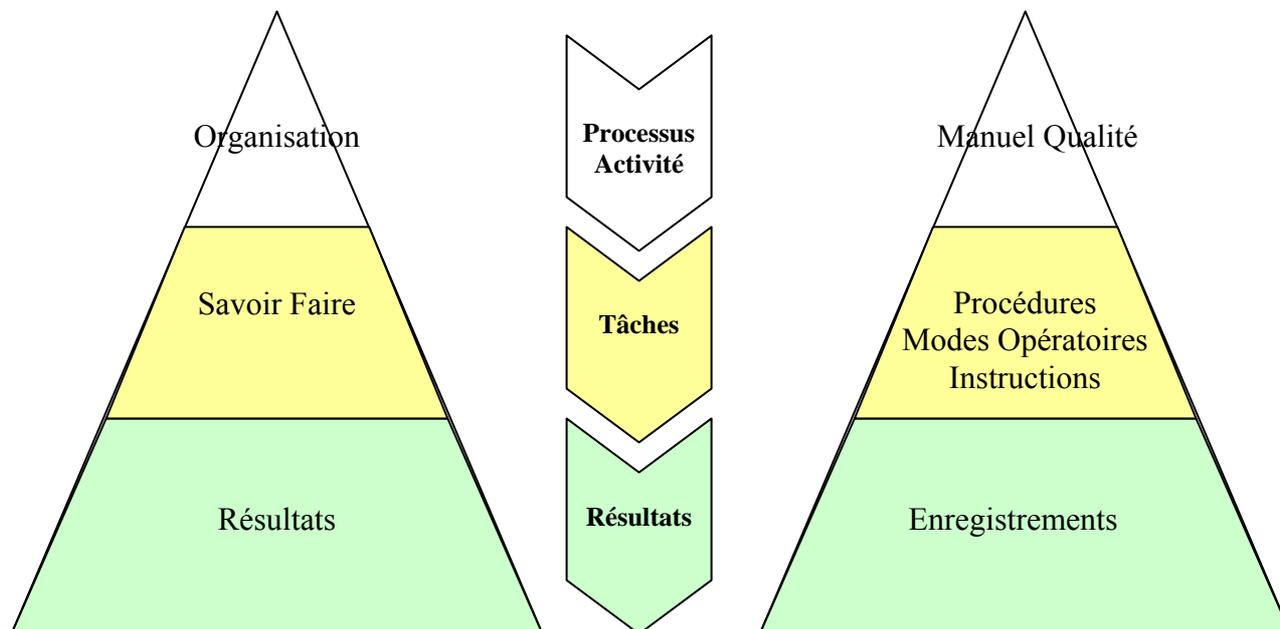
Evaluer le système documentaire.

Le système documentaire qualité repose sur 3 types de documents :

<i>Type de document et exemples</i>	<i>Objectifs et exemples</i>
<b>Fonctionnement et Organisation</b> Bibles administratives Fiches techniques Modes opératoires Protocoles prescriptions Compte rendus de réunions	<b>AIDER l'acteur de soins</b>  Aide à la décision, Aide à l'exécution, Aide à l'évaluation
<b>Enregistrement de l'activité</b> Dossier du patient Fiches de prescriptions Résultats d'examens	<b>SUIVRE les actions :</b> Traçabilité transfusionnelle Information d'alerte
<b>Mesure de la qualité</b> Etudes, évaluations Contrôles qualité Audit organisationnel	<b>PILOTER l'activité</b> Identification des dysfonctionnements Actions d'amélioration Référentiels d'évaluation

Son organisation doit être fonctionnelle et adaptée aux destinataires (figure 8).

Figure 8 : ORGANISATION DU SYSTEME DOCUMENTAIRE QUALITE



### **MANUEL QUALITE : Organiser**

Document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité d'un organisme. *Iso 8402*

Il ne s'applique à décrire que les dispositions générales effectives sans présenter dans le détail les procédures existantes dans les différents secteurs d'activités coordonnées.

Il intègre la cartographie des processus du secteur d'activité existant.

Un manuel qualité contiendra normalement, ou fera référence, au moins :

- à la politique qualité,
- aux responsabilités, pouvoirs et relations entre les personnes qui dirigent, effectuent, vérifient ou passent en revue les travaux qui ont une incidence sur la qualité
- aux procédures et les instructions du système qualité,
- aux dispositions pour revoir, mettre à jour et gérer le manuel.

