



<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -  
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>

**THESE**

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement le 12 décembre 2014

par

Mme DEPRez Suzie

Née le 4 septembre 1991  
à Valence

\*\*\*\*\*

**DECONDITIONNEMENT PRIMAIRE EN PHARMACIE HOSPITALIERE :  
PROCESSUS ET EVALUATION DE L'EFFICACITE**

\*\*\*\*\*

JURY

M. LOCHER François, Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

M. SEBERT Patrice, Habilité à Diriger des Recherches

Mme BERTHOLLE Valérie, Praticien Hospitalier

Mme PREYNAT Pascale, Maître de Conférences Associé

# UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

- Président de l'Université M. François-Noël GILLY
- Vice-Président du Conseil d'Administration M. Hamda BEN HADID
- Vice-Président du Conseil Scientifique M. Germain GILLET
- Vice-Président du Conseil des Etudes et de la Vie Universitaire M. Philippe LALLE

## Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

### SANTE

- UFR de Médecine Lyon Est Directeur : M. Jérôme ETIENNE
- UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux Directeur : Mme Carole BURILLON
- Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques Directrice : Mme Christine VINCIGUERRA
- UFR d'Odontologie Directeur : M. Denis BOURGEOIS
- Institut des Techniques de Réadaptation Directeur : M. Yves MATILLON
- Département de formation et centre de recherche en Biologie Humaine Directeur : Anne-Marie SCHOTT

### SCIENCES ET TECHNOLOGIES

- Faculté des Sciences et Technologies Directeur : M. Fabien DE MARCHI
- UFR de Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS) Directeur : M. Yannick VANPOULLE
- Ecole Polytechnique Universitaire de Lyon (ex ISTIL) Directeur : M. Pascal FOURNIER
- I.U.T. LYON 1 Directeur : M. Christophe VITON
- Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA) Directeur : M. Nicolas LEBOISNE
- ESPE Directeur : M. Alain MOUGNIOTTE

**UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1**  
**ISPB -Faculté de Pharmacie Lyon**

**LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES**

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE  
GALENIQUE**

- **CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**

Monsieur Raphaël TERREUX (Pr)  
Monsieur Pierre TOULHOAT (Pr - PAST)  
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)  
Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU)  
Madame Christelle MACHON (AHU)

- **PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)  
Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)  
Madame Françoise FALSON (Pr)  
Monsieur Hatem FESSI (Pr)  
Monsieur Fabrice PIROT (PU - PH)  
Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)  
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)  
Madame Ghania HAMDI-DEGOBERT (MCU - HDR)  
Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)  
Monsieur Damien SALMON (AHU)

- **BIOPHYSIQUE**

Monsieur Richard COHEN (PU – PH)  
Madame Laurence HEINRICH (MCU)  
Monsieur David KRYZA (MCU – PH)  
Madame Sophie LANCELOT (MCU - PH)  
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (MCU - HDR)  
Madame Elise LEVIGOUREUX (AHU)

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE**

- **DROIT DE LA SANTE**

Monsieur François LOCHER (PU – PH)  
Madame Valérie SIRANYAN (MCU - HDR)

- **ECONOMIE DE LA SANTE**

Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU - HDR)  
Madame Carole SIANI (MCU – HDR)  
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)

- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**

Monsieur Pascal BADOR (MCU - HDR)

- **HYGIENE, NUTRITION, HYDROLOGIE ET ENVIRONNEMENT**

Madame Joëlle GOUDABLE (PU – PH)

- **DISPOSITIFS MEDICAUX**  
Monsieur Gilles AULAGNER (PU – PH)  
Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)
- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**  
Madame Alexandra CLAYER-MONTEBAULT (MCU)  
Monsieur Vincent GROS (MCU - PAST)  
Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU - PH)  
Madame Pascale PREYNAT (MCU PAST)
- **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**  
Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU)  
Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)  
Madame Marie-Paule PAULTRE (MCU - HDR)

#### **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT**

- **CHIMIE ORGANIQUE**  
Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)  
Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)  
Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU - HDR)  
Madame Christelle MARMINON (MCU)  
Madame Sylvie RADIX (MCU -HDR)  
Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU - HDR)
- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**  
Monsieur Roland BARRET (Pr)  
Monsieur Marc LEBORGNE (Pr)  
Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU - HDR)  
Monsieur Thierry LOMBERGET (MCU - HDR)  
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**  
Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)  
Madame Marie-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)  
Madame Isabelle KERZAON (MCU)  
Monsieur Serge MICHALET (MCU)
- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**  
Madame Roselyne BOULIEU (PU – PH)  
Madame Magali BOLON-LARGER (MCU - PH)  
Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (MCU – PH)  
Madame Céline PRUNET-SPANO (MCU)  
Madame Catherine RIOUFOL (MCU - PH - HDR)

#### **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE**

- **TOXICOLOGIE**  
Monsieur Jérôme GUITTON (PU – PH)  
Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)  
Monsieur Sylvain GOUTELLE (MCU-PH)  
Madame Léa PAYEN (MCU -HDR)

- **PHYSIOLOGIE**  
Monsieur Christian BARRES (Pr)  
Monsieur Daniel BENZONI (Pr)  
Madame Kiao Ling LIU (MCU)  
Monsieur Ming LO (MCU - HDR)
- **PHARMACOLOGIE**  
Monsieur Michel TOD (PU – PH)  
Monsieur Luc ZIMMER (PU – PH)  
Monsieur Roger BESANCON (MCU)  
Madame Evelyne CHANUT (MCU)  
Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)  
Monsieur Olivier CATALA (Pr PAST)  
Madame Corinne FEUTRIER (MCU-PAST)  
Madame Mélanie THUDEROZ (MCU – PAST)

#### **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A**

- **IMMUNOLOGIE**  
Monsieur Jacques BIENVENU (PU – PH)  
Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)  
Madame Cécile BALTER-VEYSSEYRE (MCU - HDR)  
Monsieur Sébastien VIEL (AHU)
- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**  
Madame Christine TROUILLOT-VINCIGUERRA (PU - PH)  
Madame Brigitte DURAND (MCU - PH)  
Monsieur Olivier ROUALDES (AHU)
- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**  
Monsieur Patrick BOIRON (Pr)  
Monsieur Jean FRENEY (PU – PH)  
Madame Florence MORFIN (PU – PH)  
Monsieur Didier BLAHA (MCU)  
Madame Ghislaine DESCOURS (MCU – PH)  
Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU - PH)  
Madame Emilie FROBERT (MCU - PH)  
Madame Véronica RODRIGUEZ-NAVA (MCU)
- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**  
Monsieur Philippe LAWTON (Pr)  
Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)  
Madame Samira AZZOZ-MAACHE (MCU - HDR)

#### **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B**

- **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**  
Madame Pascale COHEN (Pr)  
Monsieur Alain PUISIEUX (PU - PH)  
Monsieur Karim CHIKH (MCU - PH)  
Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU – PH - HDR)  
Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)  
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU)  
Madame Caroline MOYRET-LALLE (MCU – HDR)  
Madame Angélique MULARONI (MCU)  
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)  
Monsieur Anthony FOURIER (AHU)

- **BIOLOGIE CELLULAIRE**

Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)  
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU - HDR)

- **INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)  
Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)  
Monsieur Philippe LAWTON (Pr)  
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)  
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)  
Madame Alexandra MONTEBAULT (MCU)  
Madame Angélique MULARONI (MCU)  
Madame Valérie VOIRON (MCU - PAST)

- **Assistants hospitalo-universitaires sur plusieurs départements pédagogiques**

Madame Emilie BLOND  
Madame Florence RANCHON

- **Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)**

Madame Sophie ASSANT 85ème section  
Monsieur Benoit BESTGEN 85ème section  
Madame Marine CROZE 86ème section  
Madame Mylène HONORAT MEYER 85ème section

**Pr : Professeur**

**PU-PH : Professeur des Universités, Praticien Hospitalier**

**MCU : Maître de Conférences des Universités**

**MCU-PH : Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier**

**HDR : Habilitation à Diriger des Recherches**

**AHU : Assistant Hospitalier Universitaire**

**PAST : Personnel Associé Temps Partiel**

# Remerciements

Je tiens à remercier Monsieur François Locher pour avoir accepté d'être mon Président de thèse.

Merci à Madame Valérie Bertholle, Madame Pascale Preynat et Monsieur Patrice Sebert pour avoir accepté d'assister à ma thèse en tant que membre du Jury.

Une pensée affectueuse pour Valérie Bertholle et Pascale Preynat qui m'ont suivie tout au long de cette thèse. Merci pour vos remarques pertinentes qui m'ont permis d'avancer dans mon raisonnement et de réaliser ce travail de thèse.

Merci beaucoup à l'ensemble de l'équipe pharmaceutique avec laquelle ce travail a été réalisé.

Je remercie tous mes amis pour leur soutien.

Enfin, un grand merci à l'ensemble de ma famille et plus particulièrement à mes parents, mes grands parents et mon petit frère pour leur soutien, leur bonne humeur et leur amour inconditionnel.

## SOMMAIRE

<b>LISTE DES ABBREVIATIONS</b> .....	12
<b>LISTE DES TABLEAUX</b> .....	13
<b>LISTE DES FIGURES</b> .....	14
<b>ANNEXES</b> .....	15
<b>Introduction</b> .....	16
<b>I. Les exigences réglementaires et normatives applicables au sein de la Pharmacie à Usage Intérieur</b> .....	18
1. Les exigences réglementaires.....	18
1.1. L'acte de dispensation.....	18
1.2. La certification des établissements de santé .....	18
1.2.1. L'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 .....	18
1.2.2. La Haute Autorité de Santé .....	19
1.2.3. Les différentes procédures de certification .....	19
1.3. L'arrêté du 6 avril 2011 .....	20
1.4. La Préparation des Doses à Administrer (PDA) .....	21
1.4.1. Définition .....	21
1.4.2. Les problématiques de l'activité.....	22
1.4.2.1. Réglementaires .....	22
1.4.2.2. Déconditionnement.....	23
2. Les normes .....	24
2.1. Qu'est ce qu'une norme ? .....	24
2.2. Les organismes normatifs généralistes .....	25
2.2.1. Au niveau mondial : l'ISO .....	25
2.2.2. Au niveau européen : le CEN.....	26
2.2.3. En France : l'AFNOR .....	26
2.3. La norme ISO 9001 : 2008.....	27
2.3.1. La famille des ISO 9000.....	27
2.3.2. Les 8 principes du Management de la Qualité .....	28
2.3.3. Le PDCA .....	29
2.3.4. Les exigences de la norme ISO 9001 : 2008.....	30
2.3.4.1. Le Système de Management de la Qualité (SMQ) .....	31

2.3.4.2. Responsabilité de la Direction .....	33
2.3.4.3. La gestion des ressources .....	35
2.3.4.4. La réalisation du produit.....	35
2.3.4.5. L'amélioration continue .....	37
3. Les outils qualité .....	38
3.1. Les processus .....	38
3.1.1. Qu'est ce qu'un processus ?.....	38
3.1.2. L'approche processus .....	39
3.1.3. Processus versus procédures .....	41
3.1.3.1. La représentation des processus .....	41
3.1.3.2. Les procédures et leur représentation .....	41
3.2. Les indicateurs .....	42
3.3. L'audit et la norme ISO 19011 : 2011 .....	44
3.4. Le diagramme d'Ishikawa et l'outil 5M .....	46
3.5. Le diagramme de Pareto .....	47

## **II. Place de l'activité de déconditionnement dans l'acte de dispensation et pilotage de l'activité..... 48**

1. La dispensation à la PUI.....	48
1.1. L'organisation de la dispensation .....	48
1.1.1. L'automate .....	48
1.1.2. Stockeurs rotatifs : les Kardex® .....	49
1.1.3. Le poste STS .....	49
1.2. La réalisation de la dispensation .....	50
1.3. Le réapprovisionnement de l'automate.....	50
2. Le déconditionnement primaire : description des différentes étapes .....	51
2.1. Choix des médicaments à déconditionner par l'opérateur .....	51
2.1.1. La liste journalière des médicaments à déblisteriser .....	51
2.1.2. Organisation de la production des traitements .....	52
2.1.3. Jours de sortie de la liste et interprétation .....	52
2.2. La cueillette.....	53
2.3. Déconditionnement manuel .....	54
2.3.1. La machine de déconditionnement portable manuelle.....	54
2.3.2. La déblistreuse POPITTS® ou la déblistération à la main .....	55

2.4.	Déconditionnement automatisé.....	55
2.4.1.	La machine déblistéreuse automatisée .....	56
2.4.2.	Le logiciel STRIPDOSE® .....	56
2.5.	Le stockage des formes orales sèches déblistérées .....	57
2.6.	Le reconditionnement des FOS par l'automate .....	57
2.7.	Identification du produit .....	57
2.8.	Vide de ligne et double contrôle .....	58
2.9.	Logigramme .....	59
3.	Application de l'approche processus au déconditionnement primaire des formes orales sèches .....	61
3.1.	Les caractéristiques du processus .....	61
3.2.	Représentation schématique du processus .....	62
3.3.	Définition d'un objectif et d'un indicateur de performance .....	62
3.4.	Identification des situations à risque .....	63
<b>III.</b>	<b>Analyse de l'efficacité du processus de déconditionnement primaire dans son environnement .....</b>	<b>64</b>
1.	Observation des pratiques : l'audit interne observationnel .....	64
1.1.	Objectifs de l'audit.....	64
1.2.	Matériels et Méthode .....	64
1.3.	Résultats .....	65
1.3.1.	Présentation des résultats .....	65
1.3.2.	Analyse des résultats .....	68
1.4.	Discussion .....	72
1.4.1.	La liste de cueillette.....	72
1.4.2.	L'hygiène .....	72
1.4.3.	Le nettoyage .....	74
1.4.4.	Le dérangement et le double contrôle .....	75
1.4.5.	Poste de déblistérisation .....	76
1.4.6.	La déblistérisation .....	76
1.4.7.	L'équipe de préparateurs .....	77
1.4.8.	Les difficultés de mise en place d'un groupe de travail .....	77
1.4.9.	Les plans d'action.....	77
1.4.9.1.	La liste de cueillette .....	77
1.4.9.2.	Le local .....	79
1.4.9.3.	Hygiène.....	79

2. Audit interne de processus .....	80
2.1. Objectif de l'audit .....	80
2.2. Matériels et Méthode .....	80
2.3. Résultats .....	81
2.4. Analyse de résultats et discussion .....	99
2.4.1. Une organisation et un engagement de la Direction plus clairs .....	99
2.4.2. Définition des responsabilités .....	100
2.4.3. Gestion documentaire .....	100
2.4.4. Gestion des ressources .....	101
2.4.5. Réalisation du produit .....	103
2.4.6. L'amélioration continue .....	103
3. Indicateur de performance .....	104
3.1. Objectif .....	104
3.2. Matériel et Méthode .....	104
3.3. Résultats .....	105
3.4. Analyse des résultats et discussion .....	106
3.5. Exploitation des fiches de réapprovisionnement .....	107
3.5.1. Objectif .....	107
3.5.2. Matériel et Méthode .....	107
3.5.3. Résultats .....	108
3.5.4. Analyse des résultats et discussion .....	109
4. Bilan .....	114
<b>Conclusions</b> .....	117
<b>Bibliographie</b> .....	118

## **LISTE DES ABBREVIATIONS**

AFNOR : Agence Française de Normalisation

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

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

BPP : Bonnes Pratiques de Préparation

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

CDC : Centers of Disease Control and Prevention

CEN : Comité Européen de Normalisation

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

CSP : Code de la Santé Publique

DASRI : Déchets d'activités de soins à risques infectieux

DJIN : Dispensation Journalière Individuelle et Nominative

DLU : Date Limite d'Utilisation

FOS : Formes Orales Sèches

GL : Grande Ligne

HAS : Haute Autorité de Santé

ISO : Organisation Internationale de Normalisation

ML : Moyenne Ligne

PDA : Préparation des Doses à Administrer

PL : Petite Ligne

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

SMQ : Système de Management de la Qualité

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 Organisation hebdomadaire de la production des traitements.....	52
Tableau 2 Calcul des quantités à déconditionner .....	53
Tableau 3 Analyse des conséquences des écarts relevés et estimation de leur gravité selon l'impact patient/sécurité du personnel/ coût financier pour l'hôpital .....	68
Tableau 4 Analyse du processus de déconditionnement primaire à l'aide de la norme ISO 9001 : 2008.....	82
Tableau 5 Nombre de pots manquants par jour de production des traitements sur 3mois (janvier à mars 2014).....	105
Tableau 6 Synthèse des données obtenues sur 3 mois à partir des fiches de réapprovisionnement de l'automate et de transfert de stock .....	109

## LISTE DES FIGURES

Figure 1 Les organismes normatifs (23) .....	25
Figure 2 Rôle de l'AFNOR (30) .....	26
Figure 3 La roue de Deming ou PDCA (38) .....	29
Figure 4 Pyramide documentaire des documents d'un SMQ (43).....	33
Figure 5 Approche processus appliquée à la norme ISO 9001 : 2008 (48) .....	40
Figure 6 Représentation schématique et pilotage d'un processus (49).....	41
Figure 7 Les signes utilisés pour construire un logigramme (46) .....	42
Figure 8 Diagramme d'ISHIKAWA et 5M .....	46
Figure 9 Exemple type d'un diagramme de Pareto.....	47
Figure 10 Sachet de traitement nominatif produit par l'automate de dispensation .....	49
Figure 11 Liste journalière des médicaments à déconditionner .....	51
Figure 12 Machine de déconditionnement portable manuelle SEPHA® (58).....	54
Figure 13 Déblistéreuse POPITTS® (59) .....	55
Figure 14 Machine à déconditionner STRIPFOIL® (60) .....	56
Figure 15 Représentation schématique du processus de déconditionnement primaire des formes orales sèches.....	62
Figure 16 Identification des situations à risques lors de la réalisation du processus .....	63
Figure 17 Gélule de Mono Tildiem® 200mg (64) .....	76
Figure 18 Pourcentage de réalisation des exigences de chaque chapitre de la norme ISO 9001 : 2008 pour le processus de déconditionnement primaire .....	99
Figure 19 Résultat des pots manquants sur 3 mois triés en petite ligne (PL), moyenne ligne (ML) ou grande ligne (GL) .....	108
Figure 20 Diagramme de Pareto - Petites lignes .....	110
Figure 21 Situations pouvant aboutir à un médicament qui passe à côté du processus de déconditionnement pour les petites lignes .....	111
Figure 22 Diagramme de Pareto - Moyennes lignes .....	111
Figure 23 Situations pouvant aboutir à un médicament qui passe à côté du processus de déconditionnement pour les moyennes lignes.....	112
Figure 24 Diagramme de Pareto - Grandes lignes .....	112
Figure 25 Situations pouvant aboutir à un déconditionnement pas terminé pour les grandes lignes .....	113

## ANNEXES

Annexe 1 Le circuit du médicament (55).....	125
Annexe 2 L'automate de dispensation à délivrance nominative pour FOS (14).....	126
Annexe 3 Fiches d'enregistrement des machines à déconditionner .....	127
Annexe 4 Grille de recueil et résultats de l'audit des pratiques.....	128
Annexe 5 Grille d'audit de processus .....	131
Annexe 6 Tableau comparatif des exigences ISO 9001 : 2008 / BPPH .....	134
Annexe 7 Extrait du tableau de recueil des données à partir des fiches de réapprovisionnement et de transfert de stock du jour à titre illustratif .....	136

## Introduction

La Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), dans laquelle le travail a été réalisé, prépare et dispense de manière journalière l'ensemble des traitements de tous les patients de l'établissement, soit environ 750 lits, sous forme unitaire, individuelle et nominative : c'est la dispensation journalière individuelle et nominative (DJIN). Elle réalise cette dispensation dans un objectif de sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient, pour prévenir l'iatrogénie médicamenteuse et également pour répondre aux différentes exigences réglementaires. Pour cela, elle dispose depuis juin 2005 d'un automate pour formes orales sèches. Il s'agit d'une grande armoire qui contient environ 500 cassettes de stockage des formes orales sèches (FOS). Ces cassettes stockent les formes orales sèches déconditionnées en attendant qu'elles soient reconditionnées dans un sachet nominatif.

L'automate nécessite l'emploi de formes orales sèches déconditionnées. Il faut donc au préalable passer par une étape de déconditionnement primaire des FOS appelée à la pharmacie : « déblisterisation ». Il s'agit d'une étape essentielle dans l'ensemble du circuit du médicament, car elle permet le réapprovisionnement de l'automate pour assurer la bonne dispensation des traitements et garantir l'administration du bon médicament, à la bonne dose, au bon moment, avec la bonne voie et au bon patient. A l'origine, celle-ci était réalisée par les préparateurs uniquement de manière manuelle à l'aide d'une machine de déconditionnement manuelle ou à la main pour les plus petites quantités. Pour un gain de confort et de rapidité, une nouvelle déblisterieuse automatique a été achetée par la PUI et est arrivée en décembre 2012. Cette machine n'a pas pu être utilisée immédiatement car le logiciel associé, permettant son utilisation n'a été fourni qu'en juillet 2013. L'arrivée de cette machine a entraîné un bouleversement dans l'ensemble de l'organisation de l'activité qui est actuellement encore en phase de mise en place.

Des enjeux importants sont liés à cette activité. En effet, nous comprenons bien que comme nous sortons les médicaments des blisters, il nous faut garantir la qualité du produit et sa traçabilité. De plus, deux situations semblent poser problème :

- les médicaments sont déblistérés de manière trop importante. Dans ce cas, ils risquent de ne pas être consommés suffisamment par l'automate et de se périmiser en dépassant la date limite d'utilisation (DLU) définie pour les spécialités déconditionnées. Ils seront donc

détruits. La perte de médicaments et la main-d'œuvre inutile représentent un certain coût pour la PUI.

- les spécialités fortement consommées sont déblistérées en trop faible quantité. Dans ce cas, le manque de stock empêchera le bon réapprovisionnement de l'automate. Ainsi, le préparateur au poste d'automate devra réaliser lui-même le déconditionnement de la spécialité devant l'automate en urgence pour garantir la production. Cette déblistération du « dernier moment » constitue une situation très inconfortable à la fois pour le préparateur qui va perdre du temps, mais surtout à risque car sans doubles contrôles mis en place lors de l'activité de déconditionnement.

L'objectif de cette thèse est de réaliser un état des lieux sur l'activité de déconditionnement à travers notamment le déploiement d'une approche processus permettant de piloter cette activité, pour objectiver les dysfonctionnements auxquels l'équipe pharmaceutique peut faire face afin qu'elle mette en place des actions d'amélioration.

Nous commencerons, dans un premier temps, par expliquer le contexte réglementaire et normatif dans lequel l'activité est amenée à évoluer, en expliquant également les différents outils qualité utilisés au cours de ce travail. Ensuite, nous essayerons de resituer l'activité de déconditionnement primaire dans l'activité centrale de dispensation journalière et nominative des traitements de la PUI et de la formaliser et la piloter selon une approche processus. Et enfin, dans une dernière partie, nous expliquerons les différents outils qualités utilisés pour faire un état des lieux, qui permettent de dégager des sources de dysfonctionnements entraînant la perte en efficacité de notre processus. Des actions d'améliorations et des axes de travail pourront alors être mis en lumière.

# I. Les exigences réglementaires et normatives applicables au sein de la Pharmacie à Usage Intérieur

## 1. Les exigences réglementaires

### 1.1. L'acte de dispensation

Le pharmacien a le devoir, d'après l'article R.4235-48 du Code de la Santé Publique (CSP) (1), « d'assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament ».

Selon l'article 7 de l'arrêté du 31 mars 1999 (2), le pharmacien peut délivrer les médicaments aux unités de soins soit globalement, soit individuellement. La circulaire n°666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier, recommande la dispensation sous forme unitaire et individuelle (3). Dans le chapitre premier « amélioration et sécurisation du circuit du médicament » du décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations (4), nous retrouvons l'article 4 qui indique que l'établissement de santé doit développer la dispensation à délivrance nominative. Ces différents articles permettent de reconnaître la dispensation nominative et individuelle comme un acte de sécurisation thérapeutique.

### 1.2. La certification des établissements de santé

#### 1.2.1. L'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996

La certification, définie par l'article L. 6113-3 du CSP (5), est « une procédure d'évaluation externe d'un établissement de santé indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle », qui a pour but d'améliorer la qualité et la sécurité des soins (6).

C'est depuis l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996, appelée aussi ordonnance « Juppé », portant sur la réforme hospitalière, que les établissements de santé sont soumis à la procédure obligatoire de certification. Cette procédure est réalisée tous les 4 ans par des experts de la Haute Autorité de Santé (HAS) qui vont effectuer des visites au sein de l'établissement de santé. Ces visites permettent d'évaluer la concordance entre les pratiques

réalisées avec l'ensemble des prestations délivrées et le référentiel élaboré par la HAS qui se présente sous la forme d'un manuel de certification. La certification prend en compte, dans son jugement, l'organisation globale de l'hôpital, la qualité des prestations et la satisfaction des patients (6).

### ***1.2.2. La Haute Autorité de Santé***

En 1999, l'ordonnance « Juppé » a donné naissance à un organisme appelé Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) qui avait notamment pour mission de mettre en place et de réaliser cette démarche de certification. Les établissements de santé avaient alors 5 ans pour s'engager dans cette démarche. C'est en 2004 que l'ANAES devient la Haute Autorité de Santé (HAS) (7).

Cet organisme a différentes missions qui sont définies dans l'article L. 161-37 du Code de la Sécurité Sociale (8), dont une mission principale et centrale qui est de contribuer à la régulation du système de santé par l'amélioration de la qualité en santé. La HAS participe également à l'évaluation du service attendu des produits, actes ou prestations de santé, elle définit différentes recommandations et élabore des guides pour aider les professionnels de santé dans leurs activités (9).

### ***1.2.3. Les différentes procédures de certification***

De 1999 à nos jours, la procédure de certification n'a cessé d'évoluer et nous en comptons aujourd'hui 4 versions :

- La première version de 1999 qui avait pour objectif d'encourager la mise en œuvre des démarches d'amélioration continue de la qualité dans les établissements de santé,
- La seconde version de 2005 à 2010 (V<sub>2</sub>-2007) dont le but était d'évaluer la mise en place des démarches d'amélioration continue et le niveau de qualité atteint,
- La troisième version V<sub>2010</sub> qui a compris la revue du manuel V<sub>2007</sub> de certification et qui visait la mise en œuvre d'une certification plus continue et plus efficace. Le manuel V<sub>2010</sub> présente deux chapitres qui sont axés sur le management de l'établissement et la prise en charge du patient et introduit des « pratiques exigibles prioritaires »

- Puis enfin, la V<sub>2014</sub> pour laquelle le guide utilisé pour la troisième version sera conservé. La HAS souhaite que cette dernière version soit plus continue et plus adéquate vis-à-vis des enjeux et des risques auxquels font face les établissements de santé. Elle vise principalement à permettre à l'établissement de santé de maîtriser et manager les risques et les processus pour la bonne prise en charge des patients et à renforcer la continuité des démarches qualité. En effet, d'ici 2015 devraient être introduits des « comptes qualités » : l'établissement devra faire des comptes rendus réguliers à la HAS (tous les 18 à 24 mois) sur l'avancement de la réalisation des démarches qualité et des plans d'action (10,11,12).

### 1.3. L'arrêté du 6 avril 2011

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé introduit la notion de Management de la Qualité au sein des établissements de santé et définit la prise en charge médicamenteuse comme un processus.

Il impose notamment aux établissements de santé de mettre en place un Système de Management de la Qualité avec un délai d'application de 2 ans au plus tard. Nous retrouvons également dans cet article plusieurs exigences comme :

- l'engagement de la Direction qui doit notamment se traduire par la mise en place d'une politique qualité, d'objectifs qualité associés à des indicateurs et d'un plan d'action,
- la gestion des documents qui doivent être diffusés, revus, accessibles à n'importe quel moment par l'ensemble du personnel. Cette documentation doit comprendre un manuel qualité, une politique qualité, les objectifs qualité, une description des processus et leurs interactions, des procédures, des modes opératoires et une étude de risque,
- la formalisation des responsabilités de chacun et la formation du personnel,
- l'amélioration continue,
- la communication (13).

En somme, nous retrouvons dans cet article de nombreux termes spécifiques au domaine de la Qualité qui sont, pour la plupart, décrits dans un glossaire en annexe de l'article. Nous pouvons également identifier que cet article spécifie de nombreuses exigences organisationnelles qui sont similaires à celles de la norme ISO 9001 : 2008 si l'on établit le parallèle entre ces deux documents ; d'où l'intérêt aussi d'utiliser cette norme pour analyser l'organisation mise en place au sein de la PUI.

Dans ce contexte règlementaire, qui vise la sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse, la PUI a choisi de préparer et de dispenser de manière journalière l'ensemble des traitements de tous les patients de l'établissement sous forme unitaire, individuelle et nominative (DJIN) (14).

## **1.4. La Préparation des Doses à Administrer (PDA)**

### ***1.4.1. Définition***

Selon l'Académie Nationale de Pharmacie (15), la PDA est « l'action qui, après validation de la prescription médicale, consiste en la préparation personnalisée des médicaments selon le schéma posologique du traitement prescrit, dans un conditionnement spécifique (pilulier ou autre), nominatif et tracé. Elle permet de délivrer la quantité nécessaire et suffisante de médicaments à un traitement pour une période déterminée selon le schéma posologique prescrit, sous la forme la plus intelligible et praticable pour le patient et son entourage. La PDA est destinée à faciliter la compréhension, l'administration et l'observance d'un traitement par exemple hebdomadaire, en cas de complexité de ce traitement (polymédication, etc.), ou en cas de défaut d'autonomie ou de dépendance du patient. Elle doit garantir la traçabilité des médicaments prescrits, de leur préparation, et de leur administration. Elle ne peut concerner que les formes éligibles (formes orales sèches essentiellement), selon les besoins du patient ».

La PDA peut nécessiter des étapes de déconditionnement et de reconditionnement des FOS.

## **1.4.2. Les problématiques de l'activité**

### **1.4.2.1. Réglementaires**

La PDA n'est pas clairement définie dans le Code de la Santé Publique et aucun texte de loi n'encadre spécifiquement cette activité. Elle est seulement mentionnée (comme vu précédemment) dans l'article R.4235-48 du Code de la Santé Publique (1).

De plus, nous pouvons retrouver dans le préambule des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) (16), que celles-ci « ne s'appliquent pas au déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques ». D'après le décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur (17), les pharmacies à usage intérieur doivent fonctionner conformément aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH). Celles-ci nous expliquent que les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) s'appliquent aux industries pharmaceutiques, mais aussi « aux médicaments préparés à l'avance dans les pharmacies des établissements de soins » (18).

En juin 2009, un projet de décret relatif à la préparation des doses à administrer avait été rédigé par le Ministère de la santé et des Sports. Il n'a néanmoins pas encore été publié au Journal Officiel. Il définit la PDA en expliquant que les opérations de déconditionnement et reconditionnement peuvent en faire partie et que cela concerne les formes solides. Il permet aussi de donner un cadre pour la réalisation de cette activité (local, personnel, matériel, équipement, livraison, transport, documentation, gestion des anomalies). Ce projet de décret devrait voir le jour sous l'égide de la Direction Générale de la Santé (19).

De plus, en juin 2013, L'Académie Nationale de Pharmacie a publié un rapport et des recommandations concernant la PDA (15). Elle demande aux pouvoirs publics notamment, à travers un communiqué du 12 février 2014, la mise en place urgente d'une réglementation pour « rationaliser et optimiser les pratiques déjà développées [...] en pharmacie à usage intérieur des établissements hospitaliers » (20).

Néanmoins, l'absence de textes réglementaires spécifiques à la déblisterisation pousse le pharmacien à supposer l'application de textes réglementaires pour mettre en place cette activité dans les meilleures conditions. Et nous pouvons donc réaliser que l'encadrement législatif de cette activité est actuellement une demande forte de la part des pharmaciens.

### 1.4.2.2. Déconditionnement

Aujourd'hui, le conditionnement primaire des médicaments le plus répandu est majoritairement le blister. Il s'agit d'un « conditionnement thermoformé dans une feuille rigide de PVC ou PET et operculé le plus souvent avec une feuille d'aluminium ». Ce conditionnement, introduit vers la fin des années 1970, a permis de garantir l'identification, la sécurité et la bonne conservation du médicament. Néanmoins, il ne répond plus entièrement aux enjeux actuels liés à la fiabilité de la dispensation et à la mise en place de la PDA (15).

Pour apposer la Date Limite d'Utilisation (DLU) ou date de péremption sur le conditionnement du médicament, l'industrie pharmaceutique doit au préalable réaliser des études de stabilité, notamment pour évaluer la compatibilité contenu-contenant. Or, le déconditionnement consiste à sortir la spécialité pharmaceutique de son conditionnement primaire. On comprend dès lors que la DLU apposée par l'industriel n'est plus opposable et que cette opération entraîne de nombreuses problématiques. En effet, comment garantir la traçabilité du produit tout au long du processus ? Et comment garantir la stabilité du produit en dehors de son conditionnement primaire, pour combien de temps ? La demande des pharmaciens hospitaliers est forte pour que les laboratoires pharmaceutiques fournissent des données de stabilité de leurs spécialités en dehors de leur conditionnement commercial. Néanmoins, comme ces études de stabilité sont coûteuses et très réglementées, nous retrouvons pour l'instant peu de données publiées par les industriels (21).

La PDA est aujourd'hui une pratique qui requiert un cadre réglementaire défini. Elle nécessite également que les industries pharmaceutiques prennent conscience des enjeux nécessaires à sa mise en œuvre, ainsi que leur implication en vue de garantir au mieux la sécurité du patient. Les industries pharmaceutiques devraient, à terme, pouvoir proposer aux PUI pratiquant l'activité de déconditionnement, des présentations de médicaments en vrac et/ou leur transmettre des informations sur la stabilité des médicaments déconditionnés (15).

## 2. Les normes

### 2.1. Qu'est ce qu'une norme ?

Selon l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) (22), une norme est « un document qui définit des exigences, des spécifications, des lignes directrices ou des caractéristiques à utiliser systématiquement pour assurer l'aptitude à l'emploi des matériaux, produits, processus et services ».

Il existe plusieurs types de normes : les normes fondamentales, les normes de spécifications, les normes de méthode d'essais ou encore les normes d'organisation, qui peuvent toucher n'importe quel type de sujet comme par exemple l'environnement, la santé, la sécurité, l'automobile ou encore les jouets. Ce sont des documents de référence, utilisés pour les échanges commerciaux et qui donnent des règles et des lignes directrices. Contrairement à la réglementation, les normes ne sont pas obligatoires. En effet, elles sont d'application volontaire par tout type d'organisme et sont élaborées par un consensus entre l'ensemble des acteurs du secteur. Leur application facilite la mise en conformité avec la réglementation (22).

Les normes représentent également un gage de qualité pour le consommateur car elles assurent des produits et des services sûrs, fiables et de bonne qualité. Ce sont des aussi des outils stratégiques pour les entreprises car elles les aident notamment à gagner en compétitivité, à renforcer l'image de la société en montrant son savoir faire et à augmenter leur productivité tout en abaissant leurs coûts notamment par une diminution des déchets et des erreurs (22).

