



<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>



UNIVERSITÉ CLAUDE BERNARD – LYON 1  
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES  
FACULTÉ DE PHARMACIE DE LYON  
8, avenue Rockefeller – 69373 LYON Cedex 08

Thèse n° 303-2020

**MÉMOIRE  
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES  
DE PHARMACIE HOSPITALIÈRE – PRATIQUE ET RECHERCHE**

Soutenu devant le jury interrégional le 14 février 2020, à Lyon

Par **Charlotte CHATAIN**  
Née le 11 janvier 1993 à Beaune (21)

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 4 octobre 1988 tient lieu de

**THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

---

**Management collaboratif par approche processus de type Lean :  
preuves du concept en pharmacie hospitalière et parcours de soins en  
oncologie**

---

**JURY**

**Président :** M. Michel TOD, Professeur des Universités, Praticien Hospitalier  
**Directeur :** M. Niccolò CURATOLO, Pharmacien Praticien Hospitalier  
**Membres :** Mme Marie-Camille CHAUMAIS, Maître de Conférences des Universités,  
Praticien Hospitalier  
Mme Laure LALANDE, Pharmacien Praticien Attaché  
M. Marc FRACHETTE, Enseignant-Chercheur et Consultant en Sciences de Gestion

## UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

• Président de l'Université	Frédéric FLEURY
• Présidente du Conseil Académique	Hamda BEN HADID
• Vice-Président du Conseil d'Administration	Didier REVEL
• Vice-Président de la Commission Recherche	Fabrice VALLEE
• Vice-Président de la Formation et de la Vie Universitaire	Philippe CHEVALIER

### Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

#### SANTE

UFR de Médecine Lyon Est	Directeur : Gilles RODE
UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux	Directrice : Carole BURILLON
Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques	Directrice : Christine VINCIGUERRA
UFR d'Odontologie	Directrice : Dominique SEUX
Institut des Sciences et Techniques de Réadaptation (ISTR)	Directeur : Xavier PERROT
Département de formation et centre de recherche en Biologie Humaine	Directrice : 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
Polytech Lyon	Directeur : M. Emmanuel PERRIN
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
Observatoire des Sciences de l'Univers	Directrice : Mme Isabelle DANIEL

**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)  
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)  
Madame Anne DENUZIERE (MCU)  
Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU-HDR)  
Madame Christelle MACHON (MCU-PH)  
Monsieur Waël ZEINYEH (MCU)

○ **PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)  
Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)  
Madame Françoise FALSON (Pr)  
Monsieur Fabrice PIROT (PU - PH)  
Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)  
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)  
Madame Ghania HAMDY-DEGOBERT (MCU-HDR)  
Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)  
Madame Giovanna LOLLO (MCU)  
Madame Jacqueline RESENDE DE AZEVEDO (MCU)  
Monsieur Damien SALMON (MCU-PH)

○ **BIOPHYSIQUE**

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

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE**

○ **DROIT DE LA SANTE**

Madame Valérie SIRANYAN (Pr)  
Madame Sarah PERIE-FREY (ATER)  
Madame Delphine HOEGY (AHU)

○ **ECONOMIE DE LA SANTE**

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

○ **INFORMATION ET DOCUMENTATION**

Monsieur Pascal BADOR (MCU - HDR)

○ **INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX**

Monsieur Xavier ARMOIRY (PU-PH)  
Madame Claire GAILLARD (MCU)

- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**  
 Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBault (MCU)  
 Monsieur Vincent GROS (MCU - enseignant contractuel temps partiel)  
 Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH)  
 Madame Pascale PREYNAT (MCU - enseignant contractuel temps partiel)
  
- **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**  
 Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH-HDR)  
 Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)  
 Madame Marie-Paule GUSTIN (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 Marc LEBORGNE (Pr)  
 Monsieur Thierry LOMBERGET (Pr)  
 Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU - HDR)  
 Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
  
- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**  
 Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)  
 Madame Anne-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 Catherine RIOUFOL (PU- PH)  
 Madame Magali BOLON-LARGER (MCU - PH)  
 Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (MCU-PH)  
 Madame Céline PRUNET-SPANNO (MCU)  
 Madame Florence RANCHON (MCU-PH)  
 Monsieur Teddy NOVAIS (AHU)
  
- Monsieur Florian VAUTRIN (ATER)

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

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

- **PHYSIOLOGIE**
  - Monsieur Christian BARRES (Pr)
  - Madame Kiao Ling LIU (MCU)
  - Monsieur Ming LO (MCU - HDR)
- **PHARMACOLOGIE**
  - Monsieur Sylvain GOUTELLE (PU - PH)
  - Monsieur Michel TOD (PU – PH)
  - Monsieur Luc ZIMMER (PU – PH)
  - Monsieur Roger BESANCON (MCU)
  - Monsieur Laurent BOURGUIGNON (MCU-PH)
  - Madame Evelyne CHANUT (MCU)
  - Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
  - Madame Dominique MARCEL CHATELAIN (MCU-HDR)
- **COMMUNICATION**
  - Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)
- **ENSEIGNANTS CONTRACTUELS TEMPS PARTIEL**
  - Monsieur Olivier CATALA (Pr - enseignant contractuel temps partiel)
  - Madame Anne INIGO PILLET (MCU - enseignant contractuel temps partiel)

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

- **IMMUNOLOGIE**
  - Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)
  - Monsieur Sébastien VIEL (MCU-PH)
  - Madame Morgane GOSSEZ (AHU)
- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**
  - Madame Christine VINCIGUERRA (PU - PH)
  - Madame Brigitte DURAND (MCU - PH)
  - Madame Sarah HUET (MCU-PH)
  - Monsieur Yohann JOURDY (MCU-PH)
- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**
  - Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH)
  - Madame Florence MORFIN (PU – PH)
  - Madame Veronica RODRIGUEZ-NAVA (Pr)
  - Monsieur Didier BLAHA (MCU-HDR)
  - Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)
  - Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH-HDR)
  - Madame Emilie FROBERT (MCU - PH)
  - Monsieur Jérôme JOSSE (MCU)
- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**
  - Monsieur Philippe LAWTON (Pr)
  - Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)
  - Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU - HDR)
  - Madame Camille LOURS (AHU)

## DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

### ○ **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**

Madame Pascale COHEN (Pr)  
Madame Caroline MOYRET-LALLE (Pr)  
Monsieur Alain PUISIEUX (PU - PH)  
Madame Emilie BLOND (MCU-PH)  
Monsieur Karim CHIKH (MCU - PH)  
Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU - PH-HDR)  
Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)  
Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)  
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU)  
Madame Angélique MULARONI (MCU)  
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)  
Monsieur Anthony FOURIER (AHU)  
Monsieur Alexandre JANIN (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 Philippe LAWTON (Pr)  
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)  
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)  
Madame Alexandra MONTEBAULT (MCU)  
Madame Angélique MULARONI (MCU)  
Madame Marie-Françoise KLUCKER (MCU- enseignant contractuel temps partiel)  
Madame Valérie VOIRON (MCU- enseignant contractuel temps partiel)

**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

# REMERCIEMENTS

## *À Monsieur le Professeur Michel Tod,*

Je vous remercie très sincèrement d'avoir accepté de présider mon jury de thèse et de m'avoir tant appris sur les interactions pharmacocinétiques entre les médicaments lors de nos séances d'analyse pharmaceutique en Infectiologie. Trouvez ici l'expression de ma profonde reconnaissance et de mon profond respect.

## *À Messieurs les Docteurs Niccolò Curatolo & André Rieutord,*

Niccolò, un grand merci pour l'encadrement de ce mémoire, du projet de master 2 et des projets réalisés sur Bécclère qui étaient tous à leurs niveaux des petits challenges. Ces remerciements vont de pair avec ceux adressés à André Rieutord. Merci à vous deux pour la confiance que vous m'avez accordée mais également pour vos précieux conseils que ce soit en termes de gestion de projet ou de management, notamment celui sur l'assertivité. Cette année Béccléroise, tellement riche, m'a fait « *sortir de ma zone de confort* » et je vous en remercie infiniment.

## *À Madame le Docteur Marie-Camille Chaumais,*

Marie-Camille, tu me fais l'honneur de siéger dans ce jury et je t'en remercie. Même si nous n'avons pas beaucoup travaillé ensemble, ce que j'ai retenu c'est ta bonne humeur quotidienne et ton dynamisme.

## *À Madame le Docteur Laure Lalande,*

Laure, je te remercie d'avoir accepté de m'intégrer et de m'avoir fait confiance dès le premier jour du stage sur le projet des essais cliniques. Merci également pour ton aide apportée concernant l'écriture et la soumission de l'article. Travailler avec toi a été très simple et efficace.

## *À Monsieur le Docteur Marc Frachette,*

Vous avez fait de la pharmacie hospitalière votre terrain d'observation dans le domaine des Sciences de Gestion. Je vous suis très reconnaissante d'avoir accepté de juger ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements.

A **Béatrice**, cette chasseuse professionnelle de fautes d'orthographe, aucune faute ne te résiste (enfin, j'espère). Merci infiniment pour les multiples relectures de ce travail.

*A toutes les personnes que j'ai eu la chance de rencontrer pendant ces années d'études :*

- **Dijonnaises :**

**Mathilde**, notre rencontre remonte à la première année de pharmacie. Tu es incontestablement le plus gentil petit loup que je n'ai jamais rencontré, pour faire référence à cette soirée carnaval pharma qui date déjà de quelques années... A toutes ces soirées papotages de filles boulevard Voltaire, rue Berbisey, rue du Couédic, rue Liancourt et tous ces bons moments à venir... Ma plus grande fierté sera de t'avoir emmenée à la gym zen !

A tous les copains de fac, maintenant dispersés aux quatre coins de la France et du monde : **Damien, Géraldine, Pauline, Jan, Aurélie, Justine G. et F., Louise, Floriane** et tous les autres, vous avez embelli ces années dijonnaises. A tous les internes que j'ai rencontrés pendant la 5-HU notamment **Caro, Rak, Pauline(s), Jean-François, Martin**, et toutes ces soirées à la coloc'.

A tous les pharmaciens et médecins du centre régional de pharmacovigilance et de la pharmacie du CHU, vous m'avez conforté dans mon choix de travailler en pharmacie hospitalière.

- **Lyonnaises :**

A **Camille**, je ne regrette pas une seule seconde d'avoir répondu à ton annonce de collocation, tout d'abord à Valmy, avec le carrot-cake des voisins puis à Guillotière. Nous en avons passé des soirées à refaire le monde.

A **Vincent**, à ta passion pour la viticulture et à tous ces congrès passés en ta compagnie.

A ces deux années enrichissantes au SIPHL et à toutes ces belles rencontres.

*A la Pharmacie Centrale.*

A **Jacqueline et Arnaud**, ce binôme de choc pour la reconstitution des antibiotiques. A **Aurélie et Nicolas**, à tous ces potins racontés sur le chemin pour aller déjeuner à Lyon Sud.

A la Croix-Rousse,

Merci à **Marine**, les essais cliniques et les ATU n'ont plus de secret après ce stage. Merci à **Émilie** pour ces séances d'analyse d'ordonnance en pneumologie, maintenant dès que je vois vitamine B12 et acide folique, je pense Pemetrexed. Merci à l'ensemble de l'équipe pour leur accueil. A toutes ces prouesses culinaires réalisées pour le goûter du jeudi et à ces co-internes farceurs : **Julian(n)e, Manon, Mathilde, Alban, Bastien et Erwan.**

A HEH,

Merci à **Marine et Mme Pivot** pour ce semestre aux chimiothérapies et d'avoir si besoin accueilli le « *point flash de l'UPCP* ». A cette petite bande de co-internes (**Chloé, Laura, Louise, Sophie & Anthony**) et nos discussions yaourtière, couture et vinted. Désolée Antho d'avoir dû nous supporter pendant ces six mois.

A Bourg-en-Bresse,

Merci à toute l'équipe pharmaceutique pour votre accueil au cours de ces deux semestres. A toutes ces soirées passées à l'Hôtel Dieu. L'acte I ou la coloc' de filles : **Claire, Alice, Mélanie, Solène, Noémie, Christina et Emmanuelle** et l'acte II : notamment **Marie, Julien, Lucie et Mathilde**, à toutes ces barquettes alu/Kasteel/burger du Cosy Cook partagés.

Et notamment **Camille, Alice et Marie** pour ces séances de sport.

A Villefranche-Sur-Saône,

Merci à toute l'équipe de la pharmacie pour leur gentillesse et leur dynamisme. A **Noémi** sans e, mon petit bulot ! Petit bulot deviendra aussi un jour un grand rocher.

- **Parisiennes :**

Je remercie l'ensemble de l'équipe de la pharmacie et de l'hôpital de jour d'Antoine Béclère pour leur accueil et leur bonne humeur. A cette team Pandicorn à paillettes (**Lise, Claire, Charlotte, Audrey, Denis et JB**). Vous avez illuminé cette année parisienne. A nos petits apéros qui sont devenus des petits week-end aux quatre coins de la France avec une team qui ne cesse de s'agrandir ! A **Raphaël**, pas merci de m'avoir embrigadé dans tous ces apéros du SIPHIF. A **Mathilde, Laurie et Orane** : meilleures 5-HU. A **Jérémie**, pour m'avoir donné l'opportunité de rencontrer Niccolò et André. A **Khouloud, Valérie, Sofia et Claire**, les copines du master.

- **Aux amis de Bourgogne :**

**Emilia**, tellement de souvenirs depuis le CM2... de nos plus belles œuvres en poterie, comme la mouette mazoutée jusqu'aux soirées crémant & jacuzzi. Toujours positive et souriante, 2020 s'annonce riche en émotions ! Petite pensée également pour **Maxou**.

**Alice**, mon petit raton depuis la 6<sup>ème</sup>, à tous ces raisins coupés dès notre plus jeune âge et à toutes ces séances photos réalisées dans ton jardin ! Je suis tellement contente que tu nous dessines une jolie maison.

Sans oublier leurs acolytes : **Rémi et Johann**.

**Claire**, tu m'as toujours impressionnée par cette force de caractère et par ton déterminisme, tu feras une super DH (si tu es gentille avec les pharmaciens).

Et à tous les autres copains de Beaune.

Aux copains de Larocheptot et de NOLAY : **Anaïs, Antoine, Maud, Thibaut, Popo, Valou et Seb** à tous ces burgers du jeudi soir... vivement qu'il y ait un camion à ~~Ivry-en-Montagne~~ Val-Mont!

A **Mathias**, merci pour le prêt de ta maison montcellienne, lieu paisible pour réviser et pour toutes ces virées shopping dijonnaises bien rigolotes. J'espère que nous aurons encore l'occasion de faire de beaux voyages en votre compagnie avec **Elodie**.

*A la famille,*

A l'ensemble de la famille Chatain, pour tous ces moments passés ensemble.

A **Brigitte**, ma marraine, je suis tellement honorée que tu sois là pour la soutenance.

A **Bibi**, tu pourras enfin m'appeler « *confrère* »

A **Solène** pour tous nos tests culinaires et à **Orane** pour toutes ces vacances passées en Bourgogne.

A mes grands-parents maternels, **Thérèse et Materne**, merci de m'avoir donné la passion pour la pharmacie dès mon plus jeune âge. C'est grâce à vous si j'ai choisi cette voie pour « *améliorer le goût des médicaments* » et « *réviser les notices de médicaments* ». Merci pour votre soutien. Il n'y a pas une journée où je ne pense pas à vous et j'espère que depuis là-haut vous êtes fières de moi. Thérèse, tu es mon modèle : pharmacien et viticultrice, l'association parfaite, je suis intimement convaincue que je suivrai tôt ou tard tes traces.

A **Claudine** et les longues heures passées au téléphone. A **Jean-Louis, Prune, Mickael et Purdey** pour tous ces bons moments passés en famille, ces instants sont si précieux.

A mes parents, merci pour votre soutien pendant toutes ces années... merci de supporter mon sale caractère. **Anne**, merci pour ta gentillesse, ta bienveillance et tous les bons petits plats cuisinés avec amour. **Yves**, merci pour toutes tes blagues, ces nombreux déménagements et la belle maison pour laquelle tu œuvres largement.

À **Clément**, merci de m'avoir toujours répondu « *et ta thèse ?* » lorsque je te demandais « *elle en est où cette cireuse ?* » et d'avoir été le cobaye des « *5 pourquoi ?* ». Tu me remercieras un jour d'avoir élargi ton vocabulaire avec des mots pour briller en société tels que *gingivorragie*, *epistaxis* et *staphylococcus aureus*. Trêve de plaisanterie, mille mercis pour ton soutien indéfectible pendant toutes ces années. Longue vie aux beaux projets et aux m<sup>2</sup> de tuiles. Merci également à toute la famille Fichet et mention spéciale pour **Verooo**, la reine du gratin dauphinois. Je ne pourrais finir ce paragraphe sans une pensée pour **Oupi**, cette grosse boule de poils à quatre pattes, tellement attachante.

A tous ceux qui ne sont pas cités nommément mais à qui je pense bien évidemment.

# TABLE DES MATIERES

<b>LISTE DES FIGURES</b>	<b>14</b>
<b>LISTE DES TABLEAUX</b>	<b>15</b>
<b>LISTE DES ANNEXES</b>	<b>16</b>
<b>LISTE DES ABREVIATIONS</b>	<b>17</b>
<b>GLOSSAIRE DES TERMES RELATIFS AU LEAN</b>	<b>19</b>
<b>INTRODUCTION</b>	<b>21</b>
<b>PARTIE I : CONTEXTE</b>	<b>23</b>
<b>1. Définitions et principales méthodes d'amélioration des processus retrouvées en milieu hospitalier</b>	<b>24</b>
1.1. Définitions	24
1.1.1. Les processus	24
1.1.2. L'approche processus	26
1.1.3. L'amélioration des processus	26
1.2. Différentes méthodes d'amélioration des processus retrouvées en milieu hospitalier	27
1.2.1. L'amélioration radicale ou la réingénierie des processus par le Business Process Reengineering	29
1.2.2. L'amélioration continue des processus	31
1.2.2.1. La certification ISO 9001	32
1.2.2.2. Le Total Quality Management	33
1.2.2.3. Le Six Sigma	37
<b>2. L'amélioration continue des processus par le Lean</b>	<b>40</b>
2.1. Le Toyota Production System	40
2.1.1. Naissance du Toyota Production System	40
2.1.2. Les caractéristiques du Toyota Production System	41
2.1.3. Du Toyota Production System à la naissance du Lean	43
2.1.3.1. Genèse, principes et différences avec le Taylorisme	43
2.1.3.2. Du Lean manufacturing au Lean management	45
2.2. Le Lean healthcare	46
2.2.1. Caractéristiques du Lean en milieu hospitalier	46
2.2.2. Expériences en milieu hospitalier	49
2.2.3. Le Lean appliqué aux processus de la pharmacie hospitalière	52
<b>PARTIE II : PREUVES DU CONCEPT EN PHARMACIE HOSPITALIERE ET PARCOURS DE SOINS EN ONCOLOGIE</b>	<b>57</b>
<b>1. Approche processus de type Lean : méthodologie employée</b>	<b>58</b>
<b>2. Projet PEC : amélioration et réorganisation du Processus des Essais Cliniques à l'hôpital de la Croix Rousse (HCL)</b>	<b>60</b>

<b>3. Projet PSP : amélioration et réorganisation du Processus des Soins Pharmaceutiques à l'hôpital Antoine-Béclère (AP-HP)</b>	<b>69</b>
<b>4. Projet PaCT'HDJ : amélioration du PARcours du PATients recevant une ChimioThérapie en Hôpital De Jour d'oncologie à l'hôpital Antoine Béclère (AP-HP)</b>	<b>92</b>
<b>PARTIE III : DISCUSSION GENERALE</b>	<b>106</b>
<b>Approche processus de type Lean en pharmacie hospitalière</b>	<b>108</b>
Apport en termes de méthodologie	108
Une approche systémique et complète	108
Adaptation à tous les types de processus	108
Une même approche pour des contextes et des finalités différentes	109
La cartographie des flux de valeurs : un outil fédérateur	110
Une approche collaborative de résolution de problèmes pour une conduite du changement facilitée	111
Apport en termes de résultats	112
Des processus plus efficaces : standard de travail et valeur ajoutée	112
Gestion des compétences et satisfaction au travail augmentée	112
Un pilotage de l'activité plus performant et une réévaluation des actions mises en place	113
<b>Points clés identifiés à partir des projets</b>	<b>115</b>
La « <i>pensée</i> » <i>Lean</i> prime sur l'utilisation des outils	115
Le patient au cœur du système	115
Démarche institutionnelle et changement de posture managériale	116
<b>Singularité de l'approche Lean par rapport aux approches classiques de gestion de projet</b>	<b>117</b>
<b>CONCLUSIONS</b>	<b>119</b>
<b>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES</b>	<b>121</b>
<b>ANNEXES</b>	<b>132</b>

# LISTE DES FIGURES

Figure 1. Interaction entre les trois types de processus (5)	25
Figure 2. Illustration de l'amélioration continue (à gauche) et de l'amélioration radicale (à droite) (13)	27
Figure 3. Représentation schématique de l'amélioration radicale versus continue (12)	28
Figure 4. Différentes méthodes d'amélioration des processus retrouvées en milieu hospitalier	29
Figure 5. Roue de Deming ou PDCA (43)	35
Figure 6. Représentation graphique de la dispersion d'un processus (50)	37
Figure 7. La maison Toyota	41
Figure 8. Chronologie de l'apparition du Lean dans les différents secteurs d'activités (69)	45
Figure 9. Niveaux d'application du Lean en milieu hospitalier	49
Figure 10. Évolution du nombre de publications sur le Lean management en pharmacie hospitalière depuis 10 ans (équation de recherche : « lean management AND hospital pharmacy »)	53
Figure 11. Étapes de la méthode Équipe Projet d'Excellence Hospitalière	59
Figure 12. Synthèse de la méthodologie employée	71
Figure 13. Standard de travail pour l'activité des soins pharmaceutiques	79
Figure 14. Outils de management visuel pour la planification de l'activité avant (à gauche) et après (à droite) la réorganisation	83
Figure 15. Constitution de l'équipe projet	94
Figure 16. Photographie de la cartographie du parcours du patient recevant une chimiothérapie injectable en hôpital de jour	95
Figure 17. Synthèse de la cartographie du parcours du patient recevant une chimiothérapie injectable en Hôpital De Jour (HDJ)	96
Figure 18. Méthodologie de la réalisation d'une expérience patient	98
Figure 19. Diagramme de priorisation effort/bénéfice	99
Figure 20. Approche bottom-up (à gauche) versus top-down (à droite)	118

# LISTE DES TABLEAUX

<i>Tableau I. Caractéristiques de l'amélioration radicale versus l'amélioration continue</i>	28
<i>Tableau II. Caractéristiques du Taylorisme et du Lean</i>	45
<i>Tableau III. Les principes du Lean de Womack et Jones adaptés au milieu hospitalier</i>	47
<i>Tableau IV. Exemples de gaspillages en milieu hospitalier (12,77,78)</i>	48
<i>Tableau V. Données mesurées dans le cadre du projet et résultats</i>	74
<i>Tableau VI. Avant/après la réorganisation des Soins Pharmaceutiques (SP)</i>	77
<i>Tableau VII. Mesures réalisées dans le cadre du parcours du patient en oncologie</i>	97
<i>Tableau VIII. Synthèse des axes d'améliorations</i>	100
<i>Tableau IX. Synthèse des caractéristiques des trois projets réalisés</i>	106
<i>Tableau X. Principales forces et faiblesses issues des projets réalisés</i>	117

# LISTE DES ANNEXES

<i>Annexe A. Photographie de la cartographie du processus des essais cliniques</i>	132
<i>Annexe B. Matrice de priorisation et plan d'action du processus des essais cliniques</i>	132
<i>Annexe C. Outils de formalisation du "qui fait quoi" sur le processus des essais cliniques sur les secteurs hospitalisation, ambulatoire et chimiothérapie/préparation</i>	136
<i>Annexe D. Organisation du secteur des essais cliniques avant la réorganisation</i>	139
<i>Annexe E. Organisation du secteur des essais cliniques après la réorganisation</i>	140
<i>Annexe F. Photographie de la cartographie du processus des soins pharmaceutiques</i>	142
<i>Annexe G. Photographie de la cartographie de l'enchaînement journalier des activités de soins pharmaceutiques</i>	143
<i>Annexe H. Plan d'action du processus des soins pharmaceutiques</i>	144
<i>Annexe I. Représentation de la grille de compétences des soins pharmaceutiques</i>	146
<i>Annexe J. Communication affichée présentée lors de la 2ème journée de Pharmacie Clinique en Oncologie à Lyon</i>	147
<i>Annexe K. Communication affichée présentée lors du 24ème congrès de l'European Association of Hospital Pharmacist (EAHP) à Barcelone</i>	148
<i>Annexe L. Carte des émotions issue de l'expérience patient</i>	149

# LISTE DES ABREVIATIONS

**5-HU** : Étudiant en 5<sup>ème</sup> année Hospitalo-Universitaire

**ACA** : Analyse Critique d'Article

**ACO** : AntiCoagulants Oraux

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

**AP-HP** : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

**ARC** : Attaché de Recherche Clinique

**ARS** : Agence Régionale de Santé

**BEEP** : Bureau de l'Évaluation de l'Expérience Patient

**BM** : Bilans Médicamenteux

**BPI** : Business Process Improvement

**BPR** : Business Process Reengineering

**CeMA** : Centre Médical Ambulatoire

**CMS** : Conciliation Médicamenteuse de Sortie

**COR** : Chirurgie Orthopédique

**COS** : Chirurgie Orthopédique Septique

**CVI** : Chirurgie Viscérale

**DMADV**: Define, Measure, Analyse, Design, Verify

**DMAIC** : Define, Measure, Analyse, Improve, Control

**DRCI** : Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation

**EC** : Essai Clinique

**EPEHo** : Équipe Projet d'Excellence Hospitalière

**ETP** : Équivalent Temps Plein

**FACTS** : Facilitation d'Activité, Coordination, Transmission et Supervision

**HCL** : Hospices Civils de Lyon

**HGE** : Hépatogastro-Entérologie

**HDJ** : Hôpital De Jour

**IDE** : Infirmier Diplômé d'État

**MAP** : Médecine Aigüe et Polyvalente

**MII** : Médecine Interne et Immunologie

**NFS** : Numération Formule Sanguine

**NHS** : National Health Service

**OST** : Organisation Scientifique du Travail

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

**PPH** : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

**PUI** : Pharmacie à Usage Intérieur

**QQOQCP** : Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Combien et Pourquoi

**RCP** : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire

**RFID** : RadioFrequency IDentification

**SMED** : Single Minute Exchange of Die

**SP** : Soins Pharmaceutiques

**TPS** : Toyota Production System

**TQM** : Total Quality Management

# GLOSSAIRE DES TERMES RELATIFS AU LEAN

- Andon* : Moyen visuel permettant de mettre en évidence, d'un simple coup d'œil, une anomalie sur un poste de travail.
- Flux continus* : Production d'une pièce à la fois (ou très petite quantité) à travers l'ensemble du processus. A chaque poste est fabriqué uniquement ce qui est utile pour la suite du processus.
- Flux tirés* : Flux de production dans lequel la fabrication n'est déclenchée qu'à réception de la commande du client. Il se caractérise par un faible niveau de stock.
- Gemba* : Lieu où se passe les choses (= le terrain).
- Genchi, gembutsu* : Aller à la source pour vérifier les informations par soi-même afin de s'assurer que l'on a la bonne information pour prendre la bonne décision.
- Heijunka* : Ou lissage des processus. C'est une technique qui se base sur l'analyse des rythmes de la demande sur une période de temps afin d'en dégager un rythme moyen de production.
- Jidoka* : Il s'agit d'un ensemble de systèmes de détection des non-conformités qui permet d'arrêter la production, soit manuellement, soit automatiquement pour ne pas produire de pièces défectives.
- Juste à temps* : Approche globale de la production visant à l'amélioration de la flexibilité et de la productivité de la production, en passant par la réduction des stocks. Cette approche suppose l'identification et la suppression de tous les dysfonctionnements ou gaspillage le long de la chaîne de production.
- Kaizen* : Amélioration continue par petits pas.
- Kaikaku* : Amélioration radicale.

- Kanban* : Signifie « *étiquette* » en japonais. Un système kanban est un système de management de la production par reconstitution d'un stock dans lequel le client est venu prélever son besoin. On s'assure ainsi de ne produire que ce qui est nécessaire dans une logique de flux tiré.
- Lead-time* : C'est le temps entre la demande formulée par le client, la livraison et le paiement de la commande.
- Mura, Muda, Muri* : Représente trois formes de gaspillage :  
*Muda* : L'inutile, le sans-valeur  
*Mura* : L'excès, la surcharge  
*Muri* : La variation, l'irrégularité
- Poka-yoke* : Également appelé détrompeur. C'est un système ou une procédure destinée à prévenir tout risque d'erreur humaine.
- Seinsei* : Un professeur ou un maître.
- Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shitsuke ou 5S* : Débarrasser, Ranger, Nettoyer, Standardiser et Progresser. Il s'agit d'un outil permettant d'améliorer l'ergonomie de l'environnement de travail
- SMED* : Il s'agit d'un outil qui sert à rendre les équipements plus flexibles et à réduire la taille des lots. L'objectif est de pouvoir effectuer sans surcoût n'importe quel changement d'outil en moins de 10 minutes.
- Stand-up meeting* : Temps court dédié à la résolution collaborative des « *irritants* », le suivi des indicateurs et les échanges au sein d'une équipe.
- Takt-time* : Cadence à laquelle le client demande le produit ou le service. Le *Takt* est ainsi utilisé pour déterminer la cadence, le tempo de la production.

$$\text{Takt - time} = \frac{\text{Temps disponible pour la production}}{\text{Nombre de demandes}}$$

# INTRODUCTION

Les innovations dans la sphère hospitalière sont fréquemment associées aux innovations scientifiques ou technologiques et sous-entendues coûteuses. En effet, dans le domaine pharmaceutique, les avancées scientifiques sont nombreuses, les médicaments sont de plus en plus innovants de par leurs procédés de fabrication ou encore leurs spécificités d'actions comme par exemple les CAR-T cells, ces nouvelles thérapies géniques utilisées en oncologie. A cela s'ajoutent les innovations technologiques qui permettent, entre autres, l'automatisation des processus dans les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) avec l'acquisition d'automates de dispensation, de stockage ou de fabrication des cytotoxiques permettant de gagner en efficacité tout en sécurisant ces activités.

Depuis quelques années, un autre type d'innovation s'est développé en milieu hospitalier : les innovations managériales. Il s'agit d'une nouvelle forme de gestion publique basée, entre autres, sur une culture du résultat et l'emprunt de pratiques et d'outils issus des entreprises privées (1). Ces innovations managériales semblent être une des solutions pour faire face aux enjeux actuels du système hospitalier : le vieillissement de la population, la chronicisation des maladies, les exigences accrues en matière de qualité et de sécurité de soins ainsi que l'augmentation de la concurrence entre les établissements, notamment avec les classements publiés dans les journaux. Il n'est pas rare d'entendre que l'hôpital est « *sous pression* » (2) ou « *malade de la rentabilité* » (3).

Parmi ces innovations managériales, nous pouvons retrouver celles basées sur des approches d'amélioration des processus comme le Lean management. Ce dernier a été théorisé dans les années 1980 et est issu de l'entreprise Toyota. Il consiste à rechercher l'excellence opérationnelle à travers une démarche d'amélioration collaborative et continue des processus. Sa mise en œuvre à l'hôpital se développe depuis une vingtaine d'années mais reste confidentielle dans les PUI.

Dans ce travail, nous nous sommes interrogés sur la place des approches d'amélioration des processus de type Lean management, peu développées dans la culture pharmaceutique hospitalière, parmi les autres approches d'amélioration des processus retrouvées en milieu hospitalier et les approches traditionnelles de gestion de projet.

Tout d'abord, quelques éléments de contexte viendront replacer le Lean parmi les différentes approches d'amélioration des processus retrouvées en milieu hospitalier. Les grands principes du Lean et son application en pharmacie hospitalière seront détaillés. Ensuite nous présenterons une preuve du concept au travers de trois exemples d'application de cette approche dans la sphère pharmaceutique : les essais cliniques, les soins pharmaceutiques et le parcours de soins en oncologie. Enfin, nous discuterons des caractéristiques de ces différents projets ainsi que les forces et faiblesses de cette approche lorsqu'elle est appliquée en pharmacie hospitalière.