### **PROCESSUS**

Un processus est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie (ISO 9000 : 2000). L'approche processus telle que l'exige la norme ISO 9001 (version 2000) est la base de la mise en place d'un système documentaire.

### **SAVOIR FAIRE**

Manière spécifiée d'accomplir une tâche faisant partie d'une activité.

### **PROCEDURE : définir et prévoir**

Manière spécifiée d'accomplir une activité *Iso 8402*

Elles répondent au « Qui fait Quoi, Où, Quand, Pourquoi »

C'est un document à usage interne servant de référence à tous les personnels du secteur d'activité.

La description d'une procédure doit être précise et complète pour garantir la répétitivité de son exécution. C'est donc un document décrivant une activité spécifique d'un processus, et qui précise les responsabilités et moyens requis pour obtenir le résultat prévu.

On trouve à l'intérieur de la procédure le logigramme qui montre de manière synthétique l'ensemble des actions à réaliser avec les responsabilités et les moyens documentaires correspondants. Il existe trois symboles de base nécessaires à la réalisation d'un logigramme.

Une procédure écrite comporte généralement :

1. Objet
2. Documents de référence (Si applicable)
3. Domaine d'application et responsabilités
4. Définitions (Si applicable)
5. Logigramme
6. Description générale
6. Noms des modes opératoires associés
7. Documents joints (annexes)

### **MODES OPERATOIRES : Exécuter**

Un mode opératoire décrit une série d'opérations afin de réaliser une action. Il détaille une procédure.

Ils décrivent le « Comment ».

Le plus souvent, une seule personne le rédige.

### **ENREGISTREMENTS: Prouver**

Document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus

*Iso 8402*

Un enregistrement est un document attestant qu'une opération a été réalisée. Il sert à garder une trace sur support papier ou informatique. Il constitue une preuve et doit être signé et daté.

Ce sont les seuls documents qualité qui n'évoluent pas.

Un enregistrement qualité fournit des preuves tangibles de l'étendue de la satisfaction des exigences pour la qualité (par exemple enregistrement qualité d'un produit) ou de l'efficacité du fonctionnement d'un élément du système qualité (exemple enregistrement relatif au système qualité).

Parmi les objectifs des enregistrements qualité figurent la démonstration, la traçabilité et les actions préventives et correctives.

### **DONNEES INTERNES ET EXTERNES**

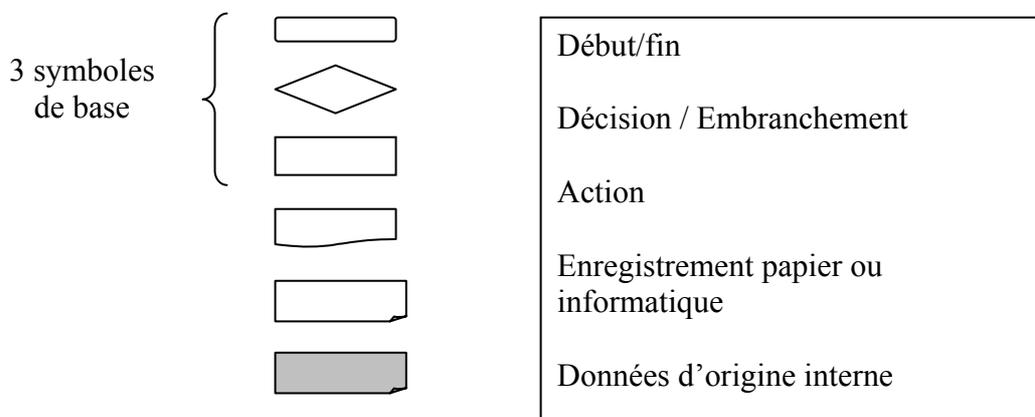
Des données internes (organigramme, fiche produit, etc.) ou externes (textes réglementaires, normes, etc.) donnent des informations sur une activité ou une action.

## B. ELABORATION DE DOCUMENTS QUALITE

L'élaboration des documents qualité suit différentes étapes.