## 2.2. Les organismes normatifs généralistes

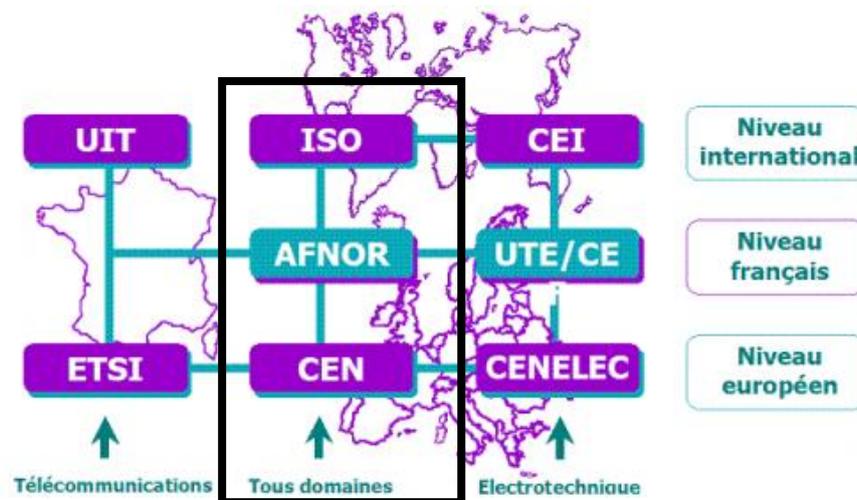


Figure 1 Les organismes normatifs (23)

### 2.2.1. Au niveau mondial : l'ISO

L'ISO est l'Organisation Internationale de Normalisation. Il s'agit d'une organisation non gouvernementale à but non lucratif. Fondée en 1946, cet organisme a depuis publié 19500 normes internationales dans de nombreux domaines comme par exemple la sécurité, l'environnement, le management du risque, et représente le premier producteur de normes internationales (24).

Cette organisation est constituée d'un réseau de nombreux membres qui sont les organismes nationaux de 162 pays, et dispose d'un secrétariat en Suisse pour coordonner l'ensemble de l'organisation. Ces organismes se réunissent une fois par an pour décider des différents objectifs stratégiques (25).

Les Comités Techniques de l'ISO, constitués de groupes d'experts du monde entier et appartenant à divers milieux (industriel, associations de consommateurs, milieu universitaire, ONG...), se voient souvent confier l'élaboration des normes. Lorsqu'un besoin de norme est déterminé, les différents experts se réunissent pour aboutir à un accord de projet de norme. Une fois que ce projet de norme est mis au point, il est communiqué aux membres de l'ISO qui vont faire part de leurs constatations et procéder à un vote. Le projet de norme deviendra norme ISO uniquement s'il fait l'objet d'un consensus, sinon le Comité Technique devra continuer à travailler sur ce projet pour le modifier et l'améliorer (26).

L'élaboration des normes répond à certains principes. En effet, l'ISO ne décide pas d'élaborer des normes de sa propre initiative, mais elle répond à un besoin du marché exprimé par les industriels ou les associations de consommateurs (26).

### 2.2.2. Au niveau européen : le CEN

Au niveau européen on retrouve le Comité Européen de Normalisation (CEN), créé en 1957, dont les missions sont l'élaboration des normes européennes et leur mise à jour. Il compte au total 33 participants qui sont les organismes de normalisation des pays de l'Union européenne et de l'association économique de libre échange (27, 28).

Le CEN soutient le système international de normalisation en travaillant étroitement avec l'ISO, lien représenté par l'accord de Vienne. Cet accord signé en 1991 par l'ISO et le CEN a pour objectif l'harmonisation des normes européennes et internationales (29).

### 2.2.3. En France : l'AFNOR

L'AFNOR est l'Association Française de Normalisation. Elle établit des commissions de normalisation qui ont pour missions de rassembler les besoins en normalisation des différents acteurs du marché. Ces commissions forment les délégations nationales qui visent à représenter les intérêts français dans les comités techniques au niveau international (ISO) et au niveau européen (CEN) (30).



Figure 2 Rôle de l'AFNOR (30)

Le groupe AFNOR a été créé en 1926 et il s'organise en 4 grands domaines de compétences :

- AFNOR Normalisation qui recueille les besoins des organismes, organise des enquêtes publiques, établit la stratégie en matière de normes, élabore les normes (dont 90% sont d'origine européenne ou mondiale) et garantit la reconnaissance des normes,
- AFNOR Certification. La certification est (31) « l'assurance écrite (sous la forme d'un certificat) donnée par un tiers qu'un produit, service ou système est conforme à des exigences spécifiques. Elle est également désignée par le terme d'évaluation de la conformité par tierce partie ». De nombreuses entreprises ou organisations choisissent de se faire certifier car la certification est un gage de qualité, donne confiance aux consommateurs, représente un atout concurrentiel et est une forme de garantie pour les organismes de réglementation que la structure a bien mis en place les dispositions nécessaires en matière de santé, sécurité et environnement. Néanmoins, il est possible de bénéficier de la mise en œuvre d'une norme dans son organisation, sans pour autant aller jusqu'à la certification.
- AFNOR Compétences qui dispense de la formation,
- AFNOR Edition qui propose de nombreuses références normatives, publie des ouvrages et réalise de la veille normative et réglementaire (32,33).

## **2.3. La norme ISO 9001 : 2008**

### **2.3.1. La famille des ISO 9000**

La norme ISO 9001 : 2008 fait partie de la famille des ISO 9000 relatives au système de management qui comprend au total 4 normes relatives à la qualité :

- ISO 9000 : 2005, norme vocabulaire qui spécifie les notions fondamentales et les terminologies retrouvées dans les normes car celles-ci utilisent un vocabulaire spécifique le plus large possible pour s'appliquer à tout type d'organisme,
- ISO 9004 : 2009 qui établit les lignes directrices pour améliorer l'efficacité et l'efficience d'un système de management de la qualité,
- ISO 19011 : 2011 qui détermine les lignes directrices pour mener des audits internes et externes des systèmes de management de la qualité,
- ISO 9001 : 2008 qui définit les exigences relatives à un système de management de la qualité (34).

Ces normes offrent aux organismes les lignes directrices et les exigences pour que les produits/services qu'ils fournissent soient toujours adaptés aux attentes de leurs clients et que la qualité s'améliore de façon continue (34).

C'est le Comité Technique ISO/TC 176 management de la qualité et assurance de la qualité qui s'occupe de l'élaboration et de la mise à jour de la famille des ISO 9000 (35).

### ***2.3.2. Les 8 principes du Management de la Qualité***

Le management de la qualité est défini par la norme vocabulaire ISO 9000 : 2005 (36), comme « activités coordonnées permettant d'orienter un organisme en matière de qualité [...] qui incluent généralement l'établissement d'une politique qualité et d'objectifs qualité, la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité ».

Les normes de la famille des ISO 9000, et donc la norme ISO 9001 : 2008, reposent sur les 8 principes de management de la qualité établis à partir de l'expérience et des connaissances des experts qui participent au Comité Technique ISO/TC 176. La direction peut utiliser ces différents principes pour améliorer les performances de son organisme. Ces 8 principes sont :

- L'orientation client : les clients sont la raison de vivre de tous les organismes et il est important que ceux-ci identifient et comprennent bien les attentes de leurs clients pour satisfaire leurs exigences (dans le cadre de la santé, il s'agit des patients),
- Le leadership : la direction doit définir l'orientation et la finalité de son organisme et créer un environnement favorisant l'implication de son personnel dans la réalisation des objectifs,
- L'implication du personnel : chaque personne de l'organisme, en s'impliquant pleinement, l'aide à progresser,
- L'approche processus : la gestion des ressources et activités selon l'approche processus permet à l'organisme d'atteindre les résultats escomptés de manière plus efficiente,
- Le management par approche système : les processus de l'organisme sont tous corrélés et en interaction. Ils constituent un système. Le fait de les identifier, de les comprendre et de les gérer comme un système permet d'assurer l'efficacité et l'efficience de l'organisme. L'efficacité est définie par la norme ISO 9000 : 2005

comme « niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés » c'est à dire que l'organisme va évaluer combien d'objectifs et actions ont été réalisés vis-à-vis de ce qui avait été prévu et l'efficience est définie comme « rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées » cela consiste à évaluer si les ressources ont été correctement utilisées pour atteindre l'objectif,

- L'amélioration continue : l'organisme doit essayer de s'améliorer de manière permanente. Cela doit faire partie de ses objectifs,
- L'approche factuelle pour la prise de décision : l'organisme prend des décisions en connaissance de cause, c'est-à-dire après avoir analysé les différentes données et informations qui sont à sa disposition,
- Les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs : la relation fournisseur-organisme doit être bénéfique pour les deux côtés (37).

### 2.3.3. Le PDCA

Le PDCA ou aussi appelé Roue de Deming a été créé et décrit en 1951 par William Edwards Deming. Il est symbolisé par une roue qui tourne et qui monte la pente de l'amélioration continue. Le premier tour de roue permet d'installer correctement le système de management de la qualité et la cale de la roue représente les règles de qualité qui permettent de fixer les exigences qualité de l'organisme. C'est donc un outil d'amélioration continue sur lequel repose la dynamique de l'amélioration continue de la qualité (38).

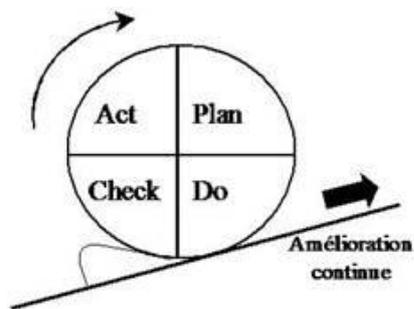


Figure 3 La roue de Deming ou PDCA (38)

Le sigle PDCA signifie :

- *Plan* (Planifier) : cette étape consiste à prévoir et planifier ce que l'on veut faire, comment le faire et avec quel objectif,
- *Do* (Faire) : vient ensuite cette deuxième étape de réalisation de ce qui était prévu avec les moyens et ressources nécessaires prévues dans l'étape précédente pour atteindre l'objectif que l'on s'était fixé,

- *Check* (Evaluer) : c'est la vérification que ce que l'on a mis en place correspond bien à ce qui avait été planifié au départ,
- *Act* (Agir) : cette étape consiste à corriger les écarts qui ont été relevés et à mettre en place des actions préventives ou correctives destinées à améliorer le système (38).

#### **2.3.4. Les exigences de la norme ISO 9001 : 2008**

La norme ISO 9001: 2008 a été créée en 1987 par le Comité Technique ISO/TC 176 « Management et assurance de la qualité ». Toutes les normes internationales sont examinées de manière systématique pour évaluer si elles ont besoin d'être confirmées, révisées, modifiées ou encore annulées en regard de l'évolution du marché et des différents besoins des organismes. En 2003, la norme ISO 9001 : 2000 fait l'objet d'un examen systématique et la majorité des pays votent en faveur de son amendement avec pour objectif d'améliorer sa compréhension et sa compatibilité avec la norme ISO 14001 : 2004 Système de management environnemental. Cela a donné naissance à la norme ISO 9001 : 2008. Elle devrait être bientôt révisée pour donner l'ISO 9001 : 2015 (34,39). Cette nouvelle version devrait se présenter sous la forme d'une structure « universelle » dans l'objectif de permettre aux organismes de mettre en place plus facilement des systèmes de management qui cohabitent et sont complémentaires comme par exemple celui de l'ISO 14001 (management environnemental) et celui de l'ISO 9001 (management de la qualité). Elle sera plus orientée vers l'analyse des risques dans l'organisme, la maîtrise des étapes internes successives aboutissant à un produit ou un service pour les clients et vers la synergie entre démarche qualité et stratégie de l'organisme (40).

La norme ISO 9001 : 2008 est l'outil pour diriger son entreprise le plus utilisé au monde : plus d'un million d'entreprises et d'organismes l'applique dans plus de 170 pays et plus de 1,2 millions de certificats ont été remis (40).

Cette norme est une norme d'organisation qui permet de définir les exigences relatives à la mise en place et à la revue d'un Système de Management de la Qualité. La norme ISO 9001 : 2008 s'appuie sur les 8 principes de Management de la Qualité permettant d'améliorer les performances (vus précédemment) et sur la base de l'amélioration continue conformément au principe du PDCA. Cette norme est la seule parmi la famille des ISO 9000 à être certifiable et elle est d'application volontaire par tout type d'organisme. Elle est construite en 8 chapitres qui définissent ses exigences vis à vis de la mise en place d'un Système de Management de la

Qualité. Les trois premiers chapitres permettent de définir le domaine d'application de la norme (elle est applicable à tout type d'organisme), les références normatives sur lesquelles la norme ISO 9001 : 2008 s'appuie (notamment la norme vocabulaire ISO 9000 : 2005) et les termes et définitions applicables. Ce n'est donc qu'à partir du chapitre 4 « Système de management de la qualité » que nous retrouverons l'ensemble des exigences qui vont nous permettre d'évaluer le système organisationnel de la PUI (41,42).

L'intérêt d'utiliser la norme ISO 9001 : 2008 comme référentiel dans notre cas, est de s'appuyer sur un référentiel reconnu, utilisé par de nombreux organismes et qui a fait ses preuves. Il permet de bâtir un système de management de la qualité solide et maîtrisé, de diminuer le coût de la non-qualité, en assurant la qualité de notre produit et ainsi la sécurité des patients. Egalement, la norme ISO 9001 : 2008 propose la gestion de son organisme par le biais de l'approche processus, ce qui permet aux dirigeants et responsables d'avoir une vision globale du fonctionnement de l'organisme et elle place le client (donc le patient dans le domaine de la santé) au centre de toutes les démarches à mettre en place et réalisées pour obtenir sa satisfaction.

#### **2.3.4.1. Le Système de Management de la Qualité (SMQ)**

Selon la norme ISO 9000 : 2005 (36), un système de management de la qualité est un « système permettant d'établir une politique et des objectifs et d'atteindre ces objectifs ». Le SMQ est donc l'organisation que l'organisme met en place avec pour objectif principal de répondre aux besoins de ses clients, de les satisfaire et d'accroître leur satisfaction grâce à l'amélioration continue (41).

Un client est défini, selon la norme ISO 9000 : 2005 (36), comme « organisme ou personne qui reçoit un produit ». Ce terme peut donc représenter l'utilisateur final du produit : le consommateur, ou dans notre cas le patient, mais il peut également représenter les salariés par exemple (client interne).

Pour réaliser la mise en œuvre du SMQ, puis ensuite le développer et améliorer son efficacité, la norme ISO 9001 propose l'adoption d'une « approche processus ». Cela consiste à identifier les processus nécessaires au système, déterminer leur séquence, leurs interactions, les documenter et les gérer (41). Un processus est, selon la norme vocabulaire (36), « un

ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme avec une valeur ajoutée les éléments d'entrée en éléments de sortie ».

Ce système doit être documenté et les documents doivent être maîtrisés c'est-à-dire que l'organisme est censé disposer de documents dont la version accessible au personnel est à jour et approuvée, et les documents obsolètes sont archivés pour éviter leur utilisation. Les documents ont pour objectifs principaux dans une structure : la transmission et le partage du savoir faire, la communication des informations et la traçabilité : ce sont des preuves de la conformité c'est-à-dire qu'ils permettent de prouver que ce qui était prévu a été réellement réalisé. Le système documentaire doit comprendre selon la norme ISO 9001 : 2008 :

- un manuel qualité qui est « un document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme »,
- une politique qualité et les objectifs qualité qui sont respectivement définis comme «orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction » et « ce qui est recherché ou visé, relatif à la qualité »,
- des procédures qui sont des documents expliquant la manière d'effectuer une activité ou un processus. Parmi les différentes procédures de l'organisme, la norme en exige six qui sont : la procédure de maîtrise des documents, la procédure de maîtrise des enregistrements, la procédure de l'audit interne, la procédure de maîtrise du produit non conforme, la procédure des actions correctives et celle des actions préventives,
- des documents jugés nécessaire comme par exemple des modes opératoires, des protocoles, des instructions,
- des enregistrements qui constituent la preuve que l'activité a bien été réalisée et des résultats obtenus (39).

L'organisation de ces documents est souvent représentée schématiquement par une pyramide montrant leur hiérarchie dans l'organisme :

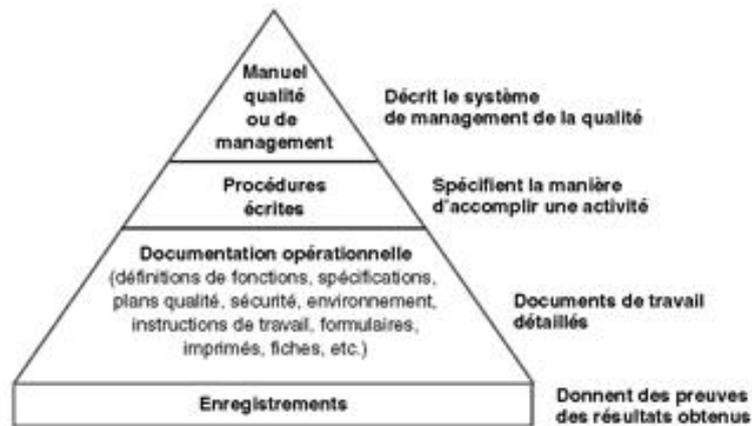


Figure 4 Pyramide documentaire des documents d'un SMQ (43)

#### 2.3.4.2. Responsabilité de la Direction

La Direction est définie selon la norme vocabulaire (36), comme « personne ou groupe de personnes qui oriente et contrôle un organisme au plus haut niveau ».

Son engagement doit être fort et elle a pour rôle de définir la cible à atteindre et de piloter le fonctionnement de son organisme en prenant en compte les exigences réglementaires, et les exigences, besoins et attentes de ses clients et parties prenantes (toutes les personnes ayant un intérêt dans le bon fonctionnement de l'entreprise par exemple : les salariés, les actionnaires, les riverains). Ceci se traduit notamment par l'expression, la diffusion et la communication de la politique qualité et des objectifs qualité, la définition et communication des rôles et responsabilités de chacun avec la définition d'un responsable qualité qui aura pour missions de rapporter à la direction tous les résultats des mesures du SMQ et de proposer des actions d'amélioration, la mise en œuvre d'une communication interne et externe efficace, la réalisation de revues de direction et la mise à disposition des ressources pour assurer l'atteinte des objectifs fixés (41).

En effet, la politique qualité permet de définir les orientations générales de l'organisme, et de fixer les objectifs en termes de Qualité en accord avec le secteur d'activité. C'est un outil qui s'intègre dans une démarche d'amélioration continue de la performance et qui doit prendre en compte les besoins et le degré de satisfaction des clients et/ou parties

intéressées. Ce document doit être écrit, validé, faire l'objet de révisions régulières de la direction, connu et mis à disposition du personnel de l'entreprise.

Les objectifs qualité permettent de caractériser la cible à atteindre définie par la Politique Qualité. Ils peuvent être de deux types : objectifs de direction ou stratégiques qui vont impacter toute l'entreprise ou objectifs opérationnels qui concernent les activités de l'entreprise. Ces objectifs doivent être SMART c'est-à-dire Simples, Mesurables (à l'aide d'indicateurs), Accessibles, Réalistes et Temporels (41, 44).

La revue de direction est une réunion qui est l'occasion pour la Direction de prendre connaissance de différents éléments qui ont eu lieu au cours de l'année. Celle-ci pourra ainsi juger de l'efficacité de son Système de Management de la Qualité, c'est à dire de voir combien d'objectifs et actions ont été réalisés vis-à-vis de ce qui avait été prévu lors d'une précédente revue de direction, de la pertinence et du bon fonctionnement du SMQ, de son efficience, c'est-à-dire d'évaluer si les ressources ont été correctement utilisées pour atteindre l'objectif. Cette revue lui permettra de prendre du recul et d'identifier les différents états de réalisation des actions décidées lors de la précédente revue ainsi que les possibilités d'amélioration à mettre en place afin de prendre des décisions, en allouant par exemple des moyens supplémentaires. Elle pourra aussi réadapter sa politique et ses objectifs aux attentes des clients et autres parties intéressées. La norme ISO 9001 : 2008 exige que ces réunions soient enregistrées, qu'elles soient réalisées de manière régulière et que lors de ces revues, des décisions soient prises (éléments de sortie) en regard des résultats d'évaluation annuels obtenus (éléments d'entrée). Nous pouvons citer par exemple comme éléments d'entrée : les retours et réclamations client, la synthèse des non-conformités relevées, la mesure et suivi des indicateurs et en éléments de sortie : les actions correctives et préventives à engager suite à l'évaluation des éléments d'entrée, les besoins en ressources ou encore l'actualisation des objectifs de performance et d'amélioration (44,45).

#### **2.3.4.3. La gestion des ressources**

Le terme « ressources » regroupe les ressources humaines (le personnel), les ressources matérielles, financières et informationnelles. La direction va gérer ses ressources en deux temps : tout d'abord en évaluant les besoins en ressources puis en mettant à disposition les ressources nécessaires en quantité suffisante (41).

Concernant les ressources humaines, la norme ISO 9001 : 2008 exige que l'organisme gère les compétences de ses salariés. Il doit à la fois former correctement son personnel pour qu'il soit compétent par rapport aux tâches qu'il sera amené à réaliser et évaluer les besoins en formation. Cette formation doit être enregistrée, ce qui constituera une preuve comme quoi elle a bien été réalisée en cas d'audit ou d'inspection (41).

L'exigence de la norme concernant les infrastructures regroupe les ressources matérielles qui comprennent les bâtiments, les installations, les espaces de travail, les équipements matériels et immatériels comme les logiciels, les moyens logistiques, les moyens de communication et les systèmes d'information. Ces différents items doivent être gérés s'ils peuvent avoir une incidence sur la conformité du produit. Cette gestion comprend notamment l'identification, sous forme de liste, des infrastructures nécessaires à la réalisation de qualité du produit et la mise en place d'une procédure de gestion des infrastructures (41).

Enfin, l'organisme doit aussi déterminer et gérer un environnement de travail qui doit être adapté et organisé de façon à garantir au mieux la réalisation du produit avec le niveau de qualité requis (41, 42).

#### **2.3.4.4. La réalisation du produit**

Certaines exigences de ce chapitre peuvent être exclues. Dans notre cas, je ne développerai pas la partie « conception et développement » et la partie « achats » de la norme qui ne sont pas applicables à notre activité. Egalement, la partie « surveillance des équipements de mesure » n'est pas traitée car aucun équipement de mesure (comme par exemple des balances) n'est utilisé au cours du déconditionnement primaire, et enfin, l'exigence liée à la propriété du client ne nous concerne pas non plus car le patient ne nous fournit rien pour réaliser l'activité.

L'organisme réalise des produits qui ont pour objectif final la satisfaction des clients. Dans notre cas, la PUI réalise le déconditionnement primaire des FOS dans l'objectif de réapprovisionner l'automate pour réaliser la DJIN qui a pour but final de fournir les traitements aux patients. Cela doit être en conformité avec les exigences légales, réglementaires et les exigences des patients (par exemple ne pas tomber malade suite à une contamination du médicament).

A travers ce chapitre, la norme exige tout d'abord la planification des activités permettant la réalisation du produit et cela passe par la précision et la gestion des processus avec notamment la description des objectifs qualité, des documents nécessaires et utilisés, des ressources, des différentes vérifications et contrôles, de la surveillance mise en place, des enregistrements et des indicateurs, ainsi que par l'assurance de la disponibilité des informations sur les produits, des modes d'emplois et instructions de travail, des différentes ressources et de la réalisation des contrôles (41).

L'organisme doit placer le client (patient dans notre cas) au centre de ses préoccupations. Il faut dans un premier temps qu'il détermine les exigences du produit (légales, réglementaires, du client, complémentaires) et qu'ensuite il procède à la revue de ces exigences : existe-t-il des écarts vis-à-vis des exigences définies ? Ont-ils été résolus ?

Le processus de production doit faire l'objet d'une validation : c'est-à-dire la vérification que le processus atteint bien les résultats prévus. Cette validation doit se faire régulièrement (41).

La norme exige également que le produit soit identifié tout au long du processus de réalisation et que la traçabilité, si cela est une exigence, soit assurée par la conservation des enregistrements. Dans notre cas, cela est aussi une exigence réglementaire (arrêté du 6 avril 2011). Le produit doit également être préservé tout au long des différentes opérations (production, stockage par exemple) (41,42).

#### 2.3.4.5. L'amélioration continue

L'amélioration continue est l'un des principes exigés par la norme ISO 9001 : 2008 : l'organisme doit améliorer continuellement l'efficacité de son SMQ. Pour cela, l'organisme doit mettre en place un moyen pour surveiller et mesurer la satisfaction de ses clients. Cette mesure est toujours un peu difficile car la satisfaction est très subjective et correspond à un niveau de qualité perçu par le client. La surveillance et la mesure de la satisfaction des clients n'est en revanche pas un paramètre suffisant pour maintenir la performance du SMQ. L'organisme doit également réaliser des audits internes réguliers qui feront l'objet d'un plan d'audit et de la rédaction d'une procédure d'audit permettant de définir les règles de fonctionnement de ces audits (planification, conduite, restitution des résultats) (41).

L'organisme doit également surveiller et mesurer ses processus dans l'objectif de prouver que les résultats attendus ont bien été atteints. Dans le cas contraire, des actions doivent être mises en place pour corriger les défauts observés. Egalement, la structure doit surveiller et mesurer le produit selon des méthodes définies pour assurer que le produit est conforme aux différentes exigences définies lors de l'étape de planification, c'est le contrôle de la conformité. Ce contrôle peut être mis en place à divers moments, tout au long du processus et ses résultats seront conservés pour prouver que le produit est bien conforme aux critères d'acceptation définis. Une fois que la preuve apportée comme quoi le produit est conforme, celui-ci pourra être délivré au client. En cas de produit non-conforme, c'est-à-dire un produit qui ne répond pas aux exigences spécifiées, la norme exige que l'organisme mette en place une procédure pour le gérer (élimination de la non-conformité, isolement, destruction ou encore dérogation d'une autorité compétente). Cette procédure doit être documentée et les non-conformités détectées ainsi que les actions réalisées pour les maîtriser seront enregistrées (41).

Des données permettant de prouver l'efficacité du SMQ doivent être définies. Celles-ci doivent être pertinentes et leurs résultats pourront servir à la réflexion de mise en place d'action d'amélioration (41).

En cas de non-conformité, l'organisme doit mettre en place des actions correctives pour éviter que celle-ci ne se reproduise et établir une procédure documentée qui explique comment les gérer. Une action corrective est à différencier d'une correction : dans le premier

cas, elle agit sur la cause pour éviter la récurrence et dans le second, elle rectifie la non-conformité. Une fois les actions correctives mises en place, leur efficacité devra être vérifiée pour terminer l'action ou pour essayer de s'améliorer sous une autre forme. Enfin, l'organisme devra aussi mettre en place des actions préventives destinées à éliminer les causes de non-conformité potentielle. Comme pour les actions correctives, une procédure devra être rédigée concernant les actions préventives pour expliquer la démarche à suivre pour rechercher les causes des non-conformités potentielles, évaluer les actions à mettre en place, enregistrer les actions entreprises et évaluer leur efficacité (41,42).

### **3. Les outils qualité**

Différents outils qualité ont été utilisés au cours du travail réalisé. Cette partie a pour objectif de les expliquer pour faciliter la compréhension des parties qui vont suivre.

#### **3.1. Les processus**

##### **3.1.1. Qu'est ce qu'un processus ?**

Un processus est défini selon la norme ISO 9000 : 2005 (36) comme « un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme avec une valeur ajoutée les éléments d'entrée en éléments de sortie ». Ses caractéristiques sont : son nom, ses données d'entrée et de sortie, l'enchaînement des activités, sa finalité, le responsable du processus aussi appelé le pilote du processus, toutes les ressources nécessaires à sa réalisation (5M), ses interactions avec les autres processus et ses critères de vitalité (objectif, mesure des résultats et indicateurs) (38).

Le management des processus se fait à deux niveaux : le pilote du processus a pour mission de s'assurer de l'efficacité de son processus en recueillant et en exploitant en permanence les données et informations relatives à son processus et à son fonctionnement et c'est ensuite la direction qui se chargera de piloter l'ensemble de son organisme avec les données que lui auront communiqué l'ensemble des pilotes des processus. Pour piloter un processus il est d'ailleurs nécessaire de lui définir un objectif qui nous permettra de s'assurer que celui-ci ou les améliorations mises en place apportent bien les résultats que l'on attend. Et le pilote définira un ou plusieurs indicateurs pour s'assurer que l'objectif est atteint. Dans le cas contraire, le processus devra faire l'objet d'une amélioration qui s'appuie sur le principe du PDCA (46).

Il existe classiquement trois types de processus :

- les processus de pilotage ou processus de direction qui sont les processus permettant d’orienter et de piloter l’organisme, comme par exemple la gestion des ressources humaines, l’audit interne,
- les processus support ou processus de soutien qui aide au bon fonctionnement de l’organisme, par exemple la logistique, l’informatique,
- les processus de réalisation qui sont les processus liés directement à la réalisation du produit comme par exemple la production (38).

### ***3.1.2. L’approche processus***

L’approche processus est définie par la norme ISO 9000 : 2005 (36), comme « l’identification et le management méthodiques des processus utilisés dans un organisme, et plus particulièrement les interactions de ces processus ». Cette approche se situe entre le Reengineering et le Kaizen. Le Reengineering consiste à réorganiser l’entreprise selon une stratégie de rupture : on casse tout et on recommence. Le Kaizen, quant à lui, est une approche très différente : c’est la résolution des problèmes petit à petit, au cas par cas. L’approche processus a l’avantage de réunir les points positifs de ces deux autres approches sans en avoir les désavantages (46,47).

L’approche processus est applicable à tout type d’organisme, et elle a l’avantage d’être assez simple et l’organisme peut choisir de l’appliquer à l’ensemble de son système ou par exemple de l’appliquer uniquement à un service. Elle consiste à concevoir l’organisme comme un ensemble de petites structures qui participent à la réalisation d’un même produit dans l’objectif de répondre aux besoins du client et de le satisfaire. Il s’agit de représenter ce qui se passe réellement dans la structure. Son objectif est l’obtention d’un produit de qualité pour le client interne ou externe tout en optimisant les coûts. Par ailleurs, cette approche est transversale c’est-à-dire qu’elle va faire appel à plusieurs services ou métiers différents au sein de l’organisme (38,46,47).

L’approche processus est un réel outil de management de l’organisme car elle va permettre de maîtriser l’ensemble des activités qui aboutissent à la réalisation du produit de part la vision globale obtenue. Sa mise en place va consister dans un premier temps à définir les différents processus de la structure en établissant les objectifs des processus. Cela devra être communiqué et connu du personnel. Dans un second temps, il faudra définir les

responsabilités de chacun, gérer les ressources, mettre les bonnes compétences au bon endroit c'est-à-dire s'assurer que la personne qui occupe le poste a la compétence nécessaire, communiquer pour motiver le personnel et enfin manager par les faits : la direction pourra ensuite prendre des décisions en connaissance de cause (46).

Néanmoins, il faut préciser que pour qu'une approche processus fonctionne, il faut absolument ce qu'on appelle en qualité l'engagement de la direction qui se traduit par une stratégie claire, une communication au personnel des objectifs, l'allocation des moyens nécessaires, la prise de position sur les méthodes utilisées pour la mise en place des démarches. Mais cela ne suffit pas : l'ensemble du personnel doit également adhérer, être formé, participer à la démarche pour se l'approprier et se sentir impliqué (47).

Parmi les bénéfices qu'elle apporte aux organismes, nous pouvons citer les suivants : une vision globale de leur système permettant une meilleure anticipation et réactivité de part la maîtrise des activités, une performance améliorée par la diminution du nombre de dysfonctionnements et une amélioration continue, une meilleure implication du personnel de part sa meilleure compréhension des objectifs de l'organisme et la clarification de la répartition des responsabilités, une meilleure communication et plus d'échanges d'informations entre les différents acteurs avec une diminution des tensions liées aux cloisonnements internes, une aide pour répartir les ressources (46).

Cette approche processus apparaît dans les normes de la famille ISO 9000 car elle a déjà fait ses preuves dans de nombreuses entreprises depuis plusieurs années. La norme ISO 9001 : 2008 repose donc sur cette approche processus ainsi que sur le principe de l'amélioration continue :

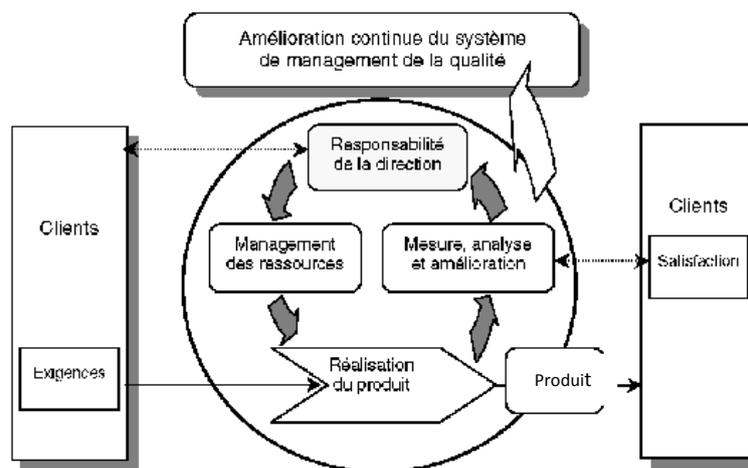


Figure 5 Approche processus appliquée à la norme ISO 9001 : 2008 (48)

### 3.1.3. Processus versus procédures

#### 3.1.3.1. La représentation des processus

Un processus peut se représenter schématiquement de cette façon :

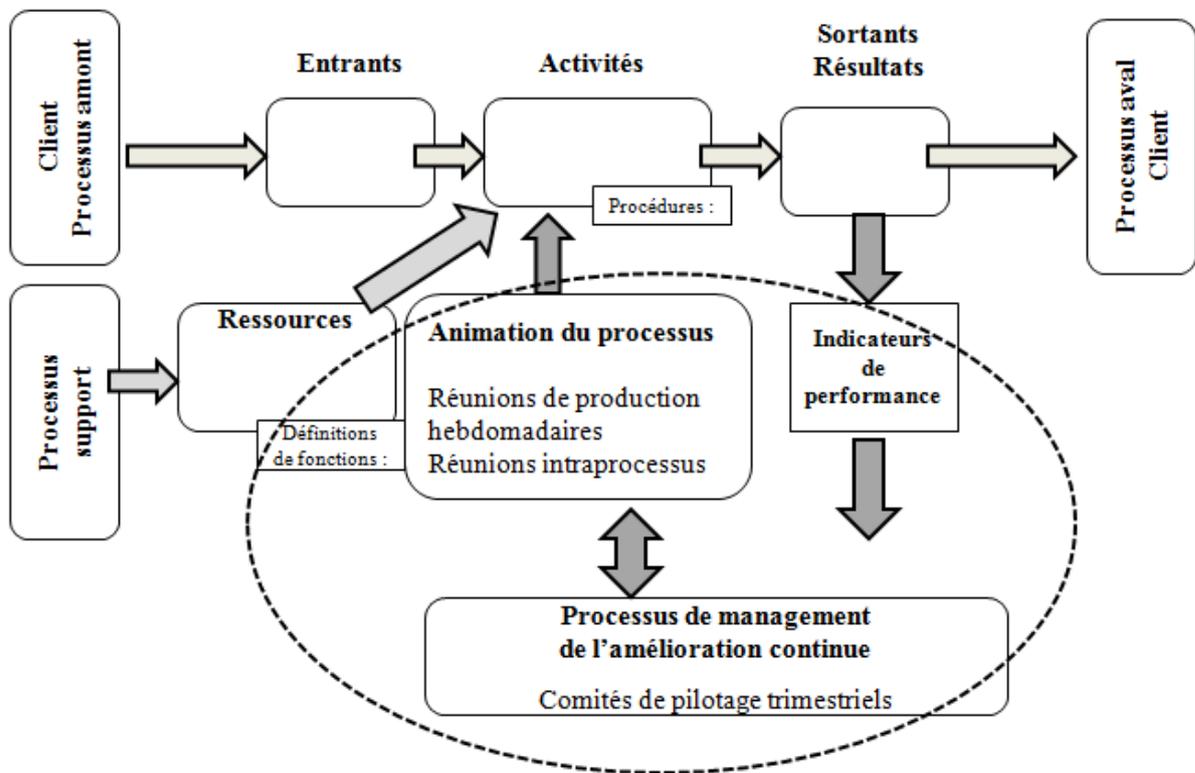


Figure 6 Représentation schématique et pilotage d'un processus (49)

#### 3.1.3.2. Les procédures et leur représentation

Une procédure est un document interne à l'organisme défini par la norme ISO 9000 : 2005 (36), comme la « manière spécifique d'effectuer une activité ou un processus ». Dans son livre *Guide des processus*, Michel Cattan nous explique que la différence entre processus et procédure n'est pas toujours très claire et que « la procédure doit être considérée, par tous, comme le support de la description du processus » (46). En effet, les procédures servent à faire vivre le processus et nous pourrions donc retrouver plusieurs procédures pour un processus.