*« Mieux qu'hier, moins bien que demain »*

Masaaki Imai

## **PARTIE I : CONTEXTE**

---

# 1. Définitions et principales méthodes d'amélioration des processus retrouvées en milieu hospitalier

## 1.1. Définitions

### 1.1.1. Les processus

Le terme de processus est fréquemment employé dans de nombreux domaines tels que les sciences techniques, mathématiques, informatiques ou encore dans le domaine de la santé. Selon le Larousse, un processus peut être défini comme étant une « *suite continue d'opérations, d'actions constituant la manière de faire, de fabriquer quelque chose* » (4).

La notion de processus a été employée pour la première fois dans les années 1985 dans le monde entrepreneurial puis son utilisation s'est accélérée dans les années 2000 avec la parution de la norme ISO 9001 qui recommande l'utilisation de « *l'approche processus* » (5). La norme ISO 9000 définit le processus qualité comme étant un « *ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrées pour produire un résultat escompté* ».

*Note 1* : La désignation du « *résultat escompté* » d'un processus par élément de sortie, produit ou service dépend du contexte de la référence.

*Note 2* : Les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus et les éléments de sortie d'un processus sont généralement les éléments d'entrée d'autres processus.

*Note 3* : Deux processus, ou plus, corrélés et en interaction en série peuvent également être qualifiés de processus.

*Note 4* : Les processus d'un organisme sont généralement planifiés et mis en œuvre dans les conditions maîtrisées afin d'apporter une valeur ajoutée.

*Note 5* : Lorsque la conformité de l'élément de sortie résultant ne peut pas être immédiatement ou économiquement validée, le processus est souvent qualifié de « *procédé spécial* » » (6).

Les processus sont le plus souvent transversaux, mesurables et orientés vers le client final, qu'il soit interne ou externe à l'organisation, et vise à rechercher la satisfaction de celui-ci. Prenons l'exemple d'une pharmacie hospitalière, les clients internes sont les professionnels de santé exerçant dans les unités de soins et les clients externes sont les patients. L'ensemble des activités réalisées permettent de créer la valeur ajoutée qui peut être définie par la « *différence entre la valeur des produits consommés par une entreprise au cours de son processus de production dans une période donnée et la valeur finale de sa production pour cette période* »(7).

Les processus peuvent être de trois natures différentes mais toutefois complémentaires (Figure 1) :

- Les processus de pilotage qui contribuent à la définition de la stratégie d'une organisation qui est ensuite déclinée en objectifs ;
- Les processus opérationnels qui correspondent à l'activité métier d'une organisation. Ils font directement référence à la réalisation de produits ou de services et permettent la création de valeur ajoutée ;
- Les processus support qui viennent en appui aux autres processus, en leur fournissant les ressources nécessaires à la bonne réalisation des activités de l'organisation. Ils sont relatifs à l'environnement de travail, aux ressources humaines et matérielles (8).

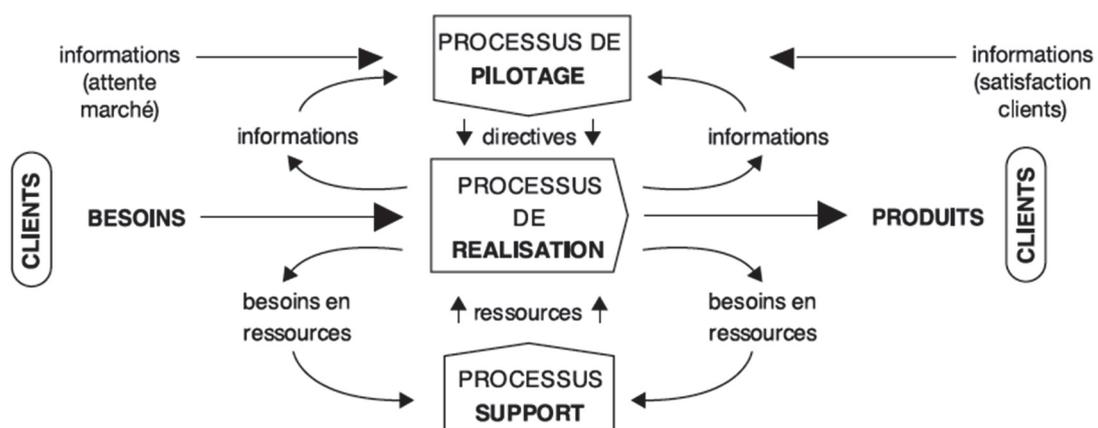


Figure 1. Interaction entre les trois types de processus (5)

Les processus sont à différencier des procédures. En effet, une procédure est une manière spécifiée de réaliser un processus et répond aux questions : comment réaliser une activité ? qui ? quand ? Contrairement aux processus qui répondent aux questions : quoi faire ? quelle est la valeur ajoutée ? Si l'on prend l'exemple d'un service d'accueil des urgences, un processus opérationnel pourrait être l'orientation des patients vers des services cliniques et la procédure détaille la mise en œuvre : quels services cliniques, quelles personnes ressources et dans quel cas.

Dans le domaine de la santé, Donabedian, en 1980, a défini le processus de soin comme étant un « *ensemble d'activités qui se déroulent à l'intérieur et entre les praticiens et les patients* » (9). Il s'agit d'une définition très médicale du processus mais qui se réduit à la relation patient-médecin et ne traduit pas la complexité de l'organisation hospitalière.

#### 1.1.2. L'approche processus

L'approche processus, quant à elle, « *consiste à décrire de façon méthodique une organisation ou une activité, généralement dans le but d'agir dessus* ». Il s'agit d'une méthode d'analyse ou de modélisation d'une activité et s'apparente donc à un outil de management (5). Elle permet d'avoir une vision systémique d'une organisation. L'approche processus est fréquemment employée dans le domaine qualité comme en témoigne la norme ISO 9001 mais aussi dans le domaine de la santé. C'est le cas également en milieu hospitalier puisque cette approche a été retenue par la Haute Autorité de Santé dans son manuel V2014 pour la certification des établissements de santé (10). Finalement l'approche processus a une finalité : celle d'améliorer les processus.

#### 1.1.3. L'amélioration des processus

L'amélioration des processus également appelée *Business Process Improvement* (BPI) consiste « *en l'analyse du processus tel qu'il est en ce moment pour chercher les inefficacités et les activités qui peuvent être réalisées d'une meilleure manière, afin de définir les objectifs,*

*le flux de travail, le contrôle, l'intégration avec d'autres processus et afin de rendre au client final un travail à haute valeur ajoutée » (11).*

L'amélioration des processus est un terme qui recouvre des réalités assez différentes, c'est pour cela qu'elle peut être également définie par « *toute démarche allant de l'amélioration continue et incrémentale à la réingénierie radicale visant à améliorer un processus métier* » (12). Nous allons maintenant détailler les différentes méthodes d'amélioration des processus retrouvées en milieu hospitalier.

## **1.2. Différentes méthodes d'amélioration des processus retrouvées en milieu hospitalier**

Il n'existe pas de consensus, dans la littérature, permettant de catégoriser les différentes techniques d'améliorations des processus. En effet, toutes les méthodes ont des similitudes : leur orientation client, le travail sur les processus, la méthodologie employée et une des finalités qui est l'amélioration de la performance. Cependant une notion semble les opposer : la rapidité de mise en œuvre (Figure 2).



Figure 2. Illustration de l'amélioration continue (à gauche) et de l'amélioration radicale (à droite) (13)

Certaines techniques sont radicales et fréquemment qualifiées d'innovations de rupture tandis que d'autres sont continues, avec une vision sur le long terme (Figure 3).

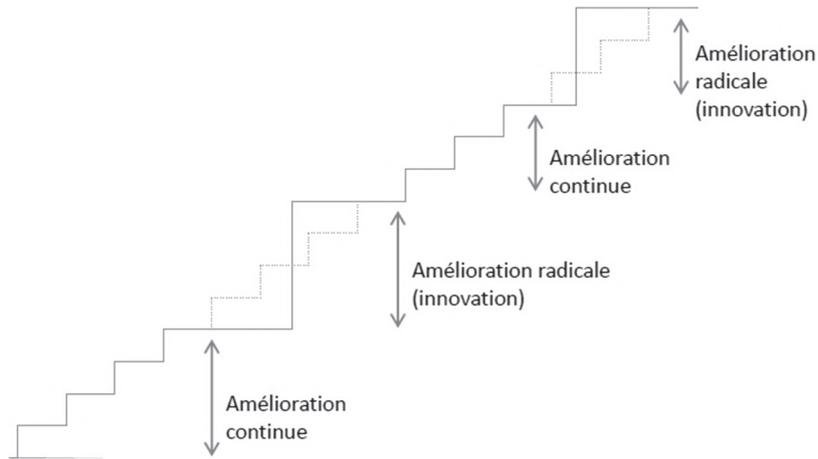


Figure 3. Représentation schématique de l'amélioration radicale versus continue (12)

C'est sur cette distinction que nous nous baserons dans la suite de ce travail. Les caractéristiques des deux approches : (i) radicale ou réingénierie (ii) continue ou incrémentale sont présentées dans le Tableau I (14).

Tableau I. Caractéristiques de l'amélioration radicale versus l'amélioration continue

	<b>Radicale ou réingénierie</b>	<b>Continue ou incrémentale</b>
<b>Fondement</b>	Approche processus issue des entreprises manufacturières	
<b>Principe</b>	Orienté vers l'utilisation des dernières technologies	Orienté vers l'intelligence collective
<b>Processus</b>	Reconception	Amélioration de l'existant
<b>Coût de mise en œuvre</b>	Important	Réduit
<b>Performance</b>	Visible rapidement	Visible à long terme
<b>Résistance au changement</b>	Élevée	Faible

Les avis divergent concernant ces méthodes d'amélioration, pour certains auteurs ces concepts sont complémentaires : réaliser une réingénierie pour ensuite améliorer de façon continue (14–16). Pour d'autres auteurs ces concepts sont opposés (17), ou bien encore l'accumulation des petites améliorations continues peuvent conduire à une totale réingénierie du processus (18). La transposition de ces méthodes d'amélioration des processus issues des entreprises

manufacturières se développent de plus en plus en milieu hospitalier. Néanmoins cette transposition impose de prendre en compte les spécificités des prises en charges hospitalières : les variétés de modes et modalités de prises en charges ainsi que leurs variabilités (19). Nous détaillerons successivement dans la partie suivante les différentes méthodes d'amélioration des processus radicales et incrémentales (Figure 4).

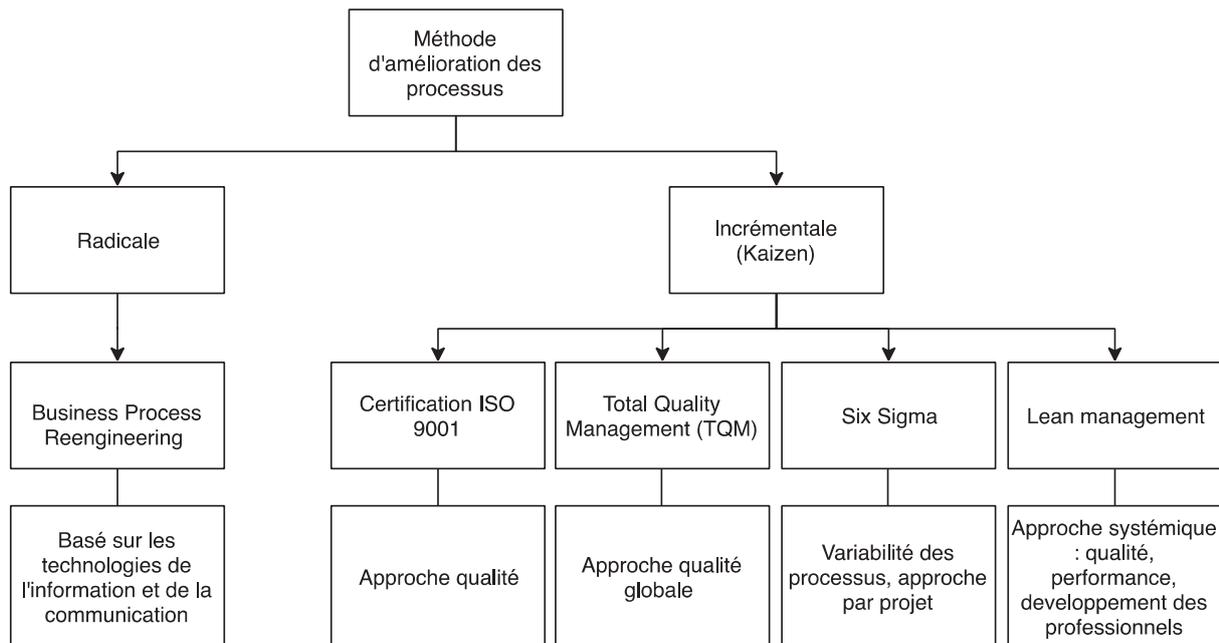


Figure 4. Différentes méthodes d'amélioration des processus retrouvées en milieu hospitalier

### 1.2.1. L'amélioration radicale ou la réingénierie des processus par le Business Process Reengineering

Le Business Process Reengineering (BPR) est également appelé « *réingénierie des processus d'affaires* » ou « *reconfiguration des processus* » en français. Il s'agit d'une méthode d'amélioration des processus qui a été décrite par Hammer et Champy dans les années 1990, comme étant « *la remise en cause fondamentale et la reconception radicale des processus organisationnels, afin de réaliser des améliorations spectaculaires de performance courante sur les coûts, les services et la rapidité* » (20). Davenport et Short définissent le BPR comme étant « *un moyen d'analyser le flux de travail et les processus à la fois interne et externe à une organisation* » (21). Au travers de ces définitions, nous pouvons voir qu'il s'agit d'une méthode radicale, une innovation organisationnelle de rupture qui s'oppose, de par son approche

horizontale, à la vision d'Adam Smith. En effet, dans les années 1770, Adam Smith a prôné la théorie de la division du travail qui permet la décomposition d'une tâche complexe en de multiples tâches réalisées par des travailleurs qui sont spécialisés dans une tâche unique et simple tout en gardant une vision verticale de l'organisation (22). Ce principe sera repris par Taylor avec l'Organisation Scientifique du Travail (OST) dans les années 1880. Les technologies de l'information et de la communication ainsi que l'ingénierie informatique sont fondamentales dans la pratique du BPR pour remodeler les processus. Notamment car elles permettent d'améliorer la communication, la coordination et permettent de constituer un réservoir commun d'information (23).

La mise en œuvre du BPR, selon Davenport and Short, peut être divisée en cinq étapes (23) :

1. Développer une vision stratégique et définir les objectifs des processus ;
2. Identifier les processus à reconfigurer : ceux qui montrent une défaillance, qui ont un impact sur les clients ou qui auront des facteurs de réussite plus probable ;
3. Comprendre, mesurer et analyser le processus notamment avec l'aide du *benchmarking* ;
4. Identifier les opportunités des nouvelles technologies de l'information et de communication comme levier d'amélioration ;
5. Remodeler du processus.

D'après une revue de la littérature publiée concernant la mise en place du BRP dans le système de santé, les expériences sont réalisées dans le monde entier mais majoritairement en Europe (31/94 publications), aux États-Unis (28/94 publications) et en Asie (24/94 publications) (24). Il s'agit essentiellement d'expériences en milieu hospitalier et ce dans différents secteurs d'activités. Par exemple, la mise en place du BPR dans un hôpital chinois a permis d'améliorer la prise en charge des infections à germes multi résistants en diminuant le délai de rendu des résultats de  $240 \pm 30$  minutes à  $8 \pm 2$  minutes et en diminuant le nombre de doses définies journalières d'antibiotiques administrées (25). Quelques publications relatent la mise en place du BRP dans les pharmacies hospitalières, notamment pour les chaînes logistiques d'approvisionnement où les technologies de l'information semblent avoir toutes leurs places (26,27). En effet, la mise en œuvre semble aisée pour les processus pharmaceutiques logistiques car ils sont semblables à ceux que l'on peut retrouver dans les industries. Plusieurs expériences

dans des services de stérilisations italiens et canadiens sont également rapportées avec la mise en place de la technologie d'identification par radiofréquence (RFID) (27,28). Dans certaines publications, la réingénierie est une opportunité de remodeler complètement les processus d'approvisionnement des médicaments aux unités de soins, par exemple avec l'installation de tube pneumatique assurant le transport des médicaments (29) ou d'automate de dispensation des médicaments, dans le but de dégager du temps pour la réalisation d'activités de pharmacie clinique (30).

Si ces publications relatent une amélioration considérable de la performance, d'autres sont plus mitigées avec des résultats ne dépassant pas 5 % (31). Grover et al. ont identifié 64 freins majeurs dans la mise en œuvre du BPR. Un des freins est le pilotage du changement par les managers, ce qui rejoint les constats de Hammer et Champy qui estiment que 50 à 70 % des entreprises n'atteignent pas les résultats escomptés à cause d'un problème de management (20,32). En effet, parmi les facteurs d'échecs identifiés, nous retrouvons la faible implication et engagement des directeurs dans les projets de transformation, une politique de communication défaillante, un manque de formation pour assurer la conduite du changement, une composante humaine négligée et enfin une confusion entre la réingénierie et le changement de logiciel et de technologie (33). Une autre cause d'échec avec cette technique semble être due à la trop grande confiance accordée à l'utilisation de la technologie elle-même comme nous le décrit Midler dans son livre *« l'auto qui n'existait pas »* : *« Depuis les années 80, le bien-fondé de cette démarche de progrès par grands sauts technologiques est remis en cause [...] parce que les gains souvent mirobolants permis par les calculs prévisionnels ne se réalisent pas toujours : on sous-estime souvent la difficulté à bien exploiter une installation sophistiquée, les coûts indirects qu'elle peut induire... »* (34). Nous allons maintenant détailler les différents types d'approches permettant une amélioration continue des processus.

### 1.2.2. L'amélioration continue des processus

L'amélioration continue des processus est définie dans la norme ISO 9000 comme *« une activité menée pour améliorer les performances »* (6). Il s'agit d'une succession de petites améliorations, par petits pas, de façon incrémentale. Un des termes employé pour désigner

l'amélioration continue est le terme japonais « *kaizen* » composé de deux idéogrammes chinois « *kai* » et « *zen* » qui signifient respectivement « *changement* » et « *meilleur* ». La mise en œuvre du *Kaizen* est fréquemment traduite par la mise en place de différentes techniques, telles que la norme ISO 9001, le Total Quality Management (TQM), le Six Sigma et le Lean management que nous détaillerons successivement. Toutes ces approches ont des caractéristiques communes à savoir : l'approche processus, l'amélioration incrémentale et l'orientation client par la recherche de leur satisfaction.

#### 1.2.2.1. *La certification ISO 9001*

La norme ISO 9001 dont la dernière mise à jour date de 2015, s'inscrit dans un ensemble de normes relatives au management de la qualité. Nous retrouvons la norme ISO 9000 : 2015 qui définit le vocabulaire relatif à la qualité et la norme ISO 9004 : 2009 qui est relative à l'amélioration de la performance. La norme ISO 9001 est mondiale et permet la certification des processus. De par son objet et son étendue, cette certification est comparable en terme de diffusion aux principes de L'OST énoncés par Taylor (35).

Il s'agit d'une approche basée sur la qualité. En effet, cette norme, encourage la mise en place d'une organisation assurant la maîtrise de la qualité. Les principales étapes pour la mise en œuvre de cette approche sont les suivantes :

1. Définir la finalité de l'organisme en identifiant les clients et autres parties pour mieux comprendre leurs exigences, leurs besoins et leurs attentes ;
2. Définir la politique et les objectifs de l'organisme en cohérence avec la première étape ;
3. Identifier les processus ;
4. Déterminer la séquence des processus de l'organisme : les éléments d'entrée, de sortie et les interfaces ;
5. Définir la « propriété » des processus par l'identification d'un responsable ;
6. Définir la documentation des processus, c'est-à-dire l'ensemble du système documentaire qui s'y rattache : le manuel qualité, les procédures décrivant les processus, les modes opératoires, les formulaires et les enregistrements ;
7. Définir les activités dans le cadre du processus ;

8. Définir les exigences en termes de surveillance et de mesure ;
9. Définir les ressources nécessaires ;
10. Vérifier le processus par rapport à ces objectifs (36).

De nombreuses publications, y compris françaises, relatent l'application de la certification en pharmacie hospitalière dans différents secteurs d'activités. Parmi eux, nous retrouvons les essais cliniques (37), une unité de pharmacotechnie spécialisée dans la nutrition parentérale (38) et une stérilisation (39). Tous semblent s'accorder sur le fait que la certification a permis d'améliorer la satisfaction des clients et d'identifier les forces et les faiblesses internes à l'organisation.

Plusieurs risques avec cette certification ont été mis en évidence, tel que la « *cassure post certification* » objectivé par une rupture de tension, un relâchement et une dégradation des efforts après l'obtention de ce titre. Il est également possible d'observer une hétérogénéité au sein d'une organisation entre les secteurs certifiés et ceux ne l'étant pas (40). De plus, la rédaction de documents tels que les procédures n'est pas suffisante pour garantir l'amélioration de l'entreprise comme le dit Liker dans son livre « *The Toyota way* » : « *Malheureusement, pour de nombreuses entreprises, l'essence même de la qualité s'est perdue dans des détails techniques et bureaucratiques. Des normes comme ISO-9000 [...] malgré leurs nombreux aspects positifs, ont fait croire aux entreprises qu'il suffisait de rédiger des règles et des procédures détaillées pour qu'elles soient suivies* » (41). Nous allons maintenant détailler une autre approche : le TQM qui est une approche qualité plus large que la certification ISO 9001.

#### 1.2.2.2. *Le Total Quality Management*

Il n'existe pas de consensus dans la littérature concernant la définition du TQM encore appelé « *management totale de la qualité* » ou « *qualité totale* ». Il s'agit d'une approche qualité systémique, d'amélioration continue, centrée sur les processus et la satisfaction des clients. Périgord l'a défini comme étant « *un ensemble de principes et de méthodes organisés en stratégie globale, visant à mobiliser toute l'entreprise pour obtenir une meilleure satisfaction du client au moindre coût.*

*Elle concerne :*

- *Toutes les fonctions de l'entreprise ;*
- *Toutes les activités de l'entreprise ;*
- *Tous les collaborateurs quel que soit leur rang hiérarchique ;*
- *Toutes les relations client-fournisseur dans l'entreprise ;*
- *Toutes les améliorations de la qualité : résolution des problèmes existants puis prévention ;*
- *Tout le cycle de vie du produit : de sa conception à sa destruction ;*
- *Toutes les relations fournisseurs, sous-traitants et partenariats ;*
- *Tous les marchés actuels et potentiels.*

*Une même philosophie pour tous : « ZÉRO DÉFAUT. » » (42).*

Le TQM regroupe dans une même approche plusieurs concepts de la qualité développés par différents auteurs. Parmi eux nous pouvons citer W.E. Deming, J.M. Juran et P.B. Crosby qui sont considérés comme les trois pères fondateurs du TQM. Les prémices du TQM ont été réalisées par Deming et Juran dans les années 1950 au Japon puis le TQM a été rapidement diffusé en occident et s'est démocratisé dans les années 1980-1990. En effet, W.E. Deming est souvent considéré comme le père de la qualité. C'est l'un des premiers à avoir introduit la notion de contrôle statistique des processus qui s'oppose au contrôle systématique. Il a également popularisé la « roue » qui porte son nom, méthode d'amélioration continue, également appelé PDCA pour *plan, do, check, act* qui, en réalité, a été créé par Shewhart. Ce cycle est l'élément fondamental du TQM (Figure 5).

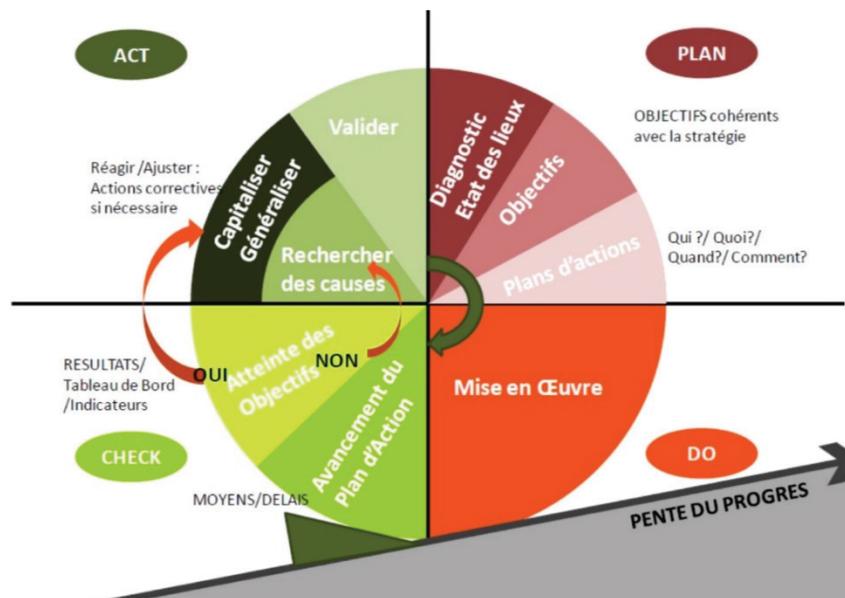


Figure 5. Roue de Deming ou PDCA (43)

J.M. Juran est connu pour son approche de la réduction des coûts de qualité et la création du diagramme de Pareto qui soutient que 20 % des causes sont à l'origine de 80 % des problèmes. Enfin en occident, P.B. Crosby lui a prôné l'approche zéro défaut et la fiabilité totale (35).

Certains auteurs mettent en évidence deux « visions » complémentaires du TQM : d'un côté une vision instrumentaliste et de l'autre une vision sociale (44,45). La vision instrumentaliste repose essentiellement sur l'utilisation de « méthodes qualité » : l'amélioration de la conception des processus (grâce à la méthode de l'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC)), l'amélioration de la production (contrôle statistique des processus, analyse des processus), la résolution de problèmes (brainstorming, diagramme de Pareto et d'Ishikawa) (35). La vision sociale fait appel à l'implication du personnel et la prise en compte de la satisfaction client.

Comparé à la certification ISO 9001 que l'on a vu dans la partie précédente, le TQM intègre la notion de leadership, d'efficacité et de stratégie qualité en lien avec la stratégie de l'organisation. La certification ISO 9001 constitue en quelque sorte un point de départ pour réaliser un management de la qualité totale (46).

Dans le milieu de la santé, plusieurs hôpitaux et organisations ont développé le TQM dans les années 1990-2000 sous deux approches différentes : en mode « *projet* » isolé ou avec le développement d'une réelle culture initiée par le « *top management* » (47). Cependant, à l'heure actuelle les expériences avec cette approche semblent être moins nombreuses dans la littérature. Dans le domaine de la pharmacie hospitalière, nous retrouvons dans la littérature plusieurs expériences de mise en place du TQM pour diminuer les erreurs médicamenteuses (48) notamment celles à l'étape dispensation (49).

Un exemple de réel changement de culture managérial est celui du Reiner de Graaf Gasthuis au Pays-Bas, où le directeur a décidé de le mettre en œuvre en 1992. Les principales leçons de cette expérience sont l'absence de coopération naturelle entre les professionnels de santé, une conduite du changement facilitée par l'analyse des processus de façon multidisciplinaire, le rôle central du facilitateur et du sponsor et l'importance de la structuration des projets (47).

Ces constats convergent avec ceux d'Øvretveit, qui, dans son article, nous présente quelques points de vigilance pour une application réussie du TQM :

- L'équipe de direction : le leadership de la qualité, la sélection de projets d'amélioration qui s'inscrivent dans l'orientation stratégique de l'entreprise, le développement d'une culture qualité au sein de l'entreprise ;
- La méthodologie employée : nécessité d'avoir une méthodologie et une équipe structurée, une formation appropriée des professionnels, notamment pour les facilitateurs d'un projet ;
- L'implication du corps médical notamment en insistant sur le lien avec le TQM et la recherche médicale ;
- La résistance au changement : une meilleure communication pour diminuer cette résistance (47).

Les bénéfices de l'implantation d'une méthode TQM dans le milieu de la santé ne font pas l'unanimité en raison de la difficulté à évaluer sa mise en place. Plusieurs causes d'échec dans l'utilisation de cette approche ont été identifiées : le coût de l'investissement (équipement informatique ou médical), une résistance des professionnels à l'adoption d'une nouvelle

méthode managériale, la difficulté à maintenir une dynamique d'amélioration continue et enfin le manque de temps des managers ou des professionnels de terrain pour se concentrer sur des projets à long terme. Nous allons maintenant détailler une autre approche : le Six Sigma.

### 1.2.2.3. Le Six Sigma

L'approche Six Sigma a été développée par l'entreprise Motorola en 1986 puis a été reprise et popularisée dans les années 1990. Sa finalité est d'améliorer la qualité globale des produits et des services par l'initiation d'une démarche de réduction de la variabilité dans les processus grâce à la mise en place des méthodes statistiques. En effet, la lettre grecque « *sigma* » désigne l'écart type ou la variabilité, ici, six fois l'écart type qui fait référence à la dispersion d'un processus afin d'obtenir au maximum 3,4 produits défectueux sur un million d'unités produites (Figure 6). La variabilité des processus serait l'une des causes d'insatisfaction des clients.

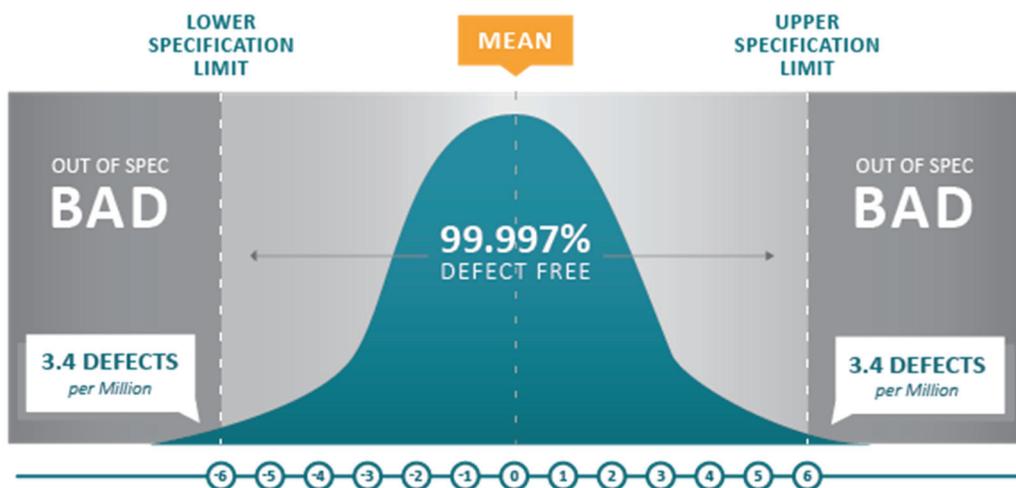


Figure 6. Représentation graphique de la dispersion d'un processus (50)

Les trois grandes orientations de cette approche sont : la satisfaction client, l'approche processus et la notion de mesure. Le Six Sigma se conduit la plupart du temps par la réalisation de projets et peut être employé sous deux approches :

1. L'approche **DMAIC** pour Define, Mesure, Analyse, Improve, Control, permettant la résolution de problèmes et l'amélioration de processus existants ;
2. L'approche **DMADV** pour Define, Mesure, Analyse, Design, Verify, permettant la conception de nouveaux processus.

Les étapes sont majoritairement similaires entre les deux approches :

- Définir le problème et organiser le projet : le périmètre, les objectifs, les ressources et les délais à l'aide d'outils tel que le benchmarking, les cartographies, le Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Combien et Pourquoi (QQOQCCP) ;
- Réaliser des mesures et collecter des données, essentiellement en matière de coût, de temps et de performance ;
- Analyser les causes racines du problème à l'aide d'outils statistiques et analytiques ;
- **Améliorer** par la recherche de solutions appropriées à chacune des causes identifiées en amont et les tester ;
- **Concevoir** le nouveau processus et le mettre en place ;
- Contrôler la mise en œuvre des nouvelles solutions et mesurer l'efficacité de ces solutions à l'aide d'indicateurs, ajuster et pérenniser les actions.

Cette méthode identifie plusieurs acteurs à des niveaux différents en fonction du temps qu'ils consacrent à la pratique du Six Sigma :

- Les « *champions* » élaborent la stratégie de déploiement du Six Sigma ;
- Les « *master black belts* » encadrent les « *black belts* » ;
- Les « *black belts* » sont des chefs d'équipes qui se consacrent à temps plein sur cette approche ;
- Les « *green belts* » consacrent environ 25 % de leur temps aux projets d'amélioration ;
- Les « *yellow belts* » sont sensibilisés à la pratique du Six Sigma.