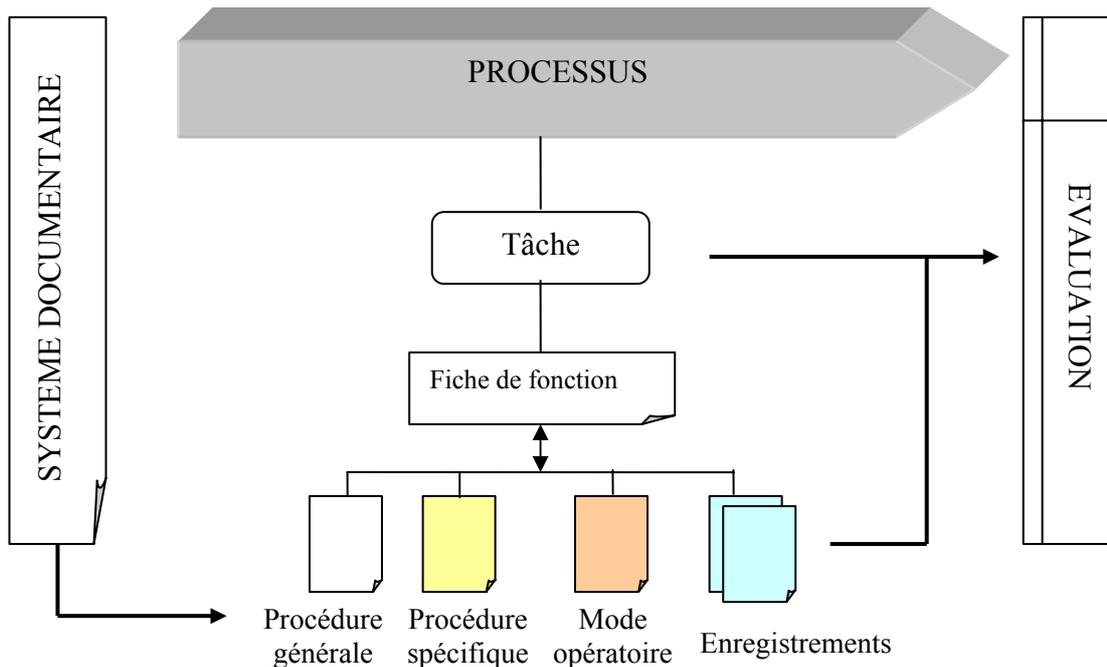
<b>Exemple du cheminement pour la rédaction d'une procédure</b>	
<b>Évaluer la pertinence de rédiger</b>	Rédiger une procédure pour : Répondre à une exigence réglementaire ou Prévenir un risque
<b>Établir le contenu de la procédure</b>	Créer un groupe de travail Définir l'activité Lister les différentes étapes de l'activité considérée Repérer les points critiques : à verrouiller Bâtir le logigramme (quoi, qui, comment, éventuellement quand) Ajouter si nécessaire des explications Insérer le logigramme dans le plan type Relecture par les utilisateurs
<b>Valider la procédure</b>	Approbation : juge le contenu Vérification : juge de la forme Preuves : visas
<b>Diffuser la procédure</b>	Le personnel doit être formé à l'application des nouvelles procédures
<b>Gérer les documents</b>	Une personne est chargée de la gestion du système documentaire Photocopie interdite Liste des documents en vigueur (version) Liste des destinataires Bordereau de diffusion Accusé réception, le cas échéant

Le logigramme va permettre de décrire les actions en répondant à qui, quoi, avec quoi ?  
Les symboles à utiliser sont formalisés.



Les documents élaborés doivent être cohérents au processus concerné et l'aspect pratique est fondamental.

Figure 9 : LIEN ENTRE PROCESSUS ET GESTION DOCUMENTAIRE



Nous vous montrons ici l'exemple d'une procédure rédigée sur le thème de la gestion des traitements personnels des patients hospitalisés.