Nous pouvons utiliser le logigramme pour représenter les procédures. Il va décrire la logique de fonctionnement. Cette représentation présente plusieurs avantages :

- aide à la consultation et à la compréhension des procédures car le logigramme est une représentation plus simple et plus claire de l'enchaînement et de la simultanéité des actions du processus,
- donne accès à l'information,
- évite les risques de mauvaise interprétation des procédures (46).

Il existe des signes pour construire un logigramme. Ces signes sont les suivants :

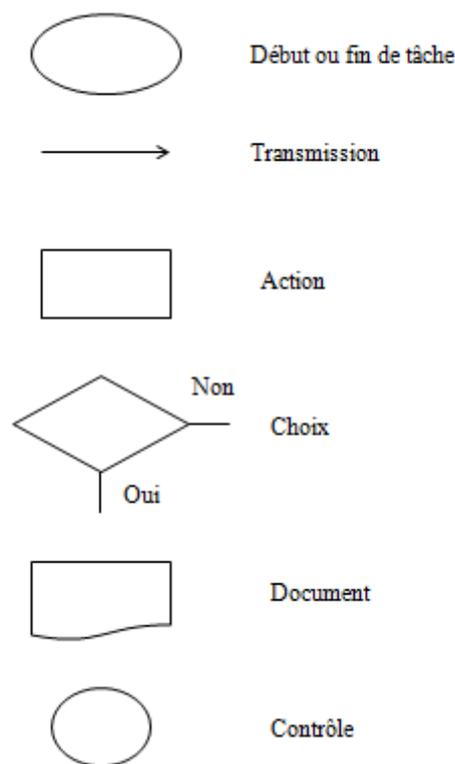


Figure 7 Les signes utilisés pour construire un logigramme (46)

### 3.2. Les indicateurs

Les indicateurs sont des outils complémentaires à l'audit interne car ce sont des outils quantitatifs :

- de mesure qui permettent d'obtenir la quantification d'une situation vis-à-vis d'un objectif,
- de pilotage qui permettent de mesurer les performances du système qualité, en mesurant l'efficacité des processus.

On distingue généralement les indicateurs qualité qui représentent une mesure par rapport à une référence et doivent tendre idéalement vers 0 ou 100%, des indicateurs d'activité qui mesurent plus un volume d'une quantité ou un résultat brut (38).

Selon le guide FD S99-132 : 2000 *Méthodologie d'identification des critères de qualité et de construction, mise en place et suivi d'indicateurs pour les établissements de santé* (50), il existe différents types d'indicateurs : de structure qui mesurent les ressources et les moyens utilisés, de processus qui mesure les activités permettant d'atteindre les objectifs, de résultat qui mesurent l'atteinte de l'objectif fixé, de satisfaction des clients et de sentinelle qui peut être de structure, de processus ou de résultat et qui permet de signaler un événement particulier. Cela nécessitera par la suite une analyse des causes et la mise en place d'actions correctives rapides. Ce guide indique également qu'un bon indicateur est un indicateur : pertinent c'est-à-dire adapté au phénomène à observer et précis, simple, opérationnel c'est-à-dire facile à mettre en place et à utiliser, agréable c'est-à-dire permettant une analyse et une synthèse du phénomène, économique et orienté client.

Pour mesurer les processus, le fascicule X50-176 *Management des processus* (51) nous propose deux types d'indicateurs : les indicateurs de performance qui mesurent l'efficacité des actions réalisées et les indicateurs d'interface reliés à la relation client-fournisseur.

Mettre en place un indicateur, c'est s'inscrire dans une démarche de progrès qui consiste dans un premier temps à mesurer pour ensuite agir en corrigeant les dysfonctionnements qui peuvent affecter le niveau de qualité. Cela nécessite que l'indicateur soit suivi dans le temps. L'indicateur est également un outil managérial et stratégique qui permet d'obtenir une vision constante de la réalité du terrain et notamment d'aider les responsables dans leur prise de décision. L'indicateur peut également (et c'est fortement recommandé) être communiqué aux équipes pour les motiver, leur montrer le fruit de leur travail, pour qu'elles sachent où elles en sont et qu'elles comprennent mieux les choix de leurs dirigeants (38).

L'ANAES avait d'ailleurs à l'époque déjà bien compris l'intérêt de l'utilisation des indicateurs et l'avait conseillée (52) : « On ne peut pas gérer ce que l'on ne mesure pas [...] Des données objectives doivent être utilisées pour confirmer l'existence de problèmes, identifier les possibilités d'amélioration et évaluer l'efficacité des actions d'amélioration entreprises ».

### 3.3. L'audit et la norme ISO 19011 : 2011

L'audit est un outil de progrès qui permet d'apporter des informations à la direction sur l'état de fonctionnement de son SMQ (54). Il est défini dans la norme ISO 9000 : 2005 (36), comme un « processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfait ».

D'après la norme ISO 19011 : 2011 (53), les preuves d'audit sont des « enregistrements, énoncés de faits ou d'autres informations pertinents pour les critères d'audit et vérifiables », et les critères d'audit un « ensemble de politiques, procédures ou exigences utilisées comme référence vis-à-vis de laquelle les preuves d'audit sont comparées ». Cette norme ISO 19011 : 2011 *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management* (53), est un véritable guide pour la réalisation d'audit de SMQ. Elle s'adresse à un large public (organismes de certification, petites et moyennes entreprises, système de management de la santé...) et est applicable aux différents types d'audits (54).

L'audit de processus consiste à auditer l'ensemble des éléments qui permettent au processus de bien fonctionner et d'aboutir au résultat prévu (49).

On distingue trois niveaux d'audits qui sont définis dans la norme ISO 9000 : 2005 (36) :

- les audits internes ou audits de première partie qui sont effectués par, ou pour le compte l'organisme lui-même. Le jugement est porté par l'organisme lui-même,
- les audits externes ou audits de seconde partie qui sont réalisés par des clients de l'organisme ou par d'autres personnes pour le compte du client,
- les audits externes de tierce partie effectués par des organismes externes, indépendants et accrédités. Ces organismes vont fournir la certification ou l'enregistrement de la conformité de l'organisme à des exigences telles que celles de l'ISO 9001.

L'audit repose sur six grands principes définis dans la norme ISO 19011 : 2011 (53), qui sont : la déontologie « le fondement du professionnalisme », la présentation impartiale « l'obligation de rendre compte de manière honnête et précise », la conscience professionnelle « l'attitude diligente et avisée au cours de l'audit », la confidentialité « sûreté des informations », l'indépendance « le fondement de l'impartialité de l'audit et de l'objectivité

des conclusions d'audit », l'approche fondée sur la preuve « la méthode rationnelle pour parvenir à des conclusions d'audit fiables et reproductibles dans un processus d'audit systématique ».

Dans un audit, nous retrouvons généralement trois acteurs : le commanditaire de l'audit, l'audité et l'équipe d'audit et quatre étapes principales dans son déroulement :

- l'initialisation de l'audit qui constitue le programme d'audit avec la définition du domaine d'application (un processus, une partie de l'organisme, l'ensemble du SMQ), la détermination de la durée, de l'équipe d'audit et des référentiels utilisés,
- la préparation de l'audit qui passe par prise de connaissance des différents documents du SMQ (manuel qualité, organigramme, procédures, rapports d'audit...) pour comprendre l'organisation et les activités mises en place de l'organisme, la réalisation du plan d'audit qui consiste à préciser qui audite, qui sera audité, quand et vis-à-vis de quelle exigence, et par la construction d'un questionnaire d'audit ou grille d'audit,
- la réalisation de l'audit qui se déroule généralement en trois phases :
  - la réunion d'ouverture conduite par l'auditeur en présence des audités. Celle-ci a pour objectif de présenter l'auditeur ou l'équipe d'audit à l'audité, de confirmer les objectifs et le champ d'application, de valider le plan d'audit et de présenter les méthodes et procédures utilisées.
  - La recherche de constats d'audit qui sont les « résultats de l'évaluation des preuves d'audit par rapport aux critères d'audit ». Ces constats peuvent se faire suite à la réalisation d'entretiens avec les audités, suite à des observations ou encore suite à la lecture de documents. Suite à ces constats, l'auditeur fera la synthèse de tous les écarts relevés qui peuvent être classés en écart majeur ou mineur par exemple,
  - la réunion de clôture au cours de laquelle l'auditeur restituera les points forts, les points sensibles, les écarts et les axes ou pistes d'amélioration,
- l'après audit qui est constitué par le rapport de l'audit.

En dehors du cadre de l'audit, mais possible dans le cadre d'une assistance sous la forme de conseil, l'auditeur peut aider l'audité dans la recherche de solution de mise en place d'actions correctives et/ou préventives, dans la mise en place de ces actions et dans la mesure de leur efficacité (54).

### 3.4. Le diagramme d'Ishikawa et l'outil 5M

Le diagramme d'Ishikawa est aussi appelé diagramme causes-effet, arbre des causes ou encore diagramme arrête de poisson. C'est un outil qualité qui permet de rechercher toutes les causes d'un effet observé, de les analyser et d'en obtenir une vision globale en les classant par famille et sous-famille.

Les différentes causes peuvent être identifiées à l'aide d'un brainstorming ou remue-méninges qui consiste à trouver un maximum d'idées en équipe ou à l'aide de l'outil qualité 5M qui est un outil permettant de ne rien oublier en passant en revue les différents éléments qui peuvent influencer sur la qualité d'un processus ou d'un produit. Les 5M signifient :

- Matériau ou Matière qui constituent toutes les matières premières, fournitures, consommables,
- Main-d'œuvre : c'est le personnel de l'organisme et la hiérarchie,
- Matériel qui représente les machines, équipements, moyens de production,
- Milieu qui est l'environnement et les locaux,
- Méthode : procédures, spécifications, modes opératoires, façon de faire (38).

Cet outil qualité 5M peut être utilisé, comme illustré, dans le cas de la réalisation d'un diagramme d'Ishikawa, mais il peut être aussi utilisé à d'autres occasions comme l'audit de processus par exemple.

Voici l'une des représentations possible de ce diagramme :

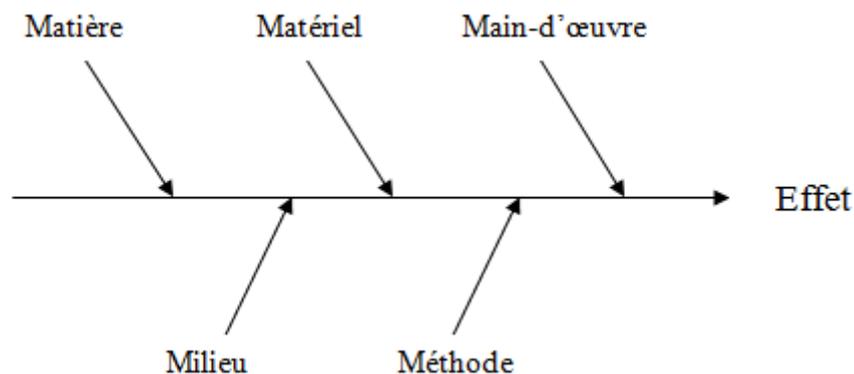


Figure 8 Diagramme d'ISHIKAWA et 5M

### 3.5. Le diagramme de Pareto

Le diagramme de Pareto est aussi connu sous le nom de loi ou règle du 80/20 : 80% des effets sont dus à 20% des causes. Cet outil permet de hiérarchiser des faits, des causes pour un problème donné, de représenter leur importance relative, de déterminer un ordre des non-conformités à traiter en priorité (38).

Sur la figure ci-dessous, nous avons obtenu la courbe en établissant le pourcentage cumulé des pourcentages de défauts obtenus, et nous voyons que si nous traitons les faits A et B, nous allons solutionner 80% de nos non-conformités : ce sera donc notre axe de travail prioritaire.

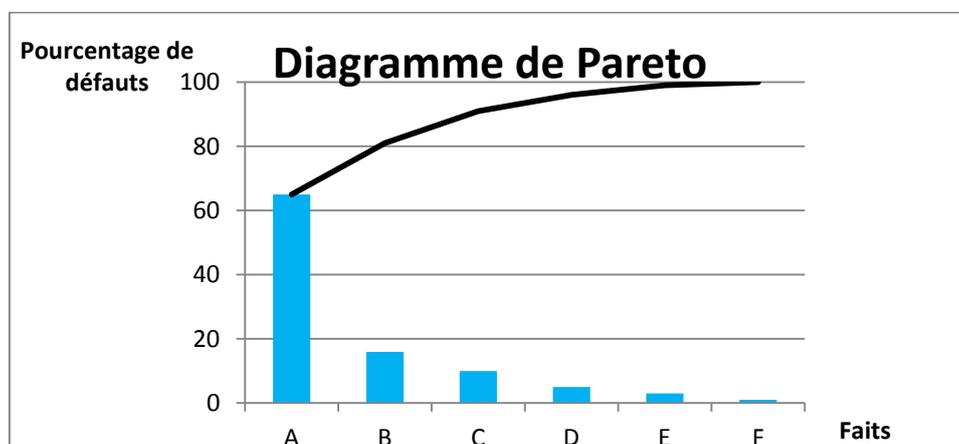


Figure 9 Exemple type d'un diagramme de Pareto

Après avoir eu un aperçu sur l'encadrement réglementaire et normatif de l'activité de déconditionnement primaire, ainsi que des outils qualité utilisés au cours de ce travail, nous allons voir plus en détail en quoi consiste concrètement le déconditionnement primaire, comment il est réalisé et quelle est sa place au sein de l'acte de dispensation de la PUI. Au sein de cette partie, nous développerons également une approche processus qui nous permettra d'obtenir une vision plus globale du déconditionnement primaire, de définir ses limites et un indicateur de performance qui nous permettra d'évaluer l'efficacité de notre processus.

## II. Place de l'activité de déconditionnement dans l'acte de dispensation et pilotage de l'activité

Dans un objectif de sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient, pour prévenir de l'iatrogénie médicamenteuse et pour répondre aux exigences réglementaires, la PUI réalise la dispensation individuelle journalière et nominative. Pour cela, elle utilise un automate pour formes orales sèches qui nécessite des médicaments déconditionnés. Une étape amont est donc nécessaire : le déconditionnement primaire des formes orales sèches. Nous allons d'abord expliquer comment s'organise la dispensation pour développer plus en détail les différentes étapes que comprend le déconditionnement primaire des FOS et voir comment nous pouvons le piloter à l'aide de sa formalisation par une approche processus.

### 1. La dispensation à la PUI

#### 1.1. L'organisation de la dispensation

Après une première étape de validation des prescriptions sur le logiciel de prescription nommé GENOIS<sup>®</sup> (55) par le pharmacien, la préparation des doses à administrer est réalisée et contrôlée par les préparateurs (Annexe 1). Une partie des sachets nominatifs sera préparée par l'automate, et une autre partie sera réalisée par les préparateurs au niveau des stockeurs rotatifs (Kardex<sup>®</sup>).

##### 1.1.1. L'automate

Un groupe de travail a été formé en 2001 pour réfléchir à la meilleure façon de mettre en place la DJIN au sein de la PUI. L'étude réalisée a montré que la majorité des formes dispensées à l'ensemble des services de l'hôpital étaient des FOS. Elle a aussi montré que la solution la plus économique était d'investir dans un automate de dispensation. Suite à ces résultats, le choix s'est finalement porté sur l'automate pour formes orales sèches SyGIPH<sup>®</sup> de la société EURAF (56).

Cet automate contient environ 500 cassettes qui permettent de stocker les spécialités à dispenser. Il contient également un tiroir d'alimentation semi-automatique qui va permettre la dispensation des prescriptions contenant des fractions de médicaments. Les cassettes et le tiroir d'alimentation semi-automatique sont reliés à une machine de conditionnement qui va permettre de reconditionner les FOS préalablement déconditionnées, dans des sachets nominatifs (57) (Annexe 2).

Sur ces sachets, nous pouvons retrouver le numéro du service, le nom du patient, sa date de naissance et son numéro d'identification, ainsi que tous les éléments indispensables à la traçabilité des médicaments : nom de spécialité et DCI, dosage, description, moment de prise et date d'expiration.

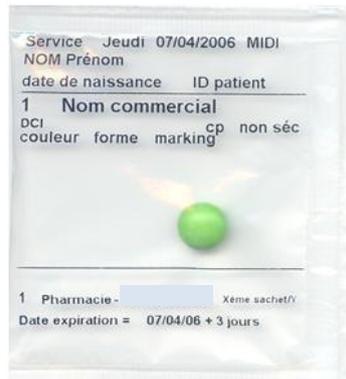


Figure 10 Sachet de traitement nominatif produit par l'automate de dispensation

### 1.1.2. Stockeurs rotatifs : les Kardex®

Deux Kardex® sont présents à la PUI. Ce sont des systèmes de stockage rotatifs contenant plusieurs plateaux, qui permettent de stocker les spécialités ne pouvant pas être placées dans l'automate. En effet, tous les médicaments ne peuvent être déconditionnés pour diverses raisons. Certaines formes galéniques ne sont pas stables comme les formes orodispersibles ou les spécialités dont les comprimés sont fragiles ou sensibles à la lumière. Certaines spécialités présentent un risque de contamination croisée avec les autres médicaments et un risque pour la santé de l'opérateur important (cyclines, cytotoxiques). Et enfin, il existe également des contraintes réglementaires pour les stupéfiants qui sont placés dans un coffre fermé à clé. Pour ces spécialités, la dispensation est effectuée au niveau d'un poste de cueillette appelé « plateau 18 », ainsi dénommé car le préparateur utilise essentiellement le plateau 18 du Kardex® pour réaliser sa tâche.

### 1.1.3. Le poste STS

Une partie du déconditionnement primaire est aussi réalisée dans des plateaux STS de l'automate qui seront ensuite insérés dans un tiroir d'alimentation semi-automatique (Semi-automatic Tray System, STS). Le préparateur dispose d'un plan de cueillette établi par l'automate. A partir de ce plan de cueillette, il va prendre les blisters des spécialités

nécessaires. Ensuite, l'opérateur va sortir le comprimé du conditionnement, éventuellement le couper en deux ou en quatre, puis déposer la fraction de comprimé nécessaire dans une cellule du plateau STS. Les plateaux STS seront insérés dans le tiroir d'alimentation semi-automatique de l'automate, au moment du deuxième tour de production.

Cette opération n'est pas réellement concernée par les problèmes de la déblisterisation évoqués précédemment. En effet, les spécialités déconditionnées sont immédiatement reconditionnées au niveau de l'automate et dispensées.

## **1.2. La réalisation de la dispensation**

L'automate va réaliser la production des traitements des patients en deux tours. Au premier tour, nous retrouverons tous les sachets des patients qui ne présentent dans leur prescription que des comprimés entiers. Au second tour, seront réalisés les sachets des patients qui présentent dans leur prescription des demis ou quarts de comprimés et qui sont préparés dans un plateau STS.

Une partie de la DJIN se réalise aussi au niveau des Kardex<sup>®</sup>. A cet endroit, les préparateurs préparent des sachets individuels et nominatifs contenant le reste des formes de médicaments qui ne sont pas stockées dans l'automate.

Au final, chaque service recevra une caisse de livraison à son nom et scellée, contenant les traitements nominatifs des patients sous forme de sachets produits par l'automate et complétés éventuellement par des sachets préparés manuellement au niveau des Kardex<sup>®</sup>.

## **1.3. Le réapprovisionnement de l'automate**

Tous les matins, sauf le mardi, l'automate est lancé. Cette opération consiste à envoyer les prescriptions du logiciel GENOIS<sup>®</sup> vers le logiciel de l'automate JV Serveur<sup>®</sup> qui va transformer les prescriptions en données de production. Le logiciel de l'automate va ainsi pouvoir établir les plans de cueillette du « plateau 18 », les plans de cueillette du STS et éditer la fiche de réapprovisionnement de l'automate qui indique les spécialités qui vont manquer au cours de la production du jour.

A partir de l'édition de la fiche de réapprovisionnement de l'automate, le préparateur va sortir les pots contenant les médicaments déconditionnés à l'avance. Si le pot n'est pas

disponible en stock, le préparateur va voir en salle de déblisterisation. Il regarde si le pot est en attente de contrôle et peut être validé. En l'absence de spécialités déjà déconditionnées, le préparateur devra effectuer le déconditionnement lui-même. D'où l'intérêt de disposer d'une bonne planification de l'activité de déblisterisation pour éviter cette opération de déconditionnement à la dernière minute, à risque car supprimant un certain nombre de contrôles mis en place.

## 2. Le déconditionnement primaire : description des différentes étapes

L'activité de déconditionnement est constituée de plusieurs étapes qui auront pour objectif de sortir les spécialités de leur conditionnement primaire pour obtenir des spécialités déconditionnées (produit vrac). Elle est nécessaire à la réalisation de la DJIN, car elle assure le réapprovisionnement de l'automate.

### 2.1. Choix des médicaments à déconditionner par l'opérateur

Le choix des médicaments se fait à partir de la liste des médicaments à déblisteriser. Celle-ci est réalisée à l'aide d'une requête informatique calculant les consommations à partir du logiciel de prescription Génois<sup>®</sup>.

#### 2.1.1. La liste journalière des médicaments à déblisteriser

La liste journalière des médicaments à déblisteriser se présente de cette manière : de gauche à droite, on retrouve le numéro de la cassette de l'automate, le nom de la spécialité des médicaments à déblisteriser, la quantité de médicament consommée la veille, la quantité restante dans l'automate, et les quantités de médicaments qui seront nécessaires dans l'automate pour couvrir une production de 3, 5, 10 ou 20 jours par l'automate.

Num cass.	Nom	Lot	Qté conso.	Restant	Qté 3 j.	Qté 5 j.	Qté 10 j.	Qté 20 j.
51	CLAMOXYL DISP 1g	2194	6	10	8	20	50	110
258	COVERSYL 5mg	933464	1	2	1	3	8	18
14	REVIA 50mg	3B74929	8	34		6	46	126

Figure 11 Liste journalière des médicaments à déconditionner

Le logiciel calcule pour chaque spécialité, le nombre d'unités consommées par jour. Il va ensuite multiplier par 3, 5, 10 ou 20 cette quantité en soustrayant la quantité restante dans l'automate pour estimer la quantité à déblisteriser pour 3, 5, 10 ou 20 jours (quantité consommée x nombre de jours – quantité restante).

### 2.1.2. Organisation de la production des traitements

En revanche, l'estimation des quantités à déblister réalisées ne prend pas en compte l'organisation de la production des traitements. En effet, chaque jour de production est organisé différemment. L'organisation de la DJIN au sein de la PUI est donc répartie comme elle est décrite dans le tableau ci-dessous. Nous pouvons constater que cette organisation est complexe.

Tableau 1 Organisation hebdomadaire de la production des traitements

Jour de la semaine	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi
Production pour	2 jours	0 jour	1 jour	4 jours ou 1 jour	3 jours
Services concernés	Tous, sauf : – 1 service fait pour 4 jours – UHCD et les urgences faits pour 1 jour	Tous, sauf UHCD et les urgences faits pour 1 jour	Tous sauf 2 services faits pour 5 jours et 1 patient préparé pour 7 jours	50% des services sont faits pour 4 jours (ceux qui ont le moins de modification de prescription) et les 50% restants sont faits pour 1 jour	Services qui ont été livrés pour 1 jour le jeudi

### 2.1.3. Jours de sortie de la liste et interprétation

Chaque jour de production étant organisé différemment, l'opérateur doit donc réaliser un raisonnement différent tous les jours. En effet, la liste estime les quantités à déblister comme si la quantité consommée était relative à un seul jour. Donc si nous prenons comme exemple le lundi, la quantité consommée représentera, en moyenne, la production des traitements pour 2 jours (lundi + mardi). A chaque édition de cette liste, il faudra alors diviser la quantité consommée par le nombre de jour de production couverts la veille, pour estimer la réelle quantité consommée pour 1 seul jour (par exemple diviser par 2 s'il s'agit de la liste du lundi).

Une fois la quantité pour 1 jour calculée, il faudra ensuite multiplier cette quantité par 3, 5, 10 ou 20 selon la classe du médicament pour estimer la quantité à sortir. On peut également diviser directement la quantité estimée à 3, 5, 10 ou 20 jours par le nombre de jours de production couverts pour estimer la quantité à sortir pour effectuer la déblisterisation.

**Tableau 2 Calcul des quantités à déconditionner**

Liste du	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi
Heure de sortie informatique de la liste	19h	Ø	14h30	19h	14h
Liste sortie le	Mardi matin	Ø	Mercredi après-midi	Vendredi matin	Vendredi après-midi ou Lundi matin
Quantité à diviser par	2	Ø	1	4 ou 1	3

Dans l’instruction interne à la PUI « Préparation de la déblisterisation » applicable depuis le 30/03/2010, nous pouvons retrouver les étapes que doit effectuer le préparateur pour choisir la quantité à déblisteriser. Tout d’abord, il doit barrer toutes les spécialités qui sont déjà déblisterisées. Ensuite, il va devoir prendre la quantité à déblisteriser pour 10 jours, sauf s’il s’agit d’antibiotiques, antiviraux, anti-diarrhéiques, traitements hebdomadaires et médicaments coûteux. Dans ces différents cas, il devra prendre la quantité à 5 jours. S’il s’agit de médicaments dont la quantité consommée est supérieure à 1000 comprimés par mois, il devra prendre la quantité pour 20 jours.

Au vu de ces différents éléments, notamment la complexité du calcul des quantités à déconditionner, il apparaît de façon évidente que cette étape est problématique et donne lieu à des interprétations selon les différents opérateurs. L’audit des pratiques présenté dans ce document avait notamment pour objectif de mettre en évidence cette difficulté, ce d’autant que cette étape se situe tout en amont de la chaîne de production automatisée.

## **2.2. La cueillette**

La « cueillette » est réalisée dans un second temps, après l’étape de choix des médicaments à déblisteriser. Cette étape consiste à récupérer les spécialités à déblisteriser choisies, dans le magasin de stockage général nommé informatiquement « 1628 ». Le préparateur doit alors réaliser un transfert du magasin informatique de stockage général 1628 vers le magasin informatique de stockage de l’automate nommé « 1785 » en scannant le datamatrix de la spécialité à déconditionner à l’aide d’un terminal portable.

Une fois les spécialités prélevées, elles seront ensuite déblisterisées soit de façon manuelle, soit de façon automatisée.

### 2.3. Déconditionnement manuel

Généralement, la méthode manuelle est utilisée lorsqu'il s'agit de déblisteriser les « petites lignes » c'est-à-dire les spécialités qui sont faiblement consommées. Néanmoins, il peut aussi s'agir de spécialités fortement consommées (appelées « grandes lignes »), qui ne supportent pas un déconditionnement non manuel. Par exemple, l'Atarax<sup>®</sup> (hydroxyzine) ne peut pas être déblisterisé par la méthode automatisée car les comprimés sont fragiles et se cassent lors de l'opération.

Cette méthode comprend l'utilisation de la machine de déconditionnement portable manuelle nommée SEPHA<sup>®</sup> ainsi que la déblisterieuse nommée POPITTS<sup>®</sup> ou en dernier recours le déconditionnement à la main lorsque la spécialité ne peut pas être déblisterisée autrement.

#### 2.3.1. La machine de déconditionnement portable manuelle

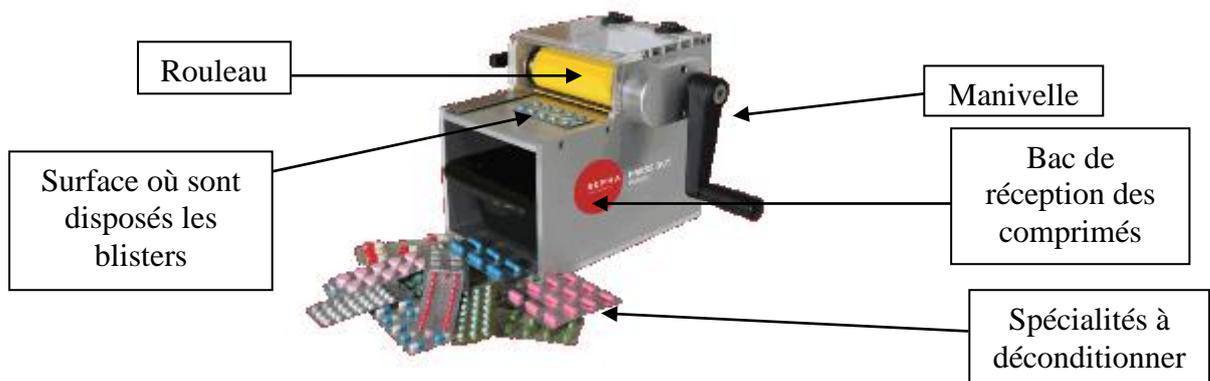


Figure 12 Machine de déconditionnement portable manuelle SEPHA<sup>®</sup> (58)

La machine de déconditionnement portable manuelle SEPHA<sup>®</sup> est une machine qui fonctionne selon un « déchirement par pression » (58). Le préparateur pose son blister au niveau de la surface plane, il dispose ensuite les différentes réglettes situées en dessous du rouleau pour les disposer de manière adaptée à la forme du blister. Il pousse ensuite son blister qui se situe entre le rouleau et les réglettes, et en tournant simultanément la manivelle, il exerce une pression sur les comprimés qui déchirent l'opercule du blister et tombent dans le bac de réception.

### 2.3.2. La déblistéreuse POPITTS® ou la déblistérisation à la main

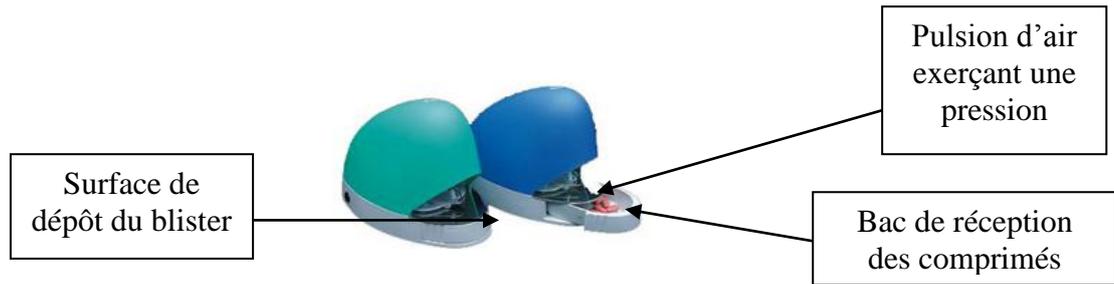


Figure 13 Déblistéreuse POPITTS® (59)

La déblistéreuse POPITTS® est récente à la PUI. Elle est arrivée en même temps que la déblistéreuse automatique STRIPFOIL®. Le préparateur place le blister au niveau de la surface de dépôt du blister, puis un moteur électrique active un poinçon en caoutchouc qui va exercer une pression sur le blister et permettre l'éjection du comprimé qui sera retrouvé dans le bac de réception (59).

Lorsque la quantité de la spécialité à déblistériser est trop faible ou que les spécialités sont trop fragiles pour utiliser la SEPHA® ou la POPITTS®, la dernière manière de déconditionner la spécialité reste à la main.

### 2.4. Déconditionnement automatisé

La méthode automatisée est utilisée lorsqu'il faut déblistériser les « grandes lignes » c'est-à-dire les spécialités qui sont fortement consommées par les services. L'hôpital en question étant un hôpital psychiatrique, la plupart des neuroleptiques sont des « grandes lignes ». L'acquisition de cette machine STRIPFOIL® a eu lieu en 2013 et a posé beaucoup de problèmes de mise en place : il a fallu trouver le bon réglage pour chaque spécialité devant potentiellement être déblistérisée à la STRIPFOIL® avant de réussir à commencer à l'utiliser correctement. A ce jour, seules une soixantaine de spécialités sont ainsi déconditionnées.

### 2.4.1. La machine déblistéreuse automatisée



Figure 14 Machine à déconditionner STRIPFOIL® (60)

L'opérateur dépose les blisters au niveau du magasin. Ceux-ci seront collés sur une bande adhésive qui tourne et entraîne les blisters vers un ensemble de rouleaux (dénommés rouleaux UR, diamètre et de sortie) qui vont permettre de sortir les médicaments de leur conditionnement primaire en exerçant une pression.

### 2.4.2. Le logiciel STRIPDOSE®

La machine STRIPFOIL® est désormais associée au logiciel STRIPDOSE®. Ce logiciel contient une base de données des spécialités pouvant être déconditionnées avec la STRIPFOIL® et les réglages associés. A partir d'une liste de spécialités à déconditionner sélectionnée par l'opérateur, le logiciel va permettre d'optimiser la production en regroupant les spécialités ayant les mêmes réglages machine.

Au départ, le préparateur scanne le datamatrix de l'ensemble des boîtes des spécialités dans ce logiciel. Cela permet d'ajouter une sécurité supplémentaire, car le logiciel s'assure qu'il s'agit de la bonne spécialité à déconditionner avec le bon lot et la bonne quantité.

Le logiciel va ensuite créer et organiser une liste de l'ensemble des spécialités à déconditionner afin d'optimiser les réglages de la machine lors de l'opération de déconditionnement. Cette opération permet au préparateur d'avoir à effectuer, en principe, un minimum de réglages. Elle permet également de réaliser une étape de contrôle supplémentaire du produit. Une fois l'opération terminée, l'étiquette du produit est créée par le logiciel et imprimée. L'opérateur n'a plus qu'à coller l'étiquette sur le pot blanc permettant de stocker la spécialité déblistérée en attendant le remplissage de l'automate.

### **2.5. Le stockage des formes orales sèches déblistérées**

Le stockage des FOS déconditionnées est depuis peu réalisé dans des pots blancs à usage unique. Ce changement a permis, à la fois une amélioration en terme d'hygiène et à la fois de libérer du temps de travail préparateur, car il y avait une étape de lavage/ séchage des anciens pots blancs utilisés.

### **2.6. Le reconditionnement des FOS par l'automate**

La réalisation de la déblistération permet ensuite le réapprovisionnement de l'automate. Celui-ci va reconditionner les spécialités déconditionnées dans des sachets de traitement nominatif.

### **2.7. Identification du produit**

L'identification du produit, tout au long du processus est une exigence réglementaire définie dans l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. En effet, l'arrêté précise que « les médicaments doivent rester identifiables jusqu'au moment de l'administration » (13).

Concernant l'activité de déconditionnement, l'identification du produit est réalisée tout au long du processus. En effet, lors de la cueillette, les préparateurs prennent soin de regrouper les spécialités du même lot et effectuent leur transfert informatique de magasin grâce à une machine spécifique, puis impriment la fiche de transfert qui indique le nom de la spécialité, son dosage et la quantité transférée. L'opérateur doit vérifier, qualitativement et

quantitativement, les données sur la fiche de transfert avec les spécialités physiquement transférées.