Cette méthode semble être complémentaire avec les autres méthodes d'amélioration continue. En effet, certains auteurs considèrent que cette approche est complémentaire avec l'approche ISO 9001 car la réduction de la variabilité passe par la description des processus et la démonstration d'un faible écart entre le processus théorique et pratique. Le Six sigma est également fréquemment associé au Lean management sous le terme « *Lean-Six sigma* ». En

effet, le Six Sigma se focalise sur la qualité des produits ou des services tandis que le Lean se focalise sur la création de la valeur ajoutée au sein d'un processus. Au final l'association de ces deux approches permet une amélioration de la performance du processus tout en augmentant la qualité des produits ou services (51).

Le Commonwealth Health Corporation aux États-Unis semble être l'un premier établissement hospitalier à s'être lancé dans une démarche Six Sigma en 1998. Cette méthode a permis de diminuer les coûts des procédures de radiologie de 21,5 %. En 2002, cette méthode avait permis de réaliser une économie de 2,5 millions \$ (52). Dans le domaine pharmaceutique, nous retrouvons plusieurs exemples d'application du Six Sigma seul avec pour finalité de réduire les erreurs de dispensation (53), de diminuer la temps d'attente de 50 % pour les patients pris en charge en Oncologie (54), pour améliorer le dosage de la gentamicine et le suivi thérapeutique de cette molécule (55). Cependant, la majorité des publications retrouvées relatent l'application conjointe du Six Sigma et du Lean.

Pour Anthony et al, les 2 principaux facteurs de succès pour la mise en place d'une approche Six Sigma dans le domaine de la santé sont la bonne appropriation des techniques et des outils de cette méthode et l'engagement de la direction. D'autres facteurs sont également déterminants tels que la communication, la recherche de la satisfaction du patient et le changement de culture managériale (56). Une des limites à l'utilisation du Six Sigma dans le milieu de la santé semble être la sous-utilisation de ses capacités. Selon la revue de la littérature de DelliFraine et al., 350 articles relatifs au Six Sigma ont été publiés dans le domaine de la santé, seul 7 ont utilisé des analyses statistiques et 16 ont calculé la variabilité du processus. Cela montre donc qu'il y a de faibles évidences pour que le Six Sigma soit utilisé correctement afin d'améliorer les processus dans le domaine de la santé (57).

Nous allons maintenant détailler le Lean management qui semble être l'approche la plus utilisée actuellement en milieu hospitalier, nous verrons successivement sa genèse, ses caractéristiques, sa transposition dans le domaine de la santé et son application en pharmacie hospitalière.

## 2. L'amélioration continue des processus par le Lean

### 2.1. Le Toyota Production System

#### 2.1.1. Naissance du Toyota Production System

Pour bien comprendre les évolutions successives des différents modèles de production dans le domaine de l'industrie automobile, il faut revenir au début du XX<sup>ème</sup> siècle, avec le Taylorisme, initié par F. W. Taylor. C'est cet ingénieur américain qui a décrit, pour la première fois, l'OST. Ce concept permet d'accroître la productivité et repose sur trois principes fondamentaux : la parcellisation des tâches ou division horizontale des tâches, la séparation des tâches ou division verticale des tâches et la spécialisation des salariés. Ce concept a ensuite été appliqué dans les années 1910 par Henri Ford, à travers le Fordisme, faisant de lui le leader de la production standardisée de masse dont l'exemple le plus connu est la Ford T.

Avec le TPS, ou *Toyota Production System*, mis au point par l'industrie automobile Toyota dans les années 1950, nous observons un clivage total, par rapport aux deux modèles cités précédemment. En effet, la pénurie de ressources suite à la fin de la 2<sup>ème</sup> guerre mondiale, la première crise pétrolière dans les années 1950, la concurrence américaine et les caractéristiques du marché japonais ont obligé Taïchi Ohno, ingénieur chez Toyota, à repenser totalement le système de production automobile (58). Avec la mise en place de ce système de production, cette entreprise familiale a connu une croissance remarquable, passant en 60 ans, de 15 000 (en 1951) à 10 millions de véhicules produits. Cette entreprise est maintenant à la tête du classement mondial des constructeurs automobiles dans le contexte d'un marché saturé et dominé par les géants américains General Motors, Ford et Chrysler (59). Dans la partie suivante, nous détaillerons les caractéristiques du système TPS.

### 2.1.2. Les caractéristiques du Toyota Production System

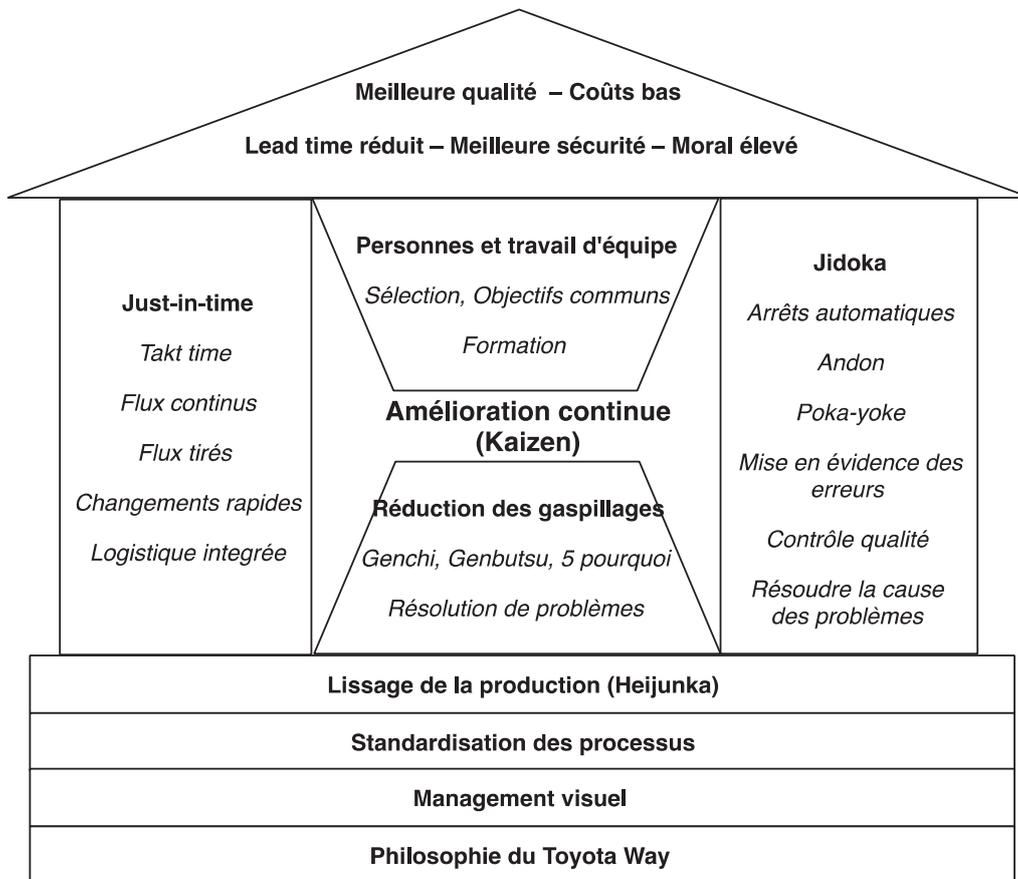


Figure 7. La maison Toyota

Les caractéristiques du TPS ont été représentées par Fujio Cho sous la forme d'une maison (Figure 7) (60). Cette maison fait référence à un système structuré, comprenant un toit, deux piliers et des fondations. Ce système est robuste seulement si chaque élément qui le compose l'est aussi.

Le toit représente les principaux objectifs du TPS : maintenir un niveau de qualité optimal tout en diminuant les coûts et le temps d'attente, sans négliger la sécurité et le bien-être des employés.

Viennent ensuite les deux piliers : le *juste à temps* et le *jidoka*. Premièrement, Ballé et al. résume le *juste à temps* comme étant le fait de « *ne produire (et n'apporter) que le nécessaire, au moment nécessaire et seulement en quantité nécessaire* » (59). Le *juste à temps*, englobe la notion de *takt-time*, de *flux continus et tirés*. Le *takt-time* fait référence au cadencement de la production afin d'ajuster la production aux besoins (61). Le verbatim suivant : « *chaque étape de la production est propriétaire de ce qu'elle produit et consomme ce que produit l'étape précédente* » illustre la notion de flux tirés et continus (59). Les outils les plus utilisés sont le *kanban* et le *Single Minute Exchange of Die (SMED)*. Le *kanban* permet de visualiser les flux d'informations et le *SMED* permet de rendre les équipements plus flexibles et de réduire la taille des lots de production. Ces notions et outils ont pour objectif de diminuer les stocks et de fluidifier le processus de production afin de faciliter la mise en évidence des problèmes. Deuxièmement, le *jidoka* ou auto-qualité en français, regroupe deux notions : faire bien du premier coup en maîtrisant son travail et stopper à temps tout produit défectueux. Le *jidoka* regroupe les arrêts automatiques en cas de défauts, l'*andon*, les *poka-yoke*, la mise en évidence des erreurs et la recherche des causes pour résoudre les problèmes. La première étape consiste à mettre en évidence les erreurs, les problèmes ou la non-qualité. L'*andon* est un système d'alerte visuelle ou sonore permettant de mettre en évidence un problème. A cela s'ajoute les *poka-yoke* (ou détrompeurs) qui sont des systèmes empêchant l'opérateur de réaliser une tâche non conforme ou mettant en évidence une non-qualité. La deuxième étape, consiste à rechercher les causes après avoir mis en évidence un problème. L'outil le plus utilisé est le *5 why's* qui revient à poser 5 fois la question « *pourquoi ?* » (60). Cette pratique permet de se familiariser avec les problèmes, d'en rechercher les causes afin de les résoudre par du *kaizen*.

Le *kaizen* est au centre du système, il s'agit d'une démarche d'amélioration continue par petits pas qui peut être décomposée en deux parties : le développement des personnes et l'élimination des gaspillages. Premièrement, le développement des personnes passe par la collaboration entre les différents corps de métiers, les formations adaptées aux besoins de chaque individu et enfin l'amplification de l'autonomie du personnel. D'autant plus que l'autonomie est une source importante de satisfaction au travail et permet de libérer l'initiative (59). C'est cette approche du développement humain qui distingue le Lean du Néo taylorisme contemporain dont l'attention est plus axée sur l'amélioration du processus que sur le développement des personnes. Deuxièmement, la diminution des gaspillages se traduit par la diminution du *lead-time*. Le *lead-time* est le temps entre la demande formulée par le client, la livraison et le

paiement de la commande. Le *lead-time* peut être réduit en identifiant et en supprimant les étapes à faibles valeurs ajoutées et les gaspillages. Trois types de gaspillage ont été mis en évidence : les *muda* (ce qui est sans valeur), les *muri* (ce qui est source de variations, d'irrégularité) et les *mura* (ce qui est dans l'excès ou surcharge le processus). Le principal moyen d'identifier ces gaspillages est d'aller sur le terrain, encore appelé *genchi, gembutsu*, qui se définit comme « *aller à la source pour vérifier les informations par vous-même afin de vous assurer que vous avez la bonne information pour prendre la bonne décision* », il est fréquemment confondu avec le *gemba* qui peut se définir comme étant le « *vrai lieu où les choses se passent* ». Le premier est une action, le deuxième un lieu (62).

Enfin, cette maison repose sur les fondations qui doivent être solides : la philosophie de l'entreprise Toyota, le management visuel, la standardisation et la stabilité des processus et enfin le *Heijunka* qui correspond au lissage des processus.

Ce système de production TPS, mis au point par l'entreprise Toyota, s'inscrit dans une vraie philosophie, représentant un ensemble de valeurs et croyances auxquelles les collaborateurs de Toyota doivent adhérer. C'est Liker qui a théorisé cette philosophie sous le terme de *Toyata way* en définissant 14 principes regroupés en 4 catégories : une philosophie à long terme, le bon processus produit le bon résultat, la valorisation de l'organisation en développant les employés et partenaires, la résolution continue des problèmes est un moteur d'apprentissage pour l'organisation (63). Nous allons voir maintenant comment est né le Lean à partir de ce système de production japonais.

### 2.1.3. Du Toyota Production System à la naissance du Lean

#### 2.1.3.1. *Genèse, principes et différences avec le Taylorisme*

Le terme « *Lean* » a été employé pour la première fois par Krafcik (64). Ce terme a été le fruit de recherches sur la thématique de l'industrie automobile dans le cadre de « *l'International Motor Vehicle Program* » (IMVP) du Massachusetts Institute of Technology (MIT). Ces recherches ont permis d'expliquer les meilleures performances de cette industrie

automobile japonaise en matière de qualité. Ce terme *Lean* a ensuite été repris et popularisé dans le livre « *The machine that changed the world* », par les auteurs Womack et Jones (65). C'est dans une industrie automobile française que Womack et Jones ont mis au point des outils de mesure de l'efficacité qui leurs ont permis de caractériser ce modèle de production (59).

Suite aux recherches menées dans le cadre de l'IMVP, cinq grands principes du Lean ont été définis, par Womack et Jones dans le livre intitulé « *Lean Thinking* » (66) :

1. Définir la valeur ou « *l'obsession de comprendre les désirs et les soucis des clients en vue d'imaginer des produits qui leur conviennent et, sur cette base, de construire le système de production le plus approprié* » (59) ;
2. Identifier la chaîne de valeur, c'est-à-dire les différentes étapes qui composent un processus pour ensuite éliminer les étapes à faible ou non-valeur ajoutée et les gaspillages ;
3. Favoriser une circulation continue des flux faisant référence à la notion de fluidité des processus ;
4. Introduire des flux tirés là où les flux continus ne sont pas possibles, c'est-à-dire produire uniquement ce qui est demandé ;
5. Viser la perfection grâce à l'amélioration continue.

Ainsi, il est quasiment impossible de définir en quelques mots ce qu'est le *Lean*. C'est une « *pensée* » ou « *philosophie* » complexe qui ne se résume pas à une simple boîte à outils contrairement à ce que peuvent laisser croire certains écrits, Seddon et Caulkin, qui rapportent que les outils seraient même les éléments les moins importants dans cette approche (67).

Bien souvent le Lean est assimilé au Taylorisme à tort, essentiellement dans le domaine manufacturier car des consultants en management mettent en place des approches qui s'apparentent plutôt au « *Néo taylorisme* » ou à la « *Réingénierie* » sous l'étiquette du *Lean* dans le seul but d'accroître la productivité à court terme. Or, l'initiation d'une réelle approche *Lean* est une démarche pérenne d'amélioration continue à long terme. Le Lean se différencie

du Taylorisme par son objet, ses pratiques et les résultats obtenus. Les différentes caractéristiques de ces deux concepts sont présentées dans le Tableau II (68).

Tableau II. Caractéristiques du Taylorisme et du Lean

	<b>Taylorisme</b>	<b>Lean</b>
<b>Concept</b>	Statique	Dynamique
<b>Principes</b>	Optimisation du travail imposée par « ceux qui savent » à « ceux qui font »	Réflexion sur soi Résolution de problèmes collaboratifs Les idées viennent des opérateurs eux-mêmes
<b>Objet</b>	Parcellisation des tâches	Approche systémique Travail sur les flux
<b>Amélioration de la production</b>	Production de masse pour réduire du coût unitaire Sur-stock	Élimination des défauts et gaspillages Production ajustée en fonction de la demande
<b>Leviers de motivation des employés</b>	Augmentation du salaire	Développement des compétences

### 2.1.3.2. Du Lean manufacturing au Lean management

Fort de ce succès dans l'entreprise Toyota, le *Lean manufacturing* a rapidement été appliqué dans d'autres industries automobiles et manufacturières. La chronologie d'apparition des différents mouvements du *Lean* est présentée dans la Figure 8.

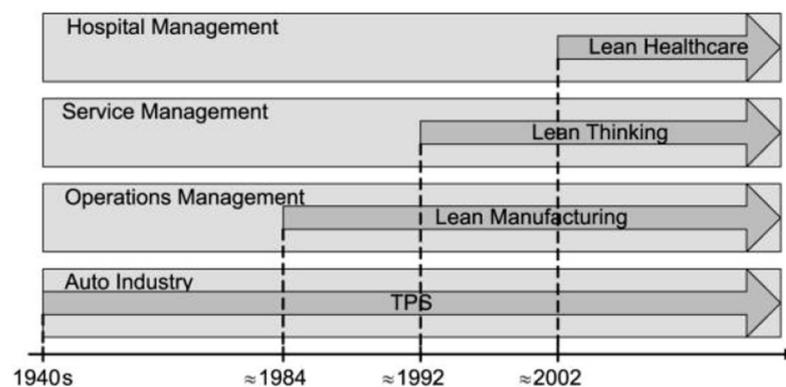


Figure 8. Chronologie de l'apparition du Lean dans les différents secteurs d'activités (69)

Dans le livre « *The Toyota product development system : integrating people, process, and technology* », Morgan et Liker démontrent que cette méthodologie peut être appliquée à n'importe quel processus technique ou de service (70). C'est dans les années 1990 que le *Lean* s'est développé dans le domaine tertiaire sous les termes de *Lean management* ou *Lean thinking*. De nombreuses expériences d'implantation du *Lean* ont été décrites dans différents domaines : financier, éducation, hôtellerie et restauration et compagnies aériennes (71). Cependant l'implantation du *Lean* dans ce secteur ne peut pas être transposée à l'identique et un certain nombre de points clés doivent être pris en considération pour avoir un résultat optimal. Parmi les points clés, nous pouvons noter, la prise en compte de la culture de l'entreprise, la préparation d'une vision claire, dès le départ, d'une organisation *Lean* intégrée et réaliste, l'engagement de la direction, l'adéquation des ressources, la clarté de la communication et l'approche stratégique (72,73). Cette approche a progressivement été développée dans le domaine de la santé, plus particulièrement en milieu hospitalier depuis une quinzaine d'années, sous le terme *Lean healthcare* ou *Lean santé* qui va être détaillée dans la partie suivante.

## **2.2. Le Lean healthcare**

### **2.2.1. Caractéristiques du Lean en milieu hospitalier**

Le terme de *Lean healthcare* a été utilisé pour la première fois par Graban en 2008. Le *Lean* en milieu hospitalier permet d'améliorer la qualité des soins tout en réduisant les erreurs et le temps d'attente. La mise en place de cette approche permet à long terme de réduire les coûts et les risques tout en favorisant le développement de la structure et du personnel. Faisant le constat que l'organisation en « *silos* » est encore très présente à l'hôpital, cette approche permet aux différents services de travailler de façon collaborative dans l'intérêt commun qui est le patient (74).

Le modèle du *Lean manufacturing* ne peut pas être appliqué *stricto sensu* à l'hôpital en raison de ces multiples spécificités. Elles ont été énoncées par Fortineau et al. :

1. Le client externe, représenté par le patient est également la « *matière première* » de l'hôpital. Il est difficile de prévoir les épidémies ou les pics d'activités. La limitation du flux d'entrée est difficile voire impossible ;
2. L'hôpital n'est pas une production en ligne, c'est un système complexe et multidimensionnel ;
3. L'organisation en silos est encore très présente ;
4. La prise en charge du patient, est en théorie standardisée, mais en pratique est très individualisée, ce qui requiert un système agile et flexible à l'instar des industries. Etienne Minvielle parle de « *singularité à grande échelle* » (75) ;
5. La contrainte n'est pas le marché. L'augmentation de la rentabilité trouve sa source dans l'optimisation des processus et non pas dans la réalisation d'économies d'échelles ;
6. La culture de l'urgence impose de résoudre rapidement des problèmes sans forcément accompagner le changement (76).

Malgré les spécificités du milieu hospitalier, les cinq principes du *Lean* énoncés dans la partie précédente restent applicables. La transposition de ces principes en milieu hospitalier est présentée dans le Tableau III.

Tableau III. Les principes du *Lean* de Womack et Jones adaptés au milieu hospitalier

Principes du <i>Lean manufacturing</i>	Principes du <i>Lean</i> adaptés en milieu hospitalier
<b>Définir la valeur</b>	Définir la valeur pour le client externe (le patient et son entourage) et le client interne (les employés à l'hôpital)
<b>Identifier la chaîne de valeur</b>	Définir les parcours patients, logistiques et les interactions entre eux
<b>Favoriser une circulation continue des flux</b>	Fluidifier la prise en charge des patients
<b>Introduire des flux tirés là où les flux continus ne sont pas possibles</b>	Supprimer les gaspillages (cf tableau IV) et les étapes à faibles valeur ajoutées. Travail sur la planification de la sortie des patients
<b>Viser la perfection grâce à l'amélioration continue</b>	Pérenniser la démarche d'amélioration continue

Concernant les gaspillages à l'hôpital, sept catégories de *muda*, ont été mises en évidence par Ohno, reprises par Womack et Jones puis complétées par Liker avec une 8<sup>ème</sup> catégorie (63). Le tableau IV illustre à l'aide d'exemples ces *muda* dans le milieu hospitalier.

Tableau IV. Exemples de gaspillages en milieu hospitalier (12,77,78)

<b>Types de muda</b>	<b>Exemples en milieu hospitalier</b>
<b>Transport inutile</b>	Transports de patients entre différents services
<b>Stock excessif</b>	Surstock des médicaments dans les unités de soins
<b>Mouvement</b>	Ne pas avoir toute l'instrumentation chirurgicale nécessaire en salle d'opération
<b>Attente</b>	Attente pour une opération chirurgicale, attente aux urgences pour un lit en hospitalisation
<b>Production excessive</b>	Actes médicaux non justifiés (près de 30 % des actes ne seraient pas justifiés)
<b>Production inutile/incorrecte</b>	Répétition des mêmes informations demandées au patient
<b>Défauts</b>	Événements indésirables évitables
<b>Sous-utilisation des compétences</b>	Prises des constantes (température, fréquence cardiaque, pouls) par l'équipe médicale

Pour la mise en place d'une démarche d'amélioration continue de type *Lean*, certains facteurs conditionnent sa réussite. Le dialogue doit être restauré entre les médecins et les soignants, les administrations et les personnels médicaux et paramédicaux, le patient, son entourage et les équipes de soins. Un travail doit être réalisé sur les flux de sortie d'hospitalisation des patients et enfin la résolution des irritants doit être réalisée de manière collaborative. Il faut bien avoir en tête que dans le management classique, on manage des flux alors que dans *Lean* on manage des courbes d'apprentissages : individuelles et collectives, ce qui est la clef de la réussite (79). Afin d'illustrer ces propos, quelques expériences en milieu hospitalier sont présentées dans le paragraphe ci-dessous.

### 2.2.2. Expériences en milieu hospitalier

Les premières expériences sur le *Lean* en milieu hospitalier ont été conduites dans les années 1990 mais c'est réellement au début des années 2000 qu'elles se sont multipliées.

Dans sa revue de la littérature, Souza indique que 57 % des études publiées ont été conduites aux États-Unis, 29 % en Angleterre, 4 % en Australie et 9 % dans d'autres pays (69). Depuis 2002, le nombre de publications sur le sujet ne cesse d'augmenter, témoignant un intérêt majeur des auteurs sur le sujet. Les retours d'expériences sur la mise en place du *Lean* sont cependant variables, allant de l'utilisation de quelques outils à la mise en place d'une approche globale s'apparentant plus à une philosophie (69,80). Dans sa thèse, N. Curatolo distingue trois niveaux d'applications du *Lean* en milieu hospitalier (Figure 9) : une approche de type « *transformationnelle* » qui allie l'utilisation des principes et outils avec une vraie culture managériale, une approche de type « *amélioration de processus* » en utilisant des principes et techniques du *Lean* pour améliorer un processus de manière transversale et une approche technique de type « *boîte à outils* » qui ne sera pas développée dans ce travail (12). Des exemples illustrant ces deux premières approches vont être développés successivement dans la suite de ce travail.

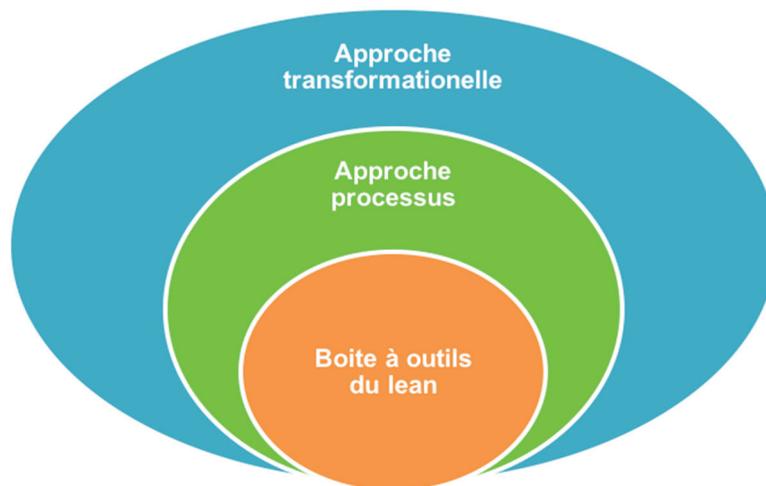


Figure 9. Niveaux d'application du *Lean* en milieu hospitalier

- *Approches de type « transformationnelles »*

Parmi les approches de type transformationnelles, l'exemple du Virginia Masson Medical Center à Seattle semble être le plus cité avec la création, en 2002, du « *Virginia Masson Production System* ». Ce système repose sur une stratégie managériale permettant d'améliorer continuellement les processus avec un objectif zéro défaut. Parmi les résultats obtenus nous pouvons citer la diminution du nombre de pas quotidiens parcourus par les Infirmiers Diplômés d'État (IDE) (passant de 10 000 à 1 200 pas par jour), l'augmentation du temps de soins infirmier direct (de 35 à 90 %) (81) ou encore la diminution du temps nécessaire pour poser un diagnostic de sepsis de 8h à 30 min (82).

Nous pouvons également citer l'exemple du Thedacare, dans le Wisconsin, qui a mis en place le *Lean* en 2003 dans ses cinq hôpitaux avec le développement du « *Business Performance System* » (83). Avec cette démarche, le temps d'attente pour bénéficier d'une consultation en Orthopédie est passé de 14 semaines à 13 heures (84) et les analyses de laboratoire peuvent être réalisées en moins de 15 minutes pour 90 % d'entre elles (81).

En Angleterre, la mise en place des démarches *Lean* a été soutenue par le National Health Service (NHS), dans son rapport en 2006 (85). Le Royal Bolton Hôpital, en utilisant le « *Bolton Improving Care Systems* » a permis, par exemple, de diminuer en neuf mois les durées de séjour de 33 %, la mortalité de 36 % et d'améliorer le travail multidisciplinaire (86).

D'autres expériences ont été publiées en Belgique, notamment au CHU du Mont Godinne à Namur, qui s'est lancé dans cette démarche depuis 2009, à l'aide d'une équipe de consultants.

Au Canada, c'est en 2008 que le *Lean* est apparu dans les hôpitaux avec l'arrivée du ministre de la santé, Y. Bolduc. En 2011, il a sélectionné trois établissements de santé où serait mis en place le *Lean* (87). Cette expérience a pu être étendue dans d'autres hôpitaux avec la création du centre de transfert du *Lean* en santé et des services sociaux par le Pôle santé HEC Montréal

en partenariat avec le ministère de la Santé. Ce centre a pour objectif de soutenir, d'encadrer et de former les hôpitaux à cette démarche (88).

En France, la mise en place de ce type de démarche est plus récente. Nous pouvons citer l'exemple de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) qui après plusieurs expériences de type « *amélioration de processus* », s'est engagée dans une démarche transformationnelle depuis 2015. Cette démarche est conduite sous le terme d'*Excellence patient*, faisant référence à l'excellence opérationnelle, autre terme parfois utilisé pour décrire la démarche de type *Lean* en milieu industriel. Plusieurs directeurs généraux ont été formés à cette approche par un *sensei*. La *Lean academy*, a été créée en 2017 afin d'enseigner les principes du *Lean* sans faire un catalogue des différents outils existants. Ces enseignements sont destinés aux managers désirant mettre en place cette démarche. Le but est de transformer les managers en coach. Pour imager ces propos, B. Garel reprend l'image de l'entraîneur d'une équipe sportive : au lieu de jouer sur le terrain, les managers doivent prendre le temps d'observer les équipes au bord du terrain (89). A l'issue de ces sessions de formation, les professionnels s'engagent à initier une démarche *Lean* dans leurs services, cela commence fréquemment par la mise en place d'un *stand up meeting*. Il s'agit d'une réunion courte (environ 15 minutes) et fréquente (une ou plusieurs fois par semaine) où le personnel se rassemble debout devant un tableau. Ce tableau comporte des indicateurs relatifs à la prise en charge du patient, des problèmes à résoudre et des actions à mettre en place en regard de ces problèmes. Selon B. Garel, le *stand up meeting* « *c'est 250 occasions par an de reformer son équipe* ». Deux ans après la mise en place du *Lean*, 15 unités sont engagées dans cette démarche et 40 professionnels sont formés. Le *Lean* a été implanté dans différents services, nous pouvons citer l'exemple d'un Hôpital De Jour (HDJ) médecine ayant travaillé sur la planification de l'heure d'arrivée du patient permettant de fluidifier le parcours (90), celui du service de Coronarographie où le temps d'attente a été diminué de 40 % (91) ou encore dans un service de Médecine interne sur le parcours de la prise en charge médicamenteuse (12). Les Hospices Civils de Lyon (HCL) se sont lancés également dans ce type de démarche en 2016. Nous allons maintenant détailler les approches de types « *amélioration de processus* », qui, contrairement aux approches transformationnelles, se focalisent sur une activité ou un processus.

### - *Approches de type « amélioration de processus »*

De nombreuses publications relatent la mise en place d'une approche processus dans différents services hospitaliers. Dans ce cas, le Lean est utilisé en « *mode projet* » selon une méthodologie définie qui s'apparente souvent au DMAIC ou PDCA afin d'optimiser un processus cible. Ainsi, plusieurs études réalisées dans des services d'urgences, ont permis de réduire le temps de prise en charge des patients. Dans ces études, le temps moyen de prise en charge d'un patient est passé de 3,6h à 2,8h (92) ou a été réduit de 30 % (93). De même en chirurgie, la mise en place de cette approche a permis d'améliorer l'efficacité au bloc opératoire, de réduire les complications opératoires, la mortalité ainsi que de limiter les coûts et les durées de séjours inutilement élevées (94). Nous retrouvons également des publications relatant la mise en place de ce type d'approche dans les services de soins mais également dans des hôpitaux de jour où le temps d'attente est diminué (95). Nous pouvons voir que l'approche processus conduit à de bons résultats que ce soit dans les services transversaux (type bloc opératoire) ou dans les services de soins. Il s'agit essentiellement d'expériences isolées, limitées dans le temps, dans un seul service ou à l'interface entre deux services, sans que cela soit nécessairement porté par la direction de l'hôpital contrairement aux approches de type « *transformationnelles* ». C'est sur ces approches de type processus que nous nous sommes focalisés dans ce mémoire car elles sont plus aisées à mettre en place sur une durée définie par rapport à l'approche « *transformationnelle* » qui nécessite un réel changement de culture managériale. Nous allons maintenant détailler quelques initiatives de mise en place du Lean en pharmacie hospitalière.

#### 2.2.3. Le Lean appliqué aux processus de la pharmacie hospitalière

Les premières initiatives de la mise en œuvre du Lean management en pharmacie hospitalière ont été publiées il y a une vingtaine d'années. Depuis, le nombre de publication semble être en hausse comme en témoigne la Figure 10. Toutefois, nous observons une faible proportion d'articles publiés dans des revues indexées sur Pubmed comparé à la recherche sur Google Scholar. Cela peut potentiellement s'expliquer par une moindre pertinence des articles sélectionnés par Google au fil des pages de recherche et la publication de ce type d'articles dans des revues qui ne sont pas indexées sur Pubmed.