Exemple du cheminement pour la rédaction de la procédure de la gestion des traitements personnels des patients hospitalisés	
<b>Évaluer la pertinence de rédiger</b>	Existence d'une réglementation : La gestion des traitements personnels des patients hospitalisés est défini par l'article 17 de l'arrêté du 31 mars 1999. Existence d'un risque : Ces traitements ne sont pas maîtrisés par les équipes médicales, soignantes et inconnus des équipes pharmaceutiques. Il existe un risque potentiel d'interactions ou de surdosage si le patient continue de prendre ces traitements sans que le médecin et pharmacien en soient tenus informés et les aient validés.
<b>Établir le contenu de la procédure</b>	Créer un groupe de travail : pharmacien, médecin et infirmière au sein du Comité des Médicaments et des Dispositifs Médicaux stériles (COMEDIMS) Définir l'activité ; lister les différentes étapes : validation pertinence maintien du traitement, vérification des équivalences disponibles ... Repérer les points critiques : information de la pharmacie, retrait des médicaments ... Bâtir et Insérer le logigramme : voir sur procédure Ajouter si nécessaire des explications : mises au début du document Relecture par les utilisateurs : infirmières
<b>Valider la procédure</b>	Vérification : juge de la forme Approbation : juge le contenu Preuves : visas
<b>Diffuser la procédure</b>	Envoi par mail à l'ensemble des cadres de santé avec un texte explicatif. En parallèle, lancement achat d'armoires destinées à stocker de manière sécurisée ces traitements personnels retirés aux patients
<b>Gérer les documents</b>	Réalisée par la Commission de gestion documentaire

## C. MANUEL QUALITE

Le Manuel qualité du Circuit du médicament est en cours de finalisation au CHU de Nice. Son élaboration a suivi les principes énoncés plus haut conformément à la norme ISO 9001-2000.

Nous vous présentons ici la trame du manuel, dont nous avons la responsabilité.



**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE**

# MANUEL QUALITE

*Version 1*

# CIRCUIT DU MEDICAMENT ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES CHU NICE

Centre Hospitalier Universitaire de Nice  
*03 avenue Reine Victoria*  
*06003 NICE Cedex 1*

## SUIVI DES MODIFICATIONS

VERSION	OBJET DE LA MODIFICATION	DATE
1	Version 1	Nov 2007

<b>SOMMAIRE</b>	<b>2</b>
<b>I. PRESENTATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT ET DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES DU CHU DE NICE</b>	<b>3</b>
<b>II. GESTION DU MANUEL QUALITE</b>	<b>5</b>
1.    Objet du manuel qualité.	5
2.    Domaine d'application	5
3.    Références normatives et juridiques	6
4.    Élaboration, Vérification et Approbation du manuel qualité	6
5.    Diffusion du manuel qualité	6
6.    Gestion des modifications	7
7.    Classement et archivage	7
<b>III. LES PROCESSUS</b>	<b>8</b>
<b>A. PRESENTATION DES PROCESSUS</b>	<b>8</b>
<b>A1. Cartographie et flux des processus</b>	
<b>A2. Cartes d'identité des processus</b>	
<b>A3. Indicateurs</b>	
<b>B. DOMAINE DIRECTION</b>	<b>11</b>
<b>B1. LA REVUE DE DIRECTION</b>	<b>11</b>
B1a.    Carte d'identité du processus	
B1b.    Préparation et conduite des revues de direction	
B1c.    La politique qualité	
B1d.    Définition des objectifs qualité du Copil circuit du médicament et dispositifs médicaux	
B1e.    Planification des audits	
B1f.    Gestion des actions d'amélioration	
B1g.    Revue du système documentaire	
<b>B2. PROCESSUS D'AMELIORATION</b>	<b>17</b>
B2a.    Carte d'identité du processus d'approche processus - analyse risques a priori	
B2b.    Carte d'identité du processus de gestion des non conformités	
B2c.    Carte d'identité du processus d'audits	
<b>C. DOMAINE REALISATION</b>	<b>27</b>
<b>C1. PRESCRIPTION</b>	<b>27</b>
<b>C2. DISPENSATION</b>	<b>31</b>
<b>C3. ADMINISTRATION</b>	<b>38</b>
<b>C4. AUTRES PROCESSUS</b>	<b>38</b>
<b>D. DOMAINE RESSOURCES</b>	<b>41</b>
<b>D1. RESSOURCES HUMAINES</b>	<b>41</b>
<b>D2. GESTION FINANCIERE</b>	<b>46</b>
<b>D3. GESTION DOCUMENTAIRE</b>	<b>48</b>
<b>D4. GESTION INFRASTRUCTURES</b>	<b>53</b>
<b>ANNEXE 1</b>	<b>56</b>
<b>ANNEXE 2</b>	<b>57</b>

## **II. GESTION DU MANUEL QUALITE**

### **1. Objet du manuel qualité**

Le manuel qualité présente le Circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles, les dispositions générales adoptées et mises en œuvre au CHU de Nice pour obtenir et garantir la qualité et sécurité de ses applications vis-à-vis des patients conformément aux exigences de la réglementation en vigueur.