Des fiches d'enregistrements STRIPFOIL<sup>®</sup> et SEPHA<sup>®</sup> (Annexe 3) sont remplies avant de commencer l'opération de déconditionnement. Ces fiches contiennent les items suivants, à compléter par l'opérateur réalisant la déblisterisation : nom de la spécialité et dosage, numéro de lot, date de péremption, nombre d'unités à déblisteriser, nombre d'unités déblisterisées, date limite d'utilisation (DLU). Elles permettent également la traçabilité de l'opérateur ayant effectué les opérations de préparation des étiquettes, de double contrôle et de vide de ligne par l'apposition de ses initiales.

Les pots contenant les spécialités déblisterisées sont ensuite étiquetés. Ces étiquettes sont soit réalisées et imprimées à partir du logiciel STRIPDOSE<sup>®</sup>, soit pré-imprimées et complétées manuellement par le préparateur à partir des fiches d'enregistrement SEPHA<sup>®</sup>. Les étiquettes pré-imprimées précisent : le nom de la spécialité et sa DCI, le dosage, le numéro de lot, une description du comprimé (couleur, forme, marquage), le nombre d'unités contenues et date limite d'utilisation (DLU). Sur les étiquettes STRIPDOSE<sup>®</sup>, nous retrouvons en plus le code CIP du médicament. En revanche, la description du médicament n'est pas spécifiée : cela fait l'objet d'une demande d'évolution de la part de la PUI au fabricant.

Egalement, un dossier de déconditionnement, contenant la liste des médicaments à déblisteriser, la fiche de transfert et les fiches d'enregistrement, est constitué et conservé.

## **2.8. Vide de ligne et double contrôle**

Pour éviter les contaminations croisées, c'est-à-dire la « contamination d'un produit par un autre » (61), un vide de ligne doit être effectué à chaque fin de déconditionnement d'une spécialité. Celui-ci consiste à vérifier, à la fin de chaque production, qu'il ne reste aucun comprimé ou gélules dans la machine utilisée et que toutes les parties en contact avec les médicaments ou avec les poussières de médicaments sont correctement nettoyées.

Deux doubles contrôles sont réalisés au cours de l'activité pour prévenir le risque d'erreurs. Un premier est effectué pour vérifier que les quantités sorties figurant sur la fiche de transfert correspondent à la quantité à déblisteriser notée sur la fiche d'enregistrement et

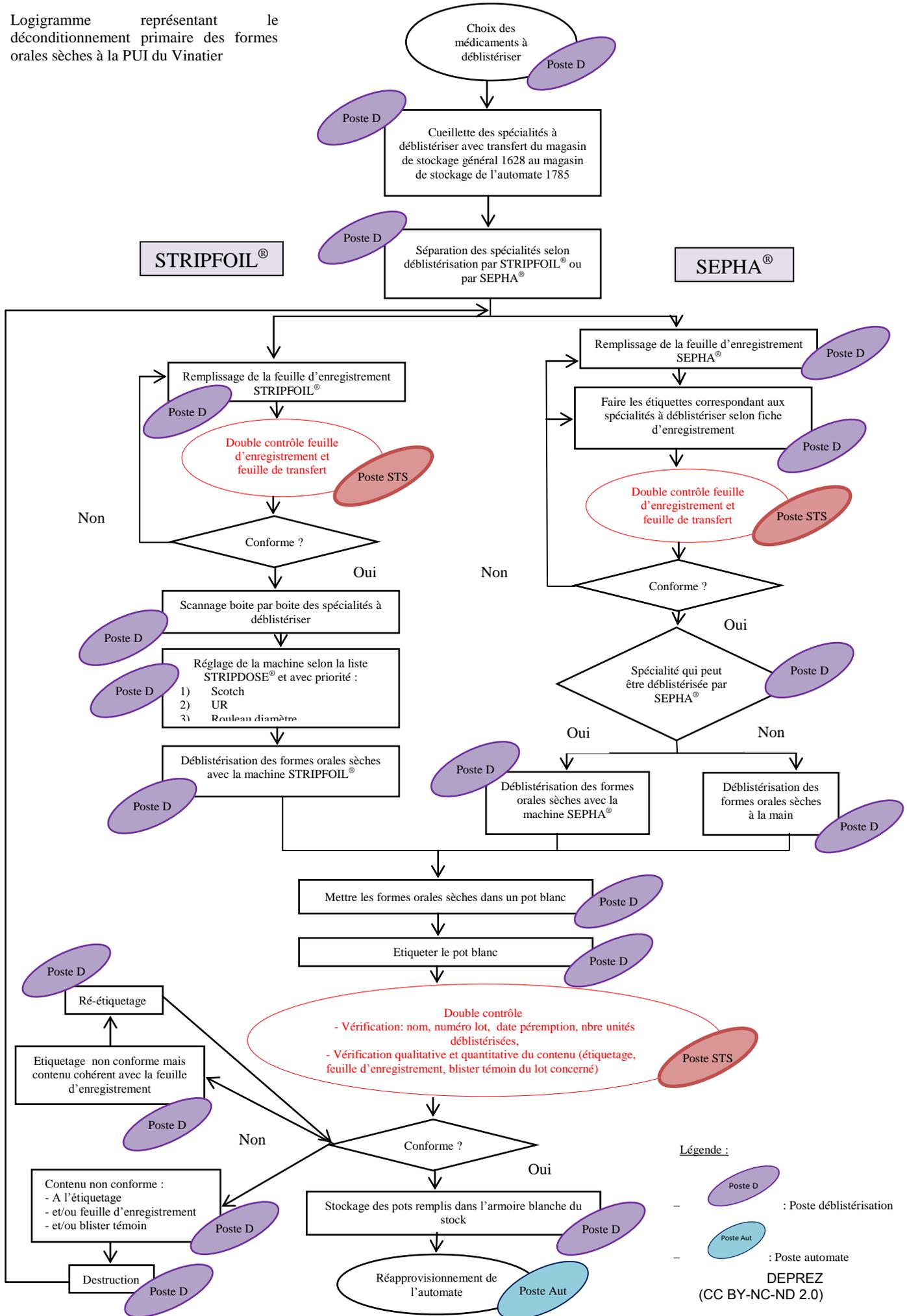
pour vérifier que les étiquettes, faites à partir de la fiche d'enregistrement SEPHA<sup>®</sup> pour les petites lignes, ne présentent pas d'erreur vis-à-vis des informations du produit (numéro de lot, nom, DLU). Le deuxième double contrôle s'effectue à la fin de la déblistérisation : le préparateur qui effectue ce contrôle doit vérifier que le contenu du pot correspond à la description du produit sur l'étiquette et que les informations de l'étiquette correspondent bien au blister vide laissé sur le pot en attente du contrôle (numéro de lot, nom commercial et DCI).

Ces deux opérations de vide de ligne et de double contrôle sont tracées sur les enregistrements et permettent de sécuriser le produit au cours de la déblistérisation.

## **2.9. Logigramme**

Le logigramme suivant permet d'illustrer les différentes étapes du déconditionnement primaire vues ci-dessus.

Logigramme représentant le déconditionnement primaire des formes orales sèches à la PUI du Vinatier



**Légende :**  
 - (Poste D) : Poste déblisterisation  
 - (Poste Aut) : Poste automate  
 DEPREZ  
 (CC BY-NC-ND 2.0)

### 3. Application de l'approche processus au déconditionnement primaire des formes orales sèches

Nous avons choisi d'appliquer l'approche processus au déconditionnement primaire dans l'objectif de nous permettre de prendre un certain recul, de nous donner une vision plus globale et de nous aider à mieux maîtriser et piloter notre processus.

#### 3.1. Les caractéristiques du processus

- ❖ **Titre** : Le déconditionnement primaire des formes orales sèches pour assurer le bon réapprovisionnement de l'automate et ainsi garantir la réalisation de la DJIN
- ❖ **Donnée d'entrée** : Liste de cueillette des médicaments à déconditionner
- ❖ **Donnée de sortie** : La bonne spécialité déconditionnée, tracée et dans le bon pot étiqueté correctement
- ❖ **Finalité** : Alimenter en continu l'automate avec les bonnes spécialités déconditionnées
- ❖ **Type** : Sous-processus de réalisation en interaction
- ❖ **Pilote** : Pharmacien praticien hospitalier
- ❖ **Clients** : Le préparateur à l'automate et plus largement les services puis les patients
- ❖ **Ressources nécessaires à sa réalisation** :
  - *Main d'œuvre* : un préparateur à temps plein, formé au poste et un préparateur qui effectue ponctuellement les contrôles,
  - *Matière* : les différents enregistrements nécessaires pour garantir la traçabilité du produit et des contrôles réalisés, les spécialités à déconditionner, les différents consommables (papier, encre pour imprimer, champs protecteur, alcool à 70°, compresses stériles, gants, charlottes, masques, étiquettes, pots blancs, savon, essuie main),
  - *Matériel* : les machines de déconditionnement, un ordinateur, le logiciel associé à la machine automatisée, une imprimante, une armoire de rangement des consommables et enregistrements, une armoire de stockage des spécialités déconditionnées, un terminal portable, des chariots, des barquettes, un lavabo,
  - *Local* : une salle de déconditionnement, des plans de travail, éclairage, climatisation,
  - *Méthode* : les procédures/instructions de déconditionnement et de nettoyage, la maintenance, les manuels d'utilisation des machines et du logiciel, les listes.

### 3.2. Représentation schématique du processus

Pour que notre processus soit plus visuel, nous pouvons le représenter schématiquement de la manière suivante :

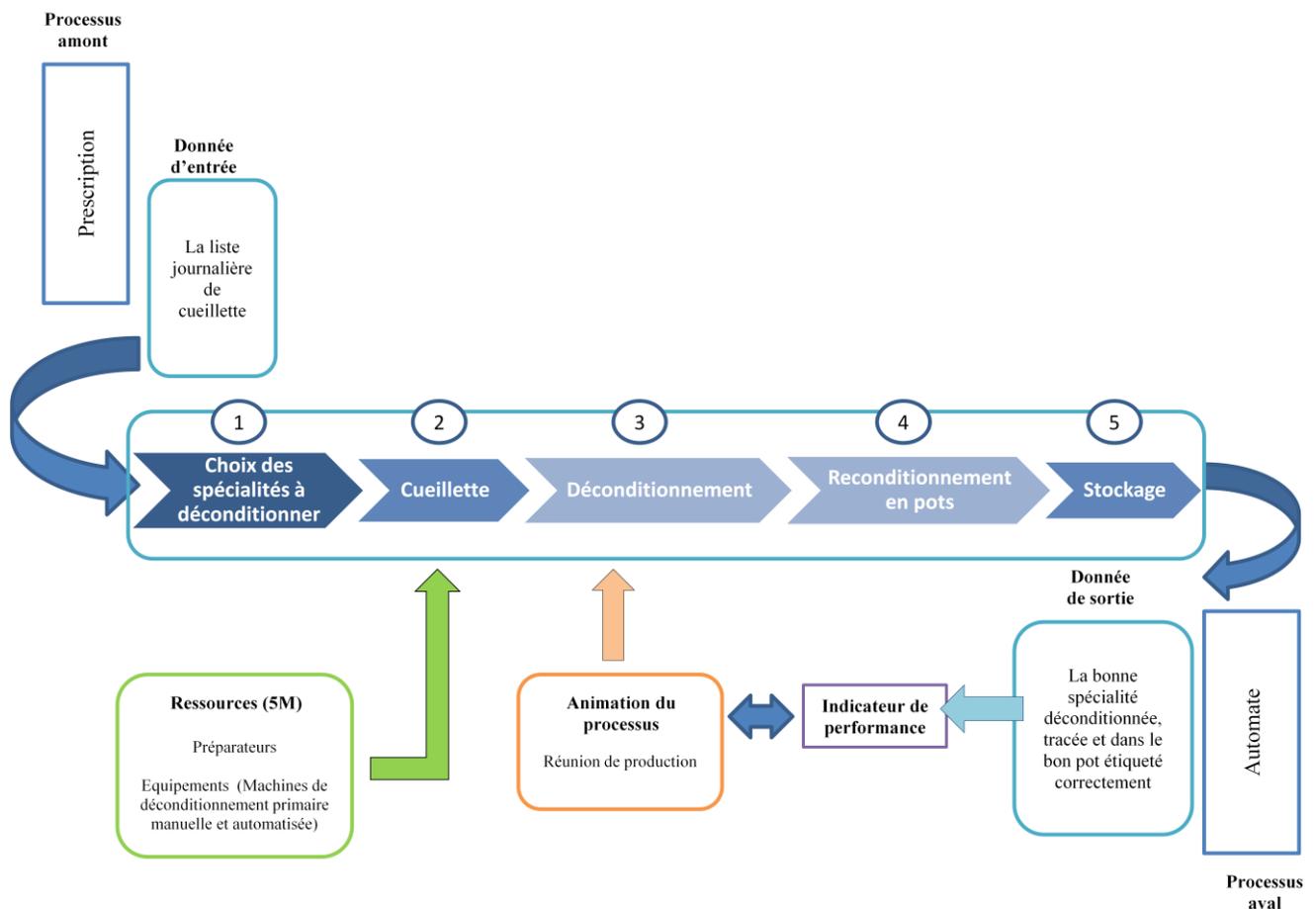


Figure 15 Représentation schématique du processus de déconditionnement primaire des formes orales sèches

### 3.3. Définition d'un objectif et d'un indicateur de performance

Pour mieux piloter notre processus et s'assurer de son efficacité, nous devons lui associer un objectif. L'objectif idéal serait d'atteindre 0% de spécialité manquante lors du réapprovisionnement de l'automate.

En regard de cet objectif, l'indicateur serait donc le calcul du nombre de spécialités qui ont manqué par jour lors du réapprovisionnement de l'automate. On peut ensuite envisager de regrouper les données sur 3 mois en effectuant la moyenne et l'écart type, dans le but d'évaluer l'efficacité de notre processus tous les 3 mois. La moyenne nous permet d'évaluer si l'objectif est atteint et l'écart type d'évaluer la dispersion des données autour de la moyenne, c'est-à-dire d'évaluer si le nombre de pot manquant est très variable d'un jour à l'autre ou non.

### 3.4. Identification des situations à risque

Identifier les situations qui peuvent être à risque lors de la réalisation de notre processus, nous permet de mieux les maîtriser en les analysant et mettant en place des mesures préventives. Le diagramme d'Ishikawa suivant a été réalisé à partir du diagramme d'Ishikawa déjà réalisé par une équipe lors de la mise en place de l'automate pour identifier les étapes à risque lors de la réalisation de la DJIN (14).

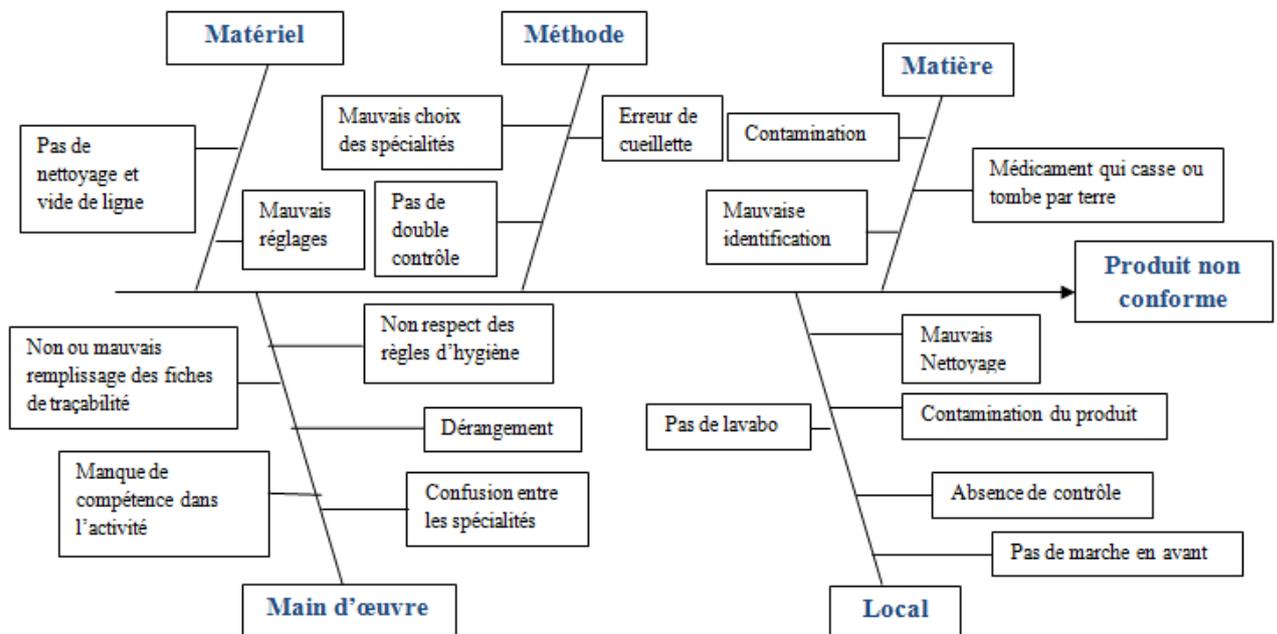


Figure 16 Identification des situations à risques lors de la réalisation du processus

Nous avons pu comprendre dans cette seconde partie comment se situait le déconditionnement primaire au sein de l'acte de dispensation et comment l'approche processus peut nous permettre de mieux maîtriser notre processus. Nous allons maintenant essayer, dans une troisième partie, d'objectiver la situation actuelle pour dégager des axes de travail et d'amélioration pour la PUI.

### **III. Analyse de l'efficacité du processus de déconditionnement primaire dans son environnement**

Afin de mieux se rendre compte et d'évaluer l'efficacité de notre processus, nous avons décidé de réaliser dans un premier temps deux audits : un premier centré sur l'application des documents en vigueur par les préparateurs et un second permettant d'évaluer l'ensemble de l'environnement et des conditions dans lesquels évolue notre processus. Dans un deuxième temps, l'indicateur prévu (cf partie II, paragraphe 3.3 Définition d'un objectif et d'un indicateur de performance) a été mis en place et des causes de non qualité entraînant la non efficacité de notre processus ont été identifiées à partir des fiches de réapprovisionnement de l'automate. L'équipe pharmaceutique pourra ainsi orienter son travail sur ces causes afin de supprimer au maximum les non-conformités relevées.

#### **1. Observation des pratiques : l'audit interne observationnel**

##### **1.1. Objectifs de l'audit**

Notre volonté de réaliser un état des lieux sur le déconditionnement primaire pour objectiver les faits, a tout d'abord commencé par la réalisation d'un audit interne observationnel. Cet audit avait pour objectifs :

- de recueillir les différentes manières de choisir quantitativement et qualitativement les médicaments à déblister afin de mettre à jour l'instruction « préparation de la déblisterisation » de manière plus claire (cf partie II, paragraphe 2.1 Choix des médicaments à déconditionner par l'opérateur),
- d'évaluer la conformité des pratiques aux procédures et instructions.

##### **1.2. Matériels et Méthode**

Pour réaliser cet audit interne observationnel, une grille de recueil a été établie à partir de la documentation interne de la PUI comprenant les documents suivants : Procédure « Utilisation de la déblistèreuse STRIPFOIL® », Instruction « Nettoyage de la machine de déblisterisation STRIPFOIL® », Instruction « Déblisterisation automatisée - utilisation du logiciel STRIPDOSE® », Instruction « Préparation à la déblisterisation », Instruction « Déblisterisation », Enregistrement « Check liste validation du personnel à la déblisterisation ».

La partie « Hygiène » de la grille a été rédigée à partir de la partie « Hygiène » des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière applicables à l'activité de déblisterisation (18), ainsi qu'avec les instructions internes à la PUI traitant de l'hygiène pour réaliser le déconditionnement des spécialités.

La grille de recueil (Annexe 4) a été construite en différentes parties en suivant, de manière générale, l'ordre chronologique du déroulement des activités réalisées par le préparateur. Elle est constituée selon les six thèmes suivants :

- Liste journalière des médicaments à déconditionner fournie par le logiciel de l'automate
- Cueillette des FOS à déconditionner
- Hygiène
- Déblisterisation
- Nettoyage/Entretien
- Organisationnel

L'audit s'est déroulé sur environ un mois de début décembre 2013 au 17 janvier 2014 et 7 préparateurs sur 10 ont pu être observés. Les intérimaires ont été exclus de l'audit observationnel car ils n'étaient soit pas encore formés, soit pas encore validés sur l'activité.

### **1.3. Résultats**

#### **1.3.1. Présentation des résultats**

Nous avons pu relever les non-mises en œuvre suivantes de la part du personnel :

##### 1) La liste de cueillette

La liste de cueillette est éditée à partir d'une requête se basant sur le logiciel de prescription Génois<sup>®</sup> (cf partie II, paragraphe 1.1 L'organisation de la dispensation). Les résultats de la liste de cueillette concernent 6 personnes sur les 7 préparateurs observés. En effet, une personne n'a pas pu expliquer sa démarche pour choisir les médicaments à déconditionner, car elle n'est pas assez souvent placée sur le poste de déblisterisation et ne sait pas comment choisir les quantités à sortir. Concernant l'aspect qualitatif de cette liste :

- 5/6 barrent la spécialité sur la liste (c'est-à-dire qu'ils n'effectueront pas la cueillette) si la case « quantité à 3 jours » est vide et sur ces 5 personnes, 1/5 ne barre pas la spécialité s'il s'agit d'une grande ligne et 1/5 ne barre la spécialité que les vendredis.

Au niveau du choix de la quantité des spécialités à déblister :

- S'il s'agit d'un neuroleptique : 3/6 choisissent la quantité pour 20 jours, 2/6 choisissent la quantité entre 10 et 20 jours et 1/6 choisit la quantité pour 5 jours.
- S'il s'agit d'un médicament pour traiter une maladie somatique, 3/6 choisissent la quantité entre 3 et 5 jours et 3/6 choisissent la quantité entre 5 et 10 jours.

## 2) La cueillette

- 1/7 ne sépare pas les deux circuits STRIPFOIL<sup>®</sup> (machine automatisée) et SEPHA<sup>®</sup> (déconditionnement manuel)
- 2/7 n'orientent pas correctement les spécialités devant être orientées vers la déblisterieuse automatisée

## 3) La déblisterisation

### ❖ STRIPFOIL<sup>®</sup>

- 2/7 ne savent pas se servir de la machine automatisée (formation non validée) donc la suite des résultats concernant la STRIPFOIL<sup>®</sup> est sur 5 personnes :
  - 2/5 ne scannent pas les boîtes 1 à 1
  - 1/5 n'a pas rempli correctement la case « non utilisable » du logiciel STRIPDOSE<sup>®</sup>

### ❖ SEPHA<sup>®</sup>

- 1/7 a effectué la suite de la déblisterisation sans réaliser l'étape de double contrôle sur les étiquettes SEPHA<sup>®</sup>
- 6/7 ne déblisterisent pas selon l'ordre de la liste SEPHA<sup>®</sup> (ordre alphabétique) car sont effectuées en priorité les plus petites quantités à la main avant de passer à la SEPHA<sup>®</sup>
- 2/7 étiquettent les pots avant de déblisteriser les médicaments

## 4) Hygiène

- 2/7 portent correctement le masque
- 6/7 portent des gants
- 5/5 enlèvent les gants pour changer de bande adhésive à la machine automatisée
- 3/7 gardent une bouteille d'eau dans la salle

## 5) Nettoyage

### ❖ STRIPFOIL®

#### 1) Nettoyage en fin de production

- 4/5 nettoient l'intérieur de l'armoire
- 3/5 nettoient l'arceau de soutien du bac « poubelle »

#### 2) Nettoyage en fin de journée

- 0/5 nettoient le coin métallique E en desserrant les 3 vis à ailettes
- 0/5 nettoient le rouleau de sortie
- 3/5 nettoient les rouleaux UR et diamètre

#### 3) Nettoyage fin de semaine

- 4/5 ne l'ont jamais fait en pratique

### ❖ SEPHA®

- 4/7 lavent le bac de réception à l'eau chaude 1 fois/semaine

Concernant les paillasses,

- 0/7 nettoient la paillasse à l'alcool après la déblistérisation (car un champ protecteur est placé sous la machine et est changé régulièrement)
- 5/7 lavent les surfaces hautes au détergent surface 1 fois/semaine
- 0/7 lavent trimestriellement toutes les paillasses de la pièce
- 0/7 brossent la roue dentée 1 fois/semaine

## 6) Organisationnel

- 4/7 préparateurs ont été dérangés par une personne durant l'activité

## 7) Les axes d'amélioration cités au cours de l'audit

Au cours de l'audit, les préparateurs ont cité les axes d'amélioration suivants lors de la dernière question de la grille d'audit :

- Réaliser une marche en avant pour les deux circuits,
- Bien séparer les deux circuits STRIPFOIL® et SEPHA®,
- Agrandir la pièce et la réorganiser,
- Mettre l'ordinateur équipé du logiciel STRIPDOSE® près de la STRIPFOIL® pour éviter les allers-retours incessants,

- Lors de l'utilisation du logiciel STRIPDOSE<sup>®</sup>, pouvoir scanner une seule boîte lors des grandes quantités (carton) et rentrer la quantité manuellement dans le logiciel de la machine automatisée,
- Extraire 2 listes de cueillette : une pour les grandes lignes et une pour les petites lignes
- Réfléchir à mentionner un seuil minimum de médicaments déconditionnés pour les spécialités qui tournent beaucoup (action déjà mise en place au niveau du magasin de stockage 1628),
- Editer pour la SEPHA<sup>®</sup> soit une liste « positive » de spécialités pouvant être déconditionnées, soit une liste « négative » des spécialités qui ne peuvent pas être déconditionnées (car trop fragiles par exemple).

### 1.3.2. Analyse des résultats

Au vu des résultats présentés, nous avons poursuivi l'analyse et envisagé les conséquences liées aux écarts observés. Nous avons également estimé leur gravité et les avons classés par ordre décroissant de gravité. Les écarts ayant été classés « gravité forte » présentent une conséquence ayant un impact majeur sur la sécurité du patient, la sécurité du personnel et/ou un coût financier important pour l'hôpital. Lorsque l'écart est classé avec une gravité moyenne ou faible, cela indique que les conséquences qui lui sont associées ont des impacts moyens à faibles voir nuls sur la sécurité du patient, la sécurité du personnel et/ou le coût financier pour l'hôpital.

**Tableau 3 Analyse des conséquences des écarts relevés et estimation de leur gravité selon l'impact patient/sécurité du personnel/ coût financier pour l'hôpital**

Item de la grille d'audit	Ecart relevé	% de non-mise en œuvre du personnel	Conséquence(s)	Gravité
Liste de cueillette	Variabilité dans le choix des quantités de la liste de cueillette	Neuroleptiques : 50% Somatiques : 50%	Manque de spécialités déconditionnées lors du réapprovisionnement de l'automate. Le déconditionnement se fait à la dernière minute sans les contrôles mis en place lors de la déblistérisation	<b>Forte</b>
Hygiène	Port du masque incorrect	71%	Risque de contamination du produit par l'opérateur Risque de contamination de l'opérateur par inhalation des poussières de médicament qui peuvent être nocives pour sa santé	<b>Forte</b>

Item de la grille d'audit	Ecart relevé	% de non-mise en œuvre du personnel	Conséquence(s)	Gravité
Hygiène	Pas de port de gant lors de la déblistérisation	14%	Contamination du produit et contamination de l'opérateur par contact	<b>Forte</b>
Hygiène	Bouteille d'eau dans la salle	43%	Exigence réglementaire : « Il est interdit de manger, de boire, de fumer et de conserver des denrées alimentaires »	<b>Forte</b>
Déblistérisation	Pas de double contrôle sur les étiquettes SEPHA®	14%	En l'absence de ce double contrôle, des erreurs d'identification du produit peuvent avoir lieu (erreur sur le dosage ou la nature de la spécialité avec le risque de dispenser le mauvais produit et qu'il soit ensuite administré)	<b>Forte</b>
Nettoyage	Pas de nettoyage du coin métallique E en desserrant les 3 vis à ailettes de la STRIPFOIL®	100%	Contamination croisée (contact possible avec le médicament)	<b>Forte</b>
Nettoyage	Pas de nettoyage du rouleau de sortie STRIPFOIL®	100%	Contamination croisée	<b>Forte</b>
Nettoyage	Pas de nettoyage de fin de semaine STRIPFOIL®	80%	Risque qu'il reste des résidus de médicaments (contamination croisée)	<b>Forte</b>
Nettoyage	Pas de lavage du bac de réception une fois par semaine SEPHA®	43%	Risque de résidus de médicaments (contamination croisée)	<b>Forte</b>
Organisationnel	Dérangement au cours de l'activité	57%	Risque d'erreur	<b>Forte</b>
Nettoyage	Pas de nettoyage de l'armoire STRIPFOIL®	20%	Contamination croisée (mais pas de contact direct avec les spécialités déconditionnées)	<b>Moyenne</b>

Item de la grille d'audit	Ecart relevé	% de non-mise en œuvre du personnel	Conséquence(s)	Gravité
Nettoyage	Pas de nettoyage de l'arceau de soutien du bac poubelle STRIPFOIL®	40%	Contamination croisée (mais pas de contact direct avec les spécialités déconditionnées)	Moyenne
Déblisterisation	Non respect de l'outil recommandé pour déconditionner (ex : SEPHA® au lieu de STRIPFOIL®)	43%	Perte de temps	Moyenne
Déblisterisation	Pas de formation STRIPFOIL®	29%	Des préparateurs n'ayant pas été formés sur la nouvelle déblisterieuse automatique se retrouvent au poste de déblisterisation. Ils déconditionnent donc les médicaments à la main ou à la machine semi-automatique : perte de temps	Moyenne
Déblisterisation	Les boîtes ne sont pas toutes scannées sur STRIPDOSE® (scannage de la même boîte)	40%	Cette étape permet une sécurisation supplémentaire. Elle permet de s'assurer qu'il s'agit du bon produit à déblisteriser, du bon lot et de la bonne quantité.	Moyenne
Hygiène	Le lavage des mains n'est pas réalisé dans la salle de déblisterisation (pas de point d'eau sur place)	100%	Contamination des mains de l'opérateur entre le moment où il a réalisé son nettoyage des mains et le moment où il met les gants Difficulté pour se (re)laver les mains en cours de production	Moyenne (car réalisé dans la pièce d'à côté)
Nettoyage	Pas de lavage des surfaces hautes une fois par semaine	29%	Risque de contamination	Moyenne
Liste de cueillette	Variabilité dans le choix des quantités de la liste de cueillette	Neuroleptiques : 50% Somatiques : 50%	Péremption si trop de déconditionnement	Faible

Item de la grille d'audit	Ecart relevé	% de non-mise en œuvre du personnel	Conséquence(s)	Gravité
Déblistérisation	La case « non utilisable » du logiciel STRIPDOSE® n'a pas été correctement renseignée	20%	Induit un biais dans les statistiques de l'activité	<b>Faible</b>
Déblistérisation	Médicaments non déblistérés selon l'ordre de la fiche enregistrement SEPHA®	86%	Les quantités à déblistérer à la main sont faites en premier : pas de conséquence majeure	<b>Faible</b>
Déblistérisation	L'étiquetage des pots est réalisé avant la déblistérisation du produit	29%	Pas de conséquence majeure	<b>Faible</b>
Nettoyage	Pas de passage à l'alcool de la paillasse SEPHA® après déblistérisation	100%	La paillasse est recouverte par un champ protecteur, et celui-ci est régulièrement changé. Pas de conséquence.	<b>Faible</b>
Nettoyage	Pas de brossage de la roue dentée une fois par semaine	100%	Risque de contamination croisée. Néanmoins, la roue dentée est nettoyée à l'alcool à la fin de chaque déblistérisation	<b>Faible</b>
Nettoyage	Pas de lavage trimestriel de toutes les paillasses de la pièce de déblistérisation avec du détergent toutes surfaces	100%	Risque de contamination des produits. Mais elles doivent déjà être nettoyées une fois par semaine d'après l'instruction « Déblistération ».	<b>Faible</b>

Au total, sur l'ensemble des écarts relevés, 42% sont de gravité forte, 29% de gravité moyenne et 29% de gravité faible. Dans les écarts de gravité forte, nous retrouvons les items de la liste de cueillette, l'hygiène, le double contrôle au moment de la déblistérisation, le nettoyage et le dérangement.

## 1.4. Discussion

Les actions d'amélioration mises en place sont détaillées après la discussion des différents items dans la partie plans d'action.

### 1.4.1. *La liste de cueillette*

Au niveau de la liste journalière de déblistérisation, trop d'interprétations sont possibles et la quantité choisie de médicaments à déblistérer entre deux opérateurs est variable. En effet, comme nous l'avons vu précédemment, le calcul des quantités à déconditionner est trop complexe pour l'opérateur. La liste du jeudi semble poser le plus de difficultés au niveau des calculs pour le préparateur : pour rappel, ce jour là, certains services sont préparés pour 4 jours, d'autres pour 1 seul jour. L'estimation des quantités de médicaments nécessaires pour un jour de préparation est donc complexe, notamment pour les produits à rotation moyenne ou faible.

### 1.4.2. *L'hygiène*

Le respect des règles d'hygiène n'est pas optimal, en effet comme nous l'avons vu, le masque n'est pas porté correctement par 71% des opérateurs et 14% des opérateurs ne portent pas de gants lorsqu'ils réalisent le déconditionnement. Les gants mis à disposition des opérateurs sont des gants nitriles. Ce matériau a été retenu car il présente une moindre perméation aux agents chimiques que le latex ou le vinyle.

Ces mesures d'hygiène sont très importantes car elles permettent à la fois d'éviter la contamination du produit, mais également de protéger l'opérateur. En effet, l'opérateur qui ne porte pas de gants peut se contaminer par contact. Le masque quant à lui, permet de protéger en partie le préparateur des poussières dégagées lors de la réalisation de la déblistérisation. A noter que les opérateurs sont équipés de masques chirurgicaux. Le masque type FFP2 permettrait de mieux protéger l'opérateur contre l'inhalation des poussières, mais il est très mal supporté au-delà d'un certain temps (62).

L'exposition régulière aux poussières de médicament peut avoir un effet nocif sur la santé de l'opérateur, c'est pourquoi il est important que le masque soit bien porté. D'ailleurs, en avril 2013, un rapport a été publié par le Centers of Disease Control and Prevention (CDC, agence départementale américaine basée près d'Atlanta) sur l'évaluation du danger sur la santé suite à l'exposition aux poussières de médicament (63).

Celui-ci recommande :

- l'identification des médicaments poussiéreux,
- la revue des données du fabricant sur la toxicité du médicament et sur les risques d'exposition chez l'homme,
- de réaliser l'activité dans un local partiellement fermé, avec l'installation d'un système de filtration de l'air efficace et entretenu régulièrement,
- la protection de l'opérateur par le port de gants en nitrile, de lunettes, de vêtements de protection qui seraient à laver une fois par semaine et resteraient dans le local destiné à l'activité. Cela permettrait de minimiser le portage de particules par l'opérateur et d'éviter notamment que celui-ci les ramène chez lui à la fin de la journée de travail,
- le lavage des mains après la réalisation de l'activité pour éviter l'ingestion des particules de médicament,
- le nettoyage des surfaces avec une compresse imbibée d'alcool avant de partir en pause et à la fin de la journée de travail,
- le développement d'un groupe de travail afin de discuter des recommandations et des risques liés à l'exposition aux poussières, et pour établir un plan d'action,
- la sensibilisation et la formation des préparateurs sur le respect des règles d'hygiène et de nettoyage.