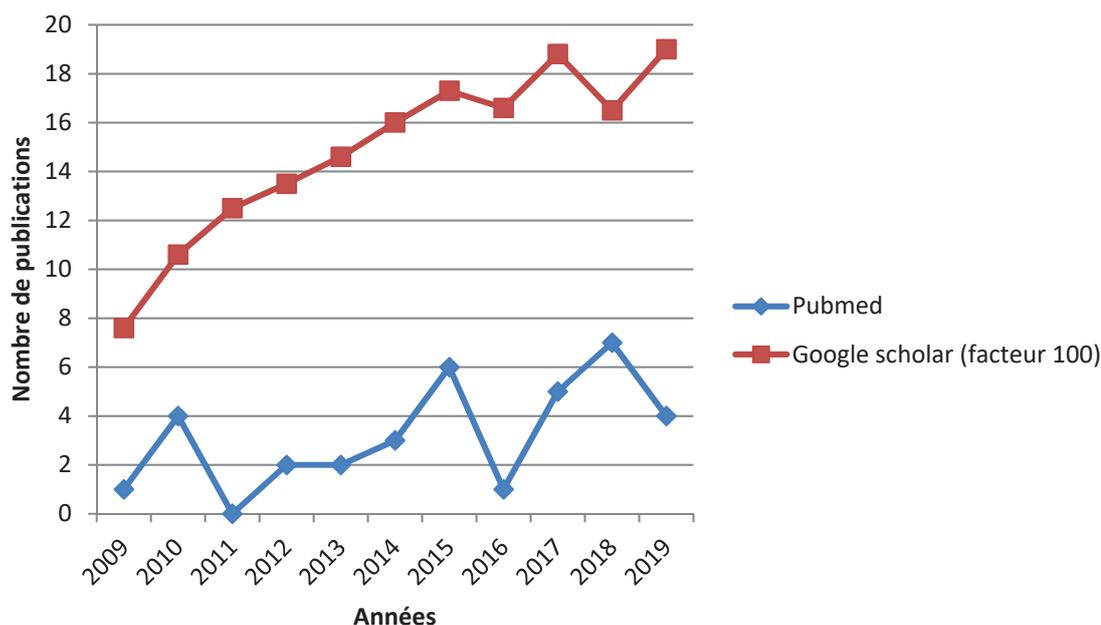


Figure 10. Évolution du nombre de publications sur le Lean management en pharmacie hospitalière depuis 10 ans (équation de recherche : « lean management AND hospital pharmacy »)

Nous n'avons volontairement pas réalisé cette recherche avec les descripteurs MeSH. En effet, pour le terme « *Lean management* », le descripteur est « *Total quality management* » et regroupe à la fois le TQM, le Lean management et le Six Sigma. De plus, la recherche avec ("Total Quality Management"[Mesh]) AND "Pharmacy Service, Hospital"[Mesh]) rapporte 10 articles de 2009 à 2019 contre 36 sur la même période avec l'équation « *Lean management AND hospital pharmacy* » sur Pubmed.

La majorité des publications retrouvées concernant l'application du Lean management en pharmacie hospitalière sont relatives aux activités logistiques et de production. Parmi les activités logistiques, nous retrouvons essentiellement l'activité de dispensation des médicaments aux patients hospitalisés. Dans cette étude irlandaise, l'utilisation d'une méthodologie Lean Six Sigma de type DMAIC, avec l'identification des gaspillages, a permis de diminuer de 44 % les déplacements des infirmières à la pharmacie pour la collecte des médicaments (96). Dans une autre publication, le délai de dispensation des médicaments a été diminué de 45 % en utilisant une méthodologie de type DMAIC associée au 5S dans une pharmacie hospitalière Jordanienne (97). De même au Canada, où le temps de traitement d'une ordonnance a été diminué de 47 % passant ainsi de 2h08 à 1h21 associée à une réduction des

heures supplémentaires de 69 % dans un contexte de doublement de l'activité (98). Toutes ces publications, avec l'utilisation d'une méthodologie de type DMAIC qui s'apparente plus au Six Sigma, présentent des données similaires en termes de résultats. Parmi les activités de production, la mise en place des principes du Lean dans une unité de production de médicaments par voie injectable en Angleterre a permis une diminution (de 6,1 à 1,7 %) des doses produites et non administrées (99). Aux États-Unis, l'utilisation du Lean a permis d'économiser 289,256 \$ grâce à la diminution des gaspillages, l'amélioration du processus ainsi que la diminution des besoins en personnel (100). Un travail collaboratif dans une unité de production des chimiothérapies à New York a permis de diminuer le temps de mise à disposition des poches de 90 à 70 minutes par l'élimination des étapes à faible valeur ajoutée (101). En Californie, un tableau de bord, permettant le suivi d'indicateur relatif à la qualité des produits, à l'efficacité du processus et aux professionnels, a été mis en place dans une unité de production de médicaments injectables. Ce suivi était assuré lors des réunions d'équipes et combiné avec une dynamique de résolution d'irritants. Sur la période, ils ont observé une diminution du nombre d'erreurs de préparation et une augmentation du nombre de préparations par heure travaillée. En somme, cet article relate de la mise en place d'un *stand-up meeting*, même si ce terme n'est pas évoqué dans la publication (102). Aux États-Unis, à Baltimore, un *workshop* a été réalisé sur 3 jours permettant d'améliorer le processus de production des chimiothérapies. Toutes les erreurs pendant la production, les mouvements accrus autour de la hotte à flux laminaire, l'ergonomie de travail ainsi que les sources de variabilité dans le processus ont été identifiées. La méthode AMDEC a été employée. Cependant le nombre d'erreurs médicamenteuses est passé de 22 (sur 5 mois avant le projet), à 24 (sur 5 mois après le projet) (103).

D'autres expériences, plus marginales, sont rapportées, notamment concernant les activités de soins pharmaceutiques. Par exemple en Angleterre, où l'application des sept catégories de gaspillages pendant 40h d'observations directes des pratiques des pharmaciens cliniciens ont permis d'objectiver que 23,8 % des activités ont été catégorisées comme des défauts ou des activités non nécessaires. Cependant il s'agit d'une étude purement descriptive car aucun axe d'amélioration n'a été défini (104).

Dans certaines publications, le Lean a été utilisé en se focalisant sur une classe médicamenteuse. C'est le cas de ce travail mené dans un hôpital aux États-Unis où le processus de prise en charge d'un patient ayant un sepsis a été optimisé. Un *workshop* d'un jour a été réalisé en associant des observations directes, des *focus group*, une cartographie des flux de valeur, un management visuel ainsi que la définition d'un standard de travail. Par exemple, un des axes a été la mise en dotation du Céfépime, qui était majoritairement utilisé dans ce contexte. Les mesures, sur une cohorte de 102 patients ont montré une diminution significative ( $p=0,014$ ) de 40 minutes du délai d'administration de l'antibiothérapie dans un contexte où la préparation des antibiotiques était centralisée à la PUI (105).

Comme nous l'avons vu pour le Lean Healthcare, la majeure partie des publications en pharmacies hospitalières sont issues des États-Unis, de l'Angleterre ou du Canada. Les publications françaises sur ce sujet sont relativement peu nombreuses d'après une recherche sur Pubmed, Google Scholar, Cairn.info, les archives ouvertes (HAL), le dépôt universitaire de mémoires après soutenance (DUMAS), ainsi que les articles publiés dans les revues suivantes : Gestions hospitalières, Le pharmacien hospitalier et clinicien, Le journal de pharmacie clinique et Les annales pharmaceutiques françaises. Un article et un mémoire de DES en Pharmacie ont été retrouvés respectivement dans le domaine des essais cliniques au CHU de Strasbourg (106) et à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille (107). Plusieurs articles ont été publiés à l'hôpital Antoine Béchère (AP-HP), concernant la production des chimiothérapies ayant conduit, entre autres, à l'augmentation du nombre de jours où la première préparation a été libérée avant 10 heures du matin ( $p=0,034$ ) (108). Une publication montre la mise en place d'un *Obeya* pour l'activité de nutrition parentérale pédiatrique dans cette même PUI (109). Un premier travail a également été réalisé sur le chemin clinique du patient en oncologie ayant permis d'augmenter le nombre de validation médicale de chimiothérapie anticipée ainsi qu'une meilleure planification des séances de chimiothérapie (110). Ce travail a précédé celui qui sera présenté dans la deuxième partie de ce mémoire.

Au travers de cette première partie, nous avons pu voir que plusieurs approches d'amélioration des processus ont été appliquées en milieu hospitalier, qu'elles soient radicales comme le BPR ou incrémentales comme l'approche ISO 9001, le TQM, le Six Sigma et le Lean. La plupart font référence à l'approche PDCA. Cependant, parmi les approches développées, l'approche de type Lean semble être la plus complète et apparaît comme étant une synthèse de toutes les autres méthodes d'amélioration continue. En effet, elle permet l'amélioration de la performance des processus, une meilleure qualité des produits ou services délivrés et la recherche de la satisfaction du client, par des méthodes collaboratives qui favorisent l'implication des professionnels. D'après la littérature, bien que le Lean soit une des approches processus, issues des entreprises privées, majoritairement utilisée en milieu hospitalier celui-ci est encore peu mis en place dans les pharmacies hospitalières françaises. Le Lean en pharmacie hospitalière semble être souvent mis en place selon une approche projet et est appliqué le plus souvent aux processus logistiques et de production. Les résultats montrent une amélioration de la performance plus ou moins associée à une diminution des coûts grâce à la recherche des gaspillages, cependant la dimension « humaine » du Lean ne semble pas souvent mise en avant. Nous allons maintenant détailler les trois projets de type d'approche processus réalisés.

## **PARTIE II : PREUVES DU CONCEPT EN PHARMACIE HOSPITALIERE ET PARCOURS DE SOINS EN ONCOLOGIE**

---

## **1. Approche processus de type Lean : méthodologie employée**

La méthodologie utilisée pour la mise en œuvre de l'approche processus de type Lean est celle qui a été décrite par N. Curatolo dans sa thèse de doctorat : la méthode EPEHo pour Équipe Projet d'Excellence Hospitalière et qui vise à améliorer les processus. Les grandes étapes sont décrites dans la Figure 11 ci-dessous (12). Trois processus ayant fait l'objet d'une amélioration seront ensuite successivement détaillés : le processus des essais cliniques, celui des soins pharmaceutiques et enfin le parcours du patient en oncologie. Deux projets (soins pharmaceutiques et parcours du patient en oncologie) ont été réalisés au sein de l'hôpital Antoine Béchère (AP-HP) et un projet (essais cliniques) a été réalisé au sein de l'hôpital de la Croix Rousse (HCL). Ces trois projets sont présentés sous la forme d'articles scientifiques.

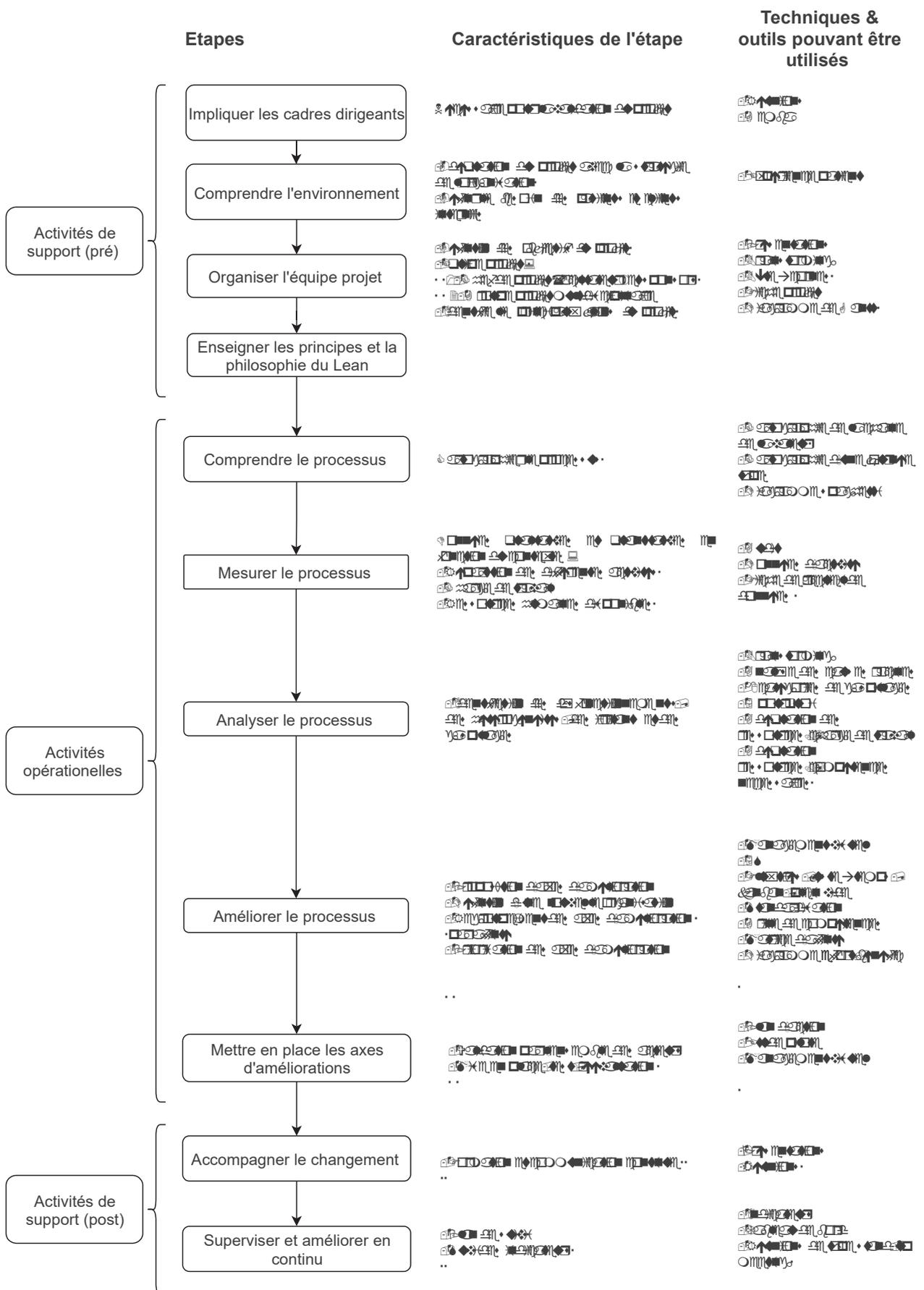


Figure 11. Étapes de la méthode Équipe Projet d'Excellence Hospitalière

## 2. Projet PEC : amélioration et réorganisation du Processus des Essais Cliniques à l'hôpital de la Croix Rouse (HCL)

Annales Pharmaceutiques Françaises (2020) 78, 87–95



ELSEVIER

Disponible en ligne sur

ScienceDirect  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte  
www.em-consulte.com



ARTICLE ORIGINAL

### Réorganisation de l'activité des essais cliniques dans une pharmacie à usage intérieur : contribution du Lean management



*Reorganization of clinical trial activity in a hospital pharmacy: Contribution of Lean management*

C. Chatain, M. Aussedat, G. Leboucher, L. Lalande\*

Service pharmacie, hôpital de la Croix-Rousse, Hospices Civils de Lyon, 103, grande rue de la Croix-Rousse, 69004 Lyon, France

Reçu le 30 juillet 2019 ; accepté le 3 octobre 2019  
Disponible sur Internet le 1 novembre 2019

#### HIGHLIGHTS

- Utilisation d'une technique managériale collaborative qu'est le Lean management.
- Amélioration du processus permettant l'harmonisation des pratiques.
- Réorganisation du secteur des essais cliniques dans une pharmacie à usage intérieur.
- Initiation d'une dynamique d'amélioration continue.

#### MOTS CLÉS

Lean Six Sigma ;  
Essais cliniques ;  
Service  
pharmaceutique  
hospitalier ;  
Réorganisation  
hospitalière ;  
Amélioration de la  
qualité

#### Résumé

**Objectifs.** – La gestion des médicaments expérimentaux dans le cadre des essais cliniques est une mission des Pharmacies à Usage Intérieur. Dans notre établissement, la pharmacie gère environ 120 essais actifs et le secteur des essais cliniques est divisé en trois sous-secteurs. Le morcellement de cette activité entre de nombreux intervenants occasionne différentes difficultés : hétérogénéité des pratiques, redondance de certaines activités et difficultés de communication avec les intervenants extérieurs à la pharmacie. Les objectifs de ce travail étaient d'une part d'améliorer et d'harmoniser les pratiques et d'autre part de réorganiser et décloisonner les activités menées dans ce secteur.

**Méthodes.** – Une approche processus de type Lean management a été employée et un groupe projet a été formé. Le processus complet des essais cliniques a été cartographié puis

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : [laure.lalande@chu-lyon.fr](mailto:laure.lalande@chu-lyon.fr) (L. Lalande).

<https://doi.org/10.1016/j.pharma.2019.10.005>

0003-4509/© 2019 Académie Nationale de Pharmacie. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

une double analyse a été menée permettant d'identifier les gaspillages et les irritants de façon collaborative, puis de proposer un modèle de réorganisation.

**Résultats.** —L'analyse du processus a permis de faire ressortir 38 points à améliorer. Cette analyse a également permis de proposer un modèle de réorganisation portant, d'une part, sur les ressources humaines, à savoir sur le nombre d'acteurs intervenant sur cette activité, et d'autre part, sur les activités réalisées qui ont été revues et harmonisées.

**Conclusions.** —L'utilisation d'une méthodologie structurée de type Lean, adaptée dans ce contexte, nous a permis de réaliser notre objectif de réorganisation du secteur essais cliniques. Cette démarche a été le point de départ d'une démarche d'amélioration continue de type collaborative sur ce secteur.

© 2019 Académie Nationale de Pharmacie. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

## KEYWORDS

Lean Six Sigma;  
Clinical trials;  
Hospital pharmacy;  
Hospital  
reorganization;  
Quality improvement

## Summary

**Objectives.** —Hospital pharmacists are involved in clinical trials for the management of experimental drugs. In our hospital, the pharmacy is in charge of approximately 120 clinical trials and this activity is sub-divided between three sectors. The fragmentation of this activity generates difficulties in terms of heterogeneity of practices, redundancy of activities, and difficulties of communication with stakeholders outside the pharmacy due to the multiplicity of pharmaceutical interlocutors. The aims of this work were to improve and harmonize practices, and to reorganize and globalize the activities carried out in this sector.

**Methods.** —A Lean management approach was employed. The process was mapped and then a double analysis was conducted. On the one hand, wastes and irritating were identified collaboratively, at project group meetings. On the other hand, a reorganization model was proposed.

**Results.** —A diagnosis with 38 points to improve was drawn. The reorganization applied to human resources, by reducing the number of actors involved in a rational way, and secondly, tasks were revised and harmonized.

**Conclusions.** —The use of a lean methodology allowed us to perform successfully our reorganization. This approach led to continuous improvement in a collaborative manner in this sector.

© 2019 Académie Nationale de Pharmacie. Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

## Introduction

La recherche impliquant la personne humaine est encadrée par différents textes réglementaires de manière à garantir la qualité de la recherche mais surtout la protection des personnes qui s'y prêtent [1–3]. Les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) des établissements de santé ont la mission de prendre en charge le circuit et la gestion des traitements expérimentaux dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques.

Dans notre établissement, la PUI gère environ 120 essais actifs portant sur des médicaments expérimentaux dans diverses spécialités médicales (cardiologie, infectiologie, ophtalmologie, oncologie, pneumologie et réanimation principalement). Le secteur des essais cliniques est divisé historiquement en trois sous-secteurs : essais cliniques impliquant des patients ambulatoires, essais cliniques impliquant des patients hospitalisés, essais cliniques de cancérologie et/ou nécessitant la réalisation de préparations stériles. Chaque secteur réalise entièrement la gestion de ses essais cliniques. Cependant, pour les essais cliniques

en cancérologie portant sur des traitements expérimentaux pris par voie orale, l'acte de dispensation est délégué au secteur des essais cliniques impliquant des patients ambulatoires. Les essais cliniques associant une préparation stérile et des traitements expérimentaux par voie orale sont gérés par le secteur des essais cliniques de cancérologie et/ou nécessitant la réalisation de préparations stériles mais la dispensation des traitements par voie orale est également déléguée au secteur des essais cliniques impliquant des patients ambulatoires. De nombreux acteurs sont impliqués à temps partiel sur le secteur essais cliniques : six pharmaciens (à hauteur de 0,4/0,3/0,3/0,2/0,2/0,1 ETP), un agent administratif (0,75 ETP) et deux internes en pharmacie (0,4 et 0,3 ETP). Aucun préparateur en pharmacie hospitalière (PPH) n'est dédié à la gestion des essais cliniques. Ce morcellement de l'activité des essais cliniques occasionne différentes difficultés : une hétérogénéité des pratiques, une redondance de certaines activités et des difficultés de communication avec les intervenants extérieurs à la PUI (centre de recherche clinique, direction à la recherche clinique et à l'innovation, promoteurs ou

**Tableau 1** Outils Lean utilisés dans le cadre du projet. *Lean tools used in the project.*

Phases du projet	Outils utilisés
Organisation du projet	Retro planning
Compréhension du processus	Entretiens semi-dirigés Cartographie des flux de valeurs
Mesure du processus	Données d'activité Temps déclaratifs
Analyse du processus	Matrice d'affinité Priorisation des actions « Simulations » avec différents scénarios
Mise en place et suivi des actions	Plan d'action Indicateurs

leurs représentants, personnel des services de recherche clinique).

Parmi les outils et techniques à disposition pour réorganiser un secteur ou une activité, notre choix s'est porté sur une approche processus basée sur les principes du Lean management [4]. Le Lean management a été théorisé dans les années 1990 par Womack et Jones à partir des observations réalisées sur le modèle de l'industrie automobile Toyota [5]. Il s'agit d'une approche managériale qui permet, entre autres, l'amélioration continue des processus par les professionnels. Utilisée depuis de nombreuses années dans les entreprises manufacturières, le Lean s'est progressivement développé dans le secteur hospitalier depuis une dizaine d'années. Les retours d'expériences concernant la mise en place de cette approche dans les pharmacies hospitalières se multiplient dans la littérature notamment dans le domaine de la production des chimiothérapies [6,7].

Les objectifs de ce travail étaient d'une part d'établir un diagnostic des dysfonctionnements et des irritants en vue d'améliorer et d'harmoniser les pratiques et, d'autre part, de réorganiser et décloisonner les activités menées dans le secteur des essais cliniques en révisant l'attribution des tâches selon les compétences et en réduisant le nombre d'intervenants. La finalité est d'optimiser l'efficacité de ce secteur d'activité au sein de la PUI et d'améliorer la prestation pharmaceutique.

## Matériel et méthodes

L'approche utilisée permet d'étudier un processus dans sa globalité. Un processus peut-être défini comme étant un ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté [8]. Cette approche se décompose en trois temps qui seront présentés successivement, tout d'abord l'organisation du projet, puis la phase opérationnelle avec la description, l'analyse et l'amélioration du processus et enfin le suivi des axes mis en place ainsi que la conduite du changement. Les différentes phases du projet associées aux outils utilisés sont présentées dans le [Tableau 1](#).

## Organisation du projet

Le périmètre du projet a inclus les trois sous-secteurs des essais cliniques portant sur les médicaments expérimentaux (patients ambulatoires, patients hospitalisés, préparations stériles et oncologie). Les essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux stériles ont été exclus au vu de la spécificité de leur gestion et des compétences requises. Par ailleurs, la réglementation applicable aux dispositifs médicaux est différente de celle applicable aux médicaments et aux essais cliniques portant sur les médicaments expérimentaux.

Un groupe projet a été constitué de pharmaciens, internes et agent administratif impliqués dans le secteur essais cliniques. Ce projet a été piloté par deux chefs de projet : le pharmacien responsable du secteur et un interne en pharmacie. Le projet s'est étendu sur six mois soit de novembre 2018 à avril 2019.

## Description du processus

Afin de décrire le processus, une cartographie des flux de valeurs a été réalisée. Ce type de cartographie permet de visualiser l'enchaînement des actions qui permettent de créer de la valeur ajoutée c'est-à-dire dans notre cas la dispensation aux patients de traitements expérimentaux dans le respect du protocole de l'étude et des bonnes pratiques cliniques. Deux sources d'informations ont été utilisées pour établir la cartographie : les documents issus de notre gestion documentaire tel que le manuel qualité, et des entretiens semi dirigés non enregistrés menés par le pharmacien chef de projet avec l'ensemble des personnes impliquées dans le projet. À l'aide de ces informations, les chefs de projet ont réalisé la cartographie décrivant ce processus qui va de la réception des premiers documents d'une étude à venir jusqu'à l'archivage des documents après clôture de l'étude. Pour chaque action, ont été renseignés : le lieu, les outils et les ressources utilisés, la temporalité de l'action (chronologie dans le processus), la durée, la fréquence ainsi que la personne réalisant l'action. La cartographie a ensuite été validée par l'ensemble des membres du groupe projet lors de deux réunions de 1h30 chacune.

## Analyse du processus

La première partie de l'analyse a porté sur l'amélioration du processus de gestion des essais cliniques. Cette analyse a été réalisée par l'ensemble du groupe projet lors des réunions dédiées à la validation de la cartographie. Les dysfonctionnements, les gaspillages, les hétérogénéités et les irritants ont été relevés par l'ensemble des professionnels. Dans la pratique du Lean, les « gaspillages » sont relatifs à toutes les actions qui n'apportent pas une forte valeur ajoutée pour le client et les « irritants » sont relatifs à tout ce qui empêche quotidiennement les professionnels de mener à bien leurs activités. Une matrice d'affinité a été conçue afin de regrouper les dysfonctionnements identifiés par thématique et par nature de l'axe d'amélioration. La matrice d'affinité comporte les items des thématiques, la description ainsi que la nature des problématiques rencontrées et les axes d'amélioration proposés. Chaque axe d'amélioration identifié a été priorisé suivant que sa mise

en œuvre pouvait avoir lieu avant ou après la réorganisation du secteur.

La deuxième partie de l'analyse a porté sur la réorganisation du secteur des essais cliniques au niveau du personnel pharmaceutique. Différentes mesures ont été réalisées pour objectiver la charge de travail des différents acteurs sur chaque sous-secteur des essais cliniques. Tout d'abord, les différentes actions nécessaires pour assurer la gestion des essais cliniques ont été inventoriées à partir de la cartographie du processus. Pour chaque action, nous avons estimé son nombre d'occurrences sur 10 mois (du 1<sup>er</sup> janvier au 31 octobre 2018) et le temps nécessaire pour la réaliser par chaque professionnel impliqué (pharmacien, PPH, interne en pharmacie et agent administratif). Les sources d'informations pour ces mesures étaient les bilans d'activité des différents sous-secteurs, les temps déclarés pour la réalisation des différentes actions par les différents effecteurs, et les informations présentes sur la cartographie. Ces données ont été extrapolées pour évaluer la charge de travail des différents intervenants pharmaceutiques par jour ouvrable sur chaque sous-secteur, puis de les mettre en regard des effectifs pharmaceutiques alloués. Enfin, la pertinence de la réalisation de chaque action a été évaluée et un diagramme des compétences et des activités a été réalisé redéfinissant quel professionnel pharmaceutique devait être l'effecteur afin de se conformer à la réglementation et de disposer des compétences optimales. Ce constat a servi de base pour proposer un modèle de réorganisation cohérent en termes de ressources humaines et d'optimisation du processus essais cliniques.

## Mise en place

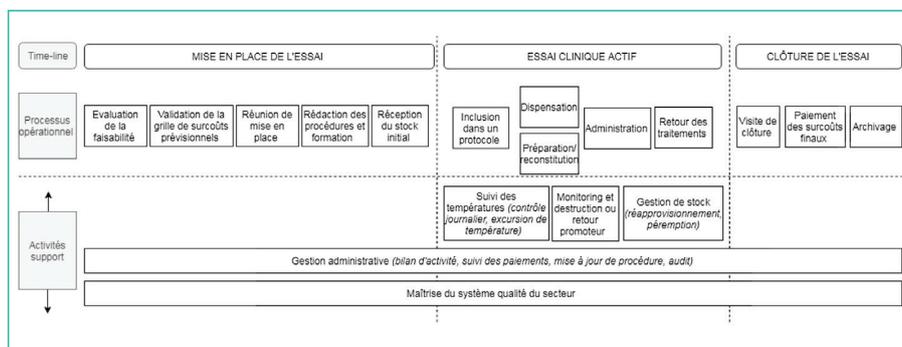
La mise en place des actions s'est effectuée en deux temps. Premièrement, une proposition de réorganisation a été élaborée compte tenu du diagnostic évoqué plus haut par les chefs de projet. La faisabilité a été validée par le pharmacien chef de service et le cadre de santé de la PUI. Après validation, la réorganisation a été proposée à l'ensemble du personnel de la pharmacie impliqué ce qui a permis d'affiner la proposition et de planifier sa mise en place. Concernant les axes d'amélioration, leur mise en place a été suivie au moyen d'un plan d'action précisant notamment l'effecteur ou le référent et en fixant une échéance pour améliorer le suivi. Des indicateurs de différentes natures ont été choisis

afin de piloter la réorganisation. D'une part, deux indicateurs d'efficacité ont été mis en place : un concernant le nombre d'essais cliniques pour lesquels le paiement des surcoûts pharmaceutiques est vérifié et un concernant le nombre d'essais cliniques géré informatiquement à l'aide du logiciel Elip's pharma<sup>®</sup>. D'autre part, un indicateur de la satisfaction patient a été mis en place, il s'agit du temps d'attente lors de la dispensation d'un essai clinique en rétrocession. La réorganisation a impacté d'autres secteurs de la pharmacie, les pharmaciens et internes étant partagés sur différentes activités de la PUI. C'est pour cela que la mise en place de la réorganisation a été réalisée de façon progressive, quelques mois après validation de la proposition de réorganisation. Bien que la majeure partie des points aient été formalisés dans la proposition de réorganisation, en pratique, quelques ajustements seront à réaliser lors de sa mise en œuvre pour le bon déroulement de l'ensemble des activités.

## Résultats

### Cartographie, analyse et amélioration du processus

Les trois sous-secteurs des essais cliniques ont été cartographiés : un processus pour les essais cliniques dispensés aux patients ambulatoires, un pour ceux dispensés aux patients hospitalisés et le dernier pour les essais cliniques nécessitant une préparation stérile dont les chimiothérapies (quelle que soit la voie d'administration). Chacun de ces trois processus a été divisé en deux parties selon leur apparition chronologique ou ponctuelle dans les essais : premièrement, les actions qui sont réalisées par enchaînements logiques pour la gestion des essais cliniques (réception, dispensation, comptabilité des retours, destruction, etc.) et deuxièmement, les actions réalisées ponctuellement ou les fonctions « support » (monitoring, gestion des excursions de températures, audits externes, etc.). Les actions menées dans chacun de ces parcours sont globalement similaires et sont synthétisées dans la Fig. 1. Les détails pour chaque action étaient renseignés sur un post-it dont un exemple est présenté dans la Fig. 2. Les différences observables entre les parcours concernaient essentiellement le statut de la personne réalisant l'action ainsi que les supports utilisés. Un



**Figure 1.** Cartographie simplifiée du processus de la gestion d'un essai clinique.  
*Simplified map of the process of managing a clinical trial.*

<b>Lieu</b> <i>Bureau des internes</i>	<b>Support</b> <i>Ordonnancier papier, ordonnance, acte IWRS, procédure de l'essai</i>	
<b>Description de l'action</b> <i>Dispensation d'un essai clinique pour un patient hospitalisé</i>		
<b>Quand</b> <i>Après randomisation et prescription</i>	<b>Durée</b> <i>20 minutes</i>	<b>Fréquence</b> <i>Variable suivant l'essai</i>

**Figure 2.** Données figurant sur la cartographie : Exemple donné avec l'acte de dispensation pharmaceutique d'un traitement. Note : La couleur du post-it déterminait l'effecteur de l'action.  
*Data on the map: exemple with a dispensed pharmaceutical drug processing.*

quatrième sous-processus, non présenté dans ces résultats, concernait les essais pour lesquels la PUI était coordinatrice. Ce sous-processus pouvait concerner des essais cliniques impliquant les patients hospitalisés et des essais cliniques de cancérologie/préparation stériles, et incluait des actions spécifiques au statut de PUI coordinatrice (participation aux réunions projet, fourniture et contre-étiquetage produits expérimentaux, envoi de traitements aux centres associés, etc.).

Après analyse de la cartographie avec l'ensemble du groupe projet, 38 axes d'amélioration, portant sur l'ensemble des processus ont été proposés. Ces axes d'amélioration ont été classés suivant leurs thématiques dans le parcours des essais cliniques et suivant la nature de l'axe d'amélioration (Fig. 3). Au total, six thématiques ont été définies : trois, représentant 11 des 38 axes d'amélioration, sont relatives aux fonctions transversales (l'organisation générale du secteur des essais cliniques, la gestion administrative et le système qualité) et trois autres, représentant 27 des 38 axes d'amélioration, sont relatives à la gestion d'un essai clinique à proprement parler (la mise en place, les activités supports d'un essai clinique actif et la clôture). Les axes d'amélioration sont de quatre natures : les aspects organisationnels en termes de ressources matérielles, de ressources humaines, et de l'interface pharmacie/promoteur (16/38), l'harmonisation des pratiques (10/38), l'harmonisation des documents (6/38) et la création et mise à jour des documents (6/38). Le Tableau 2 présente un exemple d'axe d'amélioration pour chaque catégorie. Concernant la priorisation de ces 38 axes d'amélioration, 18 pouvaient être réalisés avant la réorganisation, 16 ne pouvaient pas l'être et enfin 4 ont été jugés irréalisables. Six mois après le début du projet, 10 axes

d'amélioration sont clôturés, 8 sont en cours et 16 sont en attente de la mise en place de la réorganisation.