Il décrit notamment l'organisation du Circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles, ses applications et les dispositions mises en œuvre afin de

- ✓ garantir aux patients une pratique avec un niveau de sécurité optimisé,
- ✓ d'assurer la conformité de la prestation aux exigences réglementaires et aux normes qualités (norme NF EN ISO 9001 : 2000).

### **2. Domaine d'application**

Ce manuel qualité s'adresse au personnel du CHUN, aux clients externes (patients, professionnels de santé, tutelles), aux partenaires (autres établissements de santé, Agence Régionale d'Hospitalisation ...) et enfin éventuellement aux auditeurs qualité externes et internes.

Un exemplaire de ce manuel qualité est consultable pour tout personnel du CHUN. Il peut être adressé sur simple demande écrite.

La méthodologie organisationnelle décrite dans ce manuel qualité s'applique à l'ensemble des processus liés directement au Circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles, axés notamment autour du processus REALISATION.

Le manuel qualité couvre les exigences de la norme NF EN ISO 9001 : 2000. Cependant, certaines exigences ne sont pas applicables : notamment celles concernant la conception et développement (§7.3) et les contrôles basés sur les équipements de mesure (§7.6).

Le manuel qualité suit les règles de gestion documentaire en vigueur au CHUN.

### **3. Références normatives et juridiques :**

Références normatives : Norme NF EN ISO 9000-2005 – Norme NF EN 9001-2000.

### **4. Élaboration, Vérification et Approbation du manuel qualité**

Le manuel qualité est la propriété du CHU de Nice. Sa rédaction est assurée par le Groupe Qualité & Risques du Comité de pilotage institutionnel (COPIL) Circuit du Médicament, sous la responsabilité de R. COLLOMP, Responsable Qualité Circuit du Médicament (RQ CM).

La revue du manuel est assurée par le Groupe Qualité & Risques et lors des revues de direction du COPIL Circuit du Médicament. Les personnes présentes effectuent les vérifications, en ce qui concerne l'adéquation des dispositions arrêtées dans le manuel avec la réglementation en vigueur et les autres documents du COPIL Circuit du Médicament.

L'approbation est sous la responsabilité de la direction du CHUN qui s'assure que les dispositions prises sont pertinentes vis à vis de la politique et des objectifs qualité édictés. Ces actions sont formalisées par un visa en page de garde.

## **5. Diffusion du manuel qualité**

Le manuel qualité est diffusé par le Groupe Qualité & Risques, sous la responsabilité du Responsable Qualité Circuit Médicament.

La diffusion se fait :

- de façon contrôlée, c'est-à-dire qu'après des évolutions substantielles du manuel, les nouvelles versions sont adressées aux partenaires considérés. Ce mode de diffusion est celui retenu par le COPIL Circuit du Médicament vis-à-vis de ses membres dans le cadre de sa politique qualité.
- ou en diffusion ponctuelle et non contrôlée : dans ce cas, le destinataire ne sera pas informé des évolutions du document. Dans le cadre de notre politique qualité, nous n'utiliserons ce mode de diffusion que de façon ponctuelle lors de collaborations limitées dans le temps et définies par contrat.

## **6. Gestion des modifications**

Les modifications sont effectuées par le Groupe Qualité & Risques ou le RQ CM et approuvées lors d'une revue de direction. Les modifications peuvent être d'origine réglementaire, technique ou organisationnelle.

## **7. Classement et archivage**

Le RQ CM adresse la version en cours de validité à la Commission de Gestion Documentaire de façon qu'elle soit accessible à tous.

La version en cours format papier est identifiable par son étiquette apposée à la 1<sup>ère</sup> page précisant son numéro d'identification.

Le classement des manuels qualité diffusés est à la charge du destinataire.

Un exemplaire électronique de chaque version et pour chaque mise à jour est archivé, pour une durée de trois années après la fin d'application du document, par le RQ CM.