Par ailleurs, la pièce dédiée au déconditionnement est dépourvue de lavabo. Les préparateurs doivent donc aller se laver les mains dans la pièce d'à côté avant de réaliser le déconditionnement primaire des médicaments. Cela pose donc de réels problèmes avant de démarrer l'activité, au cours et à la fin de l'activité.

Nous avons également pu remarquer que 43% des préparateurs conservent une bouteille d'eau dans la salle où l'on réalise la déblisterisation, et cela est interdit.

L'activité doit être mieux encadrée par les pharmaciens. Cet encadrement passe par une formation correcte et une (re)sensibilisation régulière du personnel vis-à-vis du respect des règles d'hygiène. Il passe aussi par une surveillance régulière de l'activité. Néanmoins, pendant plusieurs années, un seul pharmacien travaillant à 80% a été responsable de l'activité et il était difficile pour lui de s'occuper correctement de l'activité en plus de ses autres tâches quotidiennes. Aujourd'hui et depuis un an, un autre pharmacien à temps complet s'est vu

confié la responsabilité de cette activité. Il a mis en place la nouvelle déblistéreuse automatisée et peu à peu, il reprend en main l'activité de déblistérisation pour la réorganiser. Le responsable de l'activité a pleinement conscience des écueils et problèmes : la réalisation de l'audit avait notamment pour but d'objectiver les dérives. De plus, même si celui-ci est à temps complet, l'activité de déblistérisation n'est qu'une partie des tâches qui lui sont attribuées et il est difficile pour lui de dégager du temps pour s'en occuper régulièrement.

### ***1.4.3. Le nettoyage***

Nous pouvons voir que 42% des écarts relevés sont liés au nettoyage. Certains sont de gravité faible à moyenne et d'autres de gravité forte. Dans tous les cas, il est important que le nettoyage soit correctement effectué pour éviter les contaminations croisées entre les différents médicaments déconditionnés. Nous voyons que 100% des opérateurs ne réalisent pas le nettoyage du coin métallique E et du rouleau de sortie de la STRIPFOIL<sup>®</sup>, or ces pièces de la machine peuvent rentrer en contact avec le médicament déconditionné.

Si tous les préparateurs ne réalisent pas correctement cette tâche, nous pouvons nous poser la question de la formation : ont-ils été correctement formés sur le nettoyage de cette machine ? En allant un peu plus loin, et en questionnant le responsable de l'activité, nous nous rendons compte que la formation a été réalisée par l'entreprise ayant fourni la déblistéreuse. Aucun pharmacien n'a été présent lors du rendez-vous fixé, et seulement deux ou trois préparateurs ont pu être formés initialement (dont une personne ayant depuis quitté l'équipe). De plus, nous voyons aussi dans les résultats que 2 préparateurs sur 7 ne savent pas du tout utiliser la nouvelle machine automatisée par manque de formation, et ils ne peuvent donc pas suffisamment tourner sur l'activité. Il faudrait donc revoir en détail la formation de chaque opérateur sur l'activité de déblistérisation.

Néanmoins, la formation nécessite de dégager du temps pharmacien pour réaliser la validation de l'opérateur et de dégager du temps préparateur pour mettre le préparateur à former en doublon pendant un certain temps avec un préparateur validé sur l'activité. Or, nous avons déjà pu nous rendre compte qu'il est très difficile de dégager du temps, pharmacien et/ou préparateur par manque d'effectif.

#### ***1.4.4. Le dérangement et le double contrôle***

Le préparateur est souvent dérangé lorsqu'il réalise le déconditionnement (57% ont été dérangés durant l'activité). Ces interruptions de tâche peuvent entraîner la déconcentration du préparateur et être source potentielle d'erreur, surtout lors de l'étape de remplissage des feuilles d'enregistrements et de réalisation des étiquettes SEPHA<sup>®</sup>.

Nous avons pu voir que le double contrôle sur les étiquettes SEPHA<sup>®</sup> et sur le transfert des quantités n'a pas été réalisé dans 14% des cas, et la déblisterisation a continué sans cette étape de double contrôle. Cela ne devrait jamais arriver. En effet, ce double contrôle est essentiel pour éviter au maximum les erreurs et garantir l'identification du produit tout au long du processus. Une mauvaise identification du produit (mauvais dosage par exemple) peut avoir des conséquences graves (dispensation et administration du mauvais dosage ou de la mauvaise spécialité au patient). Ce double contrôle est indispensable, d'autant plus, que comme nous l'avons vu précédemment, l'opérateur est régulièrement dérangé.

A titre d'exemple : suite à la suppression du gravage sur les gélules de Mono Tildiem<sup>®</sup> LP 300mg (sans information de la part du laboratoire), une confusion a été faite entre les dosages LP 200mg et LP 300mg (dans les deux cas, gélules bicolores rose/gris clair, avec une légère différence de taille entre les 2 gélules). En effet, les deux dosages se sont retrouvés mélangés dans la cassette du Mono Tildiem<sup>®</sup> LP 300mg et c'est la préparatrice au poste automate, chargée de vérifier chaque sachet sortant de l'automate, qui s'en est aperçue. Elle a vu dans le sachet deux gélules de Mono Tildiem<sup>®</sup> : l'un était gravé et l'autre non. Cette constatation l'a amenée à regarder dans la cassette de l'automate correspondante et à voir que d'autres comprimés de Mono Tildiem<sup>®</sup> non gravés de même couleur que le Mono Tildiem<sup>®</sup> LP 300mg mais d'une taille plus petite s'y trouvaient: ces gélules, de même couleur mais de taille légèrement plus petite, étaient en fait des gélules de Mono Tildiem LP 200mg. Une erreur a donc été faite lors du remplissage de la cassette et elle témoigne que les 3 étapes de double contrôle mises en place n'ont pas été correctement réalisées. Au final, il y a eu une erreur d'administration : une patiente a reçu du Mono Tildiem<sup>®</sup> LP 200mg au lieu Mono Tildiem<sup>®</sup> LP 300mg sans que cela n'ait pu être clairement quantifié (maximum 8 jours), heureusement aucune conséquence clinique n'a été rapportée. Mais cela aurait pu être beaucoup plus grave avec de lourdes conséquences pour les patients, c'est pourquoi il est

nécessaire que les préparateurs restent bien concentrés sur leur tâche, ne soient pas dérangés et que les doubles contrôles soient correctement effectués.



Figure 17 Gélule de Mono Tildiem® 200mg (64)

#### ***1.4.5. Poste de déblistérisation***

Concernant le poste de déblistérisation, ce sont souvent les mêmes préparateurs qui se retrouvent à ce poste, cela rejoint le problème de formation que nous avons développé plus haut. De plus, les rotations sur le poste au cours de la même semaine sont trop nombreuses. En théorie, la déblistérisation devrait être réalisée par la même personne sur une semaine, ce qui permettrait au préparateur de mieux s'organiser et de planifier son travail.

#### ***1.4.6. La déblistérisation***

Nous pouvons voir dans le tableau d'analyse des résultats que 86% des opérateurs ne déblistèrent pas les médicaments dans l'ordre de la fiche d'enregistrement SEPHA®. En effet, ils choisissent de déblistérer en premier lieu les plus petites quantités qu'ils peuvent faire à la main. Ce mode de fonctionnement peut poser problème lorsque les opérateurs sont présents sur le poste pendant une courte durée comme mentionné dans le paragraphe précédent. Effectivement, ils risquent de « choisir » les spécialités « plus faciles à déconditionner » et laisser les autres au prochain préparateur. Cela peut, notamment, entraîner des tensions au sein de l'équipe. Nous pourrions donc peut être repenser les fiches d'enregistrements en séparant le déconditionnement manuel du déconditionnement à la SEPHA®.

Concernant la déblistérisation automatique, toutes les boîtes ne sont pas toujours scannées une à une via le logiciel STRIPDOSE®. Cette étape permet une sécurisation supplémentaire car nous sommes ainsi sûrs que nous allons déblistérer le même lot de spécialité avec la bonne quantité. Néanmoins, scanner l'ensemble des boîtes est faisable lorsqu'il s'agit de déconditionner quelques boîtes d'une spécialité. Mais cela devient nettement plus contraignant et c'est une perte importante de temps lorsqu'il faut déblistérer des cartons entiers (un carton ne contenant qu'un seul lot, ceci étant vérifié par l'industriel).

Une demande d'évolution concernant le logiciel a été faite pour pouvoir ne scanner qu'une seule boîte et saisir la quantité de boîtes manuellement lorsqu'on est sûr qu'il s'agit du même lot de médicament (carton, série de 10 boîtes entourées d'un film plastique par exemple).

#### ***1.4.7. L'équipe de préparateurs***

L'équipe de préparateur est dynamique et chacun est conscient de l'importance de l'activité qu'il réalise car ils ont tous bien expliqué les enjeux et l'intérêt de la déblisterisation. Nous pouvons aussi remarquer que le personnel est impliqué et souhaite que cette activité s'améliore : en effet, ils ont tous proposé un ou plusieurs axes d'amélioration.

De plus, une initiative a été prise par un des préparateurs référents de l'activité, au cours de l'audit. Il a imprimé en vert les fiches d'enregistrements SEPHA<sup>®</sup> pour permettre une identification vis-à-vis des fiches d'enregistrements STRIPFOIL<sup>®</sup>. Cela permet de limiter les erreurs et de distinguer visuellement et rapidement les 2 circuits.

#### ***1.4.8. Les difficultés de mise en place d'un groupe de travail***

Malgré le fait que les référents préparateur et le pharmacien responsable soient bien identifiés sur l'activité de déblisterisation, il est très difficile de monter un groupe de travail et trouver des plages horaires pour réunir les acteurs entre eux. Cette mise en place semble pourtant nécessaire pour pouvoir discuter de différents sujets (l'hygiène, les dysfonctionnements, comment améliorer l'activité) et mettre en place des actions d'amélioration.

#### ***1.4.9. Les plans d'action***

Suite à l'audit, les résultats ont été présentés à l'ensemble de l'équipe. Lors de cette présentation, des échanges ont pu avoir lieu et cela a été constructif. Diverses actions ont été mises en place, ou sont en cours de mise en place.

##### ***1.4.9.1. La liste de cueillette***

Tout d'abord, nous avons réalisé qu'un travail plus important qu'une simple mise à jour de l'instruction actuelle sur la liste de cueillette était nécessaire. En effet, la liste de cueillette est sujette à de trop nombreuses interprétations. Le préparateur doit toujours se poser de nombreuses questions avant de sortir une quantité de médicament à déblisteriser, sans jamais être certain que cette quantité choisie est la « bonne ».

De plus, nous nous sommes demandé s'il ne fallait pas réévaluer la liste des spécialités en cassette dans l'automate, pour ne laisser que les spécialités fortement consommées. En réalisant cette démarche, nous n'aurions plus le problème des petites lignes. En effet, la déblisterisation des petites lignes est très difficilement planifiable, car elles représentent les spécialités les moins consommées et surtout des consommations très irrégulières. Ainsi, si nous en déblisterisons en trop grande quantité, elles risquent de se périmiser dans l'automate. A l'inverse, il est difficile de prévoir un seuil minimal à déblisteriser car nous pouvons voir dans les chiffres de consommation, que ces spécialités peuvent pendant plusieurs mois ne pas être consommées du tout et être à nouveau consommées dès l'arrivée d'un nouveau patient, ce qui est très aléatoire et ne peut être anticipé.

Un peu de temps a été dégagé pour réunir le pharmacien responsable de l'activité, les quatre préparateurs référents et la personne ayant réalisé l'audit pour réfléchir à des solutions d'amélioration concernant la liste de cueillette, en vue de créer une nouvelle liste avec seulement deux colonnes : une colonne précisant la spécialité à déblisteriser et l'autre colonne précisant la quantité à déblisteriser. L'idée serait d'importer la liste actuelle dans un tableur Excel par exemple, et que ce tableur, à partir des données que nous aurions définies (grande ligne, moyenne ligne, petite ligne), calcule la quantité à déblisteriser pour 3, 5, 10 ou 20 jours en fonction de la spécialité. Ainsi l'opérateur n'aurait plus à faire cette estimation parfois approximative.

Dans un premier temps, le travail a consisté à redéfinir, à partir des chiffres de consommations de l'année précédente, les quantités à déblisteriser pour chaque spécialité contenue dans l'automate. Les petites lignes, les moyennes lignes et les grandes lignes ont également été définies :

- Petites lignes : spécialité ayant une consommation inférieure à 200 unités par mois.
- Moyennes lignes : spécialité ayant une consommation comprise entre 200 et 800 unités par mois.
- Grandes lignes : spécialité ayant une consommation supérieure à 800 unités par mois.

La construction informatique du tableur reste à faire, un appui technique étant nécessaire.

Plus récemment, une autre piste s'est ouverte. En effet, le choix de l'acquisition d'un progiciel de gestion de stock a été validé par la Direction de l'établissement et le projet est désormais en cours. Ce progiciel devrait démarrer autour de mars-avril 2015 et permettra, entre autre, d'effectuer le calcul des quantités de spécialités à déconditionner, en tenant compte des consommations précédentes sur une période définie. Ce calcul se fera selon les mêmes modalités que celles utilisées pour des préconisations de commandes permettant ainsi de garantir au mieux la disponibilité des spécialités déconditionnées tout en maîtrisant le stock et limitant ainsi les périmés.

#### **1.4.9.2. Le local**

Comme nous l'avons un peu vu précédemment, il est clair que la configuration actuelle du local ne permet pas de réaliser la déblistérisation dans des conditions optimales. Des discussions sont en cours entre la direction, les services techniques et la PUI pour 1) réaliser des travaux dans la pièce et permettre l'accès à un point d'eau ou 2) transférer l'activité dans d'autres locaux (ancienne salle qui servait à la stérilisation). Cette salle est plus grande, elle permettrait donc d'organiser l'activité selon le principe de marche en avant. Elle permet également l'accès à un point d'eau et les murs, les sols et le plafond sont lisses, ce qui permettrait un nettoyage plus aisé du local. Cette solution est privilégiée.

#### **1.4.9.3. Hygiène**

Concernant l'hygiène, le port des sur-blouses a été validé. L'opérateur s'équipe désormais d'une surblouse pour se protéger en rentrant dans la salle et la quitte en sortant. Cela permet d'éviter le transport d'éventuelles poussières de médicaments, mais également de protéger les avant bras de l'opérateur lorsqu'ils sont nus.

Nous devons également envisager de resensibiliser l'équipe sur l'importance du respect des mesures d'hygiène qui permettent, nous le rappelons, de garantir la qualité du produit et de protéger l'opérateur :

- se laver correctement les mains avant, pendant et après l'activité,
- porter des gants nitrile et en changer régulièrement pour éviter les contaminations croisées,
- porter correctement un masque sur la bouche et le nez pour éviter de contaminer le médicament et pour éviter l'ingestion et/ou inhalation de poussières,
- porter correctement la charlotte.

Cette sensibilisation est réellement nécessaire. En effet, récemment, une préparatrice allergique à l'Amoxicilline a nettoyé la cassette du Clamoxyl<sup>®</sup> avec des gants mais sans autre protection particulière (pas de masque notamment et avant-bras nus) et elle a déclenché dans les minutes qui ont suivi une réaction allergique (urticaire géant) qui a été imputé à l'inhalation de poussières lors du nettoyage/lavage de la cassette. Ceci a permis de faire prendre conscience à l'équipe de l'importance du respect des mesures d'hygiène : port systématique de gants, masque et surblouse lors du déconditionnement primaire mais également lors du nettoyage de l'automate et des cassettes.

## **2. Audit interne de processus**

### **2.1. Objectif de l'audit**

Après avoir réalisé un premier audit observationnel des pratiques, nous avons décidé d'auditer l'ensemble du processus pour avoir une vision plus large des raisons des dysfonctionnements qui peuvent être à l'origine de la non performance de notre processus. En effet, la non performance d'un processus ne dépend pas uniquement de la non mise en œuvre des procédures par le personnel mais d'un ensemble de paramètres qu'il faut prendre en compte pour mieux évaluer la situation.

### **2.2. Matériels et Méthode**

Une grille d'audit a été réalisée à partir des référentiels suivants : la norme d'organisation ISO 9001 : 2008 qui nous permet de définir un cadre de travail, les BPPH et l'arrêté du 6 avril 2011 (Annexe 5). Nous retrouvons d'ailleurs de nombreuses exigences communes entre la norme et les BBPH. Un tableau comparatif des exigences entre la norme ISO 9001 : 2008 et les BPPH a été réalisé pour aider la PUI à focaliser ses actions correctives sur des exigences dans un premier temps obligatoires (Annexe 6).

L'audit s'est déroulé sous la forme d'entretiens avec les responsables et les personnes en lien avec l'activité de déconditionnement.

Les résultats obtenus selon les preuves trouvées au cours de l'audit sont présentés dans le tableau ci-dessous. De gauche à droite du tableau, nous retrouvons les différents chapitres et sous-chapitres de la norme, les exigences de la norme, la pondération de ces exigences, le score attribué à la PUI vis-à-vis de la réalisation de l'exigence, les constatations et preuves qui

ont été faites vis-à-vis des exigences de la norme puis s'il s'agit d'un écart ou non, et du type d'écart :

- lorsque l'écart est critique, cela signifie que les faits observés ne répondent pas du tout aux exigences de la norme et il est spécifié dans la norme que l'organisme « doit » réaliser l'exigence,
- lorsqu'il est indiqué « à améliorer », cela signifie que les faits observés répondent partiellement à la norme et que cela peut être amélioré,
- puis enfin, lorsqu'il est notifié « pas d'écart », cela indique que les faits observés répondent complètement aux exigences de la norme.

Chaque grand chapitre de la norme contient des sous-chapitres, qui contiennent parfois eux même des sous-chapitres, avec des exigences. Pour réaliser le pourcentage de réalisation à chaque grand chapitre, il a été considéré de manière générale qu'une exigence correspondait à

1. De plus, l'exigence a été cotée :

- 0.5 quand il s'agit d'un critère, comme par exemple que la procédure documentée traite de l'approbation des documents (§4.2.3 a) ),
- supérieur à 1 quand plusieurs critères sont additionnés : par exemple pour la procédure de maîtrise des enregistrements.

Par ailleurs, la mention « NA » retrouvée dans certaines cases du tableau indique que le sous-chapitre de la norme est non-applicable au processus de déconditionnement.

## 2.3. Résultats

### **Légende du tableau :**

C : Chapitre de la norme ISO 9001 : 2008

SC : Sous-chapitre de la norme ISO 9001 : 2008

SSC : Sous-sous chapitre de la norme ISO 9001 : 2008

E : Exigences de la norme ISO 9001 : 2008

P : Pondération de l'exigence

RE : Réalisation des exigences concernant le processus de déconditionnement (quantification)

Ec : Ecart

TE : Type d'écart

O : Oui

N : Non

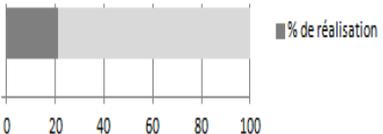
C : Critique

AM : à améliorer

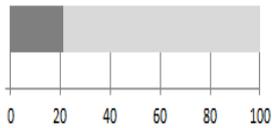
Tableau 4 Analyse du processus de déconditionnement primaire à l'aide de la norme ISO 9001 : 2008

C	SC	SSC	E	P	RE	Constatations réalisées	Ec	TE	
4. Système de management de la qualité	4.1 Exigences générales		Mise en place d'un SMQ, documenté, entretenu et amélioré en continu	2.5	1	Le système qualité n'est pas suffisamment documenté. Les processus qui lui sont nécessaires et leurs interactions ne sont pas décrits.	O	C	
			a)	1	0.5				
			b)	1	0				
			c)	1	0				
			d)	1	0.5				
			e)	1	0				
			f)	1	0				
			Gestion des processus selon ISO 9001 : 2008	1	0				
	Externalisation des processus	NA : le processus de déconditionnement n'est pas externalisé							
	4.2 Exigences relatives à la documentation	4.2.1 Généralités		a)	1	0	La Pharmacie n'a pas mis à jour son Manuel Qualité depuis plusieurs années, ce qui fait qu'il est aujourd'hui considéré comme inexistant car obsolète vis-à-vis du système actuel. Elle n'a pas non plus établi sa propre Politique Qualité, en regard de celle de l'établissement et n'a pas fixé d'objectifs qualité. Les procédures documentées et les enregistrements demandés par la norme ISO 9001 n'ont pas été mis en place ; seuls les documents et enregistrements « jugés nécessaires par l'organisme » ont été mis en place.	O	C
				b)	1	0			
				c)	1	0			
				d)	1	1			
		4.2.2 Manuel Qualité		a)	1	0	Le Manuel Qualité n'a pas été régulièrement mis à jour, ce qui fait que les données ne sont plus en adéquation avec le système actuel et nous ne retrouvons aucunes données dans le manuel qui traite du processus de déblisterisation. Des documents qualité concernant le déconditionnement ont été	O	C
b)				1	0				
c)				1	0				

					rédigés en 2013 (procédures, instructions, enregistrements) et n'ont pas pu être intégrés au manuel qualité. La réalisation d'un nouveau Manuel Qualité est l'un des projets de la PUI pour l'année 2014.			
		4.2.3 Maîtrise des documents	Maîtrise des documents et enregistrements	1	0.5	Concernant l'activité de déconditionnement, les documents sont mal maîtrisés. En effet, nous retrouvons : <ul style="list-style-type: none"> <li>- des procédures qui ont la même référence, mais ne traitent pas du même sujet</li> <li>- des procédures qui sont mises à disposition du personnel mais qui n'ont pas été approuvées</li> <li>- des procédures qui ne correspondent plus à la situation actuelle et qui n'ont pas été mises à jour</li> </ul>	O	C
			a)	0.5	0	La norme ISO 9001 exige la rédaction d'une procédure pour gérer les documents (approbation, mise à jour, archivage, pour éviter l'utilisation de documents périmés...). Cette procédure n'est pas documentée.	O	C
			b)	0.5	0			
			c)	0.5	0			
			d)	0.5	0			
			e)	0.5	0			
			f)	0.5	0			
		g)	0.5	0				
		4.2.4 Maîtrise des enregistrements	Maîtrise des enregistrements	1	1	Les enregistrements établis au niveau du processus de déconditionnement primaire sont correctement maîtrisés. En effet, les préparateurs savent comment les imprimer, comment les remplir et où les archiver.	N	/
			Procédure documentée de maîtrise des enregistrements	3	0	La norme exige une procédure documentée concernant la gestion de ces enregistrements qui n'a pas été établie.	O	C

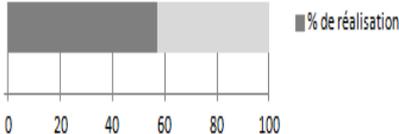
			Lisibilité, accessibilité et identification des enregistrements	1	1	Les enregistrements sont faciles à identifier de part leur nom « enregistrement », accessibles (situés dans l'armoire en rentrant dans la salle), et lisibles.	N	/	
<b>TOTAL</b>				26	5.5 Soit <b>21%</b>	4. Système de management de la qualité 			
5. Responsabilité de la direction	5.1 Engagement de la direction		a)	1	0.5	Au sein de la pharmacie, la direction n'a pas établi de Politique Qualité, ni d'objectifs Qualité. Elle ne mène pas non plus de revues de direction.	O	C	
			b)	1	0				
			c)	1	0				
			d)	1	0				
			e)	1	0.5				
		5.2 Ecoute client		Exigences clients	1	1	Dans le processus de déconditionnement primaire, les clients sont l'automate et de manière plus générale les préparateurs. Pour « écouter » : - l'automate : il est réapprovisionné selon ses demandes (fiches de réapprovisionnement journalières) - les préparateurs, des réunions ont lieu tous les mardis matin de 11h à 12h. A ces réunions sont présents : les préparateurs, le cadre de santé, ainsi que les pharmaciens. C'est l'occasion de faire remonter des difficultés/ insatisfactions auxquelles sont confrontés les préparateurs.	N	/
			a)	1	0	La PUI n'a pas établi de Politique Qualité propre, malgré la demande récurrente de certains pharmaciens.	O	C	
			b)	1	0				
			c)	1	0				
			d)	1	0				
	e)	1	0						
	5.3 Politique qualité		a)	1	0	La PUI n'a pas établi de Politique Qualité propre, malgré la demande récurrente de certains pharmaciens.	O	C	
		b)	1	0					
		c)	1	0					
		d)	1	0					
		e)	1	0					

	5.4 Planification	5.4.1 Objectifs qualité	Objectifs qualité	2	0	Les objectifs qualité ne sont pas établis.	O	C
		5.4.2 Planification du SMQ	a)	1	0	Aucune planification n'est faite en rapport avec le système de management de la qualité et pour satisfaire aux exigences du paragraphe 4.1.	O	C
			b)	1	0			
	5.5 Responsabilité, autorité et communication	5.5.1 Responsabilités et autorités	Responsabilités et autorités	1	0.5	Un organigramme de la PUI a été établi pour définir les responsabilités et autorités entre les personnes. Il permet de bien définir la responsabilité et l'autorité du chef de service qui se trouve en haut de l'organigramme. En revanche, il ne permet pas de définir suffisamment l'autorité et les responsabilités des personnes sous sa responsabilité (pharmaciens, cadre de santé, préparateurs, internes, étudiants), car toutes ces fonctions sont mises au même niveau.	O	AM
		5.5.2 Représentant de la direction	a)	1.5	1	Un document nommé « activités pharmaceutiques PUI » permet d'établir les attributions des pharmaciens. Nous pouvons retrouver notamment le pharmacien responsable du processus de déconditionnement. Ce pharmacien assure que ce processus est bien mis en œuvre et entretenu. Le travail qu'il a demandé et qui est effectué sur cette activité va permettre notamment de rendre compte à la direction de l'état de fonctionnement du processus et des actions d'améliorations qu'il faudrait mettre en place.	O	AM
b)			1	1				
c)	1		1					

		5.5.3 Communication interne	Communication interne	1	0.5	Des réunions entre les pharmaciens ont lieu tous les lundis de 11h à 12h et des réunions préparateurs/cadre de santé/pharmaciens ont lieu tous les mardis de 11h à 12h. C'est l'occasion de faire remonter des difficultés/ insatisfactions auxquelles sont confrontés les préparateurs. En revanche, il n'y a pas vraiment de communication établie sur l'efficacité du système de management de la qualité. Par ailleurs, il n'y a pas ou peu de communication internet sur les décisions validées dans les commissions institutionnelles (4CV et autres sous commissions) dont les comptes rendus ne sont pas accessibles à l'ensemble du personnel.	O	AM
5.6 Revue de direction	5.6.1 Généralités	Revue de direction		2	0	Au sein de la PUI, il n'y a pas de revue de direction pour revoir le système de management de qualité. Nous ne retrouvons donc aucun enregistrement de ces revues. La mise en place de ces revues de direction permettent notamment d'évaluer l'efficacité et l'efficience du SMQ en regardant tous les rapports d'audits effectués, l'avancée des actions correctives/préventives mises en place, les retours des clients... et de mettre en place un plan d'action pour réaliser des actions d'amélioration jusqu'à la prochaine revue de direction.	O	C
		Conservation des enregistrements des revues de direction		1	0			
	5.6.2 Éléments d'entrée de la revue	a)		0.5	0			
		b)		0.5	0			
		c)		0.5	0			
		d)		0.5	0			
		e)		0.5	0			
		f)		0.5	0			
	5.6.3 Éléments de sortie de la revue	a)		0.5	0			
		b)		0.5	0			
c)			0.5	0				
<b>TOTAL</b>				28.5	6 Soit <b>21%</b>	5. Responsabilité de la Direction 		

6. Management des ressources	6.1 Mise à disposition des ressources		a)	1	0.5	Aucune personne n'est vraiment allouée pour gérer le système de management de la qualité et assurer son efficacité. L'activité de déconditionnement est réalisée dans un objectif de réaliser la DJIN pour sécuriser le circuit du médicament.	O	AM	
			b)	1	0.5				
	6.2 Ressources humaines	6.2.1 Généralités		Compétence du personnel	2	1.5	Toutes les personnes pouvant être amenées à réaliser le déconditionnement primaire ont le diplôme de préparateur. Pour la formation professionnelle cf en dessous.	O	AM
		6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation		a)	1	1	Deux check-listes ont été faites pour déterminer les points sur lesquels les préparateurs doivent être formés et validés pour être aptes à travailler sur l'activité de déconditionnement. Concernant les enregistrements, nous retrouvons des enregistrements de formation sur la déblistéreuse manuelle mais il manque les enregistrements pour deux préparateurs et aucun enregistrement n'a été retrouvé concernant la déblistéreuse automatisée.	O	AM
				b)	1	0.5			
				c)	1	0			
				d)	1	1			
		e)	1	0.75					

	6.3 Infrastructures		Les infrastructures sont déterminées, fournies, entretenues	1.5	0.5	<p>L'activité est réalisée dans une salle qui lui est dédiée et close. Néanmoins, cette salle actuelle ne permet pas de réaliser correctement le déconditionnement. En effet, elle est trop petite et le matériel ne peut pas être disposé de telle sorte à réaliser une marche en avant, ce qui fait que le préparateur peut être amené à réaliser de nombreux allers-retours (risque d'erreur). La salle ne dispose pas non plus de point d'eau permettant au personnel de se laver les mains avant, au cours et après l'activité.</p> <p>De plus, toutes les surfaces (sols, plafond, murs) ne sont pas lisses et sans fissures, ce qui ne permet pas un nettoyage facile (d'autant plus que l'on sait que la déblistérisation entraîne la libération de poussières).</p> <p>En revanche, l'activité de déconditionnement a été installée dans cette pièce car elle dispose d'une climatisation qui permet à la déblistèreuse automatisée de fonctionner correctement. Cette climatisation est intégrée au contrat de maintenance détenu par une société spécialisée en climatisation et est surveillée de manière annuelle.</p>	O	C
--	---------------------	--	---	-----	-----	---	---	---

	6.4 Environnement de travail		Détermination et gestion de l'environnement	1	0.25	Aucun contrôle n'est actuellement réalisé dans la pièce pour mesurer la température ou le taux de particules dans l'air. Un protocole a été écrit pour mesurer le taux de particules et plusieurs mesures ont été réalisées, mais elles ne sont pas fiables car la contamination particulière est trop importante pour l'appareil utilisé. L'organisation des postes de travail n'est pas optimisée (pas de marche en avant), en lien avec une pièce trop exigüe.	O	C
TOTAL				11.5	6.5 Soit <b>57%</b>	6. Management des ressources  <p>0 20 40 60 80 100 % de réalisation</p>		
7. Réalisation du produit	7.1 Planification de la réalisation du produit		Processus de réalisation du produit	1	1	L'activité de déconditionnement est réalisée de manière à réapprovisionner l'automate. Les objectifs qualités n'avaient pas été clairement déterminés, par contre les exigences relatives au produit le sont. En effet, tous les médicaments ne font pas l'objet d'un déconditionnement car ils ne sont pas tous aptes à être mis en cassette dans l'automate (par exemple les formes orodispersibles) Des procédures, instructions et enregistrements ont été mis en place. Les enregistrements permettent notamment d'identifier les produits tout au long du processus et de tracer qui a effectué le déconditionnement et des contrôles sont mis en place.	O	AM
			a)	1	0.5			
			b)	1	1			
			c)	1	1			
			d)	1	1			

	7.2 Processus relatifs aux clients	7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit	a)	1	1	<p>Les exigences sont relativement bien identifiées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- au niveau réglementaire : le produit doit être identifié tout au long du processus, la DJIN est fortement recommandée pour sécuriser le circuit du médicament</li> <li>- tous les médicaments ne peuvent pas être mis en cassette dans l'automate donc avant de valider le déconditionnement d'une spécialité, le pharmacien s'aide d'une check-liste établie au sein de la PUI pour prendre sa décision. Plusieurs paramètres rentrent en compte comme le type de comprimé, la forme galénique, la forte consommation ou non, si le médicament est sensible à la chaleur, humidité ou lumière, cancérigène...</li> </ul>	N	/
			b)	1	1			
			c)	2	2			
			d)	1	1			
		7.2.2 Revue des exigences relatives au produit	a)	1	1	<p>Lorsque le préparateur prend le pot contenant le médicament nécessaire au réapprovisionnement de l'automate, il vérifie que le médicament correspond bien au produit recherché et à la description faite sur l'étiquette ainsi que dans le logiciel de l'automate et à l'exemplaire conservé dans le couvercle de la cassette de l'automate.</p> <p>Il rentre ensuite informatiquement le numéro de lot du médicament, la date de péremption et réapprovisionne l'automate.</p>	N	/
			b)	1	1			
			c)	1	1			
			Enregistrements conservés	1	0			
			Confirmation des exigences du client si non documentées	NA : les exigences de l'automate sont toujours documentées (fiches de réapprovisionnement)				

			Gestion des modifications des exigences produit	1	1	Lorsqu'un médicament ne peut pas être mis en cassette (car il se casse, fond...), le personnel en est informé. Ce médicament sera dispensé au niveau des Kardex®.	N	/
	7.2.3 Communication avec les clients	a)		1	1	Dans ce cas, le « client » est plus le préparateur en poste à l'automate. Donc, la communication se fait surtout lors des réunions organisées tous les mardis matin. A noter : 2 préparateurs sont référents pour l'activité automate, 4 pour l'activité déconditionnement.		
		b)		1	0.5			
		c)		1	0.5			
	7.3 Conception et développement	NA						
	7.4 Achats	NA						
	7.5 Production et préparation du service	a)		1	1	Le préparateur peut se référer à la liste de cueillette pour savoir quels produits il faut déconditionner, à l'enregistrement pour suivre l'état du produit tout au long du processus. Les instructions de travail se trouvent dans un classeur mis à disposition du personnel dans la salle de déconditionnement pour la déblistéreuse automatique. Les instructions de travail pour la déblistéreuse manuelle sont dans un autre classeur facilement accessible aussi. En revanche, l'activité n'est pas surveillée et mesurée à l'aide d'équipements spécifiques (pas de contrôle de température, pas de mesure de l'empoussièrem...)	O	AM
	7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service	b)		1	1			
		c)		1	1			
		d)		1	0			
		e)		1	0.5			
		f)		1	0.5			

	7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service	a)	1	0	Les équipements n'ont pas été qualifiés et le personnel n'a pas été formé à la nouvelle déblistéreuse automatisée de façon organisée et planifiée. La validation du processus n'a pas réellement été réalisée de manière formelle et rien n'a été établi pour revoir le processus de manière régulière.	O	AM	
		b)	1	0.5				
		c)	1	1				
		d)	1	1				
		e)	1	0				
	7.5.3 Identification et traçabilité	Identification du produit	1	0.75	Le produit est identifié tout au long du processus : les enregistrements mis en place permettent d'indiquer le nom du médicament à déconditionner, la quantité à déconditionner, le numéro de lot, la date de péremption, le nombre d'unités déconditionnées et le nombre d'unités perdues. Ensuite, immédiatement après son déconditionnement, le produit est mis en pot et le pot étiqueté. Ces enregistrements sont ensuite archivés et enregistrés. A noter, que les étiquettes n'indiquent pas les listes des médicaments : liste I ou liste II comme cela est exigé dans l'arrêté du 6 avril 2011 et que comme les enregistrements sont manuscrits, il est difficile d'effectuer des recherches en cas de retrait de lot par exemple.	O	AM	
		Mesure et surveillance du produit	1	1		N	/	
		Traçabilité	1	1		N	/	
	7.5.4 Propriété du client	NA						