## Réorganisation

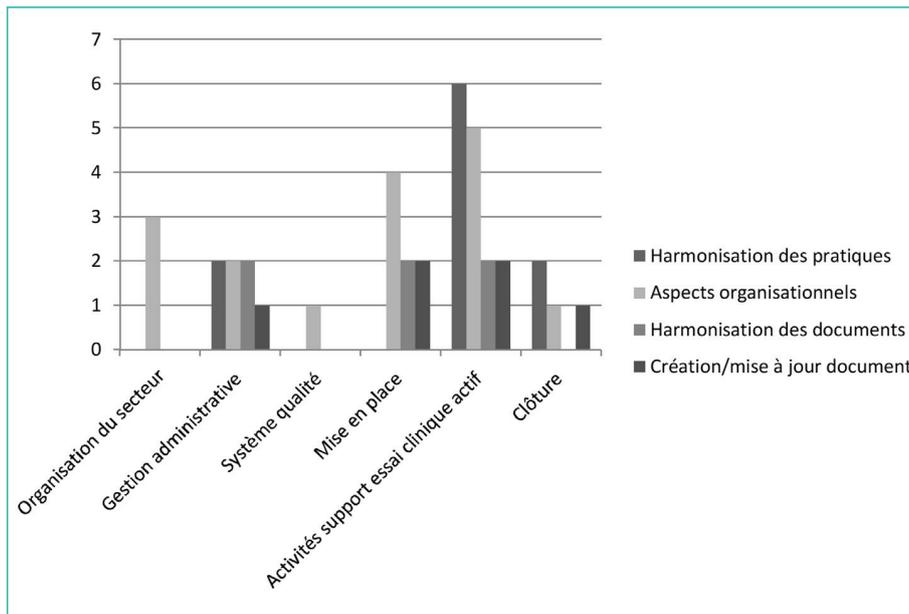
La proposition de réorganisation a été acceptée par l'ensemble des professionnels de la pharmacie concernés. Au total, deux secteurs ont été fusionnés : les essais cliniques dispensés aux patients ambulatoires et ceux dispensés aux patients hospitalisés. Le secteur des essais cliniques nécessitant une préparation stérile n'a pas été fusionné aux deux autres du fait de la spécificité de la reconstitution stérile : équipe dédiée dans des locaux dédiés et avec un système qualité spécifique. Suite à la constatation d'hétérogénéités de pratiques, les activités communes à l'ensemble des essais cliniques ont été recensées. Dans ce cadre, de nouvelles activités non réalisées sur certains sous-secteurs ont été mises en place telles que le suivi du versement effectif des surcoûts, la gestion informatisée des essais cliniques et la formalisation du suivi des stocks. L'adéquation des compétences aux activités réalisées a permis une redistribution de celles-ci entre les différents acteurs du secteur essais cliniques. Par exemple, certaines tâches initialement réalisées par le pharmacien ou l'interne en pharmacie ont été déléguées à l'agent administratif : suivi effectif des versements des surcoûts, réalisation du bilan d'activité, monitoring et archivage. Des tâches, précédemment réalisées par l'agent administratif, ont été confiées aux préparateurs en pharmacie pour se mettre en conformité avec la réglementation : réception des commandes, suivi du stock, comptabilité des retours.

Dans un second temps, nous avons évalué la faisabilité de la réorganisation présentée ci-dessus. L'évolution de la répartition des ressources humaines allouées au secteur des essais cliniques est présentée dans le Tableau 3. Les conséquences induites par la réorganisation ont principalement impacté le personnel pharmaceutique impliqué dans le secteur des essais cliniques dispensés aux patients ambulatoires et hospitalisés du fait de la mutualisation des secteurs. Les principaux éléments sont :

- la réduction du nombre de pharmaciens impliqués passant de 4 à 2, associée à une diminution de la charge d'activités pharmaceutiques estimée à 0,5 heures par jour ouvré ;
- l'extension du périmètre d'activité de l'agent administratif à l'ensemble des essais cliniques et plus seulement à ceux du sous-secteur des patients ambulatoires ;
- le redéploiement d'un poste de PPH dédié aux essais cliniques à hauteur de 0,5 ETP dont la principale mission sera la gestion de stock (commandes, réceptions, gestion des péremptions, dispensations, traçabilité des retours). Il aura également la possibilité de participer à la mise en place des essais cliniques avec le pharmacien référent ainsi que la rédaction de procédures.

## Mise en œuvre de la réorganisation

Il est prévu une mise en œuvre progressive de la réorganisation. La fusion des secteurs avec réduction du nombre de pharmaciens intervenant sur les essais cliniques a été effectuée au mois de juin 2019. Le déploiement d'un PPH spécifiquement sur le secteur des essais cliniques et l'extension du périmètre d'action de l'agent administratif



**Figure 3.** Classification des axes d'amélioration selon leurs thématiques et leurs natures.  
*Classification of axes of improvement according to their themes and their natures.*

sont prévus pour le 3<sup>e</sup> trimestre 2019. Enfin, les différents axes d'amélioration du plan d'action restant à mettre en place le seront progressivement d'ici la fin de l'année 2019.

Concernant les résultats du suivi des indicateurs d'efficacité, le nombre d'essais cliniques informatisés est passé de 9/116 essais cliniques actifs en janvier 2019 à 26/114 en juillet 2019 et le nombre d'essais cliniques pour lesquels le paiement des surcoûts pharmaceutiques a été vérifié est passé de 36/116 essais cliniques actifs en janvier 2019 à 61/114 en juillet 2019. Ces résultats sont préliminaires car ils ont été recueillis un mois après la réorganisation des effectifs en pharmacien. Concernant l'indicateur de satisfaction patient, le temps d'attente moyen pour la dispensation d'un essai clinique en rétrocession estimé sur 16 patients en février 2019 était de 21 minutes (minimum : 12 min, maximum : 36 min). Sa mesure sera effective de façon concomitante avec le déploiement d'un PPH spécifiquement sur le secteur des essais cliniques au 3<sup>e</sup> trimestre 2019.

## Discussion

L'utilisation d'une approche processus a permis de dresser un diagnostic des points à améliorer et de réorganiser le secteur des essais cliniques dans notre PUI : au niveau ressources humaines, le nombre d'acteurs intervenant sur cette activité a été rationalisé, quant aux activités réalisées, elles ont été revues et harmonisées.

Cette méthodologie, par une approche processus intégrant des concepts du Lean management, a permis tout d'abord de réunir tous les acteurs impliqués dans ce parcours, ce qui n'était pas arrivé depuis 2016, date de la dernière réunion de secteur des essais cliniques. Les acteurs ont pu décrire précisément les actions réalisées, qui ont ensuite été traduites sur une cartographie des flux de

valeurs. Une des limites de ce projet est la non-implication des PPH car aucun d'eux n'était dédié à la gestion des essais cliniques. Le diagnostic sur les dysfonctionnements, les gaspillages, les hétérogénéités et les irritants a été réalisé de façon collaborative et a abouti à un plan d'action de 38 axes d'amélioration, ce qui nous semble être exhaustif sur ce parcours. La méthodologie utilisée pour proposer un modèle de réorganisation de ce secteur a été structurée. Cette structuration a été favorisée par l'utilisation d'outils de type Lean management (cartographie des flux de valeurs, suivi des indicateurs) et d'autres outils utilisés classiquement dans la gestion de projet (formation d'un groupe projet, utilisation d'un retro planning et d'un plan d'actions). Le modèle de réorganisation a été proposé en s'appuyant sur les données chiffrées issues des bilans d'activité et des données déclaratives. L'objectif était d'évaluer la charge de travail supportée par les différents acteurs impliqués dans ces parcours mais non de réaliser une analyse fine de données. Il s'agit là d'une des limites de l'étude avec un risque de biais de sous/surestimation du temps dédié à chacune des activités. Le différentiel observé entre les ETP alloués et les temps mesurés soutient la présence de ce biais. Ces mesures nous ont cependant permis de proposer un modèle de réorganisation cohérent en termes de ressources humaines, tout en gardant une marge de sécurité, qui est le principe du Slack [9]. De par l'approche collaborative de la méthode, une faible résistance au changement a été observée suite à la proposition de réorganisation et les acteurs concernés ont confié avoir eu un bon ressenti sur le projet.

La réorganisation a été menée sur deux versants : les ressources humaines et les activités réalisées dans le cadre de ce parcours. Concernant les ressources humaines, le nombre d'intervenants a été réduit, notamment sur l'effectif pharmaceutique, passant de 6 à 4 pharmaciens correspondant approximativement à 1,4 ETP pour la gestion de 120 essais

**Tableau 2** Exemples d'axes d'améliorations.  
*Example of improvement axis.*

Nature de l'axe	Irritant/dysfonctionnement/gaspillage/hétérogénéité	Axe d'amélioration	Priorisation (avant/après réorganisation)	Effecteur	Echéance	Statut
Aspect organisationnel	Redondance dans la gestion des excursions de température : impression des courbes, rédaction du mail d'excursion	Un interne envoie par mail à toute l'équipe la courbe de température et un mail type (anglais et français)	Avant réorganisation	Interne	Sans délai	Réalisé
Harmonisation des pratiques	Hétérogénéité de la nature et fréquence de la gestion de stock	Un préparateur en pharmacie dédié pour la gestion du stock (secteur ambulatoire et hospitalisation) avec fiche de poste formalisée	Après réorganisation	Préparateur en pharmacie hospitalière	Fin 2019	En cours
Harmonisation des documents	Multiplicité des trames de bilan d'activité (une trame par secteur)	Réalisation d'une trame unique	Avant réorganisation	Pharmacien, interne, agent administratif	Avril 2019	Réalisé
Création de documents	Perte de temps pharmacien pour expliquer l'organisation du secteur des essais cliniques lors de la visite de pré-sélection pour évaluer la faisabilité de la mise en place d'un essai clinique	Élaboration d'un document regroupant toutes les informations utiles de l'organisation des essais cliniques à la pharmacie à destination du promoteur	Après réorganisation	Pharmacien	Septembre 2019	Réalisé

cliniques actifs. Cet effectif pharmaceutique peut paraître élevé mais s'explique par l'absence actuelle de PPH sur le secteur essais cliniques, deux internes seulement à temps partiel sur le secteur et la montée en charge du nombre d'essais cliniques à promotion interne pour lesquels le centre est coordinateur. Ce type d'essai clinique implique une gestion pharmaceutique plus chronophage que pour les essais à promotion externe. La simplification du nombre d'intervenants devrait permettre à court terme de diminuer les hétérogénéités de pratiques et de fluidifier les échanges avec les intervenants extérieurs à la PUI. Le périmètre des activités de l'agent administratif a été élargi à l'ensemble des sous-secteurs des essais cliniques. Cela a ainsi favorisé la réalisation d'activités transversales en diminuant le cloisonnement des sous-secteurs. Enfin, un PPH sera dédié à mi-temps à la gestion des essais cliniques.

Dans un second temps les activités réalisées dans le cadre de ce parcours ont été analysées. Cette analyse a permis de rationaliser les activités afin de ne garder que les activités

jugées pertinentes. Les activités à faible valeur ajoutée et chronophages ont été supprimées (double validation pharmaceutique du bilan d'activité) et d'autres non réalisées auparavant ou réalisées de façon disparate ont été ajoutées (gestion informatique des essais cliniques ou le suivi systématique des paiements dans le logiciel de facturation). Cette analyse a également permis de mettre en regard les actions à effectuer avec la personne effectrice permettant une adéquation des compétences aux actions. Ceci a conduit à une optimisation de l'utilisation des compétences et la libération de temps pharmaceutique (en cas de délégation de tâches) mais aussi à une mise en conformité avec la réglementation. En somme, cette adéquation des compétences aux actions réalisées est effectuée de façon bidirectionnelle.

Cette réorganisation devrait permettre, entre autres, de dégager du temps pharmaceutique. Ce temps pourrait être déployé pour des actes à plus forte valeur ajoutée sur le secteur des essais cliniques, par exemple de nouvelles prestations dans le cadre des essais cliniques à promotion

**Tableau 3** Évolution de la répartition des ressources humaines dédiées au secteur des essais cliniques.  
*Evolution of the distribution of human resources dedicated to the clinical trials sector.*

Temps alloué (en ETP) Temps estimé (en nombre d'heures par jour ouvré)	Avant réorganisation			Après réorganisation		Variation (en nombre d'heures par jour ouvré)
	Secteur ambulatoire	Secteur hospitalisation	Secteur préparations stériles	Secteur ambulatoire et hospitalisation	Secteur préparations stériles	
Pharmaciens	0,4 + 0,3 (2,6)	0,2 + 0,2 (0,8)	0,3 + 0,1 (1,5)	0,4 + 0,6 (2,8)	0,3 + 0,1 (1,6)	- 0,5
Internes en pharmacie	/	0,3 (1,4)	0,4 (2,6)	0,3 (1,5)	0,4 (2,3)	- 0,2
PPH rétrocession	Pas d'ETP défini (0,7)	/	/	0 (0)	/	- 0,7
PPH dédié aux essais cliniques	/	/	/	0,5 (1,7)	/	+ 1,7
Agent administratif	0,75 (2,0)	/	/	0,75 (2,6)	+ 0,6	

Abréviations : ETP : équivalent temps plein ; PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière.

interne telle que la mise en aveugle de traitements expérimentaux. Ce temps pourra également être déployé sur d'autres activités prioritaires telles que la pharmacie clinique avec l'analyse pharmaceutique des prescriptions dans de nouvelles unités de soins.

Plusieurs articles relatent l'utilisation du Lean management et du Six sigma dans le domaine de la recherche clinique sous différentes approches : au niveau d'une institution comme le National Health Institute [10] ou dans une entreprise pharmaceutique afin de mieux comprendre les besoins du client [11]. Cependant, peu de publications relatent la mise en place du Lean management dans le secteur des essais cliniques au sein d'une pharmacie hospitalière [12,13].

L'utilisation du Lean management peut être appréhendée sous différentes approches. Certaines publications témoignent de la mise en place du Lean essentiellement par l'utilisation de la boîte à outils du Lean [14]. L'accent peut être mis sur l'approche client, avec la prise en compte de la satisfaction des clients internes (direction de la recherche clinique et de l'innovation, services cliniques investigateurs et promoteurs) et externes (les patients) [12]. D'autres ont choisi une approche processus dans laquelle chaque sous-processus des essais cliniques faisait l'objet d'une réunion [13]. Nous avons fait le choix de nous tourner vers une approche processus de type Lean avec un objectif double qui était de réorganiser le secteur et ensuite d'améliorer le processus. En effet, selon nous, la réorganisation était le prérequis pour améliorer le processus. Pour cela, nous nous sommes imprégnés de la philosophie du Lean [15] pour initier et maintenir une dynamique d'amélioration continue, de façon collaborative mais également de dégager du temps des activités de routine pour favoriser des activités avec une plus forte valeur ajoutée pharmaceutique. Peu d'outils « Lean » ont été utilisés dans ce projet. Nous avons

principalement utilisé la cartographie des flux de valeurs également appelée 'value stream mapping' qui permet la compréhension de processus complexes et la restructuration de l'enchaînement des activités avec, pour finalité, l'amélioration des prises en charge dans le domaine de la santé [16]. Cette cartographie des flux de valeurs est efficace pour améliorer la qualité des prises en charge [17]. L'enjeu n'est pas d'utiliser les outils à tout prix, mais de mener une réflexion sur la cohérence entre les outils Lean utilisés et les objectifs attendus, les outils restant une aide dans la gestion des projets. Par exemple, nous n'avons pas utilisé l'outil 5S : Seiri (supprimer), Seiton (situer), Seiso (nettoyer), Seiketsu (standardiser), Shitsuke (suivre), qui permet d'améliorer l'ergonomie de l'environnement et que l'on retrouve assez fréquemment dans les publications relatant la mise du place du Lean car dans notre cas, l'environnement de travail était déjà adapté aux activités réalisées. Nous avons cherché à classer en Muda (gaspillages), Mura (déséquilibre), Muri (surcharge) les axes identifiés. Cependant, cela s'est avéré ne pas correspondre à nos besoins car cela permet de catégoriser ce qui est fait par excès mais cela ne permet pas de classer une action qui n'est pas réalisée mais qui devrait l'être. Tout cela converge vers le fait qu'il y a de multiples façons de s'approprier le Lean. Une des limites cependant de notre étude est la non implication de la notion de satisfaction client internes (ARC, DRCI, promoteur, etc.) qui s'avérait irréalisable au vu des contraintes temporelles dans laquelle s'inscrivait la réorganisation mais particulièrement adaptée à un processus qui est celui de la gestion des médicaments expérimentaux. Un questionnaire de satisfaction concernant la qualité et la rapidité des informations fournies par le secteur des essais cliniques à destination des clients internes sera cependant diffusé dès lors que la réorganisation sera effective.

## Conclusions

L'utilisation d'une approche processus de type Lean s'est révélée être cohérente et adaptée avec les objectifs poursuivis dans ce projet : réorganiser et améliorer le processus de la gestion des médicaments expérimentaux de façon collaborative. Ce travail a été l'occasion pour l'équipe d'échanger sur ses pratiques et sur les activités réalisées dans chacun des sous-secteurs. Ce temps d'échange n'est bien souvent pas la priorité dans un secteur où l'organisation est relativement cloisonnée mais également du fait de l'augmentation du nombre d'essais cliniques gérés et des contraintes réglementaires relatives aux médicaments expérimentaux qui sont de plus en plus fortes, alourdissant ainsi la routine des équipes pharmaceutiques et ne laissant que peu de place pour l'amélioration des pratiques.

Ce travail a été le point de départ d'une démarche d'amélioration continue sur le secteur des essais cliniques dans une pharmacie hospitalière qui reste à se consolider avec par exemple l'acquisition de la culture de la résolution de problèmes en collaboratif lors de réunions courtes de type 'stand-up meeting' avec les acteurs impliqués.

## Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

## Références

- [1] Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain. 2019.
- [2] LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine | Legifrance 2019. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025441587>. (accessed April 15, 2019).
- [3] Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. vol. 158. 2014.
- [4] Curatolo N. Proposition d'une méthode lean pour l'amélioration des processus métiers: application au processus de prise en charge médicamenteuse à l'hôpital. phdthesis. Ecole nationale supérieure d'arts et métiers. ENSAM 2014.
- [5] Womack JP, Jones DT, Ross D. Machine that changed the world. First Printing. New York: Scribner; 1990.
- [6] Delmotte J-B, Diallo A, Vaconsin P, Barthier S, Morellec S, Rieutord A, et al. Réingénierie du processus de production des chimiothérapies à l'hôpital Antoine Bécère par une approche lean. J Pharm Clin 2016;35:201–11, <http://dx.doi.org/10.1684/jpc.2016.0342>.
- [7] Sullivan P, Soefje S, Reinhart D, McGeary C, Cabie ED. Using lean methodology to improve productivity in a hospital oncology pharmacy. Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm 2014;71:1491–8, <http://dx.doi.org/10.2146/ajhp.130436>.
- [8] AFNOR. Système de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire. NF EN ISO 9000 ; X50-130 2015:53.
- [9] Lorino P. La fuite managériale devant la complexité : l'exemple historique du lean management. ESSEC Working paper. Document de Recherche ESSEC / Centre de recherche de l'ESSEC. ISSN : 1291-9616. WP 1410. <hal-01023701> 2014.
- [10] Schweikhart SA, Dembe AE. The applicability of lean and six sigma techniques to clinical and translational research. J Investig Med Off Publ Am Fed Clin Res 2009;57:748–55, <http://dx.doi.org/10.2310/JIM.0b013e3181b91b3a>.
- [11] Marti F. Lean Six Sigma method in Phase 1 clinical trials: a practical example. Qual Assur J 2005;9:35–9, <http://dx.doi.org/10.1002/qaj.315>.
- [12] Lefebvre M, Hutt-Clauss A, Jouin G, Lesauvage F, Caron J, Kikmoune S, et al. Lean management en pharmacie hospitalière: intégration dans la démarche qualité des essais cliniques. Pharm Hosp Clin 2017;52:285–92, <http://dx.doi.org/10.1016/j.phclin.2017.01.116>.
- [13] Walter V. Démarche d'amélioration de la qualité des activités pharmaceutiques dans les essais cliniques: nouvelle approche par le lean management. [Thèse d'exercice]. Marseille: Université Aix Marseille; 2017.
- [14] Audrey T. Les outils du Lean Manufacturing appliqués à la production pharmaceutique: 'Illustration avec deux projets pratiques.' [Thèse d'exercice]. Nancy: Université de Lorraine; 2012.
- [15] Ballé M, Jones D, Chaize J, Fiume O, Deschamps P-M. La stratégie Lean: Créer un avantage compétitif, libérer l'innovation, assurer une croissance durable en développant les personnes. Préface de Nicolas Chartier, cofondateur d'AramisAuto.com. 1st ed Paris: Eyrolles; 2018.
- [16] Jimmerson C. Value Stream Mapping for Healthcare Made Easy. Boca Raton: Productivity Press; 2017. p. 132, <http://dx.doi.org/10.1201/b10247>.
- [17] Nowak M, Pfaff H, Karbach U. Does Value Stream Mapping affect the structure, process, and outcome quality in care facilities? A systematic review. Syst Rev 2017;6:170, <http://dx.doi.org/10.1186/s13643-017-0563-y>.

### Pour aller plus loin :

- La photographie de la cartographie réalisée (Annexe A)
- La matrice de priorisation couplée au plan d'action (Annexe B)
- Le document formalisant le « *qui fait quoi* » (Annexe C)
- La répartition des effectifs avant et après la réorganisation (Annexe D et Annexe E)

### **3. Projet PSP : amélioration et réorganisation du Processus des Soins Pharmaceutiques à l'hôpital Antoine-Béclère (AP-HP)**

*Cet article a été soumis dans la revue « Le journal de pharmacie clinique » et est en cours de reviewing.*

#### **Titre**

##### **Titre long en français**

Méthode d'amélioration des processus métiers pour optimiser et pérenniser l'activité de soins pharmaceutiques à l'hôpital

##### **Titre court en français**

Démarche d'amélioration des processus de soins pharmaceutiques à l'hôpital

#### **Auteurs**

Charlotte Chatain, Niccolò Curatolo, Sandrine Roy, Denis André, André Rieutord

Service Pharmacie, Hôpital Antoine Béclère, Assistance-Publique des Hôpitaux de Paris, 157 Rue de la porte de Trivaux, 92140 Clamart

#### **Introduction**

Les missions des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) hospitalières ont évolué à l'aune de la législation [1,2] ou de diverses recommandations nationales ou internationales [3,4]. Aux missions principalement orientées vers la production (de chimiothérapies, de préparations magistrales et hospitalières) et la logistique (approvisionnement des produits de santé aux services cliniques), se sont ajoutées les nouvelles activités dites de « Soins Pharmaceutiques » (SP) ayant une forte valeur ajoutée pour le patient. L'ordre des pharmaciens du Québec a défini ces SP comme étant « *l'ensemble des actes et services que le pharmacien doit procurer à un*

*patient, afin d'améliorer sa qualité de vie par l'atteinte d'objectifs pharmaco-thérapeutiques de nature préventive, curative ou palliative* » [5]. Ces activités ont été initiées en France dans les années 1990 [6]. Leur essor a été noté avec la reconnaissance de ces activités comme missions officielles des PUI [7] et l'obligation de fournir des résultats [8].

Dans notre PUI, la vision stratégique depuis 2009 est « *d'être un partenaire du patient avec les autres professionnels de santé* ». Dans cette logique, l'activité de SP s'est développée, avec pour point de départ l'analyse pharmaceutique des prescriptions. D'autres activités ont été ensuite déployées en collaboration avec les services cliniques : des entretiens destinés aux patients sous anticoagulants oraux [9], la réalisation de bilans médicamenteux [10], la conciliation médicamenteuse d'entrée et de sortie, la participation du pharmacien aux réunions de concertation pluridisciplinaires d'Oncohématologie et Chirurgie Orthopédique Septique et l'accompagnement des patients sous chimiothérapie orale, ou ayant un PICC-line [11] ou désirant réduire leurs consommations de tabac [12].

Au fil de ces avancées pour la prise en charge du patient, nous avons constaté une augmentation linéaire des besoins formulés par les équipes médicales et paramédicales. Sur le plan organisationnel pharmaceutique, un cloisonnement et une hétérogénéité dans les modes de fonctionnement, ont également été observés pour des activités de SP similaires. Certaines d'entre elles reposant sur quelques personnes, la continuité du service devenait contrainte en cas d'absence ou de fluctuation d'activité.

Dans ce contexte, afin de poursuivre notre développement des soins pharmaceutiques de façon pérenne, nous avons choisi d'utiliser une approche processus de type Lean pour améliorer l'organisation interne de nos soins pharmaceutiques. Cette approche a été théorisée dans les années 1980 d'après les performances observées dans l'industrie automobile japonaise Toyota, comme expliqué précédemment [13,14]. Elle permet l'amélioration des processus par l'élimination des gaspillages et des irritants tout en favorisant le développement des compétences des professionnels. Tout d'abord développée dans les industries manufacturières, cette approche s'est progressivement développée en milieu hospitalier. A la Pharmacie de l'Hôpital Antoine Béclère, cette dynamique d'amélioration continue est implantée depuis 2011 [15–17]. L'objectif de ce travail était d'améliorer le processus des soins pharmaceutiques dans notre établissement et de le réorganiser afin d'harmoniser, de décroisonner et de pérenniser ces activités.

## Matériel et méthodes

Pour répondre aux objectifs, nous nous sommes inspirés de la méthodologie « *Équipe Projet d'Excellence Hospitalière (EPEHo)* » élaborée par N. Curatolo [15]. Les grandes étapes de la méthodologie sont synthétisées dans la Figure 12.

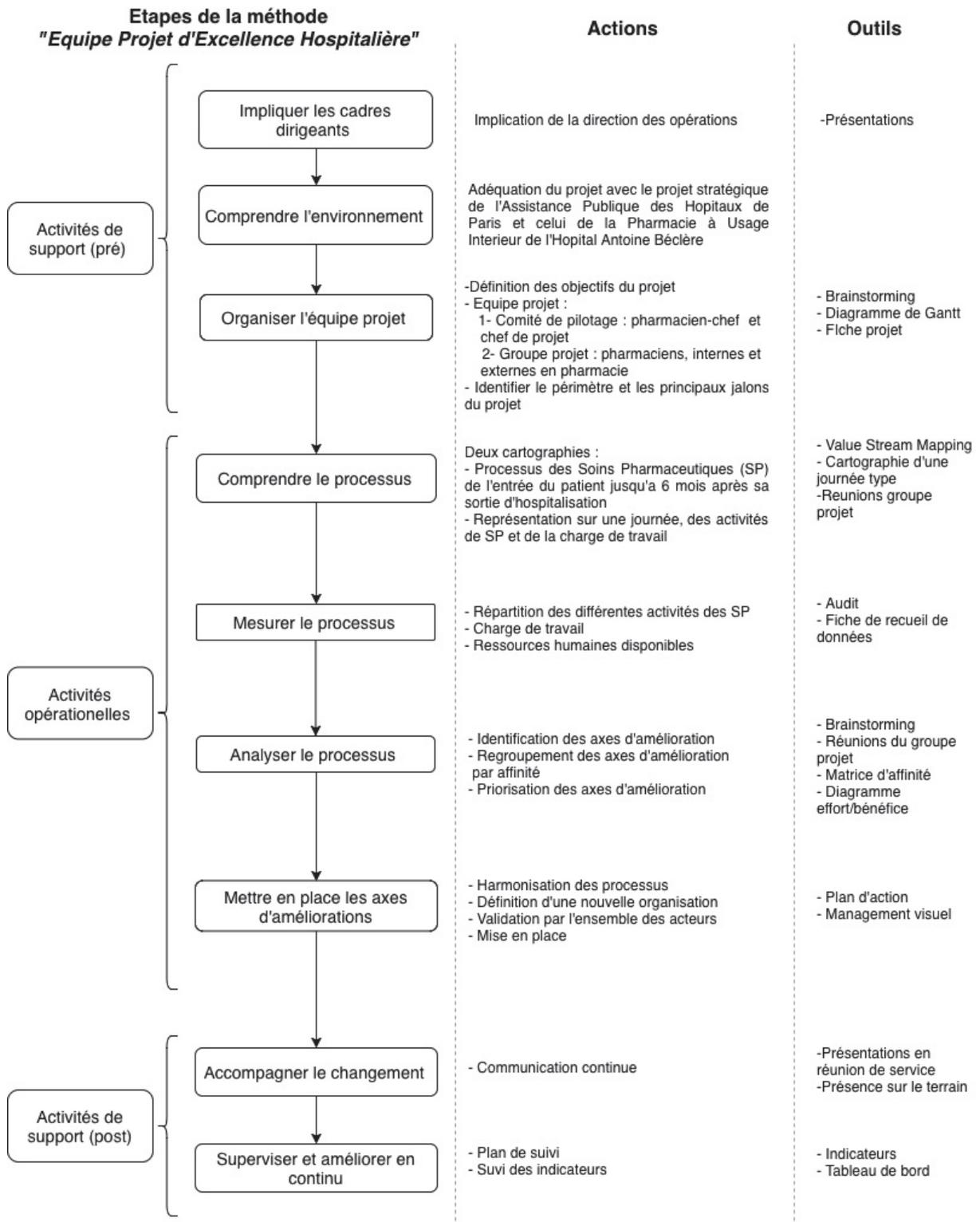


Figure 12. Synthèse de la méthodologie employée

## Définition et organisation du projet

### *Organisation de l'équipe projet et périmètre du projet*

Le pilotage du projet a été réalisé par un chef de projet (un interne en pharmacie) et un sponsor (le pharmacien-chef de la PUI). L'équipe projet était composée de pharmaciens, d'internes en pharmacie et d'étudiants en 5<sup>ème</sup> année hospitalo-universitaire (5-HU). La constitution de l'équipe prenait en compte la présence d'au moins un membre de l'équipe pharmaceutique réalisant des SP dans les services de soins concernés par le périmètre du projet, soit en moyenne 10 personnes à chaque réunion [9-12]. Le projet a concerné tous les soins pharmaceutiques réalisés dans notre établissement.

### *Planification et communication sur le projet*

Une fiche projet permettant de jalonner les grandes étapes a été rédigée. Elle précisait toutes les actions à mettre en œuvre pour répondre aux objectifs ainsi que la durée et les ressources humaines à mobiliser pour chaque tâche. En complément, un retro planning type diagramme de Gantt a été élaboré. Le projet a été mené sur quatre mois, soit de juillet à octobre 2018. Ce projet a été présenté à l'ensemble des membres de la PUI, en réunion de service.

## Compréhension du processus

Tout d'abord, nous avons cherché à comprendre le processus de l'activité des SP. Pour cela, deux cartographies ont été réalisées. La première cartographie, de type *Value Stream Mapping* (cartographie des flux de valeurs), représentait l'enchaînement des activités pour un type de SP dans un service donné d'hospitalisation complète : de l'entrée du patient dans le service jusqu'à six mois après sa sortie d'hospitalisation (Annexe F). Pour réaliser cette cartographie, chaque professionnel a décrit les activités réalisées à l'aide de post-it. Chacun d'eux représentait une action détaillée : la nature de l'action, la personne effectrice, la temporalité, la fréquence, le lieu ainsi que les outils (supports informatiques ou papiers) nécessaires pour réaliser cette action. La couleur du post-it représentait une activité de SP ou un service dans lequel était réalisée cette activité. Ces post-it ont ensuite été ordonnés donnant lieu à cinq processus :

- Trois processus concernaient la réalisation des SP (l'analyse pharmaceutique des prescriptions, la réalisation des bilans médicamenteux et la conciliation médicamenteuse d'entrée ± de sortie) au sein de différents services : un processus

- pour le service de Médecine Aigue et Polyvalente (MAP), un processus pour le service de Médecine Interne et Immunologie (MII) et un processus pour la chirurgie (Chirurgie Orthopédique (COR) et Septique (COS) et Chirurgie Viscérale (CVI)) ;
- Un processus concernait les entretiens patients sous AntiCoagulants Oraux (ACO) ;
  - Un processus concernait les entretiens patients pour l'aide au sevrage tabagique.

La deuxième cartographie représentait la répartition de ces mêmes activités de SP réalisées à l'échelle d'une journée indiquant les durées approximatives nécessaires à leur exécution (Annexe G). Au total, la réalisation de la cartographie par le groupe projet a nécessité deux réunions d'une durée d'une heure. Les deux cartographies, validées par l'ensemble des professionnels, étaient complémentaires en raison de leurs différences de temporalité.

### Mesures

Des mesures ont été réalisées et les items mesurés sont présentés dans le Tableau V. Ces mesures visaient à dimensionner la charge de travail et les ressources humaines pharmaceutiques disponibles (pharmacien, internes en pharmacie et étudiants en 5-HU). Nous avons mesuré la charge de travail à l'aide de données présentes dans les bilans d'activités et nous avons demandé à chaque professionnel d'évaluer le temps alloué à leur réalisation. Concernant les ressources pharmaceutiques disponibles, la répartition de la présence des internes en pharmacie a été mesurée sur deux semestres : un d'hiver et un d'été. Pour les pharmaciens, nous avons repris les effectifs théoriques alloués aux activités de SP. Pour les étudiants en 5-HU, nous avons pris le nombre moyen d'étudiants sur une année.

Tableau V. Données mesurées dans le cadre du projet et résultats

<b>Item mesuré</b>	<b>Résultat</b>	
<u>Item 1 : L'effectif pharmaceutique</u>		
Nombre d'équivalent temps plein (ETP) pharmacien	5,5	
Nombre d'ETP internes en pharmacie	4	
Nombre d'ETP étudiants en 5 <sup>ème</sup> année hospitalo-universitaire	6	
<u>Item 2 : Les bilans médicamenteux (BM)</u>	<u>Médecine</u>	<u>Chirurgie</u>
Nombre de BM réalisé par jour ouvré	3	3
% de BM réalisés		
Proactif	70,0	0,0
Rétroactif	30,0	100,0
Temps moyen pour réaliser les BM par jour ouvré (en heure/jour)	2,8	2
Temps moyen pour valider les BM par jour ouvré (en heure/jour)	0,3	0,2
<u>Item 3 : La conciliation médicamenteuse de sortie (CMS)</u>		
Nombre de CMS réalisé par jour ouvré	1,9	0,2
% de CMS		
Proactif	71,5	58,5
Rétroactif	28,5	41,5
Durée moyenne pour réaliser les CMS par jour ouvré (en heure/jour)	0,4	0,2
<u>Item 4 : L'analyse pharmaceutique des prescriptions</u>		
Nombre d'ordonnances validées par jour	70*	26
Nombre moyen de patients entrants par jour ouvré	18	9
Durée moyenne pour réaliser l'analyse pharmaceutique par jour ouvré (en heure/jour)	6,4	2,9
<u>Item 5 : Les entretiens anticoagulants oraux, PICC-line, aide au sevrage tabagique et chimiothérapie par voie orale</u>		
Nombre moyen d'entretien réalisés par semaine		
Anticoagulants oraux	4,0	
PICC-Line	0,35	
Aide au sevrage tabagique	4,0	
Chimiothérapie par voie orale	0,5	
Durée moyenne d'un entretien, préparation et traçabilité comprise (en minutes [min-max])	79 [15-180]	

\*inclu les ordonnances des services d'obstétrique et de grossesse à haut risque

### Analyse et mise en place de l'amélioration et de la réorganisation de l'activité des SP

L'analyse du processus s'est déroulée en deux temps. Tout d'abord, l'analyse a été menée par le groupe projet pour répondre aux objectifs d'amélioration et d'harmonisation des pratiques dans la réalisation des SP. Ensuite, une analyse par les chefs de projet a été réalisée pour proposer un modèle de réorganisation de l'activité des SP. La cartographie des flux de valeurs a permis de relever les différences entre les processus ainsi que les dysfonctionnements, les difficultés rencontrées également appelés « *irritants* » et les gaspillages. Au total, 29 éléments de vulnérabilité de notre processus ont été émis et affichés sur la cartographie. Nous les avons ensuite regroupés par thématique en élaborant une matrice d'affinité. Pour chacun d'entre eux, un axe d'amélioration a été ensuite formulé et approuvé par les membres du groupe projet. Lors des différentes réunions, nous avons décidé de nous focaliser uniquement sur les actions communes aux différents parcours, dans le but d'harmoniser les pratiques, soit 17 des 29 éléments identifiés. Les 12 autres, spécifiques à chaque parcours, ont été travaillés indépendamment de ce projet. Les axes d'améliorations ont été regroupés en quatre thématiques : l'organisation générale des SP, la transmission des informations (en interne avec les membres de l'équipe pharmaceutique, en externe avec les professionnels des services cliniques), la réalisation des bilans médicamenteux et des conciliations médicamenteuses d'entrée et les entretiens patients (sous anticoagulants et pour l'aide au sevrage tabagique). Ces axes d'améliorations ont ensuite été priorisés à l'aide d'une matrice effort/bénéfice [18]. Suite à cette priorisation, ayant obtenu un consensus de la part de l'équipe projet, 12 axes sur les 17 proposés ont été retenus et travaillés lors des différentes réunions. Un suivi de la réalisation des actions a été mis en place, à l'aide d'un plan d'action (Annexe H). Au total, quatre réunions d'une heure ont été nécessaires pour améliorer le processus.

Cette amélioration de processus a permis de conduire dans un second temps à la réorganisation du secteur d'activité. Grâce à la cartographie des activités journalières et les mesures réalisées, une analyse a été menée sur le contenu des activités, les ressources humaines disponibles, la durée pour réaliser les activités de SP et la temporalité de celles-ci. Nous avons également analysé l'adéquation des compétences aux activités réalisées. Cette analyse, réalisée par le comité de pilotage du projet, a abouti à plusieurs modèles organisationnels permettant d'anticiper la charge de travail notamment en fonction de la présence des internes en pharmacie. L'organisation a ensuite été proposée à l'ensemble des pharmaciens par le biais d'entretiens individuels. Des modifications ont été apportées puis la nouvelle organisation a été validée en

revue de direction du service Pharmacie animée par le chef de service en présence de tous les Managers (Pharmaciens/Cadres). Elle a été mise en place en novembre 2018. Un suivi de la mise en place de cette réorganisation, à l'aide d'indicateurs, a été effectué pour réaliser les ajustements nécessaires. Le premier indicateur était le nombre de jours ouvrés où le pharmacien FACTS (Facilitation d'Activité, Coordination, Transmission et Supervision) a été sollicité pour effectuer de l'analyse pharmaceutique des prescriptions. Il permettait de suivre l'activité d'analyse pharmaceutique des prescriptions par le pharmacien FACTS. Le deuxième indicateur était le nombre de jours ouvrés où le pharmacien FACTS a sollicité un autre pharmacien. Il permettait de mettre en évidence les jours pour lesquels l'organisation mise en place n'évitait pas le recours à d'autres pharmaciens seniors. Le troisième indicateur était le nombre de jours ouvrés où le pharmacien FACTS n'a pas pu remplir toutes les missions qui lui étaient assignées. Il permettait d'identifier la fréquence à laquelle l'organisation mise en place n'était pas suffisante pour répondre à l'activité.

## **Résultats**

Les principaux résultats issus de l'amélioration du processus et de la réorganisation de ce secteur d'activité sont présentés dans le Tableau VI en tenant compte des résultats des mesures présentées dans le Tableau V. La réorganisation a porté sur plusieurs aspects managériaux. Premièrement, les activités opérationnelles ont été réévaluées pour tendre vers une harmonisation et une simplification des pratiques tout en favorisant les activités à forte valeur ajoutée pour le patient et permettre une meilleure optimisation du temps alloué. Deuxièmement, les ressources humaines ont été mutualisées dans le but de lisser la charge de travail. Troisièmement, une maîtrise des compétences a été recherchée par la mise en adéquation des compétences avec les activités. Quatrièmement, le pilotage et la planification ont été revus pour permettre une meilleure structuration du nouveau modèle organisationnel proposé.

Tableau VI. Avant/après la réorganisation des Soins Pharmaceutiques (SP)

		AVANT	APRES
<b>HARMONISATION</b>	<b>De la participation aux transmissions dans les services cliniques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Étudiant en 5<sup>ème</sup> année hospitalo-universitaire (5-HU) seul</li> <li>Ou</li> <li>- Interne ou pharmacien seul</li> <li>Ou</li> <li>- Interne ou pharmacien + étudiant 5-HU</li> <li>Ou</li> <li>- Personne</li> </ul>	Obligatoirement un interne ou pharmacien +/- étudiant 5-HU selon leur charge de travail
	<b>Des missions des membres de l'équipe pharmaceutique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Présence passive : uniquement écoute</li> <li>- Missions variables selon les services cliniques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Présence active : analyse pharmaceutique en temps réel et renseignement d'une fiche d'évolution pharmaceutique</li> <li>- Missions définies et homogènes selon les services</li> </ul>
	<b>Du support de recueil des informations</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Format papier différent en fonction des services</li> </ul>	
	<b>Du support de transmission des informations au sein de l'équipe pharmaceutique pour l'analyse pharmaceutique des prescriptions</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Différents supports en format papier ou informatique en fonction des services cliniques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fiche d'évolution pharmaceutique dans le dossier patient informatisé</li> <li>- Formalisation des items à renseigner sur cette fiche</li> </ul>
	<b>Des critères pour la réalisation des bilans médicamenteux</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pas de formalisation des critères selon les services cliniques</li> <li>- Pas d'harmonisation de ces critères</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mêmes critères pour tous les services</li> </ul>
<b>ORGANISATION</b>	<b>Des activités de SP</b>	Hétérogénéité dans la réalisation des activités de SP entre les services notamment sur les modalités et la fréquence des validations pharmaceutiques	Définition d'un standard de travail incluant : <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'organisation d'une journée type</li> <li>- Le « <i>qui fait quoi</i> »</li> </ul>
	<b>Des ressources humaines</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Un interne et un pharmacien dédié à un service clinique pour l'activité des SP (validation pharmaceutique, conciliation d'entrée et de sortie)</li> <li>- Un étudiant 5-HU dédié par service clinique pour la réalisation des bilans médicamenteux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mutualisation et polyvalence des internes sur les activités des SP tout en conservant une spécificité clinique de chaque interne</li> <li>- Création d'un pool d'étudiants 5-HU pour la réalisation des bilans médicamenteux</li> <li>- Un pharmacien chaque jour pour coordonner l'activité et répartir la charge de travail</li> </ul>

	AVANT	- APRES
<b>Planification, suivi et coordination des activités de SP</b>	Planning : - De présence pharmacien - De présence interne - De validation pharmaceutique  Utilisation ponctuelle et hétérogène d'un tableau blanc pour la transmission informations	- Macroplanning indiquant la présence des pharmaciens et internes - Planning indiquant le pharmacien coordonnateur, l'interne de garde et celui d'astreinte - Instauration de règles de présence pour le fonctionnement minimal de l'activité des SP - Points biquotidiens animés par le pharmacien coordonnateur devant un outils de management visuel
<b>Gestion des compétences et des fiches de postes</b>	- Fiches de postes pour les internes - Pas de fiches de postes pharmaciens - Compétences non définies	- Grille de compétence - Edition de fiches de postes pharmaciens et internes automatisée d'après la grille de compétence

### Harmonisation, simplification des pratiques et recherche de la valeur ajoutée par la définition d'un standard de travail

Un standard de travail a été formalisé, il s'agit de l'organisation type d'une journée concernant les activités de SP (Figure 13). Ces activités sont les activités socles, minimales à réaliser, pour assurer la continuité des SP (participation aux transmissions du matin dans certains services, réalisation des bilans médicamenteux, conciliation médicamenteuse, validation pharmaceutique et entretiens pharmaceutiques). Cette organisation a, par exemple, permis de définir une plage horaire propice pour planifier des réunions : en début d'après-midi. La programmation des réunions en interne, à la PUI, a été revue. Auparavant, celles-ci se déroulaient le matin au même horaire que les transmissions dans les services cliniques, générant une perte d'information et un retard dans la prise en charge du patient.

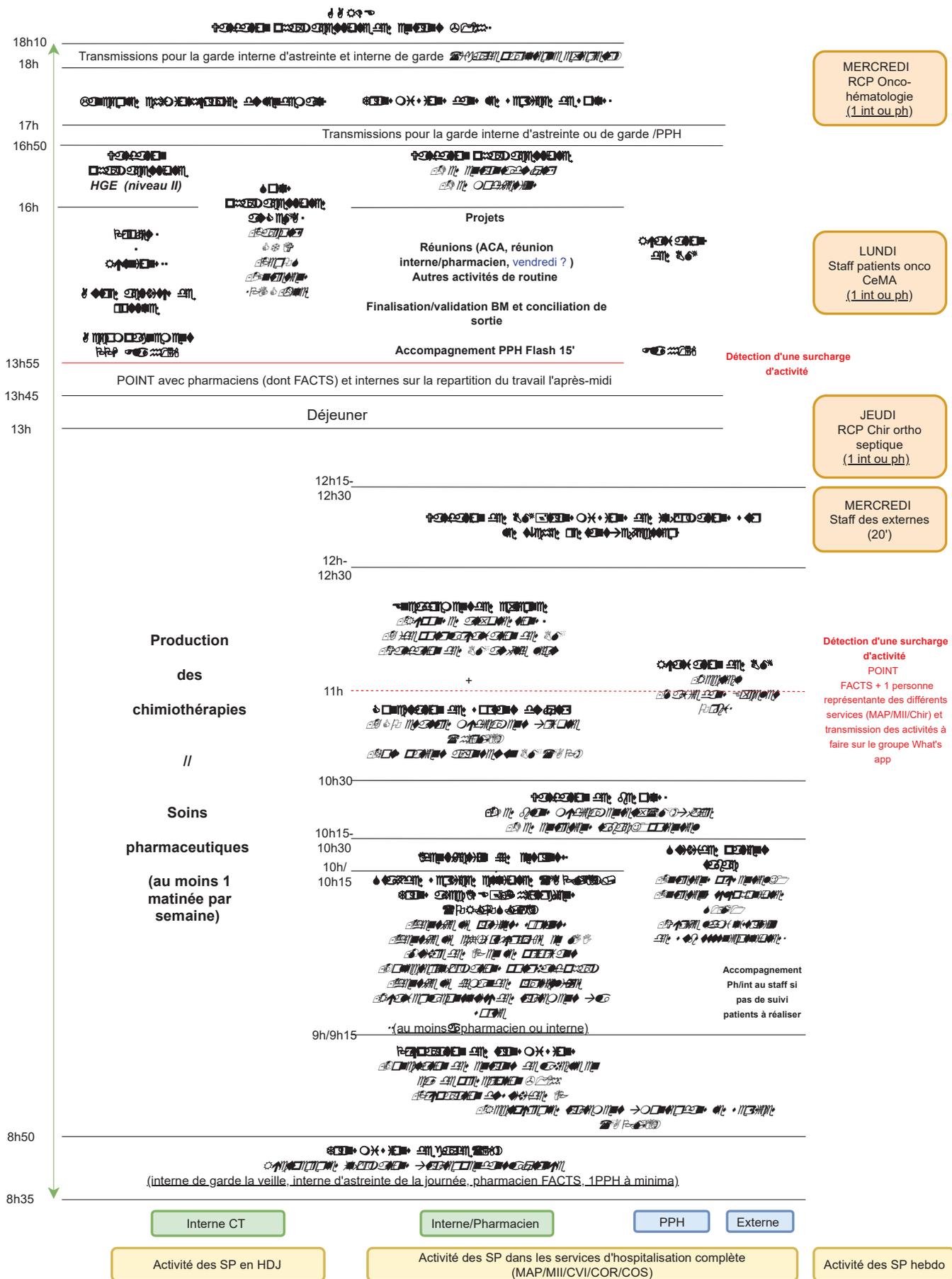


Figure 13. Standard de travail pour l'activité des soins pharmaceutiques

### Mutualisation des ressources humaines pour lisser la charge de travail

En regard des activités types définies, les ressources ont été repensées. L'organisation était auparavant cloisonnée : chaque étudiant en 5-HU, interne et pharmacien était dédié à un service clinique et n'intervenait pas en dehors de ce service. Par exemple, concernant l'analyse pharmaceutique des prescriptions, quand l'interne était absent, le pharmacien référent du service assurait l'analyse pharmaceutique. Il a été proposé que les internes puissent se remplacer entre eux. Pour cela, afin de tenir compte de la charge de travail, quatre organisations ont été définies, d'après les mesures réalisées : (i) quand les quatre internes sont présents, ce qui représente la situation idéale, (ii) quand un interne est absent, la charge de travail est absorbée par les trois internes présents. (iii) Quand deux internes sont absents, la charge de travail est répartie entre les deux internes présents et le pharmacien FACTS. Quand trois internes sont absents (iv), le pharmacien référent du service intervient en plus de l'interne présent et du pharmacien FACTS. La situation où tous les internes sont absents n'est pas acceptable et n'a pas été considérée.

Concernant la réalisation des bilans médicamenteux, ils sont réalisés par les étudiants 5-HU et chaque étudiant réalisait uniquement les bilans médicamenteux des patients entrants dans le service où il était rattaché. Il a été proposé qu'un pool soit créé afin que chaque étudiant puisse réaliser des bilans médicamenteux dans n'importe quel service. Les préparateurs en pharmacie ont été également intégrés récemment sur cette activité. Concernant les entretiens pharmaceutiques, ils étaient planifiés sans réelle organisation. Désormais, il a été défini une organisation avec le nombre nécessaire de personnes ressources pour assurer cette activité en fonction de la charge de travail (*i.e* nombre de consultations de patients programmés) et la fréquence de réalisation des entretiens. Dans le but d'apporter de la flexibilité et de la réactivité quant aux demandes, jusqu'à quatre lignes de personnes ressources ont été élaborées pour permettre la continuité des soins. Par exemple, il a été défini qu'un interne et deux pharmaciens (3 lignes dans ce cas) étaient nécessaires pour assurer la continuité de la réalisation des entretiens pour les patients recevant une chimiothérapie par voie orale.

### Maitrise des compétences par la mise en adéquation des compétences aux activités réalisées

Afin de manager au mieux les compétences des membres de l'équipe pharmaceutique, une grille de compétences, adaptée de la grille de l'Institut Socio-Économique des Entreprises et des Organisations [19], a été élaborée (Annexe I). Cette grille répertorie toutes les compétences

nécessaires pour réaliser les activités de SP, soit 23 compétences, et concerne principalement les pharmaciens, les internes et les étudiants 5-HU. Dans un second temps, cette grille a été enrichie avec les compétences nécessaires pour réaliser l'ensemble des activités pharmaceutiques. Cette grille de compétences, via le logiciel Excel<sup>®</sup> a permis de générer automatiquement des fiches de postes pour chaque pharmacien.

Pour le maintien et le développement des compétences, des temps de formation sont organisés. Ils sont de plusieurs types : premièrement une réunion est organisée, d'une durée de 30 min, une fois par semaine où les étudiants 5-HU et les internes en pharmacie réalisent une présentation en lien avec leurs pratiques. Deuxièmement, une séance d'analyse critique d'article est organisée, d'une durée d'une heure, une fois par mois, où les internes présentent leurs analyses. Troisièmement, des réunions d'information en partenariat avec des laboratoires pharmaceutiques sont organisées ponctuellement par les pharmaciens en lien avec les thématiques du service.

#### Pilotage et planification de l'activité pour permettre une meilleure structuration du nouveau modèle organisationnel proposé

##### *Création d'une fonction de coordination pour le pilotage de l'activité*

Avec cette volonté de décloisonner les activités, un pharmacien FACTS a été créé. Il s'agit d'un « *pharmacien d'astreinte* » avec une fonction transversale de référent. Tous les pharmaciens sont amenés à assurer ce poste selon un planning défini à l'avance. Ce pharmacien a pour rôle de coordonner les activités de SP, de répartir le travail en fonction des ressources humaines disponibles un jour donné et de répondre aux sollicitations de l'équipe pharmaceutique et des services cliniques. D'autres missions, hors du champ de SP, lui sont également assignées comme par exemple la validation des commandes dans le logiciel de gestion économique et financière ou la participation aux transmissions post garde de nuit de 8h35 à 8h50.

##### *Planification de l'activité*

##### Mise en place d'un macroplanning

Un macroplanning a été mis en place. Il consigne la présence des internes et des pharmaciens en prenant en compte toutes les contraintes comme par exemple les repos de sécurité, les journées formations, les congés annuels et les réunions à l'extérieur de l'enceinte de l'hôpital.

Ce macroplanning rend compte de toutes les absences pouvant être planifiées quelques mois à l'avance. Un planning mentionnant le nom de l'interne de garde a été mis en place depuis quelques années, mais il n'indiquait pas l'interne d'astreinte en journée, qui était choisi au pied levé chaque matin. Un planning, combinant le nom de l'interne de garde, d'astreinte et le pharmacien FACTS a été mis en place, ce qui permet d'anticiper et de planifier la participation aux transmissions de garde. Des règles minimales ont été définies pour la gestion des autorisations d'absences telles que la présence obligatoire d'au moins un interne. Le pharmacien FACTS doit être disponible pour cette activité et ne doit pas avoir d'autres impératifs ce jour-là. Dans la mesure du possible, le pharmacien référent d'un service clinique doit être présent au moins le matin pour assister aux transmissions dans les services cliniques. Enfin, pour réaliser les activités minimales de soins pharmaceutiques, nous avons défini un effectif fonctionnel de quatre pharmaciens et/ou internes par jour dont le pharmacien FACTS.

#### Réunions biquotidiennes

Des points biquotidiens, un en milieu de matinée et un en début d'après-midi, animés par le pharmacien FACTS avec les personnes présentes le jour même pour réaliser les activités de SP ont été mis en place. Ces réunions, d'une durée de cinq minutes, s'appuient sur un outil de management visuel qui a été réorganisé (Figure 14). Ce tableau de planification de l'activité permet de visualiser la charge de travail pour une activité donnée dans l'ensemble des services cliniques, par exemple l'identification des patients pour lesquels un bilan médicamenteux est nécessaire et l'état d'avancement de ces bilans. Cela permet donc au pharmacien FACTS de répartir la charge de travail entre les acteurs présents à un instant « t » mais également de détecter une surcharge d'activité.

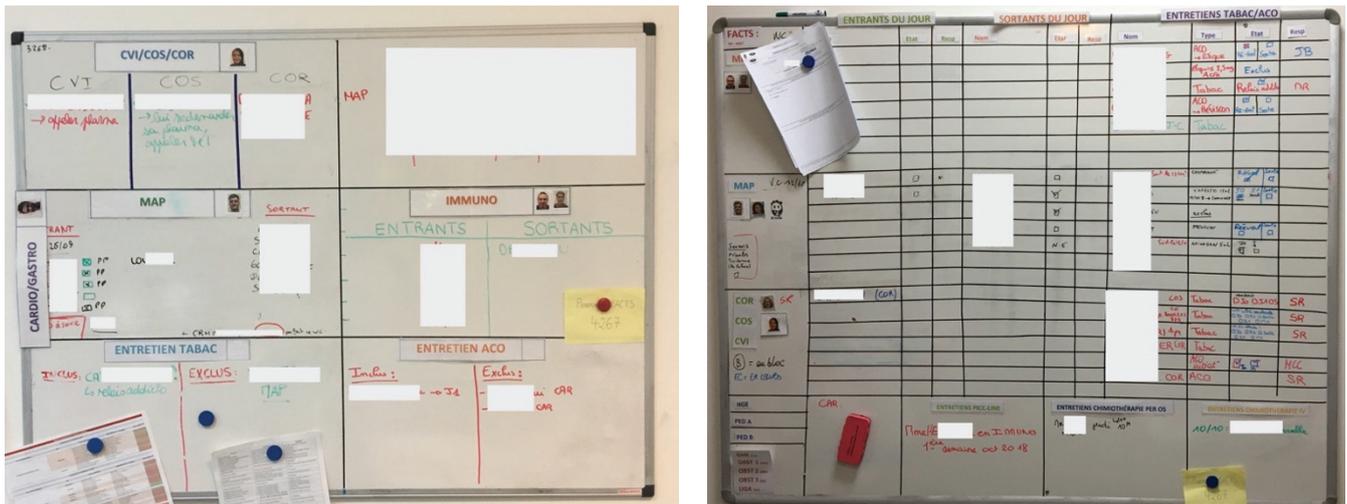


Figure 14. Outils de management visuel pour la planification de l'activité avant (à gauche) et après (à droite) la réorganisation

### Suivi des indicateurs

Les indicateurs proposés ont été relevés à partir de mai 2019. Sur six mois, soit de mai à octobre 2019, le pharmacien FACTS a été sollicité en moyenne sept jours ouvrés par mois pour la réalisation de l'analyse pharmaceutique des prescriptions [4-13]. Il a sollicité un autre pharmacien sept jours ouvrés par mois [3-14] et il n'a pu réaliser ses missions quotidiennes complètement en moyenne seulement trois jours ouvrés par mois [0-6].

## Discussion

La méthodologie, par approche processus, en utilisant les principes du Lean, nous a permis de mener à bien notre objectif qui était double : harmoniser les pratiques et réorganiser l'ensemble d'un secteur d'activité, les soins pharmaceutiques, dans la PUI de notre établissement. A ce stade, nous avons fait le choix de mener une réflexion au niveau de la PUI et de ne pas intégrer les professionnels exerçant dans les services cliniques. En effet, nous avons essentiellement travaillé sur l'organisation pharmaceutique interne à la PUI et non sur l'interface avec les services cliniques. Néanmoins, il est à signaler que sur l'établissement, d'autres projets ont été menés en collaboration avec les services cliniques [15,16]. L'analyse menée de façon collaborative, au moyen d'ateliers courts et fréquents a permis d'instaurer un temps de réflexion privilégié sur les pratiques, où tous les acteurs ont pu soumettre leurs propositions. Cette analyse a permis de préparer l'équipe à la réorganisation où tous les acteurs ont été consultés et

ont donné leurs avis, entraînant une très faible résistance lors de la mise en place de la réorganisation. De notre point de vue, cette approche collaborative favorise l'adhésion par une appropriation du projet de changement par une large majorité d'acteurs. Elle favorise également la conduite du changement et crée une rupture avec le management « top down » comme Lewin l'a montré avec sa théorie sur la dynamique de groupe [20].

#### Harmonisation, simplification des pratiques et recherche de la valeur ajoutée par la définition d'un standard de travail

La définition d'un standard de travail journalier a permis de formaliser les activités socle à réaliser dans ce secteur d'activité. Le standard de travail est fréquemment retrouvé dans les pratiques Lean. Il a pour objectif de faciliter la réussite au quotidien des professionnels dans les tâches qu'ils accomplissent avec pour finalité la satisfaction du patient et se différencie de la procédure [21]. Ce standard devrait permettre, premièrement, d'optimiser la réalisation des activités en supprimant ainsi les gaspillages, également appelés *mudas*, afin d'obtenir « *la bonne personne, au bon endroit, au bon moment* ». Un des exemples est la modification de l'horaire des réunions de service. Deuxièmement, cela devrait permettre d'apporter une cohérence et une homogénéité dans les activités réalisées pour ainsi fournir le même niveau de service rendu dans les prestations pharmaceutiques, indépendamment de l'effecteur et du service clinique dans lesquels les SP sont réalisés. La variabilité de la performance dans l'accomplissement de ces activités devrait être ainsi diminuée. Troisièmement, ce standard de travail structurant, sous forme schématique, est un support de formation et sert de repère pour tout nouvel arrivant.

#### Mutualisation des ressources humaines pour lisser la charge de travail

La mise en commun des ressources, notamment celle des étudiants 5-HU par la création d'un pool pour la réalisation des bilans médicamenteux, a permis premièrement de décloisonner les activités réalisées et d'assurer la continuité de celles-ci. Deuxièmement, la mise en commun des ressources devrait normalement permettre de lisser l'activité afin de diminuer les pics d'activités et ainsi diminuer les déséquilibres (*muri*) et les surcharges (*mura*) de travail.

Ce modèle d'organisation a été mis en place dans un contexte contraint en termes de ressources humaines puisque l'effectif pharmaceutique a été diminué. Cependant, la mutualisation du pool d'internes en pharmacie, notamment pour l'analyse des prescriptions dans le cas où l'un d'entre eux est absent, n'a finalement pas été mise en place afin de ne pas alourdir leurs charges de travail, laissant ainsi du temps pour la réalisation de projets de fond qui contribuent à la dynamique d'amélioration continue.

#### Maitrise des compétences par la mise en adéquation des compétences aux activités réalisées

Les différentes cartographies réalisées nous ont permis de définir les compétences nécessaires pour réaliser les activités de SP. Celles-ci ont été mises en regard avec les personnes effectrices sous forme visuelle. La grille de compétences est un outil utilisé dans la pratique courante du management socio-économique [22]. Au niveau individuel, elle permet d'identifier les compétences à acquérir et à consolider. Au niveau de la PUI, il s'agit d'un outil de management pour le pharmacien chef afin de mener une politique des ressources humaines efficiente, notamment en cas de recrutements pour identifier les compétences nécessaires à chaque profil de poste. Elle permet de visualiser le nombre de personnes formées sur une compétence afin d'assurer la continuité des activités de service mais également d'identifier les compétences pour lesquelles il y a des besoins de formation [19,23]. Dans cette nouvelle organisation, l'accent a été mis sur le maintien et le développement des compétences. Par exemple, les pharmaciens maintiennent leurs expertises pharmaceutiques dans un domaine de référence notamment par le pilotage de projet structurant pour le plan stratégique avec le temps dégagé. Ils maintiennent également des compétences dans les activités de routine, avec la fonction de coordination FACTS, où chaque pharmacien assure cette fonction au moins une fois par semaine. La poly-compétence semble ainsi favorisée car lors de cette journée, les pharmaciens réalisent des activités de SP dans différents services, en plus des services pour lesquels ils sont référents. Enfin, cette réorganisation avait pour but de renforcer l'organisation apprenante souhaitée par le pharmacien chef de la PUI et formalisée dans le projet stratégique du service. Elle se matérialise à travers la gestion et le développement des compétences. Elle est favorisée par des temps de formations brefs, journaliers lors des transmissions avec l'interne de garde le matin, hebdomadaires avec les séances de présentations de cas cliniques et mensuels avec les séances de lecture critique d'article. Ces temps d'échanges, que ce soit au sein de la Pharmacie ou avec les unités de soins, visent à favoriser les apprentissages informels et à permettre de maintenir et d'enrichir l'employabilité des professionnels.

### Pilotage, planification de l'activité et suivi des indicateurs pour permettre une meilleure structuration du nouveau modèle organisationnel proposé

Après la définition du standard de travail, la mise en commun des ressources et la gestion des compétences, il nous a paru essentiel de mettre en œuvre des moyens pour coordonner l'activité : un poste tournant avec des fonctions de coordination ainsi que des réunions courtes bi-quotidiennes. Le poste tournant de pharmacien assurant la coordination, également appelé FACTS, est un interlocuteur privilégié des membres de l'équipe pharmaceutique et des services cliniques. Cela permet une meilleure lisibilité de la personne à solliciter en cas de demandes ou requêtes. La charge de travail sur le poste de pharmacien FACTS semble adaptée car de mai à octobre 2019, les pharmaciens ont toujours rempli leurs missions sauf pour en moyenne trois jours ouvrés par mois. Avec cette organisation, les pharmaciens ne devraient pas être dérangés comme ils l'étaient auparavant quand ils ne sont pas sur ce poste, diminuant ainsi les interruptions de tâches. Cette fonction de coordination/régulation associée à l'amélioration du processus devrait permettre de dégager du temps pharmaceutique dédié à la réalisation d'activités cliniques à fortes valeurs ajoutées pour la prise en charge médicamenteuse des patients. En effet, le pharmacien FACTS a sollicité un autre pharmacien en moyenne sept jours ouvrés par mois sur la période de recueil des indicateurs soit en moyenne 13 jours ouvrés par mois où ils n'ont pas été sollicités (sur une moyenne de 20 jours ouvrés par mois sur la période). Cette organisation devrait donc permettre le développement de nouvelles activités en lien avec les professionnels exerçant dans les services cliniques afin de maintenir une dynamique d'amélioration continue et de favoriser l'innovation dans un contexte où toutes les ressources humaines théoriques sont présentes.

De manière peu prévisible, la réorganisation a été mise en place dans un contexte dégradé puisque le nombre de pharmaciens et d'internes en pharmacie a été diminué conjoncturellement. De novembre 2018 à avril 2019 l'effectif était de 4,5 Équivalent Temps Plein (ETP) pharmacien et trois internes. De mai à juillet 2019 il était de 5,5 ETP pharmacien, deux internes et deux faisant-fonction d'internes, de même en août et septembre où l'effectif pharmaceutique était de 4,5 ETP puis de 4 ETP en octobre 2019. L'effectif complet théorique étant de 5,5 ETP pharmacien et 4 internes en pharmacie. De ce fait, des choix ont dû être réalisés. La priorité a été donnée à la réalisation des bilans médicamenteux pour lesquels nous avons observé une stabilité du nombre de bilans effectués avant et après la réorganisation. Cependant, sur cette période, les entretiens pharmaceutiques se sont limités aux plus pertinents

en accord avec les équipes soignantes et médicales alors qu’habituellement ces entretiens étaient réalisés plus largement.