		7.5.5 Préservation du produit	Préservation du produit	1	1	<p>Au cours du processus, le produit est préservé au maximum de part :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les mesures d'hygiène exigées (port de gants, charlotte, blouse, lavage des mains, vide de ligne et nettoyage des machines entre deux spécialités différentes)</li> <li>- le stockage dans un pot à usage alimentaire, opaque permettant d'éviter le contact médicament et lumière</li> <li>- l'identification du produit tout au long du processus</li> </ul>	N	/
	7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure	NA : aucun appareil de surveillance et de mesure n'est utilisé						
TOTAL				33	25.75 Soit <b>78%</b>	<p>7. Réalisation du produit</p>		
8. Mesure, analyse et amélioration	8.1 Généralités	a)		1	1	<p>La PUI a mis en place et planifié des contrôles au sein du processus de déconditionnement, des enregistrements et l'identification du produit pour assurer la surveillance. Des actions et enregistrements sont mis en place pour assurer la mesure du produit, l'analyse des données et permettre l'amélioration du processus. Mais cela n'est pas optimal. En effet, notamment au niveau de l'amélioration, celle-ci n'est pas vraiment continue. Les responsabilités ne sont pas clairement définies par exemple au niveau de l'analyse des données : qui les analyse, quand et comment ?</p>	O	AM
		b)		1	0.5			
		c)		1	0			

8.2 Surveillance et mesurage	8.2.1 Satisfaction du client	Satisfaction client	1	1	Dans notre cas, le client est le préparateur situé au poste d'automate. Il a l'occasion d'exprimer sa satisfaction ou son mécontentement au cours des réunions d'équipe réalisées tous les mardis matin. De plus, un cahier et un fichier excel ont été mis en place au niveau de l'automate pour que le préparateur puisse noter et tracer immédiatement son mécontentement ou le dysfonctionnement qu'il observe au niveau du poste automate.	N	/
	8.2.2 Audit interne	a)	1	0.25	Un audit interne de conformité a été réalisé en 2008 par une étudiante en pharmacie. Depuis cet audit, aucun autre n'a été réalisé sur cette activité. Les audits de manière générale ne sont pas planifiés au sein de la PUI (pas de programme d'audit). Il n'existe pas non plus de procédure documentée concernant la gestion des audits (définition des responsabilités, planification, enregistrements et rendu des résultats). Le rapport d'audit de l'audit effectué a bien été conservé.	O	AM
		b)	1	0			
		Programme d'audit, critères et méthode d'audit, choix des auditeurs	3.5	0.25			
		Procédure d'audit	1	0			
		Traçabilité	1	1			
	Actions correctives, suivi et vérifications	1.5	0.5	Suite à cet audit, des actions correctives ont été réalisées, mais elles n'ont pas été enregistrées.			
	8.2.3 Surveillance et mesure des processus	Surveillance et mesure des processus	1	0	Avant la mise en place de l'indicateur, rien ne permettait de surveiller et mesurer le processus.	O	AM

		8.2.4 Surveillance et mesure du produit	Surveillance et mesure du produit	3.5	2	<p>La PUI ne peut pas mesurer les caractéristiques de stabilité du produit car ne dispose pas du laboratoire de contrôle. Elle a en revanche demandé aux industriels pharmaceutiques de lui communiquer les données de stabilité de leurs produits pour savoir combien de temps elle peut les garder déconditionnés en pot avant de réapprovisionner l'automate. Très peu de laboratoires pharmaceutiques lui ont répondu et de ce fait, la PUI a pris la décision de conserver le moins longtemps possible ces médicaments une fois déconditionné (la DLU est de 1 mois après déconditionnement).</p> <p>Des doubles contrôles ont été mis en place tout au long du processus pour surveiller le produit (cf paragraphe « Vide de ligne et double contrôle »).</p> <p>Les préparateurs comptent le nombre de comprimés cassés ou tombés par terre au cours du déconditionnement et qui sont par conséquent non utilisables. Cette quantité est enregistrée dans le logiciel STRIPDOSE<sup>®</sup> et notée sur la fiche d'enregistrement.</p> <p>Le deuxième double contrôle effectué permet de libérer le pot et concrètement de le sortir de la salle de déconditionnement pour le stocker.</p> <p>Il est envisagé une étape supplémentaire de traçabilité au moment du remplissage des cassettes : le préparateur en charge de cette opération noterait sur une feuille d'enregistrement le nom du produit, le numéro de lot, la quantité et ses initiales. Mais cela n'a pas encore été validé.</p>	O	AM
--	--	---	-----------------------------------	-----	---	--	---	----

8.3 Maîtrise du produit non conforme	Maîtrise du produit non conforme	1	1	Un produit non conforme dans le cas de notre processus est un médicament qui est tombé par terre, qui s'est cassé ou qui a été mal déconditionné. Il est spécifié dans une procédure que les médicaments tombés par terre ou cassés sont non utilisables et doivent être détruits : ils sont éliminés via les conteneurs DASRI. Les médicaments mal déconditionnés sont ceux qui sont restés dans le blister. Ils sont déconditionnés à la main par le préparateur et mis dans le pot correspondant. Ces données sont enregistrées dans le logiciel STRIPDOSE® et notées sur les fiches d'enregistrement. Des actions consistant à trouver le bon réglage des machines pour chaque spécialité sont menées par la PUI et ont pour objectif d'éviter que les médicaments se cassent ou soient mal déconditionnés par la machine automatisée.	N	/
	Procédure documentée	1	1			
	a)	1	1			
	b)	NA				
	c)	1	1			
	d)	1	1			
	Correction du produit non conforme et vérification	1	1			
Traçabilité	1	1				
8.4 Analyse des données	Analyse des données	1	0.25	Un bilan d'utilisation de la déblistéreuse semi-automatisée a été réalisé à l'aide des données saisies dans le logiciel StripDose®. Pour chaque spécialité déconditionnée sont collectés le nombre total d'unités à déconditionner et le nombre d'unités qui n'ont pas été déconditionnées (restant dans le blister), cassées ou inutilisables. Le pharmacien responsable de l'activité analyse également les dysfonctionnements qui ont pu avoir lieu en cours de production à l'aide du cahier/fichier mis en place, et met en place des actions correctives (par exemple : un rouleau de la déblistéreuse a	O	AM
	a)	0.5	0.5			
	b)	0.5	0.5			
	c)	0.5	0			
	d)	NA				

					été abimé au cours du déconditionnement, l'action corrective a été de rappeler le fournisseur du rouleau pour qu'il nous en fournisse un nouveau). En revanche, il nous manque certaines analyses de données, nous n'avons par exemple pas de données sur le nombre de préparateur réel travaillant sur l'activité de déconditionnement par jour par rapport à ce qui était prévu.		
8.5 Amélioration	8.5.1 Amélioration continue	Amélioration continue	3.5	0	L'organisme n'améliore pas de manière continue son SMQ en utilisant la revue de direction, la politique qualité, les objectifs qualité, les résultats d'audit et les actions correctives et préventives, ainsi que l'analyse des données. Certaines actions correctives sont faites dans l'urgence suite à un manque d'anticipation (faute de mise en place de mesures préventives).	O	C
		8.5.2 Actions correctives	Mener des actions correctives	1	1	Concernant les actions correctives, un cahier a été mis en place dans lequel le préparateur peut noter le dysfonctionnement rencontré. Ce cahier est ensuite repris par le responsable de l'activité qui va mettre en place les actions correctives (par exemple appeler le constructeur pour faire remplacer un rouleau qui s'est usé plus vite que prévu). En revanche, aucune procédure documentée n'a été établie.	N
	a)		0.5	0			
	b)		0.5	0			
	c)		0.5	0			
	d)		0.5	0			
	e)		0.5	0			
	f)	0.5	0	O	C		
	8.5.3 Actions préventives	Actions préventives	1	1	Le déconditionnement représente une étape à risque. C'est pourquoi une analyse de risque a été effectuée par l'équipe pharmaceutique de la PUI avec l'aide du département qualité. Des mesures préventives ont été mises en place : mesures d'hygiène, vide	N	/
		a)	0.5	0			
b)		0.5	0				
c)		0.5	0				
d)		0.5	0				
e)		0.5	0	O		C	

						<p>de ligne et mesures d’habillage pour éviter la contamination bactérienne et la contamination croisée, stockage dans des pots blancs fermés hermétiquement pour éviter que le médicament soit en contact avec l’humidité et la lumière, déconditionner les quantités les plus faibles et le plus fréquemment possible devant le manque d’informations scientifiques sur la stabilité des médicaments déconditionnés, étiquetage et fiches d’enregistrement pour garantir la traçabilité et enfin la mise en place de contrôles au cours du déconditionnement.</p> <p>En revanche, il n’y a pas de procédure documentée qui permette de définir comment et quand réaliser des actions pour déterminer les non-conformités potentielles et mettre en place des actions pour les éviter, enregistrer les actions mises en place et évaluer leur efficacité.</p>		
<b>TOTAL</b>				<b>38</b>	<b>16.75 Soit 44%</b>	<p>8. Mesure, analyse et amélioration</p> <p>A horizontal bar chart with a scale from 0 to 100 in increments of 20. The bar for '8. Mesure, analyse et amélioration' is shaded dark grey and extends to the 44% mark. A legend indicates that the dark grey square represents '% de réalisation'.</p>		

Les axes d’amélioration suivants ont été cités par le personnel :

- Une organisation de la PUI stable
- Une liste de déconditionnement qui n’est plus sujette à interprétation
- Avoir une activité de déconditionnement organisée et qui tourne mieux en routine
- Mieux former le personnel, ce qui implique la définition d’un plan de formation et de dégager du temps pharmacien et préparateur
- Dégager du temps pharmacien et interne pour réaliser des travaux de fond sur l’activité de déconditionnement
- Revoir le système documentaire avec mise à jour des documents
- Une personne qui réalise les comptes rendus de réunions
- Toujours mettre un temps plein préparateur en déconditionnement
- Gestion des documents informatiques.

## 2.4. Analyse de résultats et discussion

Après réalisation de cet audit, nous obtenons les pourcentages de réalisation des exigences des différents chapitres de la norme ISO 9001 : 2008 suivants :

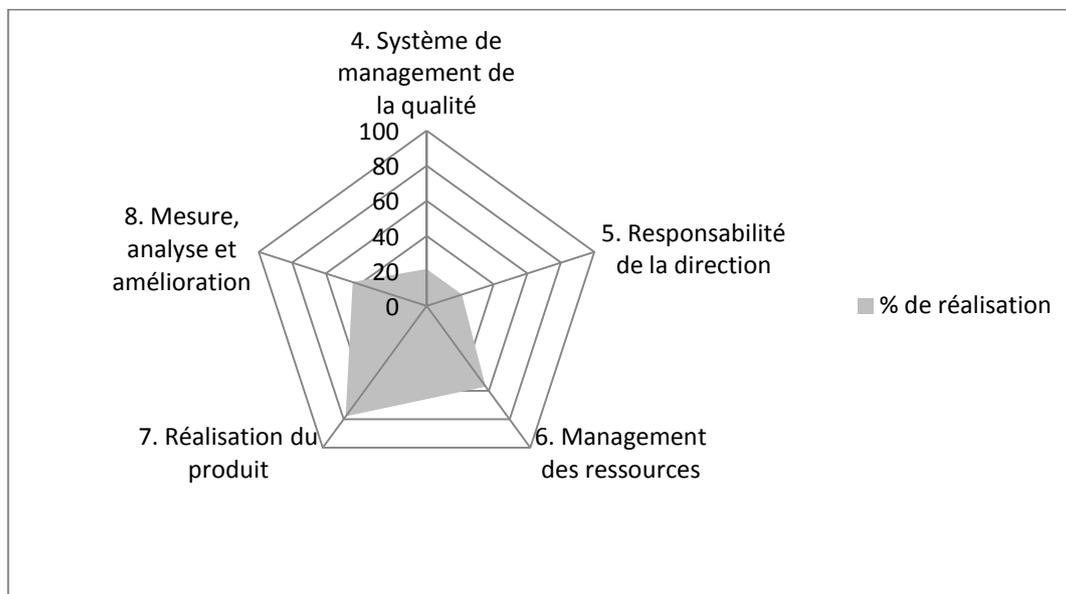


Figure 18 Pourcentage de réalisation des exigences de chaque chapitre de la norme ISO 9001 : 2008 pour le processus de déconditionnement primaire

### 2.4.1. Une organisation et un engagement de la Direction plus clairs

Nous voyons que l'organisation de la PUI pourrait être améliorée. En effet, l'établissement d'un manuel qualité, d'une politique qualité avec des objectifs qualité clairs fixés par la Direction permettraient déjà de mettre à plat l'organisation en définissant tous les processus nécessaires au bon fonctionnement de la pharmacie, leurs interactions et les procédures qui leur sont rattachés, et de donner la direction vers laquelle la PUI désire s'orienter. Nous pouvons d'ailleurs préciser que la réalisation d'un manuel qualité est notamment l'un des projets 2014 de la PUI.

Par ailleurs, la mise en place d'une réunion annuelle destinée à évaluer les différentes actions effectuées au cours de l'année et des actions à mettre en place pour l'année suivante, réunissant les pharmaciens hospitaliers et le pharmacien responsable de la PUI, pourrait certainement aider la PUI à avancer de manière cohérente et continue.

### ***2.4.2. Définition des responsabilités***

De manière générale, l'organigramme est un schéma qui permet de définir clairement les responsabilités de chacun des salariés au sein d'un établissement. Nous avons vu que la PUI a bien réalisé son organigramme, mais il ne définit pas correctement la hiérarchisation des postes et des responsabilités. En effet, nous retrouvons notamment les pharmaciens au même niveau que les préparateurs, alors qu'ils ont plus de responsabilités et plus d'autorité. D'ailleurs, ce flou au niveau des responsabilités se fait sentir : entraînant des conflits entre les différents acteurs car chacun ne sait pas vraiment où s'arrête ses propres responsabilités.

De plus, quatre préparateurs sont référents de l'activité de déconditionnement primaire, ce qui signifie qu'ils doivent un peu plus participer sur cette activité. Mais cela n'est pas spécifié sur l'organigramme et leurs objectifs ne sont pas vraiment définis. Nous devrions leur définir chacun un objectif plus précis par rapport à l'activité de déconditionnement (par exemple : mise à jour des procédures du déconditionnement, formation des nouveaux arrivants), pour qu'ils se sentent plus impliqués, d'autant plus qu'ils ont choisi d'être référent de cette activité qui les intéressait. Même problématique pour tous les autres référents de la PUI, notamment au niveau de l'automate. A noter que suite à l'arrivée d'un nouveau cadre de santé, un certain nombre de choses sont en train d'évoluer. Un travail est en cours avec la Direction concernant les effectifs car il est désormais clairement démontré que l'effectif préparateurs actuel est insuffisant pour assumer les missions de la PUI. Ce travail sera également à mener au niveau des profils pharmaciens.

Il faudrait donc que l'organigramme de la PUI soit refait et communiqué au sein de la structure pour que chacun puisse savoir à qui se référer en cas de problème par exemple.

### ***2.4.3. Gestion documentaire***

La maîtrise de la documentation est une exigence de la norme ISO 9001 et elle impose d'ailleurs la mise en place d'une procédure écrite permettant la gestion des documents. La gestion des documents et la réalisation d'une procédure écrite permettant de les gérer est également une exigence réglementaire des BPPH (18): « La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information. Tous les documents nécessaires et suffisants au fonctionnement efficace de la pharmacie à usage intérieur et du système qualité sont gérés de manière cohérente selon des procédures appropriées.[...] La procédure de maîtrise des

documents permet de s'assurer que lors de leur création et de leur modification, les documents comportent toutes les mentions définies ».

A la PUI, nous avons pu constater que l'ensemble des documents était assez bien géré jusque vers 2007/2008 : des procédures et instructions avaient été mises en place et on a retrouvé une liste regroupant les différents documents relatifs au déconditionnement et à l'automate. En effet, nous avons observé que le système documentaire s'est figé depuis et nous retrouvons aujourd'hui des documents qui ne correspondent plus à la situation actuelle. Cette situation est assez critique car le personnel peut être amené à utiliser des documents obsolètes. Par ailleurs, cela n'aide pas à faire adhérer les préparateurs au principe et à l'intérêt d'un système documentaire : ils ne voient pas pourquoi aller rechercher une information dans les documents comme ils ne sont pas à jour et plus en accord avec la réalité.

Il faudrait que la PUI réfléchisse à comment gérer son système documentaire : faire des mises à jours plus régulières, archiver les anciens documents et mettre en place une procédure de gestion des documents. En effet, les documents qualité rédigés récemment ne sont de fait, pas intégrés dans le manuel qualité : en l'absence de coordonnateur ou de référent assurance qualité, on ne sait ni comment ni où (nomenclature ?) enregistrer ces documents. Elle pourrait également envisager de répartir la réalisation/mise à jour des documents qualité à l'ensemble de son personnel. En effet, qui mieux que les préparateurs savent ce qu'ils font au quotidien ? Cela leur permettrait de s'intéresser un peu plus au système documentaire, à en comprendre l'intérêt et à se sentir plus impliqué dans le fonctionnement de la pharmacie.

#### ***2.4.4. Gestion des ressources***

Une salle entière est dédiée à la réalisation du déconditionnement. Mais ce local actuel ne convient pas pour le déconditionnement : il est trop petit, ne permet pas de mettre en place un système de marche en avant pour limiter les erreurs. De plus, les murs, le plafond et le sol ne sont pas lisses et il n'y a pas de point d'eau pour permettre aux préparateurs de se laver les mains avant, pendant et après le déconditionnement des médicaments.

Par ailleurs, aucun contrôle environnemental n'a été mis en place au sein de la pièce comme par exemple le contrôle de température ou le contrôle de l'humidité dans l'air pour s'assurer que le produit ne se dégrade pas ou ne se contamine pas à cause de l'environnement

lors de son déconditionnement. Un protocole avait été réalisé par un interne en pharmacie pour contrôler le taux d'empoussièrement pendant et hors activité, mais les poussières de médicament générées colmataient l'appareil utilisé (compteur de particules Royco®) qui donnait alors des résultats ininterprétables. La mise en place d'un contrôle régulier de la température et de l'hygrométrie s'avère nécessaire.

Se pose également la question du nettoyage de la pièce de déconditionnement. Les préparateurs assurent le nettoyage des machines et des paillasses sur lesquelles ils travaillent selon des instructions en place. Concernant le reste de la pièce, actuellement, seuls les sols de la pièce sont nettoyés par une société de bionettoyage et l'on se rend compte que ce nettoyage n'est pas suffisant : non seulement parce que l'on retrouve des comprimés par terre le matin en arrivant dans la salle, mais aussi car l'activité de déblistérisation libère des poussières qui peuvent se retrouver sur les murs et le plafond.

Concernant les ressources humaines, nous avons pu voir que toutes n'ont pas été formées sur la déblistéreuse manuelle (il manque deux enregistrements de formation) et que la formation concernant la déblistéreuse automatique n'a pas été réalisée correctement. (cf partie II, paragraphe 1.4.3 Le nettoyage) Il faudrait donc revoir en détail la formation de chaque opérateur sur l'activité de déblistérisation.

Par ailleurs, la déblistéreuse automatique n'a fait l'objet ni d'une qualification opérationnelle, ni d'une qualification de performance enregistrées au niveau de la PUI. Selon les BPF (61), la qualification opérationnelle consiste à vérifier de manière documentée que « les installations, systèmes et équipements, tels qu'ils ont été installés ou modifiés, fonctionnent comme prévu sur toute la gamme d'exploitation » et la qualification de performance à vérifier de manière documentée que les « installations, systèmes et équipements, tels qu'ils ont été agencés, sont en mesure de fonctionner de manière efficace et reproductible, sur la base de la méthode opérationnelle approuvée et de la spécification du produit ». L'équipe pharmaceutique ne s'est donc pas assurée, avant d'utiliser cette machine, qu'elle lui donnerait les résultats attendus et nous constatons aujourd'hui qu'elle pose de nombreux problèmes. Effectivement, toutes les spécialités à déconditionner ne passent pas à la machine comme par exemple l'Atarax® ou encore les gélules, et elle ne déconditionne pas correctement toutes les spécialités. Après 8 mois d'utilisation, un bilan de la déblistéreuse semi-automatisée a été réalisé par le pharmacien en charge de l'activité, à l'aide des données

saisies dans le logiciel StripDose<sup>®</sup>, et il montre que le déconditionnement n'est pas total dans 76,5% des productions (soit 3% du total des unités) et nécessite une intervention manuelle (tri des blisters et déconditionnement manuel).

#### ***2.4.5. Réalisation du produit***

Concernant cette partie de l'audit, nous voyons que le pourcentage de réalisation est élevé et présente un bon score : peu de choses sont finalement à améliorer. Nous pourrions envisager de rajouter la liste des médicaments (liste I ou liste II) sur les étiquettes manuelles (cela n'est actuellement pas possible avec l'imprimante reliée au logiciel de la déblistéreuse automatique), et de rajouter l'enregistrement du préparateur qui effectue l'étape de remplissage de l'automate. Par ailleurs, les objectifs qualité n'avaient pas clairement été définis avant la réalisation de ce travail, mais celui-ci participe à cette clarification et à cette mise en place.

#### ***2.4.6. L'amélioration continue***

Nous avons vu avec cet audit de processus que la démarche d'amélioration continue n'est pas assez présente au sein de la PUI. En effet, il semble que la plupart des actions sont réalisées afin de répondre à un dysfonctionnement dans l'urgence. Néanmoins, il faudrait pouvoir mettre en place des groupes de travail qui réfléchissent à des thématiques particulières et prennent un peu de recul vis-à-vis des activités quotidiennes comme par exemple concernant l'analyse de données du processus de déconditionnement nous pourrions créer un groupe destiné à se poser les questions suivantes : que pourrions nous analyser comme données, dans quel but, qui pourrait et devrait les analyser. Le frein majeur reste aujourd'hui le temps disponible.

Pour mesurer notre processus de déconditionnement, des audits devraient être effectués de manière beaucoup plus régulière que ce qui a été actuellement réalisé, et il faudrait suivre l'indicateur mis en place au cours de ce travail pour voir si les actions que l'on met en place sont efficaces sur la performance du processus. Egalement, l'équipe pharmaceutique peut envisager de mettre d'autres indicateurs en place si elle juge que cela est plus approprié. Cela permettrait à l'ensemble des pharmaciens responsables (de la PUI et du déconditionnement) de réaliser ce qui se passe au quotidien sur cette activité. Cette démarche est applicable aux autres activités de la pharmacie.

La mise en place de l'ensemble des mesures proposées nécessite de revoir plusieurs choses et notamment les effectifs. En effet, le personnel actuel n'est même pas suffisant pour réaliser les activités de routine de façon sereine, il est donc à fortiori insuffisant pour mettre en place des groupes de travail, dégager du temps pour réfléchir à la mise en place d'actions d'amélioration, de prévention, d'outils, d'enregistrements etc...

Les deux audits réalisés nous ont permis de mesurer qualitativement et de faire ressortir les dysfonctionnements qui empêchent notre processus d'être efficace. Nous allons maintenant essayer de mesurer quantitativement la performance de notre processus à l'aide d'un indicateur (cf partie II, paragraphe 3.3 définition d'un objectif et d'un indicateur de performance).

### **3. Indicateur de performance**

#### **3.1. Objectif**

Nous avons cherché à évaluer la performance de notre processus en analysant le nombre de pots qui ont manqué au cours des mois de janvier, février et mars 2014.

#### **3.2. Matériel et Méthode**

Tous les jours de production, une fiche de réapprovisionnement de l'automate est éditée. Cette fiche indique toutes les spécialités qui vont venir à manquer dans l'automate et qui vont être nécessaires à la production du jour. A partir de cette liste, le préparateur va récupérer toutes les spécialités qu'il a sur sa fiche pour réapprovisionner l'automate. Il surligne ensuite toutes les spécialités qui ne sont pas présentes en pot dans l'armoire de stockage. A partir de là, le préparateur va voir en salle de déconditionnement et il y a plusieurs possibilités :

- La spécialité est en attente de contrôle. Il peut alors demander à ce que le contrôle soit fait pour pouvoir utiliser le pot.
- La spécialité est en cours de déconditionnement. Il peut demander à son collègue de la faire passer en priorité car il en a besoin pour la production du jour.
- La spécialité n'est pas présente en salle de déconditionnement, cela indique que la spécialité est passée à côté du processus de déconditionnement. Le préparateur doit alors effectuer le transfert de stock et réaliser le déconditionnement lui-même en urgence, ce qui est une étape à risque car sans double contrôle. De plus, cela représente une perte de temps.

La première étape a consisté à recueillir dans un tableau, le nombre de spécialité qui manque lors du réapprovisionnement quotidien. Le recueil a été réalisé sur 3 mois, et à posteriori, c'est-à-dire à partir des fiches de réapprovisionnement archivées.

### 3.3. Résultats

Tableau 5 Nombre de pots manquants par jour de production des traitements sur 3mois (janvier à mars 2014)

Date	Nombre de pots manquants	Date	Nombre de pots manquants
02/01/2014	3	03/03/2014	8
03/01/2014	5	05/03/2014	0
06/01/2014	5	06/03/2014	3
08/01/2014	2	07/03/2014	1
09/01/2014	2	10/03/2014	3
10/01/2014	6	12/03/2014	0
13/01/2014	9	13/03/2014	0
15/01/2014	4	14/03/2014	9
16/01/2014	9	17/03/2014	6
17/01/2014	6	18/03/2014	4
20/01/2014	5	19/03/2014	2
22/01/2014	2	20/03/2014	5
23/01/2014	3	21/03/2014	5
24/01/2014	5	24/03/2014	8
27/01/2014	9	26/03/2014	3
29/01/2014	4	27/03/2014	4
30/01/2014	2	28/03/2014	4
31/01/2014	2	31/03/2014	11
03/02/2014	3		
05/02/2014	0		
06/02/2014	4		
07/02/2014	7		
10/02/2014	16		
12/02/2014	2		
13/02/2014	7		
14/02/2014	4		
17/02/2014	7		
19/02/2014	10		
20/02/2014	1		
21/02/2014	3		
24/02/2014	6		
26/02/2014	5		
27/02/2014	2		

### 3.4. Analyse des résultats et discussion

Le nombre total de pots manquants s'élève à 238 sur 3 mois. Si nous ramenons ce chiffre aux nombres de jours de production qui ont eu lieu au premier trimestre, nous obtenons une moyenne de  $5 \pm 3$  pots manquants par jour.

Nous avons fixé un objectif idéal de 0 spécialités manquantes par jour. Nous voyons qu'en moyenne nous avons 5 spécialités qui manquent par jour. Cela montre que notre processus n'est pas stable et n'atteint pas l'objectif fixé. De plus, l'écart type calculé est de 3. Il s'agit d'un écart type très élevé. Celui-ci traduit les nombreuses fluctuations que nous pouvons observer d'un jour à l'autre. En effet, nous voyons dans le tableau précédent que chaque jour est différent et que nous avons des grandes variations. Le maximum de pots manquants a été de 16 pots sur cette période d'observation.

Nous observons également que certains jours (5/02, 5/03, 12/03, 13/03), il ne manque aucune spécialité, donc que notre processus a été efficace. A l'inverse, nous pouvons voir que d'autres jours de nombreuses spécialités sont manquantes comme par exemple lors du 10/02. Dans l'idéal, nous aurions dû analyser les différentes situations pour essayer de comprendre ce qui c'est passé, et éventuellement relever les causes et circonstances qui ont pu amener à ces différentes situations. Mais cela n'a pas pu être fait car le relevé s'est fait à posteriori, et nous n'avons pas d'autres indicateurs en place (comme par exemple le nombre de préparateurs en poste de déblistérisation).

Néanmoins, un travail a été réalisé pour approfondir les données présentes sur les fiches de réapprovisionnements et essayer de dégager des causes de non-performance du processus.

## 3.5. Exploitation des fiches de réapprovisionnement

### 3.5.1. Objectif

L'objectif de cette démarche est d'essayer d'analyser les causes de non-performance du processus et de dégager éventuellement des pistes de travail prioritaires.

### 3.5.2. Matériel et Méthode

Après avoir relevé le nombre de pots manquants par jour, nous avons relevé le nom de toutes les spécialités qui ont été identifiées comme manquantes pour la production du jour, toujours à partir de la fiche de réapprovisionnement de l'automate. Elles ont ensuite été classées en petite ligne (spécialité ayant une consommation inférieure à 200 unités par mois), moyenne ligne (spécialité ayant une consommation comprise entre 200 et 800 unités par mois) ou grande ligne (spécialité ayant une consommation supérieure à 800 unités par mois) à partir des chiffres de consommation de l'année précédente.

En plus de cette fiche de réapprovisionnement de l'automate, la fiche de transfert de stock est conservée. Celle-ci indique les spécialités manquantes que le préparateur au poste d'automate a dû transférer du stock général au stock de l'automate. A partir de ces deux documents, nous recoupons les données ce qui nous donne trois possibilités :

- la spécialité est présente sur la liste des manquants du jour et sur la fiche de transfert de stock (M+ T+), cela nous indique que la spécialité est passée à côté du processus de déconditionnement,
- la spécialité est présente sur la liste des manquants du jour, mais n'apparaît pas sur la fiche de transfert de stock (M+ T-), cela signifie que la spécialité n'est pas au bout du processus : elle n'a pas fini d'être déconditionnée. Elle peut être soit en attente de déconditionnement, soit être déjà déconditionnée, mais en attente du dernier double contrôle,
- la spécialité n'est pas présente sur la liste de manquants du jour, mais est présente sur la fiche de transfert de stock (M- T+), cela nous indique qu'il s'agit d'une erreur au niveau du stock de l'automate.

Donc une fois la spécialité manquante identifiée et triée en grande, moyenne ou petite ligne, nous avons relevé si elle était présente ou non sur la fiche des manquants du jour et sur la fiche de transfert de stock.

Toutes ces données, récoltées sur 3 mois, ont été tracées dans un tableau de bord. Ce tableau contient les items suivants et est présenté en Annexe 7:

- Nom de la spécialité et dosage
- Grande ligne / Moyenne ligne / Petite ligne
- Présent sur la liste des manquants du jour (Oui / Non)
- Transfert (Oui / Non)

### 3.5.3. Résultats

A partir du tableau de bord, nous obtenons les résultats suivants sur 3 mois :

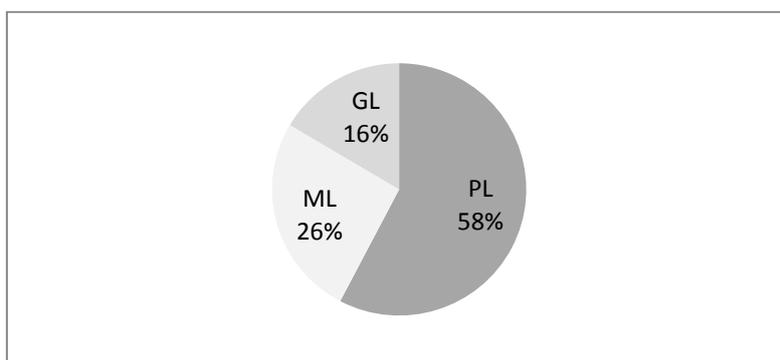


Figure 19 Résultat des pots manquants sur 3 mois triés en petite ligne (PL), moyenne ligne (ML) ou grande ligne (GL)

Nous voyons donc que la majorité des spécialités manquantes sont des petites lignes. Nous nous attendions à ce résultat car les petites lignes sont des médicaments faiblement consommés et il est très difficile pour la PUI d'évaluer la quantité nécessaire à l'avance. En effet, si nous en déblistérions en trop grande quantité, elles risquent de se périmer dans l'automate. A l'inverse, il est difficile de prévoir un seuil minimal à déblistérer car nous pouvons voir dans les chiffres de consommation, qu'elles peuvent pendant plusieurs mois ne pas être consommées du tout et être à nouveau consommées dès l'arrivée d'un nouveau patient, ce qui est très aléatoire. Il n'est par contre pas normal de constater que 16% des manquants concernent les grandes lignes dans la mesure où ces produits ont une consommation importante et régulière, donc dont le besoin devrait être à priori facilement anticipé (indicateur de non performance).

Sur chaque type de ligne, nous avons ensuite évalué le nombre de spécialité présentes sur la liste des manquants du jour, ainsi que sur celle des transferts de stock (M+T+) ; puis le nombre de spécialités présentes sur la liste des manquants du jour mais pas sur la liste des

transferts (M+T-) et enfin le nombre de spécialité absentes sur la liste des manquants du jour, mais présentes sur la liste des transferts (M-T+).

Nous obtenons le tableau de synthèse suivant :

**Tableau 6 Synthèse des données obtenues sur 3 mois à partir des fiches de réapprovisionnement de l'automate et de transfert de stock**

	Janvier	Février	Mars	Total	Pourcentage	Pourcentage cumulé
<b>Petite ligne</b>	49	50	55	154	100	
M+ T+	26	27	24	77	50	50
M+ T-	14	18	22	54	35	85
M- T+	9	5	9	23	15	100
<b>Moyenne ligne</b>	23	18	28	69	100	
M+ T+	15	7	13	35	51	51
M+ T-	7	11	11	29	42	93
M- T+	1	0	4	5	7	100
<b>Grandes lignes</b>	21	16	7	44	100	
M+ T-	14	11	5	30	68	68
M+ T+	7	5	1	13	30	98
M- T+	0	0	1	1	2	100

Dans la dernière colonne à droite du tableau, nous avons calculé le pourcentage cumulé des différents pourcentages obtenus, dans l'objectif de bâtir un diagramme de Pareto pour chaque type de ligne afin d'essayer d'identifier les causes entraînant le plus de non-conformité et de prioriser le travail sur ces causes.

### **3.5.4. Analyse des résultats et discussion**

Nous avons analysé les différents profils obtenus (M+T+ ; M+T- et M-T+) et leur signification. Pour rappel :

- Lorsque la spécialité apparaît à la fois sur la liste des manquants du jour et sur la liste des transferts de stock (M+ T+), cela nous indique que la spécialité est passée à côté du processus de déconditionnement,
- Lorsque la spécialité apparaît sur la liste des manquants du jour, mais pas sur celle des transferts de stock (M+ T-), cela signifie que la spécialité n'est pas au bout du processus : elle n'a pas fini d'être déconditionnée. Elle peut être soit en attente de

déconditionnement, soit être déjà déconditionnée, mais en attente du dernier double contrôle,

- Enfin, si la spécialité n'apparaît pas sur la liste des manquants du jour, mais sur celle des transferts de stock (M- T+), cela nous indique qu'il s'agit d'une erreur au niveau du stock de l'automate.

A partir du tableau de résultats précédent, trois diagrammes de Pareto ont été réalisés à partir des pourcentages cumulés. L'objectif est de nous permettre d'obtenir une vision plus claire pour chaque type de ligne et de faire ressortir le problème principal qui fait que notre processus n'est pas efficace. Ils vont ainsi nous permettre de nous fixer en priorité sur cette raison. La démarche ensuite a été d'analyser les causes, dans le but que la PUI travaille sur ces causes, mette en place des actions correctives et évalue leur efficacité.

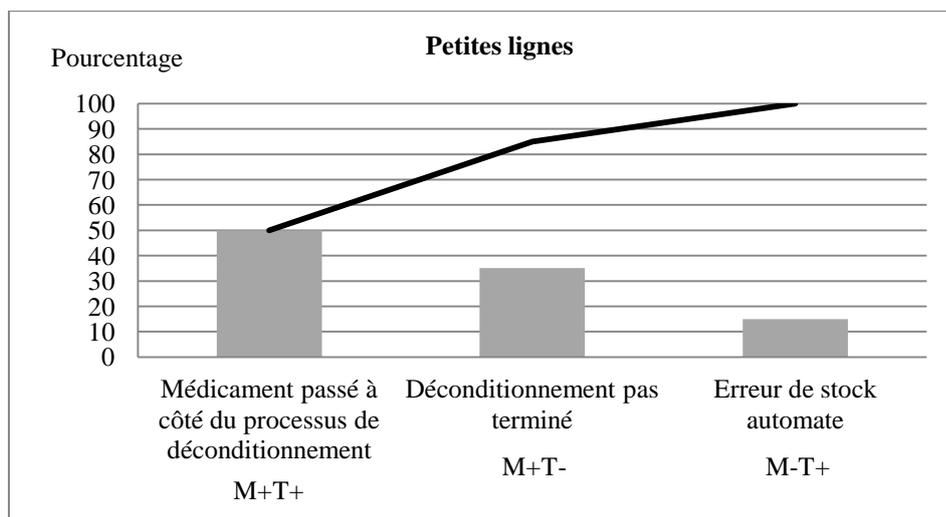


Figure 20 Diagramme de Pareto - Petites lignes

Pour les petites lignes, comme nous pouvions l'imaginer, nous voyons que le problème principal est que les médicaments passent en majorité à côté du processus de déconditionnement.

Nous avons essayé de regrouper les différentes causes possibles qui peuvent aboutir à ce résultat. Cela est présenté dans le diagramme d'Ishikawa suivant :

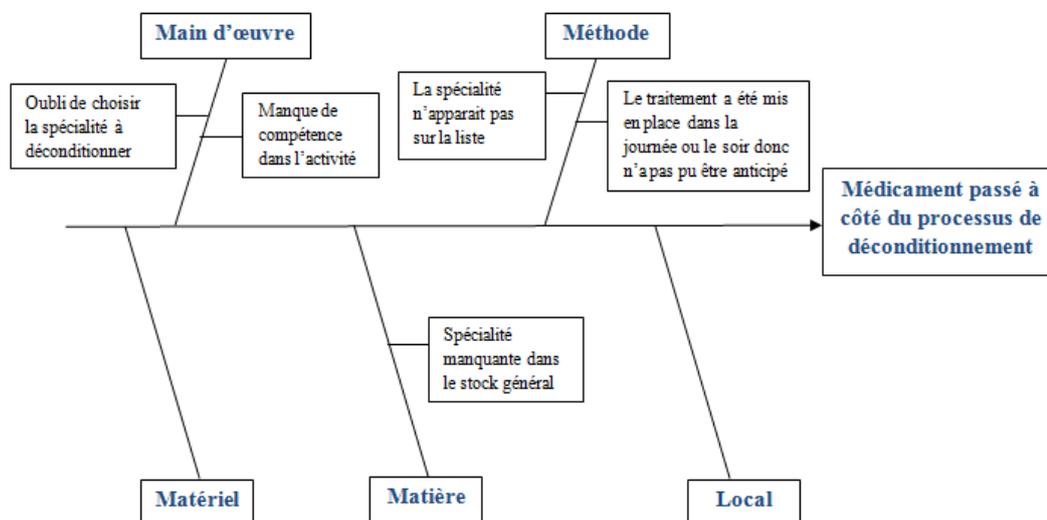


Figure 21 Situations pouvant aboutir à un médicament qui passe à côté du processus de déconditionnement pour les petites lignes

Nous voyons que le diagramme de Pareto des moyennes lignes a la même allure que le diagramme de Pareto des petites lignes. Dans la majorité des cas, nous voyons que la spécialité est venue à manquer car le médicament est passé à côté du processus de déconditionnement. Cela se comprend moins facilement que pour les petites lignes, car les moyennes lignes sont des médicaments pour lesquels nous pouvons envisager une planification plus aisée que pour les petites lignes.

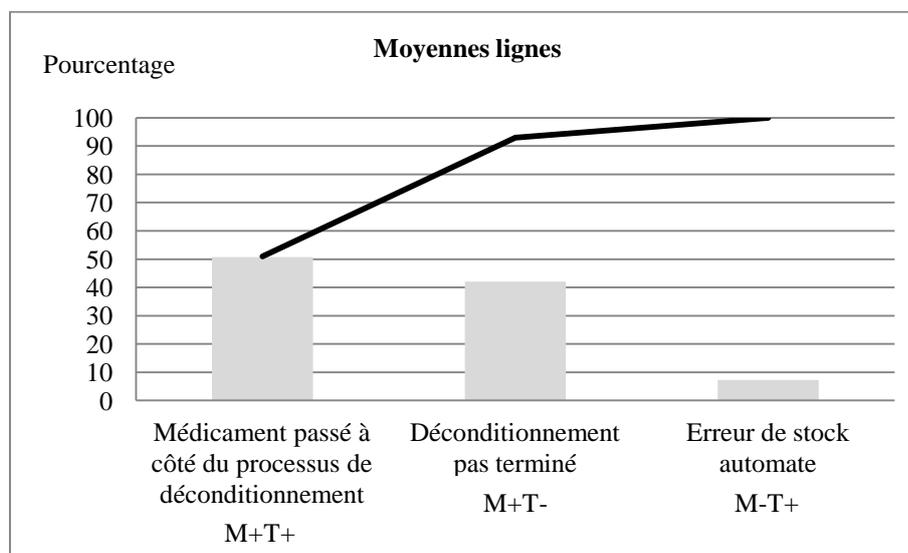


Figure 22 Diagramme de Pareto - Moyennes lignes

Voici les causes identifiées aboutissant à cette situation pour les moyennes lignes :

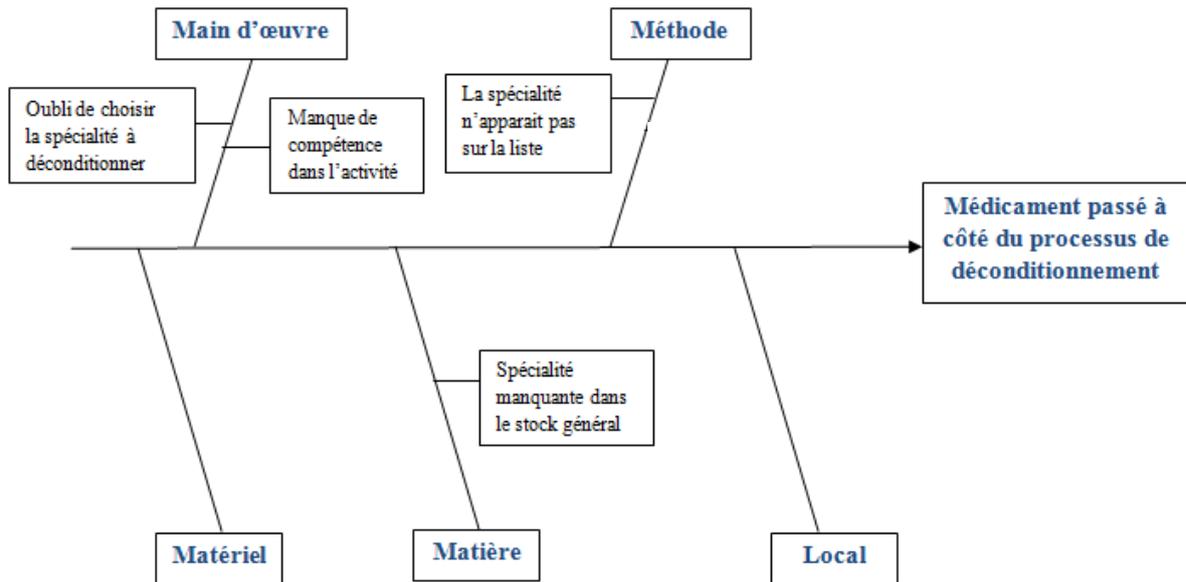


Figure 23 Situations pouvant aboutir à un médicament qui passe à côté du processus de déconditionnement pour les moyennes lignes

Si nous voulons que notre processus soit plus efficace, il faudrait que nous travaillions sur les situations pouvant aboutir au fait que le médicament passe à côté du processus de déconditionnement et ensuite, nous devrions travailler sur les raisons qui font que le déconditionnement n'est pas terminé concernant les petites et moyennes lignes.

En ce qui concerne les grandes lignes, nous obtenons un profil de diagramme de Pareto différent des deux précédents :

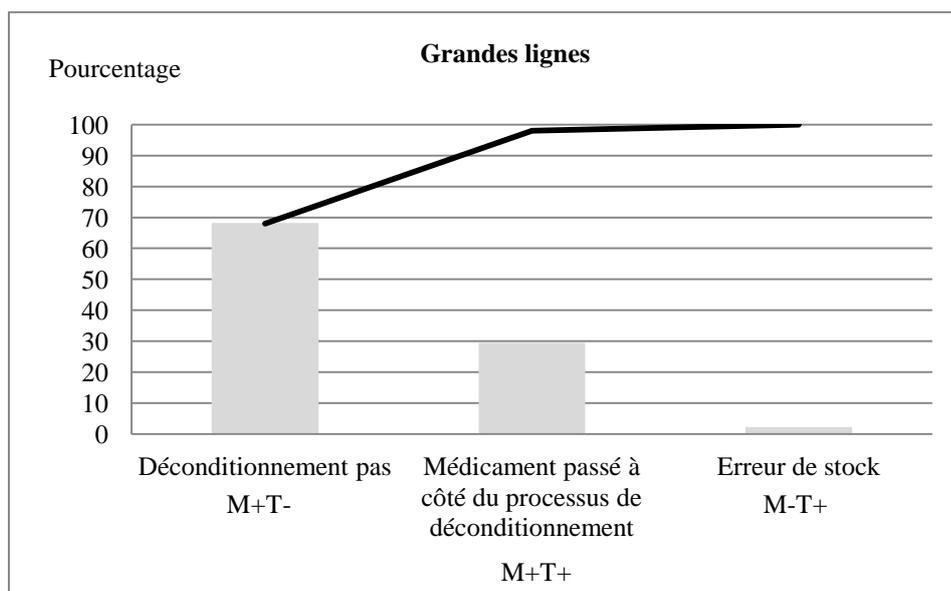


Figure 24 Diagramme de Pareto - Grandes lignes

En effet, nous voyons que la raison principale pour laquelle les spécialités grandes lignes viennent à manquer est que le déconditionnement n'est pas terminé. Viennent ensuite le fait que le médicament est passé à côté du processus de déconditionnement et les erreurs de stock de l'automate. Il faudra donc travailler en priorité sur les causes qui font que le déconditionnement n'est pas terminé pour permettre à notre processus de gagner en efficacité.

Par ailleurs, nous remarquons que les grandes lignes sont moins touchées par les erreurs de stock de l'automate que les moyennes lignes et surtout les petites lignes. Le faible pourcentage affecté aux erreurs de stock pour les grandes lignes est en lien avec un réapprovisionnement plus fréquent que pour les moyennes et petites lignes.

Nous avons analysé les causes des situations pouvant aboutir à un déconditionnement pas terminé et sur lesquelles la PUI pourra travailler :

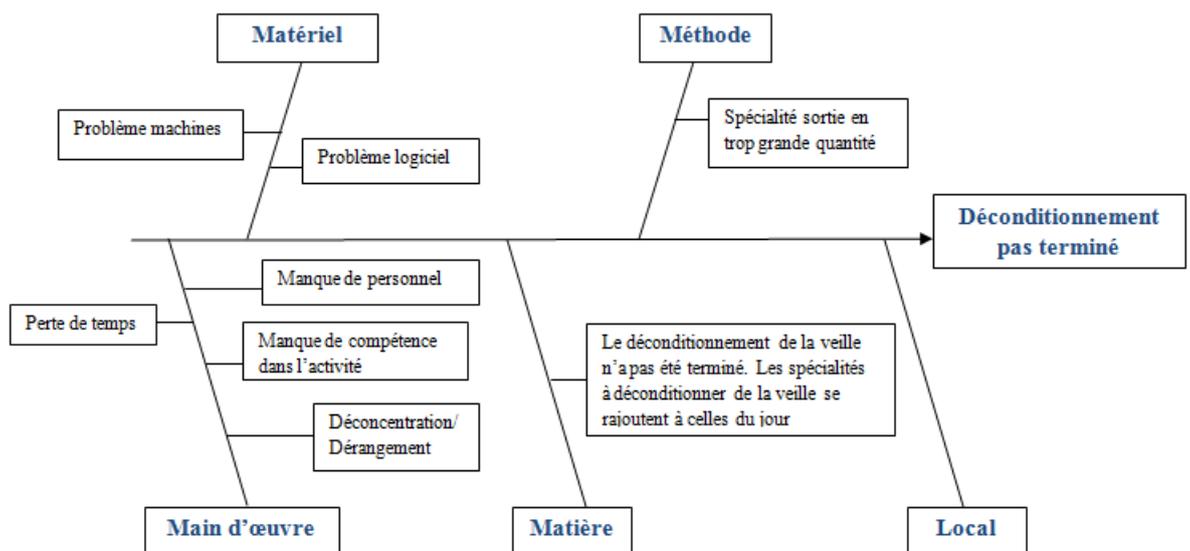


Figure 25 Situations pouvant aboutir à un déconditionnement pas terminé pour les grandes lignes

Le pilote de l'activité voudrait dans un premier temps agir sur les grandes lignes, car ce sont les quantités de médicaments qui tournent le plus et qui sont le plus facilement planifiables. Il voudrait donc atteindre comme objectif qualité 0% de grandes lignes manquantes.

Pour cela, il faudrait que l'équipe pharmaceutique de la PUI travaille sur les différentes causes analysées en priorité et refasse un tour d'indicateur sur 3 mois pour évaluer l'efficacité des actions mises en place.

## 4. Bilan

Pour réaliser l'état des lieux sur le processus de déconditionnement plusieurs outils qualité ont été utilisés. Le premier audit des pratiques nous a permis de faire ressortir des problématiques en majeure partie liées aux pratiques des préparateurs : non respect des règles d'hygiène, dérangement, problème avec la liste des spécialités à déconditionner. Le deuxième audit réalisé nous a permis d'obtenir une vision beaucoup plus générale des problématiques entraînant la non efficacité de notre processus : un engagement de la Direction et une organisation qui ne sont pas assez clairs, une dynamique d'amélioration continue qui n'est pas optimale, un environnement mal maîtrisé (par exemple le local, la qualification des équipements, la formation du personnel). Et enfin, l'indicateur nous a permis d'évaluer de manière quantitative la performance de notre processus et les données analysées nous ont permis de prioriser le travail à réaliser.

Même si nous retrouvons parfois des constats identiques entre les différents résultats et discussions (par exemple la formation du personnel, le manque de personnel), ces outils sont tout à fait complémentaires et il est très utile de les utiliser ensemble afin d'obtenir une vision plus globale et réaliste du terrain.

Dans un contexte réglementaire qui n'encadre pas spécifiquement l'activité de déconditionnement primaire dans les pharmacies hospitalières, la démarche réalisée permet de sécuriser l'activité. En effet, nous avons pu faire des constats et des observations qui peuvent présenter un impact sur la qualité des médicaments (comme par exemple le non port des gants). Cela nous permet d'objectiver les situations afin de mettre en place des actions correctives (comme par exemple réaliser régulièrement des formations sur le thème de l'hygiène à l'ensemble du personnel). De plus, l'utilisation du référentiel ISO 9001 : 2008 nous incite à la maîtrise du processus, à sa gestion, son évaluation, et son amélioration continue, ce qui va également dans le sens de la sécurisation du déconditionnement primaire.

D'un point de vue managérial, l'application de l'approche processus à petite échelle a permis tout d'abord de prendre du recul et de bien délimiter le déconditionnement primaire : où il commence et où il s'arrête et de définir clairement les caractéristiques nécessaires à son bon fonctionnement. Nous avons aussi défini un objectif qualité qui n'est aujourd'hui pas atteint, mais les causes pouvant entraver l'atteinte de cet objectif ont été identifiées et l'équipe

pharmaceutique pourra travailler pour les éliminer. Les audits effectués ont permis de faire ressortir des dysfonctionnements qualitatifs, principalement le manque de personnel d'où la difficulté de mettre en place des groupes de travail, un local inadapté qui entraîne un manque de suivi des mesures d'hygiène de la part du personnel, la non mise en place d'une marche en avant qui présente un fort risque d'erreur, des équipements dont la qualification n'a pas été enregistrée : on se rend compte aujourd'hui qu'ils ne sont pas aussi performants que l'on aurait pu le penser en les achetant et entraînent une perte de temps importante pour le personnel qu'il serait intéressant de chiffrer, une mauvaise gestion des documents, etc. L'analyse des pots manquants par jour et des données à partir des fiches de réapprovisionnement de l'automate et des transferts de stock, nous a permis de faire ressortir des faits quantitatifs qui n'avaient pas forcément été soulevés lors de la réalisation des audits. L'équipe pharmaceutique pourra ainsi prioriser son travail et elle a d'ailleurs déjà réévalué son objectif qualité de départ fixé à 0% de pots manquant, en se fixant un objectif de 0% de pot de grandes lignes manquant par jour car les grandes lignes sont plus facilement planifiables.

Suite à l'ensemble de ces différentes constatations, l'équipe pharmaceutique a néanmoins la forte envie de s'améliorer et de progresser. En effet, tout d'abord en ayant accepté de réaliser cette démarche qui est délicate car elle met en avant l'ensemble des dysfonctionnements auxquels l'équipe est confrontée pour mener à bien l'activité de déconditionnement. Démarche qui permet ainsi d'objectiver la réalité de la situation et le travail que sera amenée à réaliser l'équipe pour améliorer la situation. Ensuite, en mettant en place déjà à ce jour certaines actions :

- la réalisation d'un manuel qualité qui est l'un des objectifs de l'année 2014. Celui-ci devrait permettre de mettre à plat l'organisation de la PUI et de clarifier la situation,
- comme nous l'avons vu, des discussions sont en cours concernant le local pour améliorer la situation et notamment mettre en place un système de marche en avant permettant la limitation des erreurs potentielles,
- puis enfin, la mise en place des sur-blouses permettant de limiter le transport des particules de médicaments hors de la salle de déconditionnement et de protéger les avants bras des préparateurs.

Très récemment, nous avons appris que la PUI fait actuellement l'objet de plusieurs grands projets. Tout d'abord, comme expliqué précédemment (cf partie III, paragraphe 1.4.9.1 La liste de cueillette), l'acquisition d'un progiciel de gestion de stock validé par la Direction de l'établissement qui devrait démarrer autour de mars-avril 2015 et aider au calcul des quantités de spécialités à déconditionner. Ensuite, la Direction de l'établissement a accordé à la PUI un budget pour renouveler l'automate permettant de réaliser la DJIN courant 2016. La réflexion est actuellement en cours et le choix entre un automate permettant d'ensacher les médicaments ou un automate nécessitant des FOS déconditionnées (automate actuellement utilisé) n'est pas encore tranché. Idéalement, il serait idéal de se tourner vers le premier type d'automate qui permettrait d'éliminer l'étape de déconditionnement et tous les risques qui lui sont associés. Néanmoins, comme il possède de nombreux avantages, ce type d'automate présente un coût nettement plus élevé que l'automate nécessitant des FOS déconditionnées (4 à 5 fois supérieur). Enfin, il est aussi envisagé pour 2016, la création de nouveaux locaux au sein desquels devrait être installée la PUI. Pour l'instant, les plans n'ont pas encore été réalisés. Néanmoins, nous pouvons espérer que si l'organisation de la PUI reste identique à celle décrite dans ce document, une salle avec toutes les exigences réglementaires (murs, plafond et surfaces lisses, lavabo etc.) sera construite et dédiée à cette activité de déconditionnement primaire.

**CONCLUSIONS**

THESE SOUTENUE PAR : Mme DEPREZ Suzie

En conclusion, nous pouvons dire que le déconditionnement primaire réalisé en pharmacie hospitalière, afin de permettre la PDA pour la dispensation individuelle journalière et nominative, est une activité à risque qui se trouve aujourd'hui au sein d'un flou juridique et nécessite un encadrement législatif plus clair. La mise en place d'un texte réglementaire à ce sujet est une attente et une demande forte de la part des pharmaciens hospitaliers qui réalisent déjà cette activité de déconditionnement au sein de leur PUI et se réfèrent à des textes réglementaires qu'ils supposent applicables pour la faire réaliser dans les meilleures conditions.

La démarche qualité réalisée a permis d'une part d'apporter une vision beaucoup plus claire, plus globale et réaliste du terrain au pharmacien praticien hospitalier en charge du processus, qui devrait arriver à mieux piloter son processus. D'autre part, cette démarche permet ainsi de sécuriser le déconditionnement primaire réalisé au sein de la PUI. En effet, un certain nombre de dysfonctionnements pouvant présenter un impact sur la qualité des médicaments ont été mis lumière, ce qui a permis d'objectiver de manière globale la situation et des actions correctives sont et pourront être mises en place pour éviter la récurrence de ces dysfonctionnements.

D'ores et déjà, comme nous l'avons vu précédemment, la PUI a la forte envie de progresser et s'améliorer par la mise en place d'actions correctives. Néanmoins, il a été clairement démontré que l'effectif actuel de préparateurs à la PUI est insuffisant pour assumer l'ensemble des missions de la PUI et un travail avec la Direction est en cours. Ce travail sera également à mener au niveau des profils pharmaciens. Par ailleurs, une inspection de la PUI par une autorité de santé est prévue à l'automne et nous espérons que cette démarche contribuera à la valorisation du travail que réalise actuellement la PUI.

**Le Président de la thèse,**

Nom : **F. LOQUEUR**

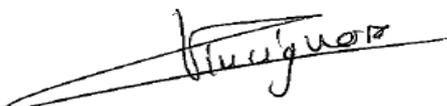
Signature :



Vu et permis d'imprimer, Lyon, le **12 NOV. 2014**  
Vu, la Directrice de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Faculté de Pharmacie

Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,

**Professeure C. VINCIGUERRA**



## Bibliographie

- (1) Article R. 4235-48 du Code de la Santé Publique
- (2) 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 interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du Code de la Santé Publique ; J.O.R.F. Lois et décret ; 1 avril 1999 : 4854
- (3) Circulaire n° 666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier ; BO du ministère chargé de la santé n°86/11bis. Lois et décrets ; 30 janvier 1986 : 9
- (4) Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations ; J.O.R.F. Lois et décrets ; 26 août 2005 : 13526
- (5) Article L. 6113-3 du Code de la Santé Publique
- (6) HAS. Mieux connaître la certification des établissements de santé.  
[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_411173/fr/mieux-connaître-la-certification-des-etablissements-de-sante](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_411173/fr/mieux-connaître-la-certification-des-etablissements-de-sante) (consulté le 07.09.2014)
- (7) HAS. Le contexte réglementaire.  
[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_967907/fr/le-contexte-reglementaire](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_967907/fr/le-contexte-reglementaire) (consulté le 07.09.2014)
- (8) Article L. 161-37 du Code de la Sécurité Sociale
- (9) HAS. Missions de la HAS.  
[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1002212/fr/missions-de-la-has](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1002212/fr/missions-de-la-has) (consulté le 07.09.2014)
- (10) HAS. Historique de la certification.  
[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_978601/fr/historique-de-la-certification](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_978601/fr/historique-de-la-certification) (consulté le 07.09.2014)

- (11) HAS. Les étapes de la procédure de certification.  
[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_968214/fr/les-etapes-de-la-procedure-de-certification](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_968214/fr/les-etapes-de-la-procedure-de-certification) (consulté le 07.09.2014)
- (12) HAS. La V2014.  
[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_1495044/fr/la-v2014](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1495044/fr/la-v2014) (consulté le 05.10.2014)
- (13) Arrêté du 6 avril 2011 est relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ; J.O.R.F. Lois et décrets ; 16 avril 2011 : 6687
- (14) Labrosse H, Duchamp F, Vantard N, Darlay AL, Kohler A, Sebert P, Mégard R. Automatisation de la dispensation nominative au sein d'une pharmacie à usage intérieur. Expérience du centre hospitalier Le Vinatier. Ann Pharm Fr. 2010 ; 68(2) : 104–12.
- (15) Académie Nationale de Pharmacie. La préparation des doses à administrer – PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament.  
[http://www.acadpharm.org/dos\\_public/Recommandations\\_-\\_Rapport\\_AnP\\_PDA\\_adoptE\\_Conseil\\_02.07.2013\\_et\\_sEance\\_du\\_03.07.2013\\_\\_\\_VF.pdf](http://www.acadpharm.org/dos_public/Recommandations_-_Rapport_AnP_PDA_adoptE_Conseil_02.07.2013_et_sEance_du_03.07.2013___VF.pdf) (consulté le 07.09.2014)
- (16) ANSM. Bonnes Pratiques de Préparation.  
[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/a5d6ae4b3d5fdee013ca463462b7b296.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/a5d6ae4b3d5fdee013ca463462b7b296.pdf) (consulté le 07.09.2014)
- (17) Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur ; J.O.R.F. Lois et décrets ; 30 décembre 2000 : 20954
- (18) Ministère de l'emploi et de la solidarité, Ministère délégué à la santé. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalières.  
<http://nosobase.chu-lyon.fr/Reglementation/2001/Rapport/bpph.pdf> (consulté le 07.09.2014)

- (19)SYNPREFH. Projet de décret relatif à la préparation des doses à administrer.  
[http://www.synprefh.org/Data/upload/Images/Design/pdf/projet\\_decret-arrete-pda\\_20090622%281%29.pdf](http://www.synprefh.org/Data/upload/Images/Design/pdf/projet_decret-arrete-pda_20090622%281%29.pdf) (consulté le 07.09.2014)
- (20)Académie Nationale de Pharmacie. La préparation des doses à administrer (PDA) le besoin urgent d'une réglementation !  
[http://www.acadpharm.org/dos\\_public/Communique\\_AnP\\_PDA\\_adoptE\\_Conseil\\_du\\_12\\_02\\_2014\\_VF.pdf](http://www.acadpharm.org/dos_public/Communique_AnP_PDA_adoptE_Conseil_du_12_02_2014_VF.pdf) (consulté le 07.09.2014)
- (21)Lagrange F. Déconditionnement et stabilité des formes orales sèches solides : états des connaissances. Ann Pharm Fr. 2010 ; 68(6) : 332–58.
- (22)ISO. Normes. <http://www.iso.org/iso/fr/home/standards.htm> (consulté le 07.09.2014)
- (23)Cerema. Les structures de la normalisation.  
<http://www.setra.developpement-durable.gouv.fr/les-structures-de-la-normalisation-a2214.html> (consulté le 04.09.2014)
- (24)ISO. A propos de l'ISO.  
<http://www.iso.org/iso/fr/home/about.htm> (consulté le 07.09.2014)
- (25)ISO. Structure et gouvernance.  
[http://www.iso.org/iso/fr/home/about/about\\_governance.htm](http://www.iso.org/iso/fr/home/about/about_governance.htm) (consulté le 07.09.2014)
- (26)ISO. Comment l'ISO élabore-t-elle les normes.  
[http://www.iso.org/iso/fr/home/standards\\_development.htm](http://www.iso.org/iso/fr/home/standards_development.htm) (consulté le 07.09.2014)
- (27)AFNOR Normalisation. Le CEN.  
<http://www.afnor.org/metiers/normalisation/organisation-du-systeme-francais-de-normalisation/le-cen> (consulté le 07.09.2014)
- (28)CEN. Who we are.  
<https://www.cen.eu/about/Pages/default.aspx> (consulté le 04.09.2014)

- (29) ISO. 20<sup>e</sup> anniversaire de l'Accord de Vienne pour une efficacité optimale de la normalisation internationale et européenne.  
[http://www.iso.org/iso/fr/home/news\\_index/news\\_archive/news.htm?refid=Ref1475](http://www.iso.org/iso/fr/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1475)  
(consulté le 4.09.2014)
- (30) AFNOR. Plaquette AFNOR Normalisation.  
<http://www.afnor.org/metiers/normalisation/organisation-du-systeme-francais-de-normalisation> (consulté le 4.09.2014)
- (31) ISO. Qu'est ce que l'évaluation de la conformité.  
<http://www.iso.org/iso/fr/home/about/conformity-assessment.htm> (consulté le 07.09.2014)
- (32) AFNOR. AFNOR en quelques dates.  
<http://www.afnor.org/groupe/a-propos-d-afnor/afnor-en-quelques-dates> (consulté le 07.09.2014)
- (33) AFNOR. Promotion des intérêts français aux niveaux européen et international.  
<http://www.afnor.org/metiers/normalisation/organisation-du-systeme-francais-de-normalisation#p38746> (consulté le 04.09.2014)
- (34) ISO. ISO 9000 management de la qualité.  
[http://www.iso.org/iso/fr/home/standards/management-standards/iso\\_9000.htm](http://www.iso.org/iso/fr/home/standards/management-standards/iso_9000.htm) (consulté le 07.09.2014)
- (35) ISO. Comités techniques.  
[http://www.iso.org/iso/fr/home/standards\\_development/list\\_of\\_iso\\_technical\\_committees.htm](http://www.iso.org/iso/fr/home/standards_development/list_of_iso_technical_committees.htm) (consulté le 07.09.2014)
- (36) Norme ISO 9000 ; Systèmes de management de la qualité – principes essentiels et vocabulaire. AFNOR : 2005.
- (37) ISO. Principes de management de la qualité.  
[http://www.iso.org/iso/fr/qmp\\_2012.pdf](http://www.iso.org/iso/fr/qmp_2012.pdf) (consulté le 07.09.2014)

- (38) Vilcot C, Lecllet H. Indicateurs qualité en santé certification et évaluation des pratiques professionnelles. 2<sup>e</sup> éd. La Plaine Saint-Denis : AFNOR ; 2006. Indicateurs et tableaux de bord
- (39) Boucher F, Croguennec B. Comprendre ISO 9001 : 2008. 1<sup>e</sup> éd. La Plaine Saint-Denis : AFNOR ; 2009. AFNOR éditions
- (40) AFNOR. ISO 9001 révision 2015.  
<http://www.afnor.org/profils/centre-d-interet/qualite-revision-iso-9001/iso-9001-revision-2015> (consulté le 07.09.2014)
- (41) Pinet C. L'ISO 9001 facile réussir sa démarche de certification. 1<sup>e</sup> éd. Paris : Lexitis Editions ; 2011. Les pratiques de la performance
- (42) Norme ISO 9001 ; Système de management de la qualité – exigences. AFNOR : 2008.
- (43) AFNOR. Le système documentaire dans une démarche de management.  
<http://www.bivi.qualite.afnor.org/ofm/certification-iso-9000/ii/ii-40> (consulté le 07.09.2014)
- (44) AFNOR. Appréhender la revue de direction.  
[http://qualite-en-recherche.cnrs.fr/IMG/pdf/ARAQavril2011\\_\\_AFNOR.pdf](http://qualite-en-recherche.cnrs.fr/IMG/pdf/ARAQavril2011__AFNOR.pdf) (consulté le 07.09.2014)
- (45) INERIS. Fiche conseil n°17, revue de direction.  
[http://www.ineris.fr/guide-sse/guide/Fiches\\_mars07\\_pdf/17Revue/Fiche\\_17\\_46\\_revue\\_direction\\_V1.pdf](http://www.ineris.fr/guide-sse/guide/Fiches_mars07_pdf/17Revue/Fiche_17_46_revue_direction_V1.pdf) (consulté le 07.09.2014)
- (46) Cattan M. Guide des processus, passons à la pratique. La Plaine Saint-Denis : AFNOR ; 2013. AFNOR Editions
- (47) Cattan M. Management des processus, une approche innovante. La Plaine Saint-Denis : AFNOR ; 2000. AFNOR Pratique Collection

- (48) AFNOR. Révision 2000 des normes de la série ISO 9000 – Revue détaillée.  
<http://www.bivi.qualite.afnor.org/layout/set/popin/ofm/certification-iso-9000/ii/ii-32>  
(consulté le 05.10.2014)
- (49) Mitonneau H. Réussir l'audit des processus. La Plaine Saint-Denis ; 2006. AFNOR
- (50) FD S99-132 ; Méthodologie d'identification des critères de qualité et de construction, mise en place et suivi d'indicateurs pour les établissements de santé. AFNOR : 2000.
- (51) X50-176 ; Outils de management - Management des processus. AFNOR : 2005.
- (52) ANAES. Préparer et conduire votre démarche d'accréditation.  
<http://agrotheque.free.fr/Guide2.pdf> (consulté le 07.09.2014)
- (53) Norme ISO 19011 ; Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management. AFNOR : 2012.
- (54) Jonquière M. Manuel de l'audit des systèmes de management à l'usage des auditeurs et des audités. La Plaine Saint-Denis : AFNOR ; 2006. AFNOR
- (55) Goubier-Vial C, Wesolowski S. Une étape du circuit du médicament : la validation pharmaceutique avec GENOIS®.  
<http://www.adiph.org/documents/acophra/r090306-g.pdf> (consulté le 15.03.2014)
- (56) Labrosse H. La dispensation journalière automatisée : mise en place dans une pharmacie à usage intérieur. Thèse d'exercice : Pharmacie : Lyon 1 ; 2006
- (57) EURAF. Matériel SyGIPH, préparation des doses à administrer, présentation commerciale.  
[http://www.euraf.fr/cariboost\\_files/documentation\\_20sygiph.pdf](http://www.euraf.fr/cariboost_files/documentation_20sygiph.pdf) (consulté le 07.09.2014)
- (58) SEPHA. Press out manuel.  
<http://www.sepha.com/fr/products/view/press-out-manuel> (consulté le 07.09.2014)
- (59) KLS. Popitts, déblistéreuse à poinçon.  
<http://www.kls-france.fr/index.php/poppitts> (consulté le 07.09.2014)
- (60) Déblistéreuse Stripfoil.  
<http://www.kls-france.fr/index.php/stripfoilmenu> (consulté le 04.09.2014)

(61) Bonnes Pratiques de Fabrication.

[http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bos/2014/sts\\_20140001\\_0001\\_p000.pdf](http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bos/2014/sts_20140001_0001_p000.pdf) (consulté le 04.09.2014)

(62) Ministère chargé de la Santé. Les différents types de masques.

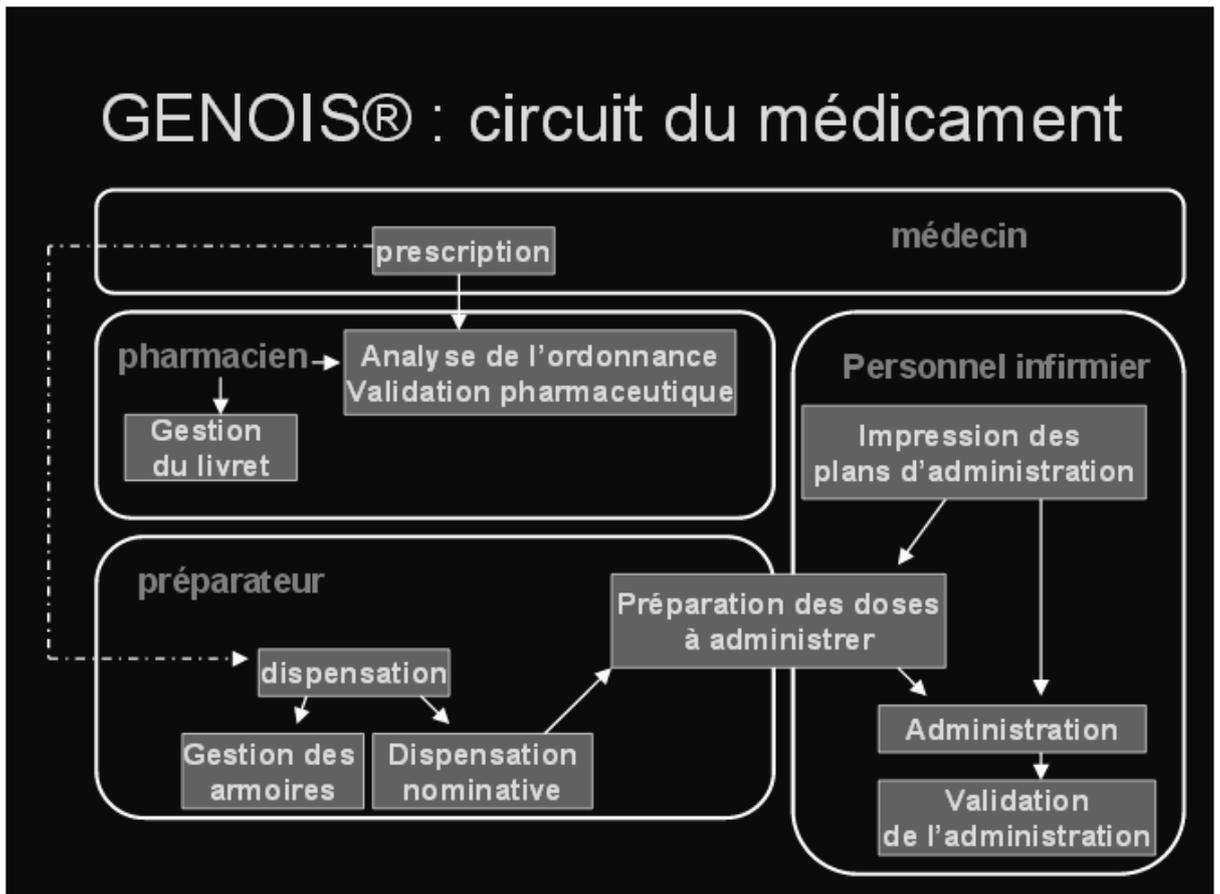
[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Fiche\\_Masques.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Fiche_Masques.pdf) (consulté le 07.09.2014)

(63) National Institute for Occupational Safety and Health. Evaluation of pharmaceutical dust exposures at an outpatient pharmacy.