Ainsi, les résultats des indicateurs sont satisfaisants et les retours réalisés par le chef de service sont positifs. La réorganisation a permis à l’équipe de « *garder la tête hors de l’eau* » dans ce contexte dégradé en termes de ressources humaines. La nouvelle organisation semble ainsi répondre aux objectifs qui étaient d’améliorer le processus des soins pharmaceutiques dans notre établissement et de le réorganiser afin d’harmoniser, de décloisonner et de pérenniser ces activités.

Les retours d’expérience concernant la mise en place du Lean management dans les pharmacies hospitalières se sont multipliés ces dernières années. La majeure partie des articles retrouvés sont relatifs aux processus logistiques ou de production et les applications du Lean sont variables. Parmi les processus logistiques, le circuit de dispensation des médicaments est souvent étudié [23] tandis que, pour ceux de production, ils portaient sur la fabrication des chimiothérapies [25]. Concernant le processus des SP, peu d’articles relatent de la mise en place du Lean management. Parmi ceux retrouvés, les approches utilisant le Lean étaient focalisées sur les gaspillages et les activités à faible valeur ajoutée [26–28]. Plusieurs articles relataient d’une réingénierie des processus des soins pharmaceutiques que ce soit dans une dimension « *qualité* » permettant d’améliorer la qualité de prise en charge des patients [29] ou dans une logique financière de diminution des coûts [30] sans aborder l’utilisation du Lean management. Nous avons fait le choix d’employer une approche systémique, afin d’étudier la chaîne de la valeur du processus des soins pharmaceutiques et non pas uniquement nous focaliser sur l’utilisation de la « *boîte à outils* » du Lean management. Cela requiert un changement de posture managériale en favorisant une écoute active de la part des managers et des chefs de projets qui deviennent des facilitateurs. En effet, l’utilisation du Lean management tel que nous l’avons employé est basée sur une approche collaborative, de type *bottom-up*, où les idées naissent du terrain, décuplant ainsi les opportunités de créativité tout en valorisant les collaborateurs. Ce type d’amélioration continue, par petits pas, constitue une véritable transformation dans les modes de raisonnements qui ne sont pas familiers dans la sphère hospitalière encore très hiérarchisée. Cette réflexion semble néanmoins difficilement réalisable sans la construction d’une cartographie qui est un élément central pour disposer d’une vision

globale sur le processus afin de mener une telle réflexion. Elle a abouti dans notre cas à une réorganisation qui ne doit être à aucun moment figée : c'est un équilibre sans cesse revisité en lien avec l'évolution des pratiques et des offres enrichies de SP à venir. Des ajustements sont souvent nécessaires entre l'organisation pensée et celle mise en pratique (par exemple la mutualisation des ressources humaines) et constitue également une source d'amélioration continue.

A notre connaissance, aucune démarche de ce type n'a été rapportée en France, ce qui en fait l'originalité de cette publication. Cependant, une des limites de notre travail est le manque relatif de données de résultats chiffrées comme la plupart des publications sur le sujet. Concernant les mesures, les données chiffrées obtenues étaient basées à la fois sur les données issues des bilans d'activité et des données déclaratives avec un biais de sur ou sous-estimation des mesures ayant permis le dimensionnement de l'activité pour la réorganisation.

## **Conclusion**

L'utilisation d'une approche processus de type Lean a permis l'amélioration et la réorganisation des activités de SP réalisées par la PUI dans notre établissement. L'accent a été mis sur le processus des soins pharmaceutiques car ils constituent, à l'heure actuelle, un axe majeur de développement du métier de Pharmacien comme en témoigne de nombreuses publications rapportant l'impact positif de ces pratiques. L'enjeu est d'assurer des soins pharmaceutiques durables afin de démontrer la plus-value pharmaceutique pour le patient à long terme. Ainsi, une remise en question continue des processus et des organisations mises en place semble fondamentale afin de pouvoir s'adapter avec plus de souplesse dans ce contexte en grande évolution. Pour cela la méthode choisie est, nous le pensons, particulièrement adaptée à ces enjeux.

## **Conflits d'intérêts**

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts.

## **Références bibliographiques**

- [1] Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). 2000.
- [2] Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur. 2019.
- [3] Dahan M, Sauret J. Sécurisation du circuit du médicament à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) 2010. <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/104000498/index.shtml> (accessed October 8, 2019).
- [4] Basel Statements - FIP - International Pharmaceutical Federation Hospital pharmacists from around the world met in Basel, Switzerland, in 2008, to discuss the future of their sector, coming to a consensus over 75 statements reflecting their vision of pract 2008 <https://www.fip.org/basel-statements> (accessed October 25, 2019).
- [5] Ordre des pharmaciens du Québec. Guide des soins et services pharmaceutiques en centre hospitalier. 1994.
- [6] Calop J, Baudrant M, Bedouch P, Allenet B. La pharmacie clinique en France : contexte de développement à l'hôpital et état des lieux. *Pharmactuel* 2009;42:34-39.
- [7] Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur. 2016.
- [8] Arrêté du 27 avril 2017 relatif au contrat type d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale. 2017.
- [9] Barbier E, Chaumais M-C, Launay-Vacher G, Rieutord A, Haddad R. Formation de l'équipe pharmaceutique aux consultations antivitaminés K (AVK) : une expérience de *blended-learning* à l'hôpital. *Journal de Pharmacie Clinique* 2014;33:125–32.
- [10] Curatolo N, Gutermann L, Devaquet N, Roy S, Rieutord A. Reducing medication errors at admission: 3 cycles to implement, improve and sustain medication reconciliation. *Int J Clin Pharm* 2015;37:113–20.
- [11] Veyrier M, Henry C, Decottignies A, Laouini T, Maitre S, Marthey L, et al. Étude pilote d'évaluation d'un programme d'accompagnement pour les patients quittant l'hôpital avec un PICC-line. *Annales Pharmaceutiques Françaises* 2019;77:62–73.

- [12] Roche M, Curatolo N, Adler M, Polo Devoto J, Rieutord A. Comprehensive smoking cessation programme run by clinical pharmacist in collaboration with the addictology department. 24<sup>th</sup> congress of the European Association of Hospital Pharmacist. mars 2019 ; Barcelone, Espagne.
- [13] Krafcik JF. Triumph of Lean Production System. Sloan Management Review 1988;30:41–52.
- [14] Womack JP, Jones DT, Ross D. Machine that Changed the World. First Printing. New York: Scribner; 1990. 352p.
- [15] Curatolo N. Proposition d'une méthode lean pour l'amélioration des processus métiers : application au processus de prise en charge médicamenteuse à l'hôpital. phdthesis. Ecole nationale supérieure d'arts et métiers - ENSAM, 2014.
- [16] Klasen A, Fior R, Barthier S, Frachette M, Rieutord A, Barbault-Foucher S. Le chemin clinique du patient recevant une chimiothérapie à l'hôpital de jour : en route vers le *Lean management*. Journal de Pharmacie Clinique 2014;33:100–10.
- [17] Delmotte J-B, Diallo A, Vaconsin P, Barthier S, Morellec S, Rieutord A, et al. Réingénierie du processus de production des chimiothérapies à l'hôpital Antoine Béclère par une approche *lean*. Journal de Pharmacie Clinique 2016;35:201–11.
- [18] Transformation de votre organisation : privilégiez les victoires rapides et qui rapportent beaucoup. Ad Valoris : 2018. <https://www.advaloris.ch/inside/transformation-de-organisation%e2%80%89-privilegiez-victoires-rapides-rapportent-beaucoup> (accessed October 8, 2019).
- [19] Frachette M, Husson J, Haddad R, Rieutord A. Les grilles de compétences. Le Moniteur Hospitalier 2012;243:9–12.
- [20] Lewin K. Frontiers in Group Dynamics: Concept, Method and Reality in Social Science; Social Equilibria and Social Change. Human Relations 1947;1:5–41.
- [21] “Standard de travail” et “Procédure” ? Institut Lean France 2016. <https://www.institut-lean-france.fr/procedure-et-standard-de-travail/> (accessed August 7, 2019).
- [22] Savall H, Zardet V, Bonnet M. Management socio-économique - une approche innovante. Economica. 2009 (accessed September 11, 2019). Disponible sur:

<https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00776222>

- [23] Frchette M, Roche A. Le pharmacien du futur, de nouvelles compétences pour une nouvelle légitimité ? *Journal de Pharmacie Clinique* 2019;38:141–6.
- [24] Bledsoe S, Little J, Wilkinson RS, Mick A. Using lean methodology to improve operational and clinical efficiency. *Am J Health Syst Pharm* 2013;70:1476–7.
- [25] Lamm MH, Eckel S, Daniels R, Amerine LB. Using lean principles to improve outpatient adult infusion clinic chemotherapy preparation turnaround times. *Am J Health Syst Pharm* 2015;72:1138–46.
- [26] Green CF, Crawford V, Bresnen G, Rowe PH. A waste walk through clinical pharmacy: how do the ‘seven wastes’ of Lean techniques apply to the practice of clinical pharmacists. *International Journal of Pharmacy Practice* 2015;23:21–6.
- [27] Curatolo N, Vercaeren S, Wright P, Rieutord A, Antoniou S. GM-007 Clinical pharmacy services in cardiology: a Lean perspective analysis. *European Journal of Hospital Pharmacy: Science and Practice* 2014;21:A116–7.
- [28] Shiu J, Mysak T. Pharmacist Clinical Process Improvement: Applying Lean Principles in a Tertiary Care Setting. *Can J Hosp Pharm* 2017;70:138–43.
- [29] al-Shaqha WM, Zairi M. Re-engineering pharmaceutical care: towards a patient-focused care approach. *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv* 2000;13:208–17.
- [30] Schumock GT, Michaud J, Guenette AJ. Re-engineering: An opportunity to advance clinical practice in a community hospital. *Am J Health Syst Pharm* 1999;56:1945–9.

## **4. Projet PaCT'HDJ : amélioration du PAr cours du PAtients recevant une ChimioThérapie en Hôpital De Jour d'oncologie à l'hôpital Antoine Béchère (AP-HP)**

*Cet article va être soumis dans la revue intitulée « Gestions Hospitalières ». Un résumé sous forme de communication affichée est présenté dans l'Annexe J.*

### **Titre de l'article**

PaCT'HDJ : Lean management et parcours clinique du patient en oncologie dans un contexte de sous-traitance des chimiothérapies

### **Auteurs**

Charlotte Chatain<sup>1</sup>, Sonia Morellec<sup>2</sup>, Séverine Foucher<sup>1</sup>, Audrey Decottignies<sup>1</sup>, Mathilde Durand<sup>3</sup>, Sophie Barthier<sup>2</sup>, André Rieutord<sup>1</sup>, Niccolò Curatolo<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Service Pharmacie, <sup>2</sup>Centre Médical Ambulatoire, Hôpital Antoine-Béchère, Assistance Publique des Hôpitaux de Paris, 157 Rue de la Porte de Trivaux, 92140 Clamart.

<sup>3</sup>Service qualité et gestion des risques, Hôpital Bicêtre, Assistance Publique des Hôpitaux de Paris, 78 avenue du Général Leclerc, 94270 Le Kremlin-Bicêtre

### **Contexte**

Le Lean management est une approche managériale qui a été théorisée dans les années 1990 d'après l'étude du modèle organisationnel mis en place dans l'industrie automobile japonaise Toyota (1). Celle-ci, largement utilisée dans le secteur industriel, a été introduite en France, dans le milieu de la santé, et plus particulièrement dans la sphère hospitalière, il y a une quinzaine d'année. Les unités d'Hospitalisation De Jour (HDJ) Médecine adulte et la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) de l'hôpital Antoine Béchère, appartenant à l'Assistance Public-Hôpitaux de Paris (AP-HP), se sont lancées dans cette démarche depuis 2011. Dans cet HDJ la

prise en charge des patients en oncologie regroupe trois spécialités : la gynécologie, l'hématologie et l'hépatogastro-entérologie. Environ 3900 préparations de chimiothérapies y sont administrées par an. En 2013, un premier travail avait été mené en collaboration entre l'HDJ et la PUI afin d'optimiser le chemin clinique du patient recevant une chimiothérapie dans cette unité. Cela avait permis d'augmenter le pourcentage des validations médicales anticipées pour la production des chimiothérapies (passant de 15 à 39 %) et d'améliorer la fluidité de la prise en charge des patients (2). Depuis, une dynamique d'amélioration continue a été maintenue et est en cohérence avec le projet stratégique 2015-2019 de l'AP-HP puisqu'un des objectifs est « *avec les cliniciens, les pharmaciens doivent concevoir et accompagner tous les projets qui visent à accroître la sécurité du circuit des médicaments et des dispositifs médicaux stériles, leur présence régulière dans les unités de soins est à favoriser* » (3). Depuis, une nouvelle problématique sur ce parcours est apparue : la sous-traitance de la production des chimiothérapies dans un autre hôpital. En effet, pour ce type d'activité, soumise à autorisation de l'Agence Régionale de Santé (ARS), les sous-traitances sont fréquentes car elles permettent d'augmenter la qualité, la sécurité et l'efficacité de la production mais engendrent néanmoins certaines contraintes en termes de logistique et de coordination (4).

L'objectif de ce projet était d'améliorer, de sécuriser et de fluidifier le parcours du patient recevant une chimiothérapie dans cette unité en intégrant ces changements organisationnels. L'objectif secondaire était d'optimiser le temps pharmaceutique alloué aux activités logistiques et de réorienter ce temps vers des activités dites de « *soins pharmaceutiques* » ayant une forte valeur ajoutée pour le patient, qui est la vision impulsée par le pharmacien-chef dans cet hôpital puisqu'un des trois axes du projet stratégique de la pharmacie est de « *déployer et développer des soins pharmaceutiques d'excellence sur le parcours du patient* ».

Afin de répondre aux objectifs, nous nous sommes inspirés de la méthode *EPEHo* qui est une méthode d'amélioration des processus métiers de type Lean Management (5).

### **Définition du projet**

Le projet a ciblé le parcours du patient recevant une chimiothérapie injectable en HDJ à l'hôpital Antoine Béclère (AP-HP). Ce projet s'est déroulé sur 11 mois, de décembre 2017 à octobre 2018. Pour mener ce travail, une équipe projet a été constituée, regroupant les principaux professionnels intervenants dans la prise en charge du patient (Figure 15). Le chef de projet (un interne en pharmacie) et les sponsors (deux pharmaciens) étaient des membres de

l'équipe pharmaceutique. Le projet a été intitulé PaCT'HDJ pour **P**arcours du **p**atient recevant une **C**himio**T**hérapie en **H**D**J**.

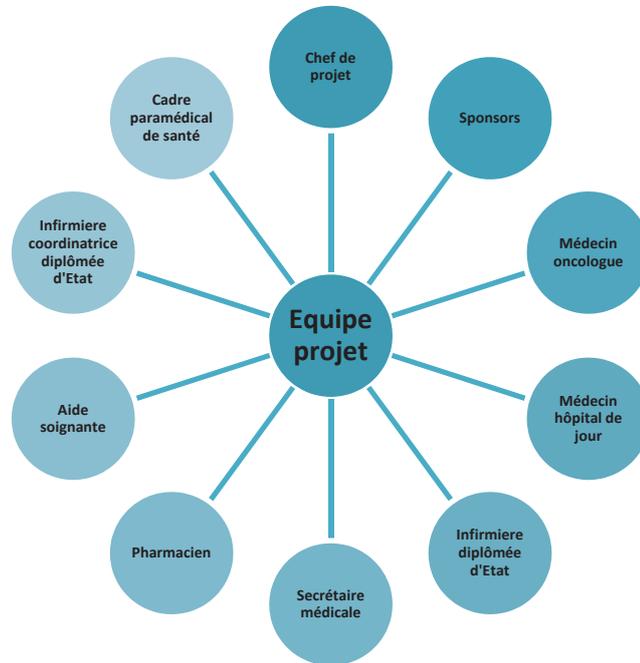


Figure 15. Constitution de l'équipe projet

Après avoir défini le projet, il a été présenté en février 2018 au comité du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du Groupement Hospitalier Paris-Sud de l'AP-HP pour la validation des objectifs et de la méthodologie du projet.

### **Compréhension du processus**

Une fois les bases du projet définies, nous avons cherché à identifier chaque étape du processus. Pour cela nous avons employé une méthodologie collaborative et nous avons réalisé une cartographie des flux de valeur. La première étape a été de définir le périmètre de la cartographie : de la consultation initiale d'annonce du traitement par chimiothérapie injectable jusqu'à la consultation d'évaluation réalisée par le médecin Oncologue référent qui a lieu généralement après trois cures de chimiothérapie. Pour cela, chaque professionnel de santé a décrit, sur des post-it, les activités qu'il réalisait. Un post-it correspondait à une action et contenait plusieurs informations (la description de l'action, le lieu, la fréquence, la durée et les supports utilisés (informatiques et/ou papiers)). Chaque couleur de post-it faisait référence à

une catégorie de professionnel de santé. Ils ont été positionnés de façon à visualiser l'enchaînement chronologique des actions. Ce travail a été mené par l'ensemble du groupe projet pendant trois réunions d'une heure. Il a abouti à la cartographie du parcours tel qu'il était réalisé actuellement (Figure 16) et sa représentation schématisée est présentée dans la Figure 17. La réalisation de la cartographie, par le groupe projet, a permis de mener une réflexion individuelle des acteurs sur les activités quotidiennement réalisées mais également de mettre en lumière les problématiques et contraintes inhérentes à chaque professionnel de santé. Cela a permis d'objectiver la complexité du processus mais surtout de créer une base de travail commune validée par tous afin d'initier une réflexion sur le parcours actuel. Enfin, elle a catalysé l'adhésion des professionnels au projet.



Figure 16. Photographie de la cartographie du parcours du patient recevant une chimiothérapie injectable en hôpital de jour



## Analyse du processus

Le processus, précédemment cartographié, a été analysé selon deux visions : la première par le groupe projet composé de professionnels de santé et la deuxième par les patients pris en charge dans cette unité.

### Analyse par le groupe projet

Trois réunions d'une heure ont été consacrées à l'analyse du processus. Tous les dysfonctionnements, les « irritants » du quotidien et les gaspillages ont été identifiés. Dans la pratique du Lean, les « irritants » sont relatifs à tout ce qui empêche quotidiennement les professionnels de mener à bien leurs activités et les « gaspillages » sont relatifs à toutes les actions qui n'apportent pas une forte valeur ajoutée pour le client. Le parcours idéal du patient dans cette unité a été imaginé et les écarts entre la prise en charge actuelle et celle souhaitée ont été relevés. De façon concomitante, des mesures ont été réalisées afin d'objectiver le degré de dysfonctionnement possible engendré par certains points soulevés (Tableau VII). Tous les professionnels ont été force de proposition lors de cette analyse. Cette approche collaborative a permis d'éviter les solutions « top down » qui peuvent être déconnectées de la réalité du terrain.

Tableau VII. Mesures réalisées dans le cadre du parcours du patient en oncologie

Thématiques	Paramètres mesurés
Réunion de concertation pluridisciplinaire* (RCP)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Taux de passage des dossiers patients en RCP par spécialité médicale sur une année</li><li>- Qualité des conclusions des RCP</li></ul>
Bilan sanguin	<ul style="list-style-type: none"><li>- Nombre de bilans sanguins réalisés le jour de la venue du patient</li><li>- Motifs de la réalisation de ces bilans</li></ul>
Prescription et administration	<ul style="list-style-type: none"><li>- Pourcentage de prescriptions informatisées (hors logiciel Chimio<sup>®</sup>) pour les médicaments non prescrits sur le protocole de chimiothérapie (exemple de l'acide zolédronique**)</li><li>- Pourcentage de traçabilité informatique de l'administration par les infirmières (exemple de l'acide zolédronique)</li></ul>

\* La RCP est obligatoire avant l'instauration ou la modification d'un traitement par chimiothérapie depuis 2005 (6)

\*\*L'acide zolédronique est indiqué dans la prévention des complications osseuses chez des patients atteints de pathologie maligne ou dans le traitement des hypercalcémies malignes (7).

## Analyse par les patients

Un recueil de l'« *expérience patient* » a été réalisé et peut être défini par « *ce que l'utilisateur ressent, pense et raconte durant l'intégralité de ses relations directes et indirectes avec une organisation* » (8). Un résumé est présenté dans l'Annexe K. La méthodologie employée est celle définie par le *Bureau de l'Évaluation de l'Expérience Patient* (BEEP) implanté sur le Groupement Hospitalier Paris-sud (AP-HP) (Figure 18).



Figure 18. Méthodologie de la réalisation d'une expérience patient

Des entretiens semi-dirigés ont été réalisés auprès des patients afin de recueillir leurs ressentis et leurs besoins concernant leurs prises en charges. Pour cela, un guide d'entretien a été élaboré grâce à la cartographie réalisée en amont par le chef de projet et validé par l'ensemble du groupe projet. Ce guide d'entretien reprenait les principales étapes du parcours directement ou indirectement liées à la prise en charge médicamenteuse tel que : la consultation d'annonce réalisée par l'infirmière de l'unité, la pose de la voie d'abord pour l'administration de la chimiothérapie, la réalisation du bilan biologique en ville, l'appel du patient en amont de sa chimiothérapie, l'administration de la chimiothérapie, de la prémédication et des traitements habituels du patient lors de sa venue en HDJ, le suivi pendant l'intercure de la chimiothérapie, l'accompagnement (éducation thérapeutique) du patient. Les critères d'inclusions pour la réalisation de ces entretiens étaient : les patients venant en HDJ pour l'administration d'une chimiothérapie injectable, quel que soit l'ancienneté de leur prise en charge. Ces entretiens, non enregistrés, ont été menés par un binôme d'un interne et d'un externe en pharmacie ou par l'interne seul.

Au total, 20 entretiens ont été réalisés jusqu'à saturation des données. Parmi ces 20 patients, 14 étaient pris en charge en HDJ depuis moins de six mois. Les résultats des entretiens ont été synthétisés sous la forme d'une carte des émotions, montrant les ressentis positifs et négatifs avec des verbatim permettant d'illustrer les propos (**Erreur ! Source du renvoi introuvable.**). Les entretiens ont montré un bon ressenti global des patients sur leur prise en charge. Plusieurs axes d'améliorations se sont dégagés des entretiens sur différentes étapes du parcours tels que

la pose de voie d'abord et les programmes d'éducation thérapeutique. Les patients nous ont également fait part d'une confusion dans la multiplicité des actions d'éducatives et de soutien qui leurs sont proposées : réseau de santé, groupes de parole, programme d'éducation thérapeutique et entretiens avec les infirmières ou l'équipe pharmaceutique.

Cette méthodologie, centrée sur le patient, est complémentaire de l'analyse réalisée par le groupe projet composé uniquement de professionnels de santé. En effet, le patient est le principal acteur de sa prise en charge. Il est difficilement concevable, à l'heure actuelle, de mener des projets d'amélioration des parcours de soins sans intégrer l'expérience des patients.

Suite à cette double analyse, 27 axes d'améliorations ont été proposés puis regroupés par thématique dans une matrice d'affinité permettant de les classer par thème. Ces axes d'amélioration ont ensuite été priorisés en utilisant un diagramme effort/bénéfice (Figure 19).



Figure 19. Diagramme de priorisation effort/bénéfice

Pour certains axes d'améliorations aucune solution n'a été retenue car les pistes envisagées n'étaient pas réalisables dans le cadre du projet en raison des contraintes temporelles, de ressources humaines ou de complexité dans la mise en œuvre. Au total, le groupe projet a retenu 14 axes d'améliorations pour lesquelles des solutions avaient été proposées. Un plan d'action a été réalisé pour permettre le suivi de la mise en place de ces actions. Ce travail a nécessité 11 réunions d'une heure à raison d'une tous les mois. Une des principales difficultés a été de

trouver des créneaux horaires adaptés aux contraintes de chaque professionnel. Dans la mesure du possible, au moins un représentant de chaque catégorie de professionnels était présent à chaque réunion.

### **Mise en place des axes d'améliorations**

Les axes d'améliorations sont synthétisés dans le Tableau VIII et seuls les principaux axes d'amélioration répondant aux problématiques d'anticipation de la production des chimiothérapies ont été développés ci-dessous.

*Tableau VIII. Synthèse des axes d'améliorations*

<b>Thématique</b>	<b>Objectif</b>	<b>Axes d'amélioration</b>	<b>État</b>
<b>Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)</b>		Participation du pharmacien aux RCP d'oncohématologie	√
	Diminuer les dysfonctionnements à l'étape de l'inclusion informatique d'un patient dans un protocole de chimiothérapie	Demande de ressources matérielles (ordinateur portable avec le logiciel de prescription Chimio®)	√
		Inclusion informatique par le pharmacien des patients dans un protocole de chimiothérapie en temps réel lors de la RCP et validation médicale	√
<b>Prescription médicamenteuse et administration (chimiothérapie et autre traitement)</b>	Supprimer les prescriptions orales ou effectuées sur des supports de prescriptions non validés	Déploiement du module de prescription sur le logiciel dossier patient pour diminuer le nombre de logiciels utilisés en parallèle par les professionnels de santé	√
	Réaliser les prescriptions médicamenteuses informatisées en temps réel		
	Tracer l'administration médicamenteuse sur le logiciel informatique en temps réel		
	Tracer l'administration des chimiothérapies en temps réel sur le logiciel Chimio®	Demande de ressources matérielles (un ordinateur par infirmière)	√
	Améliorer la transmission des informations entre les médecins et les infirmières pour diminuer l'interruption de tâches	Mise en place d'un moyen de communication non verbal à l'aide de post-it	√

Thématique	Objectif	Axes d'amélioration	État
<b>Pose d'une voie d'abord centrale pour l'administration de la chimiothérapie</b>	Assurer la continuité des entretiens PICC-line réalisés par l'équipe pharmaceutique	Réorganisation de l'activité des soins pharmaceutiques en interne à la pharmacie pour augmenter le nombre de personnes formées à la réalisation de ces entretiens	√
	<b>Éducation thérapeutique et entretien patient</b>	Améliorer le suivi des patients ayant uniquement une chimiothérapie par voie orale	Formalisation du suivi des patients sous chimiothérapie par voie orale
Donner plus de visibilité et clarté concernant les différentes actions (éducation thérapeutique, entretien pharmaceutique et groupe de parole) proposées aux patients		Revoir le processus des consultations pharmaceutique de chimiothérapie par voie orale	√
		Réaliser un document unique récapitulant les différentes actions proposées en lien avec l'unité transversale d'éducation thérapeutique	X
<b>Planification des séances de chimiothérapie</b>	Formaliser, suivre et partager les informations (appel patient avant sa cure, récupération des résultats de biologie) à recueillir pour valider la prescription médicale anticipée de chimiothérapie	Mise en place et test d'un fichier pour formaliser ces informations et suivre l'avancement pour chaque patient	√
		Création d'un serveur informatique partagé entre la Pharmacie et l'Hôpital de jour	X
	Améliorer la planification des séances de chimiothérapie en prenant en compte les contraintes de la sous-traitance	Mise à jour du document d'aide à la planification des chimiothérapies (stabilités, prix, fonction du jour de la semaine)	X
<b>Consultation médicale</b>	Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient	Mise à disposition d'un bilan médicamenteux avec analyse des interactions à chaque instauration/changement de protocole de chimiothérapie	√

√: action finalisée ; X : action non finalisée

### Inclusion des patients dans un protocole de chimiothérapie sur le logiciel informatique en temps réel lors des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) d'oncohématologie

Dans le parcours du patient, le dossier du patient doit être passé en RCP puis l'inclusion dans un protocole de chimiothérapie sur le logiciel informatique de gestion des chimiothérapies (Chimio®) est réalisée par le médecin oncologue référent. L'inclusion dans un protocole de chimiothérapie conditionne la validation médicale et pharmaceutique nécessaire à la production des chimiothérapies. Action, qui, dans un contexte de sous-traitance, où la production nécessite d'être anticipée, peut conduire à des dysfonctionnements tels qu'un retard de prise en charge

du patient ou une annulation de la venue en HDJ. Quand l'inclusion n'est pas réalisée informatiquement en amont de la venue du patient, les médecins de l'HDJ doivent inclure les patients avec les données présentes sur la conclusion de la RCP. Sur l'année 2017, 308 instaurations ou changement de protocole de chimiothérapie ont été effectués. Dans 28 % des cas le dossier de RCP est soit incomplet par absence de la dénomination du protocole de chimiothérapie (12 %) soit inexistant (16 %) ce qui entraîne un retard de prescription par les médecins de l'HDJ car ils doivent reprendre contact avec l'oncologue référent pour récupérer les informations concernant le protocole prévu pour le patient. Ceci a majoritairement été observé dans la spécialité de l'oncohématologie. C'est pourquoi, le pharmacien assiste désormais aux RCP d'oncohématologie et réalise l'inclusion en temps réel sur le logiciel informatisé des chimiothérapies, cette inclusion est ensuite contrôlée par un médecin. Cela permet de sécuriser la prise en charge médicamenteuse, de diminuer les dysfonctionnements et les retards lors des premières étapes du parcours du patient qui se répercutent sur l'ensemble de la prise en charge.

#### Formalisation de l'anticipation de la production des chimiothérapies

Dans le circuit actuel, une validation médicale est requise pour permettre la production des chimiothérapies. Cette validation médicale est anticipée, 24 à 48 H avant la venue du patient, et est conditionnée par (1) la validation du bilan sanguin réalisé par le patient en ville 48h avant sa venue, qui est faxé à l'HDJ (2) l'appel du patient à domicile par la secrétaire de l'HDJ.

Concernant les bilans sanguins, et, d'après les mesures réalisées sur 8 jours ouvrés : 11 bilans sanguins ont été réalisés le jour de la venue du patient. Parmi eux, 10 bilans ont été réalisés pour reconstrôler une Numération Formule Sanguine (NFS) ayant des valeurs limites. Ces mesures permettent d'objectiver que les bilans sanguins étaient majoritairement réalisés en ville et non en HDJ le jour de la venue. Cela n'était donc pas source de dysfonctionnement car la NFS est souvent reconstrôlée si les valeurs sont limites.

Concernant l'appel du patient à domicile par la secrétaire de l'HDJ, l'appel n'était pas tracé sur un support formalisé et les informations recueillies lors de l'appel n'étaient pas conservées. Afin de formaliser cette démarche, un fichier informatisé a été créé permettant de tracer l'appel du patient. Ce fichier contient également des données relatives à la récupération des résultats des bilans sanguins, la validation médicale du bilan sanguin et celle nécessaire pour la production des poches de chimiothérapies. Il s'agit d'un outil de transmission d'informations partagé entre

plusieurs acteurs essentiellement la secrétaire et les médecins. Il devrait l'être également à terme avec les pharmaciens sur un serveur informatique. Cela permet un suivi de l'information recueillie, une continuité des activités réalisées en l'absence d'un professionnel et une meilleure anticipation de la validation médicale. A terme, lors de la sous-traitance, le feu vert médical devrait être donné 48h avant la venue du patient en HDJ.

Au total, à la fin du projet, 11 actions sur les 14 initialement prévues ont été finalisées. La non-finalisation des actions peut s'expliquer par trois facteurs. Premièrement, pendant le projet, la sous-traitance, initialement prévue en septembre 2018 a été repoussée au 2<sup>ème</sup> semestre 2019, de ce fait, il n'a pas été possible de tester les actions mises en place dans ce contexte. Deuxièmement, L'HDJ a déménagé en septembre 2018 dans des nouveaux locaux regroupant d'autres spécialités hors cancérologie ce qui a perturbé le calendrier de mise en place de certaines actions. Troisièmement, pour certaines actions, des tierces personnes (service informatique, unité de production des chimiothérapies sous-traitant), extérieures aux unités de l'HDJ et de la pharmacie, étaient impliquées, rallongeant ainsi les délais de réalisation des actions.

### **Discussion et conclusion**

Ce projet, mené en cohérence avec le projet d'établissement de l'AP-HP et celui de la pharmacie, est un exemple d'application de la méthodologie d'amélioration de processus de type Lean. Ce projet s'inscrit pleinement dans la démarche d'amélioration continue initiée entre ces deux unités et se distingue des approches radicales pouvant être retrouvées avec d'autres types d'amélioration de processus tel que le BPR.