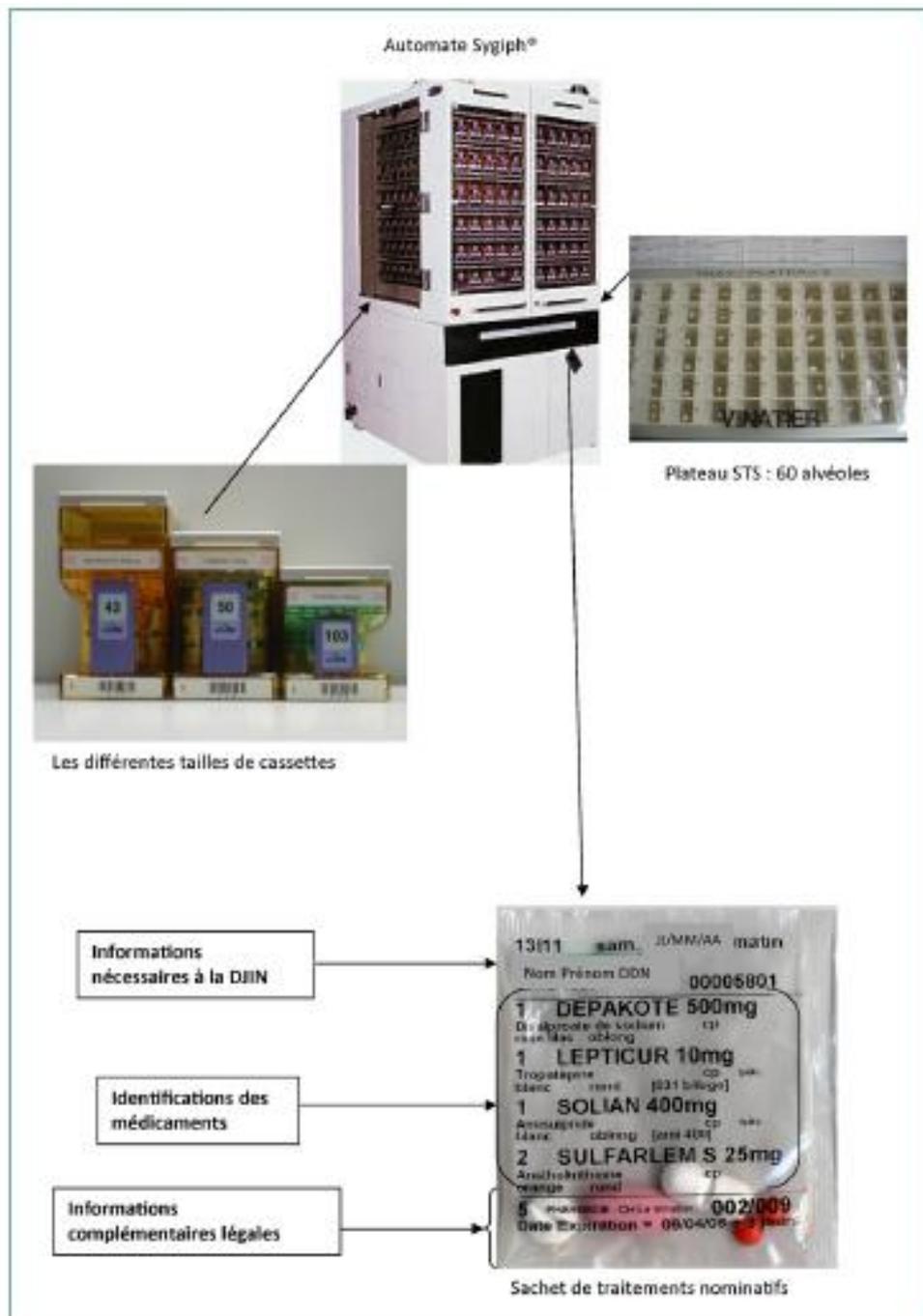
<http://www.cdc.gov/niosh/hhe/reports/pdfs/2010-0078-3177.pdf> (consulté le 07.09.14)

(64) Vidal. Mono Tildiem LP 200mg gé1 LP.

[http://www.vidal.fr/Medicament/mono\\_tildiem\\_lp-11165.htm](http://www.vidal.fr/Medicament/mono_tildiem_lp-11165.htm) (consulté le 05.10.2014)



## Annexe 2 L'automate de dispensation à délivrance nominative pour FOS (14)





## Annexe 4 Grille de recueil et résultats de l'audit des pratiques

Résultats d'audit de l'activité de déblisterisation du Vinatier 2013/2014			
<b>I. La liste journalière des médicaments à déblisteriser fournie par le logiciel Genoys</b>			
1 préparateur sur 7 a été exclu car ne sait pas comment sortir les médicaments à déblisteriser			
Etape	Description	Nombre de préparateur	Particularité
1	Vérifier dans la salle de déblisterisation s'il reste des médicaments de la veille à déblisteriser	6/6 = 100%	S'il reste des médicaments dans la salle de déblisterisation, ceux-ci sont barrés sur la liste (car devraient être en pot)
2	Barrer la spécialité sur la liste si pot sans étiquette rouge en stock	6/6 = 100 %	
3	Barrer la spécialité sur la liste si case Qté à 3j vide	5/6 = 83 %	1/5 ne barre pas si gde ligne 1/5 barre que le vendredi
4	Choix de la quantité	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Neuroleptiques/gdes lignes :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20j : 3/6</li> <li>• 10-20j : 2/6</li> <li>• 5j : 1/6</li> </ul> </li> <li>o Somatiques :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3-5j : 3/6</li> <li>• 5-10j : 3/6</li> </ul> </li> <li>o ATB :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entre 3 -5j : 6/6</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Qté toujours arrondies au conditionnement</li> <li>o D'autres critères sont pris en compte :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• le jour de sortie de la liste</li> <li>• les jours suivants de production (le jeudi production pour 4j certains services)</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>* Le préparateur se pose beaucoup de questions quant à la qté de médicament à déblisteriser</li> <li>* D'un préparateur à l'autre : beaucoup de variabilité de la qté sortie car souvent comprise entre 3-5j ou 5-10j ou 10-20j puis arrondie au conditionnement</li> <li>* La liste du jeudi sortie le vendredi pose le plus de problème</li> <li>* Aujourd'hui plus d'indicateur pour évaluer si le choix des qté à déblisteriser sont trop importantes, suffisantes ou trop faibles</li> </ul>			
<b>II. Pour faire la cuquette (picking)</b>			
1. Utilisez-vous les chariots pour mettre les médicaments à déblisteriser en triant d'emblée STRIPFOIL/SEPHA ?		7/7 = 100% ne trient pas d'emblée les spécialités STRIPFOIL/SEPHA	
2. Lorsque vous prenez une spécialité de médicament à déblisteriser, regardez-vous s'il s'agit du même lot ?		7/7 = 100% regardent s'il s'agit du même lot et cueille le même lot de spécialité quand cela est possible	
3. Vérification date de péremption ?		7/7 = 100% vérifient la date de péremption, cette étape a lieu au moment du remplissage des feuilles d'enregistrement	
4. Transfert du magasin 1628 au 1785		7/7 = 100% effectuent le transfert du magasin 1628 au 1785 après chaque spécialité prélevée	
5. Séparation des 2 circuits : 1 chariot STRIPFOIL et 1 chariot SEPHA		6/7 = 86%	
5bis. Si oui, à quel moment ? Sur les 6/7 précédents : 6/6 = 100% trient les spécialités au moment de rentrer dans la salle de déblisterisation → La séparation des deux circuits s'effectue au moment de rentrer dans la salle (plus pratique et accès aux documents sur place)			
6. Remplissage de tous les items des feuilles d'enregistrement STRIPFOIL et SEPHA : n°lot, nom produit, date de péremption, quantité à déblisteriser...		7/7 = 100% remplissent tous les items des feuilles d'enregistrement des spécialités à déblisteriser/reconditionner	
7. Est-ce que toutes les spécialités devant être déblisterisées par STRIPFOIL sont bien orientées STRIPFOIL et non SEPHA ?		5/7 = 71% respectent la séparation des spécialités selon procédure, les 2/7 = 29% restants ne respectent pas cette séparation car ne savent pas faire fonctionner correctement la STRIPFOIL donc n'utilisent que la méthode manuelle	
<b>III. Hygiène</b>			
1. Port d'une blouse propre ?		7/7 = 100% portent une blouse propre	
2. Charlotte		7/7 = 100% portent une charlotte	
3. Masque		2/7 = 29% portent correctement le masque, les 5/7=71% restant portent un masque mais sous le nez	
4. Lavage simple des mains (eau+savon) avant de mettre les gants ou de démarrer l'activité ?		7/7 = 100% de non lavage des mains immédiatement avant de démarrer l'activité car pas de point d'eau dans la salle (le lavage est effectué en dehors de la salle ou utilisation de la solution hydroalcoolique)	
5. Port de gants (nitriles) durant l'activité de déconditionnement		6/7 = 86% portent des gants mais 100% les enlèvent pour changer de scotch car sinon ils collent au scotch	
5bis. Si oui, changement :			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• A chaque changement de spécialité</li> </ul>		1/6 = 16% soit 5/6 = 83% qui gardent la même paire de gants lors de production différentes	
5bis. Si non,			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavage simple des mains entre chaque spécialité</li> </ul>		0/1 car pas de point d'eau dans la salle	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilisation d'une solution hydro-alcoolique entre chaque changement de spécialité</li> </ul>		1/1 = 100%	
6. Lavage renouvelé à chaque fois : que l'on entre dans la pièce, que l'on change de masque, charlotte, gants ?		Pas de point d'eau dans la salle	
7. Ni boire, ni manger, ni fumer		3/7 = 43% gardent une bouteille d'eau dans la salle de déblisterisation	

IV. Déblisterisation			
STRIPFOIL		SEPHA	
1. Sait utiliser la nouvelle machine	5/7 = 71% savent utiliser la STRIPFOIL (les personnes qui ne savent pas, soit 2/7, sont exclues des questions suivantes)	1. Préparation du pot blanc correspondant à la spécialité à déblisteriser avant de commencer l'opération ? (mis à coté sur la paillasse)	7/7 = 100%
2. Dans le logiciel STRIPDOSE, partie Planification, sélection de toute la liste des références de médicaments à déblisteriser pour avoir le moins de réglages à effectuer ? (même si elle est faite sur plusieurs jours ou par plusieurs opérateurs)	5/5 = 100%		
2bis. Si non, connaissance de l'intérêt de cette opération ?		2. Préparation des étiquettes avant démarrage production ?	7/7 = 100%
3. Déblisterisation des médicaments selon l'ordre de la liste ?	5/5 = 100%	3. Double contrôle : vérification par un autre opérateur effectuant la déblisterisation que l'étiquette pré-imprimée correspond aux données sur la fiche d'enregistrement SEPHA (numéro de lot, DLU, nom de la spécialité) + vérification du transfert et des quantités à déblisteriser	6/7 = 86% (manque parfois de personnel pour effectuer le double contrôle)
3bis. Si non, pourquoi ?		4. Contrôle visuel des blisters avant de déblisteriser à la SEPHA	7/7 = 100%
4. Enregistrement sur STRIPDOSE qualitativement et quantitativement des spécialités à déconditionner par scannage du code data matrix	3/5 = 60% scannent les boîtes 1 à 1 et 2/5 = 40% scannent la même boîte	5. Réglage de la machine en fonction de la spécialité à déblisteriser	7/7 = 100%
5. Réglage de la machine (rouleau UR, rouleau diamètre, balais, pression, vitesse, magasin d'approvisionnement) en fonction de la spécialité à déblisteriser en se référant aux données de STRIPDOSE	5/5 = 100%	6. Déblisterisation des médicaments selon l'ordre de la liste ?	1/7 = 14%
6. Contrôle visuel des blisters avant de déblisteriser à la STRIPFOIL	5/5 = 100%	6bis. Si non, pourquoi ? Les spécialités à déblisteriser à la main sont faites en 1 <sup>er</sup> 6/6	
7. Comptage du nombre de comprimés cassés, non déblisterisés, non utilisables ?	5/5 = 100%		
8. Remplissage correct des cases du logiciel STRIPDOSE		7. Comptage du nombre de comprimés cassés, non déblisterisés, non utilisables ?	7/7 = 100%
	5/5 = 100%		
	5/5 = 100%		
	4/5 = 80%		
8bis. Définitions : 100 % de bonnes réponses		8. Etiquetage des pots :	
• Comprimé cassé : 5/5 = 100%		• Avant de commencer la déblisterisation	2/7 = 29%
• Comprimé non déblisterisé : 5/5 = 100%		• Après remplissage du pot	5/7 = 71%
• Comprimé non utilisable : 5/5 = 100%			
9. Feuille de traçabilité complétée avec le nombre d'unités perdues ?	5/5 = 100%	9. Feuille de traçabilité complétée avec le nombre d'unités perdues ?	7/7 = 100%
10. Etiquetage des pots plastiques destinés au stockage des spécialités déconditionnées bien complété manuellement (date) ?	5/5 = 100%	10. Une fois le pot rempli, étiquetage avec les étiquettes soigneusement remplies par le préparateur	7/7 = 100%
11. Vérification par un autre préparateur que l'étiquette correspond aux comprimés dans le pot	5/5 = 100%	11. Vérification par un autre préparateur que l'étiquette correspond aux comprimés dans le pot	7/7 = 100%
V. Nettoyage/ Entretien			
1. Vide de ligne effectué entre chaque production, donc avant chaque changement de spécialité (= vérifier l'absence totale de comprimés ou résidus)	5/5 = 100%	1. Vide de ligne effectué à la fin de chaque production, donc avant chaque changement de spécialité	7/7 = 100%
2. Nettoyage avec une compresse imbibée d'alcool avant et entre chaque production :		2. Après le vide de ligne pour chaque spécialité, passage à l'alcool du bac de réception, rouleau et roue dentée (si comprimé écrasé)	7/7 = 100%
• Plaque de chute C	5/5 = 100%		
• Rampe de sortie	5/5 = 100%		
• Intérieur de l'armoire	4/5 = 80%		
• Plaque arrière	5/5 = 100%		
• Bacs de collecte des comprimés	5/5 = 100%		
• Le bac « poubelle »	5/5 = 100%		
• L'arcueu de soutien du bac « poubelle »	5/5 = 100%		
	3/5 = 60%		
3. Nettoyage complet en fin de journée avec une compresse imbibée d'alcool ou si besoin lavage à l'eau des pièces suivantes :		3. A la fin de la déblisterisation, passage à l'alcool de la machine + paillasse	7/7 = 100% la machine, 0/7 = 0% la paillasse (champ présent)
• L'intérieur de l'armoire	5/5 = 100%		
• Plaque arrière qui retient la chute de médicament C	5/5 = 100%		
• Rampe de sortie B	5/5 = 100%		
• Coin métallique E en desserrant les 3 vis à ailettes	0/5 = 0%		
• Rouleaux « UR » et « diamètre »	3/5 = 60%		
• Rouleau de sortie	0/5 = 0%		

<p>4. Nettoyage en fin de semaine :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lavage des bacs de collecte des comprimés</li> <li>Lavage du « bac poubelle »</li> <li>Lavage des rouleaux amovibles</li> </ul>	<p>4/5 = 80% ne l'ont jamais fait en pratique car ne sont pas à ce poste le vendredi ou en congé, mais savent qu'il faut le faire</p>	<p>4. Changement des champs une fois par semaine</p> <p>7/7 = 100%</p>	
<p>4bis. Pour le lavage :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Port de gants vinyles</li> <li>Dilution d'un demi-sachet de détergent/désinfectant (type ANIOSURF) dans les 2 bacs remplis d'eau tiède</li> <li>Trempage des rouleaux 10min</li> <li>Rinçage</li> <li>Séchage</li> </ul>	<p>Pour les 1/5 = 20 % qui l'ont effectué, le lavage a été réalisé sans gants, avec 1 demi-sachet de détergent dans les 2 bacs avec trempage des rouleaux 15min puis rinçage et séchage</p>	<p>5. Lavage du bac de réception (eau chaude + laisser sécher) une fois par semaine</p> <p>4/7 = 57%</p>	<p>5/7 = 71%</p>
<p>5. Pouvez-vous définir le vide de ligne ? 7/7 = 100% de réponses justes</p>	<p>7. Brossage roue dentée une fois par semaine</p>	<p>0/7 = 0%</p>	
<p>6. Pouvez-vous définir une contamination croisée ? 7/7 = 100% de réponses justes</p>	<p>8. Lavage trimestriel de toutes les paillasses de la pièce de déblistérisation avec du détergent toutes surfaces</p>	<p>0/7 = 0%</p>	
<p><b>VI. Organisationnel</b></p>			
<p>1. Le préparateur a été dérangé durant son activité</p>	<p>4/7 = 57% ont été dérangé durant leur activité par quelqu'un qui n'était pas sur le poste de déblistérisation</p>		
<p>2. Voyez-vous des axes d'amélioration de l'activité ? Ou remarques ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Réaliser une marche en avant pour les 2 circuits : 1 SEPHA et 1 STRIPFOIL</li> <li>Bien séparer le côté SEPHA et le côté STRIPFOIL</li> <li>Agrandir la pièce et la réorganiser</li> <li>Mettre l'ordinateur proche de la STRIPFOIL pour éviter de faire des allers-retours sans arrêt</li> <li>Pouvoir scanner 1 seule boîte et rajouter le nombre de boîte dans le logiciel STRIPDOSE manuellement pour les quantités importantes (cartons dont on est sûr qu'il contient 1 seul et unique lot)</li> <li>La liste <del>de</del> idées recueillies : <ul style="list-style-type: none"> <li>extraire 2 listes : 1 pour les grandes lignes et 1 pour les petites lignes</li> <li>réfléchir par rapport à un seuil minimum pour les spécialités qui tournent beaucoup et se servir des règlettes pour visualiser lorsqu'il faut déblistériser</li> </ul> </li> </ul>			

## Annexe 5 Grille d'audit de processus

1) L'organisation générale	
1. Existe-t-il un manuel qualité ? <ul style="list-style-type: none"> <li>– Est-il tenu à jour ?</li> <li>– Existe-t-il une cartographie des processus ?</li> </ul>	ISO 9001 <b>4.1, 4.2.1 b) et 4.2.2</b> BPPH <b>1.1.2 et 1.3.2.1</b>
2. Existe-il une politique qualité ? <ul style="list-style-type: none"> <li>– Comment est-elle diffusée ?</li> <li>– Définition des objectifs qualité ?</li> </ul>	ISO 9001 <b>4.2.1 a), 5.3 et 5.4.1</b> BPPH <b>1.1.1</b>
3. Existe-il une procédure de gestion des documents ?	ISO 9001 <b>4.2.3</b> BPPH <b>1.3.3</b>
4. La direction a-t-elle défini un responsable concernant le système de management de la qualité ?	ISO 9001 <b>5.2.2</b>
5. Comment assurez-vous la communication au sein de la pharmacie ?	ISO 9001 <b>5.5.3</b>
6. Effectuez-vous des revues du système de management de la qualité mis en place ? <ul style="list-style-type: none"> <li>– A quelle fréquence ?</li> <li>– Quelles sont les données d'entrées et de sortie ?</li> <li>– Conservation des comptes rendus ?</li> <li>– Comment communiquez-vous sur l'efficacité du système de management de la qualité ?</li> </ul>	ISO 9001 <b>5.6 et 5.5.3</b>
7. Des audits ont-ils lieu sur l'activité de déconditionnement ? <ul style="list-style-type: none"> <li>– A quelle fréquence ?</li> <li>– Existe-t-il un programme d'audit ?</li> <li>– Procédure documentée ?</li> <li>– Enregistrements des audits et conservation des résultats ?</li> <li>– Actions correctives mises en place suite au rapport ?</li> </ul>	ISO 9001 <b>8.2.2</b> BPPH <b>1.6</b>
8. Des indicateurs ont-ils été mis en place sur l'activité de déconditionnement ?	ISO 9001 <b>8.2.3</b>
2) Main d'œuvre : le personnel	
1. Existe-il un organigramme ? <ul style="list-style-type: none"> <li>– Est-il mis à disposition du personnel ?</li> <li>– A-t-on un responsable pour l'activité de déconditionnement primaire ?</li> <li>– Est-il bien identifié au sein de la structure ?</li> <li>– Fiches de poste ou de fonction ?</li> </ul>	ISO 9001 <b>5.5.1</b> BPPH <b>2</b>
2. Comment a été réalisée la formation initiale sur la déblistreuse semi-automatique ? <ul style="list-style-type: none"> <li>– Conservation des enregistrements ?</li> <li>– Des évaluations périodiques ont-elles lieu ?</li> <li>–</li> </ul>	ISO 9001 <b>6.2 et 7.5.2 b)</b> BPPH <b>2.6</b>
3. Comment a été réalisée la formation initiale sur la nouvelle déblistreuse automatisée ? <ul style="list-style-type: none"> <li>– Conservation des enregistrements ?</li> </ul>	ISO 9001 <b>6.2 et 7.5.2 b)</b> BPPH <b>2.6</b>

<b>3) Moyens : le matériel utilisé</b>	
<p>1. Déblistéreuse semi-automatique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Comment a été qualifiée la déblistéreuse semi-automatique ? (QI, QO, QP ?)</li> <li>– Comment est-elle entretenue ?</li> <li>– Manuel d'utilisation à disposition du personnel ?</li> <li>– Comment procède-t-on pour déclarer une anomalie ou un dysfonctionnement ? Procédure ?</li> <li>– Les visites d'entretien ou de réparation du constructeur ont-elles été enregistrées ?</li> </ul>	<b>ISO 7.5.2 b)</b> <b>BPPH 3.2 et 3.4</b>
<p>2. Déblistéreuse automatique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Comment a-t-elle été qualifiée ?</li> <li>– Comment est elle entretenue ?</li> <li>– Manuel d'utilisation à disposition du personnel ?</li> <li>– Comment procède-t-on pour déclarer une anomalie ou un dysfonctionnement ? Procédure ?</li> <li>– Les visites d'entretien ou de réparation du constructeur ont-elles été enregistrées ?</li> </ul>	
3. Nettoyage du matériel ? Procédures ?	<b>BPPH 3.4</b>
4. Le matériel est-il installé de manière à limiter le risque d'erreur ?	<b>ISO 9001 6.3 et 6.4</b> <b>BPPH 3.4</b>
<b>4) Milieu : la salle de déconditionnement primaire</b>	
1. Comment est réalisé l'entretien de la salle de déconditionnement ?	<b>ISO 9001 6.3 et 6.4</b> <b>BBPH 3.1, 3.2 et 3.3</b>
2. Contrôles ? (température, particules ?)	
3. La salle permet-elle de réaliser le déconditionnement dans de bonnes conditions ?	
<p>4. Aménagement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Sols, murs, plafond lisses, imperméables et sans fissures ?</li> <li>– Aménagements et installations permettant d'assurer l'hygiène du personnel ?</li> <li>– Disposition selon l'ordre logique des opérations ? (marche en avant)</li> </ul>	
<b>5) Matière : les médicaments à déconditionner</b>	
1. Le produit est-il identifié tout au long du processus de déconditionnement ?	<b>ISO 9001 7.5.3</b> <b>Arrêté du 6 avril 2011 article 13</b> <b>BPPH 1.3.1</b>
2. Comment le produit est-il préservé ?	<b>ISO 9001 7.5.5</b>
3. L'étiquetage des pots : liste, nom de spécialité et DCI, dosage, forme pharmaceutique, voie d'administration, date de péremption, numéro de lot ?	<b>ISO 9001 7.5.3</b> <b>Arrêté du 6 avril 2011 article 13</b>
4. Quelles sont les exigences liées au produit ? (interne, réglementaires...)	<b>ISO 9001 7.2.1</b>
5. Existe-t-il un moyen de communication avec les préparateurs pour échanger sur le produit ? (problèmes rencontrés, informations...)	<b>ISO 9001 7.2.3</b>

6. Que fait-on en cas de non-conformité du produit ?	ISO 9001 <b>8.3</b> BPPH <b>1.4</b>
7. Quels sont les contrôles mis en place ?	ISO 9001 <b>8.2.4</b>
8. Garde-t-on un enregistrement qui permet d'identifier la personne qui autorise la libération du produit pour réapprovisionner l'automate ?	ISO 9001 <b>8.2.4</b>
<b>6) Méthode : la documentation de l'activité</b>	
1. Des procédures et instructions sont-elles mises en place concernant l'activité de déconditionnement ? – Sont-elles mises à disposition du personnel ?	ISO 9001 <b>7.5.2 c) et 7.5.1 b) et 4.2.1 d)</b>
2. Des enregistrements sont-ils mis en place ? – Comment sont-ils maîtrisés : quand et où les archive-t-on, combien de temps les conserve-t-on... ? – Existe-t-il une procédure de gestion des enregistrements ? – Où sont-ils rangés ?	ISO 9001 <b>4.2.1 d), 4.2.4 et 7.5.2 d)</b>
3. Procédure documentée concernant la gestion des non-conformités ? – Que faites-vous si une non-conformité survient ?	ISO 9001 <b>8.5.2</b> BPPH <b>1.4</b>
4. Analyse de risque effectuée sur l'activité de déconditionnement ? – Procédure documentée ?	ISO 9001 <b>8.5.3</b>

## Annexe 6 Tableau comparatif des exigences ISO 9001 : 2008 / BPPH

### **Légende du tableau :**

X : présence de l'exigence dans le document

/ : absence de l'exigence dans le document

Exigences	Norme ISO 9001 : 2008	BPPH
Système	Système de management de la qualité : « système permettant d'établir une politique et des objectifs et d'atteindre ces objectifs ». (ISO 9000 : 2005)	Système qualité : « ensemble constitué par l'organisation, les processus, les procédures et les moyens nécessaires pour la mise en œuvre de la gestion de la qualité ». (§1.1.2)
Approche processus et maîtrise des processus	X (§4.1)	/
Politique qualité	X (§5.3)	X (§1.1.1)
Objectifs qualité	X (§5.4.1)	X (§1.1.1)
Manuel Qualité	X (§4.2.2)	X (§1.3.2.1)
Procédure de gestion des documents	X (§4.2.3)	X (§1.3.1)
Procédure de gestion des enregistrements	X (§4.2.4)	/
Procédure d'audit	X (§8.2.2)	X (§1.6)
Procédure de maîtrise du produit non conforme	X (§8.3 : doit être documentée)	X (§1.4)
Procédure de gestion des actions correctives documentée	X (§8.5.2)	/
Procédure de gestion des actions préventives documentée	X (§8.5.3)	/
Documents nécessaires à l'organisme	X (§4.2.1)	X (§1.3.2)
Gestion de la documentation	X (§4.2)	X (§1.3)
Communication dans l'organisme	X (§5.5.3)	/
Ecoute et communication client	X (§5.2, §7.2.3)	/
Planification du SMQ	X (§5.4.2)	/
Responsabilités et autorité définies	X (§5.5)	X (§1.2, §2.1, §2.2, §2.3)
Responsable du système qualité	Représentant de la Direction (§5.5.2)	Gérant de la PUI (§1.1.2 et §1.2)
Revue du système pour s'assurer qu'il demeure pertinent et efficace	X (§5.6)	X (au moins annuellement ; §1.2)
Formation du personnel	X (§6.2)	X (§1.7, §2.1, §2.6)

Mise à disposition des ressources nécessaires (personnel, équipements, locaux)	X (§6.1)	X (§1.2, §2.1, §3.1)
Maîtrise des infrastructures (locaux, espaces de travail, équipements)	X (§6.3 et §6.4)	X (§1.2, §3.3, §3.4)
Maîtrise de l'environnement de travail (humidité, température)	X (§6.4)	X (§3.2)
Réalisation du produit planifiée	X (§7.1)	/
L'ensemble des exigences (réglementaires, patient, internes à la PUI, produit...) sont déterminées	X (§7.2.1)	X (§1.2)
Ces exigences sont revues	X (§7.2.2)	/
Production maîtrisée	X (§7.5.1)	/
Qualification du matériel	X (§ 7.5.2)	X (§3.4)
Personnel qualifié	X (§7.5.2)	X (§1.1.2, §2.1)
Produit identifié de manière unique, traçabilité et préservation	X (§7.5.3)	X (§1.3.1) + arrêté du 6 avril 2011
Mesure de la satisfaction du client	X (§8.2.1)	/
Audits internes réguliers	X (§8.2.2)	X (§1.6)
Programme d'audit	X (§8.2.2)	X (§1.6)
Rapport d'audit	X (§8.2.2)	X (§1.6)
Mise en place d'actions correctives suite à un audit	X (§8.2.2)	X (§1.6)
Les processus sont mesurés et surveillés	X (§8.2.3)	/
Le produit est surveillé et mesuré	X (§8.2.4)	X (§1.2)
Maîtrise des non-conformités du produit	X (§8.3)	X (§1.4)
Analyse des données	X (§8.4)	/
Dynamique d'amélioration continue	X (§8.5.1)	X (§1.1.2)
Mise en place d'actions correctives suite à la détection de non-conformités	X (§8.5.2)	X (§1.4)
Suivi des actions correctives	X (§8.5.2)	X (§1.4)
Mise en place d'actions préventives pour éviter l'apparition de non-conformités	X (§8.5.3)	X (§1.4)
Enregistrement des actions correctives et préventives	X (§8.5.2, §8.5.3)	X (§1.4)

## Annexe 7 Extrait du tableau de recueil des données à partir des fiches de réapprovisionnement et de transfert de stock du jour à titre illustratif

Jour	Date	Nom spécialité et dosage	Grande ligne / Moyenne ligne / Petite ligne	Présent sur la liste des manquants du jour (oui/ non)	Transfert (oui/non)	Quantité transférée	Nombre de pot manquant/ Nombre de spécialités à réapprovisionner
Lundi	03/03/2014	Rubocinc 15mg	Moyenne ligne	Oui	Oui	30	8 sur 32
		Aprovel 300mg	Petite ligne	Oui	Oui	8	
		Zyloric 100mg	Petite ligne	Oui	Oui	2	
		Imodium 2mg	Petite ligne	Oui	Oui	20	
		Chronalaine LP 30mg	Petite ligne	Oui	Non		
		Plavix 75mg	Moyenne ligne	Oui	Oui	30	
		Tenormine 100mg	Petite ligne	Oui	Oui	15	
		Furadantine 50mg	Petite ligne	Oui	Oui	4	
Mercredi	05/03/2014						0 sur 25
		Sectral 200mg	Petite ligne	Non	Oui	10	
Jeudi	06/03/2014						3 sur 26
		Rubocinc 15mg	Moyenne ligne	Oui	Non		
		Zelitrex 500mg	Petite ligne	Oui	Non		
		Tegretol LP 200mg	Moyenne ligne	Oui	Non		
Vendredi	07/03/2014						1 sur 16
		Glucophage 850mg	Moyenne ligne	Oui	Non		
		Rubocinc 15mg	Moyenne ligne	Non	Oui	30	
		Voltaire 50mg	Petite ligne	Non	Oui	20	
		Modopar 62,5mg	Moyenne ligne	Non	Oui	120	
		Modopar 125mg LP	Petite ligne	Non	Oui	120	
Lundi	10/03/2014						3 sur 39
		Fosamax 10mg	Petite ligne	Oui	Non		
		Zelitrex 500mg	Petite ligne	Oui	Non		
		Ciprofloxacine 500mg	Petite ligne	Oui	Non		
		Bactrim Forte	Petite ligne	Non	Oui	10	
Mercredi	12/03/2014						0 sur 15
Jeudi	13/03/2014						0 sur 36
		Trilepia 300 mg	Moyenne ligne	Non	Oui	20	
Vendredi	14/03/2014						9 sur 24
		Xertral LP 10mg	Moyenne ligne	Oui	Oui	30	

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

**DEPREZ Suzie**

**Déconditionnement primaire en pharmacie hospitalière : processus et évaluation de l'efficacité.**

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2014, 137 p.

**RESUME**

Dans un objectif de sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient, pour prévenir de l'iatrogénie médicamenteuse et pour répondre aux exigences réglementaires, les pharmacies hospitalières peuvent être amenées à réaliser la dispensation individuelle journalière et nominative.

Dans notre cas, la PUI utilise un automate pour formes orales sèches qui nécessite des médicaments déconditionnés. C'est pour cela qu'une étape amont est nécessaire au réapprovisionnement de l'automate : le déconditionnement primaire des formes orales sèches.

La réalisation du déconditionnement primaire en PUI nécessite la mise en place d'une organisation adaptée, mais celui-ci se trouve aujourd'hui au sein d'un flou juridique et nécessite un encadrement législatif plus clair. En effet, il s'agit d'une étape à haut risque : nous sortons les médicaments de leur blister, ce qui pose des problèmes de stabilité et de date de péremption du médicament, mais aussi de contamination croisée, de traçabilité etc.

L'objectif de ce travail est, à travers le déploiement d'une approche processus, de réaliser un état des lieux sur l'activité de déconditionnement afin d'évaluer son efficacité et d'objectiver les dysfonctionnements auxquels l'équipe pharmaceutique peut faire face afin qu'elle mette en place des actions d'amélioration pour sécuriser l'activité. Deux audits ont donc été réalisés : l'un centré sur l'application des documents internes à la PUI par les préparateurs et l'autre sur l'environnement global du processus. Un indicateur et un objectif ont été définis et les causes de non-efficacité du processus relevées. L'équipe pourra ainsi s'appuyer sur ce travail dans la mise en place d'actions correctives nécessaires à l'amélioration des situations observées.

**MOTS CLES**

Déconditionnement primaire  
Processus  
Audit  
Indicateur

**JURY**

M. LOCHER François, Professeur des Universités, Praticien Hospitalier  
Mme BERTHOLLE Valérie, Praticien Hospitalier  
Mme PREYNAT Pascale, Maître de Conférences associé  
M. SEBERT Patrice, Habilité à Diriger des Recherches

**DATE DE SOUTENANCE**

12 décembre 2014

**ADRESSE DE L'AUTEUR**

57, Rue Trarieux – 69003 Lyon