Cette démarche a permis de renforcer la collaboration entre les deux unités, en travaillant sur des problématiques communes. Un des points clefs à souligner avec cette approche est l'aspect collaboratif. En effet, cette approche, de type « *bottom-up* » s'oppose aux approches « *top-down* », fréquemment employées par les managers de proximité et les directeurs à l'hôpital. Cette approche « *bottom-up* » est primordiale, car elle implique tous les acteurs et permet de trouver des solutions réalistes et adaptées aux pratiques du terrain. Il s'agit d'une approche systémique puisque les patients, ou clients externes, terme souvent employé dans la pratique du Lean, nous ont livré leurs ressentis sur leur prise en charge permettant également de dessiner des voies d'amélioration. Plusieurs expériences d'amélioration de la prise en charge des patients en oncologie dans des unités d'hospitalisation de jour ont été publiées (9–11) mais nous n'avons

pas retrouvé de publication concernant ce sujet dans un contexte de sous-traitance. En effet, ce contexte nécessite une anticipation de la production des chimiothérapies et ainsi toutes les actions réalisées en amont. A plus de 8 mois après la fin du projet, le nombre de prescriptions de chimiothérapie anticipée est passé de 39 % en 2013 à 94 % en moyenne entre décembre 2019 et juin 2020 dont 61 % en moyenne donnés 48h avant la venue du patient. La nouvelle organisation pensée, doit être testée et affinée, lorsque la sous-traitance sera effective.

## **Bibliographie**

1. Womack JP, Jones DT, Ross D. Machine that Changed the World. First Printing. New York: Scribner; 1990. 336 p.
2. Klasen A, Fior R, Barthier S, Frachette M, Rieutord A, Barbault-Foucher S. Le chemin clinique du patient recevant une chimiothérapie à l'hôpital de jour : en route vers le *Lean management*. Journal de Pharmacie Clinique. 2014;33(2):100-10.
3. Projet d'établissement 2015 - 2019 [Internet]. Disponible sur: <https://www.aphp.fr/projet-detablissement-2015-2019>, consulté le 8 février 2019.
4. Médicaments anticancéreux : Qualité – Sécurité – Bon usage | Sites internet des ARS. Disponible sur: <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/medicaments-anticancereux-qualite-securite-bon-usage>, consulté le 30 mai 2019.
5. Curatolo N. Proposition d'une méthode lean pour l'amélioration des processus métiers : application au processus de prise en charge médicamenteuse à l'hôpital. Th Doctorat. Ecole nationale supérieure d'arts et métiers - ENSAM; 2014. Disponible sur: <https://pastel.archives-ouvertes.fr/tel-01127366/document>, consulté le 26 décembre 2017.
6. Circulaire DHOS/SDO no 2005-101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie. 2005-101 février, 2005.
7. Fiche info - ZOMETETA 4 mg/100 ml, solution pour perfusion - Base de données publique des médicaments. Disponible sur: <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=66716961>, consulté le 1<sup>er</sup> septembre 2019.
8. Direction des patients, Usagers et Associations AP-HP. Comment améliorer l'expérience des patients ? démarches AP-HP au service des patients et des équipes. Prendre en compte et mesurer l'expérience des patients; 2018 avril.
9. van Lent WAM, Goedbloed N, van Harten WH. Improving the efficiency of a chemotherapy day unit: Applying a business approach to oncology. European Journal of Cancer. 2009;45(5):800-6.
10. Sullivan P, Soefje S, Reinhart D, McGeary C, Cabie ED. Using lean methodology to improve productivity in a hospital oncology pharmacy. American Journal of Health-System Pharmacy. 2014;71(17):1491-8.
11. De Belvis AG, Angioletti C, Traglia S, Ghirardini G, Barbara A, Giubbini G, et al. Use of the Lean methodology in the management of cancer patients in a University Hospital, Italy: First results. Ig Sanita Pubbl. 2019;75(1):62-76.

## PARTIE III : DISCUSSION GENERALE

Pour ces trois projets : les essais cliniques, les soins pharmaceutiques et le parcours du patient en oncologie, nous avons employé la même méthodologie, par approche processus de type Lean. Cela nous a permis d'améliorer et de réorganiser ces activités pour s'adapter aux nouveaux besoins. Une synthèse des grandes caractéristiques de ces trois projets est présentée dans le Tableau IX. Dans cette partie, nous discuterons de ces caractéristiques et nous essayerons de dresser les forces et les faiblesses de cette approche lorsqu'elle est appliquée aux processus de la pharmacie hospitalière.

Tableau IX. Synthèse des caractéristiques des trois projets réalisés

Titre	PEC	PSP	PaCT'HDJ
Périmètre	Processus des Essais Cliniques	Processus des Soins Pharmaceutiques	Parcours du Patient recevant une ChimioThérapie en Hôpital De Jour (HDJ)
Localisation	Hôpital de la Croix Rousse Hospices Civils de Lyon	Hôpital Antoine Béchère Assistance Publique - Hôpitaux de Paris	
Contexte	Morcellement de l'activité et nombreux acteurs impliqués → hétérogénéités, redondances et difficultés de communication	Multiplés activités, augmentation des besoins, activités qui reposent sur quelques personnes, cloisonnement, hétérogénéités	Sous-traitance de la production des chimiothérapies dans un autre hôpital
Objectifs	Dresser un diagnostic des dysfonctionnements, décloisonner les activités et réduire le nombre d'acteurs	Harmoniser, décloisonner et pérenniser ces activités	Améliorer, sécuriser, fluidifier ce parcours et anticiper la production des chimiothérapies
<b>Lean management</b>			
Connaissance du Lean par les acteurs avant le projet	±	Oui	Oui

	PEC	PSP	PaCT'HDJ
Démarche institutionnelle	√	√	√
Lean porté par l'encadrement	+	++	++
<b>Méthodologie</b>			
Approche	Approche processus de type Lean		
Type de processus	Logistique	Soins pharmaceutiques	Parcours patient
Type de réflexion	Interne à la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)		Transversale
Acteurs impliqués	PUI	PUI	PUI + HDJ
Approche collaborative	√	√	√
Durée du projet	6 mois (nov 18 - avril 19)	4 mois (juil 18 - oct 18)	11 mois (déc 17 - oct 18)
Nombre et durée des réunions	3 réunions d'1h30	10 réunions d'1h	11 réunions d'1h
Cartographie	√	√	√
Nombre d'axes avant/après priorisation/% finalisés	38 / 34 / 29,4 %	17 / 12 / 100 %	27 / 14 / 78,6 %
<b>Résultats</b>			
Principal résultat	Réorganisation et amélioration du processus		Amélioration du processus
Finalité	Optimisation des ressources humaines	Optimisation des activités réalisées	Anticipation de la production des chimiothérapies
Standard de travail	√	√	X
Adéquation activité/compétence	√	√	X
Grille de compétence	X	√	X
Management visuel	X	√	X
Suivi d'indicateur	√	√	X
Fonction de coordination de l'activité	X	√	X

# Approche processus de type Lean en pharmacie hospitalière

## Apport en termes de méthodologie

### Une approche systémique et complète

Par opposition aux autres approches développées dans la première partie de ce travail (BPR, ISO 9001, TQM et Six Sigma), l'approche processus de type Lean est systémique. Contrairement au TQM, elle ne se focalise pas uniquement sur la qualité et contrairement au Six Sigma, son application ne se développe pas uniquement sous la forme de projet. Les différentes approches présentées se conduisent souvent en suivant des méthodologies de type PDCA ou DMAIC pour lesquelles les étapes sont sensiblement similaires. Cependant, l'approche processus de type Lean est plus complète et globale car elle prend en compte les étapes avant et après le projet. Avant nous retrouvons l'implication des cadres dirigeants, la compréhension de l'environnement, l'organisation de l'équipe projet et l'enseignement des pratiques du Lean. Après le projet, nous retrouvons : l'accompagnement du changement, la supervision et l'amélioration en continu. Toutes ces étapes sont, d'après nous, fondamentales dans la maîtrise et le succès du projet.

### Adaptation à tous les types de processus

Dans ce travail, la même méthodologie, a été employée à trois processus différents en pharmacie hospitalière. Le premier projet concernait les essais cliniques. Il s'agissait d'un secteur avec plusieurs activités classiquement retrouvées en pharmacie hospitalière telles que l'approvisionnement et la dispensation des traitements, qui, dans ce cas, sont expérimentaux. Ce processus pourrait donc être assimilé à un processus logistique. Le deuxième projet concernait les soins pharmaceutiques qui sont des activités plus récemment développées en pharmacie hospitalière. Il s'agit davantage d'un flux de données immatérielles et bidirectionnelles car un recueil d'informations par les professionnels (bilan médicamenteux dans le cadre de la conciliation médicamenteuse) ou le partage d'informations aux patients (entretiens pharmaceutiques visant à expliquer un traitement) sont réalisés. Ce processus est davantage tourné vers le patient, est à forte valeur ajoutée et impacte la qualité et la sécurité de sa prise en charge (111). Dans le troisième projet, le terme de « *processus* » n'est plus employé

au profit du « *parcours du patient* ». Ce terme est encore plus fort en matière de représentation puisqu'il concerne directement le patient et sa prise en charge. Ce projet concerne indirectement une activité pharmaceutique logistique : la production des chimiothérapies en zone à atmosphère contrôlée. Ainsi, de part ces trois projets, nous pouvons voir que le Lean, par son approche processus, s'applique avec succès aux différentes activités de la pharmacie hospitalière : logistiques, cliniques, axées sur le parcours du patient et non pas uniquement aux activités logistiques tel qu'il a été pensé sous sa forme originelle dans les industries manufacturières. L'un des avantages, qui peut expliquer sa réussite lorsqu'il est employé dans le milieu hospitalier, est son caractère adaptatif et flexible, facilitant son appropriation sur le terrain (112).

### Une même approche pour des contextes et des finalités différentes

Les processus des essais cliniques et des soins pharmaceutiques n'avaient jamais fait l'objet, à notre connaissance, dans ces établissements, d'un travail d'amélioration global, quel que soit la méthodologie. Nous avons fait le choix de mener ces projets dans un périmètre centré sur la pharmacie. Ces projets avaient un objectif similaire : la réorganisation puis l'amélioration de ces processus afin de les consolider pour envisager une augmentation d'activité. Ce besoin est apparu suite à plusieurs constats : un cloisonnement important entre les différents sous-secteurs des essais cliniques ou les différents soins pharmaceutiques réalisés et une trop grande hétérogénéité. Pour les essais cliniques l'hétérogénéité était principalement due au nombre important d'acteurs intervenants sur ce parcours. Pour les soins pharmaceutiques, elle était essentiellement due à la variété des soins pharmaceutiques proposés. Une des différences entre ces deux projets était les résultats obtenus. Pour les essais cliniques, 34 axes d'amélioration ont été formulés mais seulement 29,4 % ont été finalisés à l'issue du projet car il s'agissait essentiellement de faire un diagnostic afin de conduire ces améliorations sur le long terme. Tandis que pour les soins pharmaceutiques, 12 axes d'amélioration ont été formulés et tous ont été mis en place dans le cadre du projet. Concernant le parcours du patient en oncologie, un travail avait déjà été mené en 2015 sur le processus pharmaceutique de la production des chimiothérapies (113). Notre projet a été mené en transversal, en collaboration avec un service de soins, celui de l'HDJ dans un contexte de sous traitance de la production des chimiothérapies. Les finalités de ces projets étaient également différentes. Il s'agissant de rationaliser le nombre

d'intervenant (essais cliniques), d'harmoniser et décloisonner les activités réalisées (essais cliniques et soins pharmaceutiques) et d'anticiper la production des chimiothérapies.

En somme, il s'agit d'une même approche qui permet l'amélioration ± la réorganisation des pratiques et qui peut s'employer dans différents contextes et pour différentes finalités. Des grandes étapes constituent la colonne vertébrale de cette méthode mais sa véritable force est sa capacité à s'adapter à différentes problématiques, notamment en raison de la variété des outils Lean à disposition. En effet, par exemple, pour une problématique axée sur les ressources humaines, des mesures plus poussées en termes d'adéquation des ressources à la charge de travail ainsi que la réalisation de grille de compétences (empruntée au management socio-économique) seront nécessaires. Tandis ce que pour une problématique d'ergonomie de l'environnement de travail le management visuel et le 5S seront plus adaptés. C'est pour cela que la compréhension de l'environnement et la finalité dans lequel s'inscrit le projet est fondamental pour adapter les différentes phases du projet et les outils afin d'en tirer le meilleur profit et d'assurer un changement pérenne. De plus, d'après ces projets, il semble plus aisé de réaliser un projet d'amélioration en transversal quand le processus impliqué au niveau de la pharmacie est déjà performant.

### La cartographie des flux de valeurs : un outil fédérateur

La base et le fil conducteur des réflexions, pour chacun des projets, a été la réalisation d'une cartographie des flux de valeurs, avec les acteurs de terrains, qui sont les premiers professionnels impliqués. Cet exercice demande à chaque professionnel un temps de réflexion personnel sur sa manière de travailler. La combinaison de l'ensemble des activités donne lieu à la construction de la cartographie qui permet une vision globale, systémique et partagée de tous des activités telles qu'elles sont vraiment réalisées et non pas présumées par des directeurs ou des managers déconnectés de la réalité. Il s'agit d'une base de travail indispensable et solide pour l'analyse du processus, permettant une meilleure compréhension de la nature des actions, des interfaces entre les différentes activités et des ressources humaines dédiées. Elle permet d'objectiver les hétérogénéités dans la réalisation d'une même activité. Elle permet également de comprendre les problématiques des différents acteurs pour éviter de « résoudre des problèmes sans prendre en compte ce qu'il en coûte aux autres, la plupart des améliorations ou des buts visés seront atteints au détriment de quelqu'un d'autre » et ainsi prendre des

décisions adaptées (114). Toutes les cartographies ont été réalisées lors des réunions des groupes projets, ce qui a permis un temps d'échange. D'après les projets réalisés, nous avons remarqué qu'il s'agissait d'un outil fédérateur car cela a permis de favoriser l'adhésion des professionnels au projet.

### Une approche collaborative de résolution de problèmes pour une conduite du changement facilitée

Selon nous, la constitution et la structuration de l'équipe projet est un point clé. Dans chaque projet, les équipes étaient composées d'un ou plusieurs sponsors et leaders à l'initiative du projet, légitimes sur le sujet, qui intervenaient en cas de blocage ou de résistance. Elles comprenaient également un facilitateur qui coordonnait le projet, faisait preuve d'une écoute active, recadrait le projet si nécessaire et était garant du respect de la méthodologie. La caractéristique commune aux trois projets était l'implication, au sein du groupe projet et dans la mesure du possible, de l'ensemble des professionnels impliqués dans chacun des processus. En effet, l'approche Lean est basée sur les aptitudes individuelles et le travail en équipe avec l'implication de chaque professionnel pour la résolution des problèmes, également appelés *irritants*. Dans les projets présentés, la dynamique de résolution des irritants a été soutenue sur la période de temps définie. Cela, réalisé de façon collaborative, nous a permis de trouver des solutions adaptées aux réalités de terrain. Comme par exemple dans le projet PaCT'HDJ, avec la création, par la secrétaire de l'HDJ, les médecins et les pharmaciens d'un outil permettant de tracer l'appel du patient et la récupération des résultats des bilans biologiques pour anticiper le feu vert médical nécessaire à la production des chimiothérapies. Comme nous le dit M.Ballé : « *le but d'une stratégie Lean est d'apprendre à résoudre les bons problèmes en évitant les solutions coûteuses et inefficaces* » (114). Dans chaque projet, la conduite du changement a été facilitée et nous pensons que les résistances au changement ont été réduites par rapport à une approche classique de gestion de projet. D'une part, cela a été possible grâce à la cartographie réalisée. En effet, « *les personnes résistent naturellement à ce qu'elles ne comprennent pas et quand elles n'en voient l'intérêt ni pour l'entreprise, ni pour elles-mêmes* », la cartographie permet en effet de diminuer ces incompréhensions (114). Et d'autre part, cela a été possible grâce à la dynamique instaurée, puisque tous les acteurs ont pris part aux décisions qui les concernaient, notamment dans les projets où une réorganisation a été proposée. « *La création*

*de meilleures méthodes de travail et la découverte de solutions innovantes, en développant le talent et la passion des collaborateurs » (114) permet, nous le pensons de soutenir l'initiative et l'innovation dans des domaines où les évolutions sont rapides, ce qui est le cas en pharmacie hospitalière.*

### **Apport en termes de résultats**

#### **Des processus plus efficaces : standard de travail et valeur ajoutée**

Dans les projets sur les essais cliniques et les soins pharmaceutiques, des standards de travail ont été définis. Ils colligent toutes les activités jugées nécessaires et fondamentales pour structurer le processus et *in fine* créer de la valeur ajoutée. Ces standards peuvent être considérés comme « *des supports de formation donc chacun a besoin pour travailler en confiance* » (114). C'est l'étape d'analyse du processus de façon collaborative qui nous a permis de définir ces standards où les activités à faibles valeurs ajoutées non essentielles ont été supprimées pour permettre de donner du sens au travail. Un des exemples est la suppression de la redondance dans l'impression des courbes d'excursion de température entre les différents sous-secteurs des essais cliniques. Il s'agit de l'essence même de la pensée Lean. Selon Masaaki Imai, fondateur du Kaizen Institute, « *là où il n'y a pas de standard, il ne peut y avoir d'amélioration. Pour cette raison, les standards sont la base pour la maintenance comme pour l'amélioration* » (115). La création d'un standard de travail permet une « *meilleure coordination des personnes, des machines et du travail pour créer davantage de valeur tout en générant moins de gaspillages* » (114). Ce standard de travail représente une base pour la prise de décision, comme le dit Joseph Juran, « *Sans standard, il n'existe pas de base logique sur laquelle fonder une décision ou décider d'une action* » (115).

#### **Gestion des compétences et satisfaction au travail augmentée**

Le développement des compétences des professionnels est une préoccupation du Lean. Ce développement est favorisé par la dynamique de résolution collaborative des problèmes comme nous l'avons vu précédemment. Il peut également se traduire par la réflexion sur l'adéquation optimale des compétences aux activités réalisées. Il est fréquent de raisonner en

sous-utilisation des compétences, lorsque la tâche est réalisée par une personne sur qualifiée par exemple la réalisation des bilans médicamenteux par des pharmaciens. Dans certains cas, il peut s'agir de l'inverse, comme nous l'avons observé dans le projet des essais cliniques, lorsque des activités étaient réalisées par des personnes n'ayant pas la qualification requise dans le but de se conformer à la réglementation. C'était le cas pour la gestion de stock des traitements expérimentaux par un agent administratif. La grille de compétence, comme celle réalisée dans le projet des soins pharmaceutique, permet d'avoir une vision synthétique des personnes formées et d'identifier les besoins en formation. Pour aller plus loin dans la démarche « *d'organisation apprenante* » qui privilégie les apprentissages collectifs en vue d'organiser une progression collective des compétences (116), il pourrait être intéressant de mettre en place un *stand-up meeting*. Il permet de formaliser des temps de formations et de maintenir une dynamique d'amélioration continue mais cela n'a pas été réalisé, par manque de temps ou d'appropriation de ce concept lors de la réalisation de ces projets. Cette dimension *humaine* concourt à améliorer la satisfaction au travail des professionnels de santé à l'hôpital comme nous l'avons montré dans une étude que nous avons réalisée sur le sujet. Les dimensions : « *reconnaissance* » et « *développement personnel* » sont celles majoritairement impactées par la mise en place du Lean et cela de façon positive contrairement aux critiques qui ont pu être formulées dans les médias (117–119).

#### Un pilotage de l'activité plus performant et une réévaluation des actions mises en place

La mise en place de l'approche processus a permis une amélioration du pilotage du processus à la fois au niveau micro et macro. Au niveau micro, certaines solutions proposées ont conduit à une meilleure réactivité du pilotage, notamment en cas de fluctuations d'activité. Un des résultats dans le projet sur les soins pharmaceutiques a été la mise en place de l'association d'une fonction de coordination, d'un outil de management visuel (tableau blanc) et des temps dédiés pour piloter l'activité. Cela peut finalement être assimilé à un andon, dans la pratique du Lean, qui vise à détecter toutes les surcharges d'activités. Au niveau macro, les indicateurs sont le reflet de l'activité et leur suivi permet d'orienter le pilotage du processus des soins pharmaceutiques.

Que ce soit avec les retours objectivés grâce à des données chiffrées ou avec les retours des professionnels de santé, les actions mises en place ont été réévaluées pour déterminer si elles étaient réellement adaptées et si un ajustement devait être effectué. Nous pensons que cette étape est importante. Par exemple, la mutualisation des ressources des internes en pharmacie (soins pharmaceutiques) n'a pas été mise en place, de même que la réalisation de bilans médicamenteux pour les patients ayant une chimiothérapie injectable en HDJ (parcours du patient en oncologie) car ces axes d'amélioration se sont avérés délétères ou à faible valeur ajoutée.

Conjointement aux apports de l'approche processus Lean qui ont été détaillés, deux limites peuvent être mentionnées à ce stade. Premièrement, nous parlons ici de l'amélioration de la performance présumée ou à priori, car dans les trois projets nous manquons de données d'évaluation avant/après. En effet, l'amélioration de la performance que nous avons décrite se base essentiellement sur les ressentis subjectifs des professionnels impliqués. Pour le projet des essais cliniques, des indicateurs ont été pensés mais n'ont pas été mis en place avant la réorganisation. Des indicateurs n'ont pas été suivis pour le projet PaCT'HDJ car il s'agissait du premier projet réalisé et nous n'avions pas pris conscience de leur importance. Seul le projet des soins pharmaceutiques a fait l'objet d'une objectivation plus approfondie de l'impact de ces changements, qui sont positifs. Deuxièmement, les projets ont été réalisés à un instant « *t* ». En effet, du fait de la réalisation de ces projets au cours de l'internat en pharmacie, ils ont été conduits au maximum sur 11 mois, ce qui représente une durée relativement courte pour ce type de projets. De ce fait, la conduite du changement, le suivi de la mise en place des axes d'améliorations et la réévaluation des changements a été limitée. Nous n'avons pas la certitude que la dynamique d'amélioration et la performance aient été maintenues à l'issue du projet ce qui est regrettable car comme le dit M. Ballé « *la performance durable procède de la dynamique de progrès et non de l'optimisation statique* ».

## Points clés identifiés à partir des projets

### La « pensée » Lean prime sur l'utilisation des outils

Dans les projets réalisés, toutes les étapes de la méthode ont permis de créer une vision commune et partagée de tous du processus étudié. Au final, peu d'outils issus du Lean ont été utilisés pour ces projets. Nous nous sommes davantage inspirés de la « pensée » Lean qui s'est traduite par la réalisation d'« ateliers Kaizen » basés sur la résolution collaborative des problèmes, l'utilisation du principe du « juste à temps » qui vise à utiliser la bonne compétence, au bon endroit, avec la juste quantité nécessaire et la recherche de la valeur ajoutée. Un des écueils réalisés, comme le dit M. Ballé, est la tentative d'adaptation des outils Lean tel que le 5S ou le Kanban à la pensée managériale classique. Selon lui, les outils du Lean sont des cadres : « ces grandes idées, ce sont des « cadres ». Ces cadres (comme une fenêtre par laquelle vous voyez le monde) structurent notre compréhension d'une situation complexe et jalonnent notre apprentissage pour nous indiquer l'étape suivante. Cependant, le cadre ne vous dit pas ce que vous allez trouver : il vous faut regarder à travers » (114). Ces outils nous permettent *in fine* de comprendre la pensée du Lean mais doivent venir en support car ils ne permettent pas à eux seuls, pris isolément, de construire une performance durable. Ceci rejoint les propos de Liker « le modèle Toyota est une philosophie et un ensemble d'outils qui doivent être appliqués de manière appropriée à votre situation propre. Ces principes doivent vous aider, mais ils font partie d'un système plus vaste qui consiste à rechercher l'harmonie et la perfection pour pérenniser la performance » (63).

### Le patient au cœur du système

Une des préoccupations de cette approche est la satisfaction du client, qu'il soit interne ou externe. En pharmacie hospitalière, les professionnels de santé (médecins, infirmiers, etc.) exerçant dans des services cliniques peuvent être considérés comme des clients internes et les patients comme des clients externes. En effet, dans chaque projet et plus particulièrement celui sur le parcours du patient en oncologie, nous nous sommes interrogés quant à l'impact des axes d'améliorations sur la prise en charge du patient : vas-t'elle est améliorée ? quel est le bénéfice pour le patient ? Un des angles d'attaque de ce projet a été d'imaginer le parcours idéal du

patient, de regarder les écarts entre cet idéal et la prise en charge actuelle et quelles pourraient être les voies pour améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge (91). La réalisation de l'expérience patient dans ce projet nous a également permis de comprendre les besoins réels des patients. Nous penserons que cette démarche est bénéfique quel que soit le processus étudié, ce qui rejoint les conclusions de l'article de Poksinska (120).

### **Démarche institutionnelle et changement de posture managériale**

D'une part, tous les projets ont été menés dans des hôpitaux (HCL et AP-HP) ayant développé le Lean de façon institutionnel sous la forme d'une approche transformationnelle, au sens décrit dans la première partie. La démarche Lean était également portée depuis plusieurs années par les chefs de services et l'encadrement (cadre de santé) de l'hôpital Antoine Béclère, que ce soit à la PUI ou en HDJ. A la Pharmacie de l'hôpital de la Croix Rousse, la démarche est apparue plus récemment et était réalisée essentiellement sur le circuit de dispensation des médicaments. Nous pensons que ces environnements ont pu contribuer aux facteurs de réussite de ces projets car il semble plus aisé de mener ce type de projet « *opérationnel* » quand il s'inscrit en cohérence avec les projets stratégiques de l'établissement. Il s'agit d'ailleurs d'une des phases support en amont du démarrage du projet : la « *compréhension de l'environnement* ».

D'autre part, ces approches processus de type Lean impliquent un changement de posture managériale de la part des managers. C'est-à-dire d'accepter que les idées naissent du terrain, qu'elles soient suggérées et testées par les professionnels concernés et non pas imposées de façon descendante par les managers. En effet, M.Ballé suggère aux managers de « *repenser radicalement ce qu'il faut faire* » (114), il faut avant tout « *penser Lean* » pour ensuite utiliser ce type d'approche. « *Le Lean est d'abord une façon de penser radicalement différente de la pensée managériale courante et, c'est ensuite, que cela mène à une performance visiblement supérieure et à une rentabilité pérenne* » (114). Les projets ont été mis en œuvre dans des contextes différents. A l'hôpital Antoine Béclère, les managers ont proposé de mener ces projets avec une approche processus de type Lean et étaient déjà sensibilisés à ce type de gestion de projet. A l'hôpital de la Croix Rousse, il s'agissait en quelques sortes du « *réinvestissement* » de cette méthodologie dans un contexte où l'approche Lean n'avait pas été mise en œuvre de cette façon. Ainsi il se pose la question de la pérennité en tant qu'interne de mener ce type

d'approche sur un instant court alors qu'il s'agit d'une approche d'amélioration continue. Ceci peut également être un des limites des projets. Une synthèse des principales forces et faiblesses définies grâce aux projets réalisés est présentée dans le Tableau X.

Tableau X. Principales forces et faiblesses issues des projets réalisés

Forces	Faiblesses
Approche systémique, complète et transversale	Courbe d'apprentissage de la méthode
Adaptation à tous les processus en pharmacie hospitalière	Manque de données chiffrées (avant/après) permettant d'objectiver le temps dégagé et le réinvestissement dans d'autres activités à forte valeur ajoutée
Pratiques collaboratives et développement des compétences	Pas de mise en place de <i>stand-up meeting</i> permettant la progression des compétences et le maintien d'une dynamique d'amélioration continue
Faible résistance au changement	Réalisé sur un temps court : conduite du changement limitée
Prise en compte des contraintes de l'ensemble des professionnels	Pérennité du projet lorsqu'il est conduit par un interne
Axes d'amélioration adaptés aux réalités du terrain	
Pluralité des outils à disposition	
Peu coûteux	
Structuration des processus avec la recherche de la valeur ajoutée	

## Singularité de l'approche Lean par rapport aux approches classiques de gestion de projet

A l'hôpital, la logique managériale de type « *top down* » est encore très descendante et verticale à l'heure actuelle. Les stratégies sont dictées par les directeurs et les projets qui en découlent sont bien souvent imposés par les managers de terrain aux professionnels. Le manager a pour rôle de commander, de contrôler et d'organiser. Il décide et ordonne en fonction des informations qu'on lui remonte et la performance est censée découler des grandes décisions audacieuses et bien souvent coûteuses (59). L'approche traditionnelle de gestion de projet

conduit bien souvent à des propositions inadaptées et déconnectées de la réalité. Cela peut s'expliquer par une vision « *pharmaco-centrée* », une rigidité et une complexité des solutions mises en œuvre qui ne sont pas en adéquation avec les ressources humaines disponibles et que l'on pourrait comparer à d'« *usines à gaz* ». Cela est parfois le cas lorsque des activités de pharmacie clinique sont pensées uniquement par l'équipe pharmaceutique sans évaluer les besoins des patients ou des professionnels de santé et l'environnement dans lequel le projet s'inscrit (pas d'étapes pré/post projet). L'approche de type Lean s'oppose à la vision traditionnelle du management de projet (Figure 20). Elle permet aux professionnels, les premiers concernés, de comprendre le sens du projet, de soulever les irritants, les dysfonctionnements et les gaspillages qui impactent quotidiennement leurs activités en prenant en compte les contraintes de chacun et en trouvant des solutions simples, peu coûteuses et adaptées. Par cette approche de type « *bottom-up* », la performance provient alors de l'agilité et de l'engagement des équipes (59).

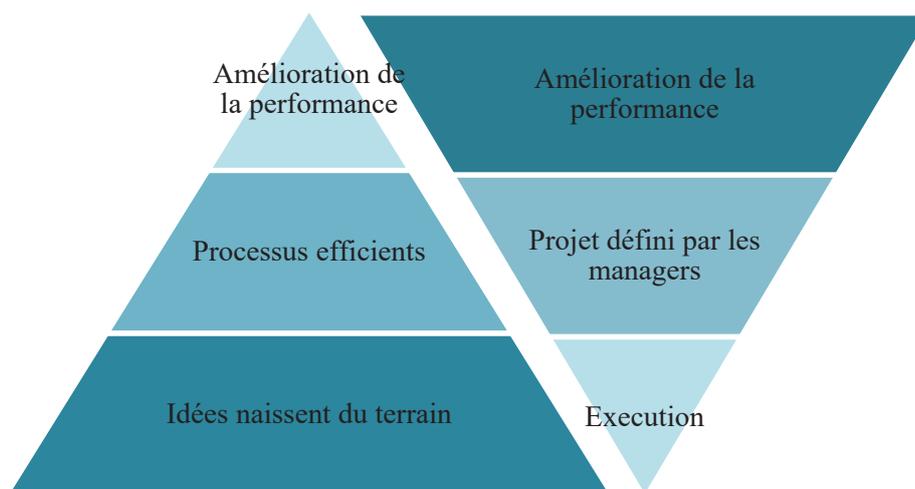


Figure 20. Approche bottom-up (à gauche) versus top-down (à droite)

## CONCLUSIONS

MEMOIRE SOUTENU PAR Mme Charlotte CHATAIN

L'utilisation de l'approche processus de type Lean nous a permis de réorganiser et d'optimiser deux processus en pharmacie hospitalière : les essais cliniques et les soins pharmaceutiques ainsi qu'un parcours : celui du patient en oncologie. La mise en œuvre de ce type de démarche semble essentielle pour la remise en question de nos pratiques en pharmacie hospitalière dans un contexte en pleine mutation, pour permettre d'absorber une augmentation d'activité à effectif constant mais également pour favoriser l'innovation en développant de nouvelles activités.

Au travers de ce travail, nous avons pu montrer que les méthodes d'amélioration continue issues de l'industrie avaient un intérêt certain en pharmacie hospitalière, notamment l'approche processus de type Lean, systémique et complète, qui semble particulièrement adaptée à ce secteur. Il s'agit, à notre connaissance, du premier travail français montrant l'utilisation d'une même approche dans plusieurs domaines de la pharmacie hospitalière. Cela témoigne d'une certaine répétabilité de la méthode. Des résultats encourageants ont été dessinés avec des retours positifs des professionnels ayant été impliqués dans ces démarches, y compris lorsqu'elles ont été mises en œuvre dans des contextes contraints.

Il s'agit d'une méthode relativement simple à mettre en œuvre, adaptée à tous les processus (logistiques, soins pharmaceutiques et parcours patients) en raison de son caractère adaptatif et de sa batterie d'outils à disposition qui apportent un cadre d'apprentissage. Au travers de l'analyse de la littérature et de nos expériences, nous pouvons affirmer qu'il n'y a pas une façon

unique mais bien de multiples possibilités pour mener ce type de projets. Cependant, l'appropriation de la « pensée » Lean en amont semble être l'un des facteurs de réussite de même que le changement de posture managérial.

Une des caractéristiques innovantes avec cette démarche, contrairement à l'approche classique de gestion de projet, est son caractère collaboratif. Elle offre une nouvelle façon de penser le travail, basée sur l'intelligence collective, avec des solutions peu coûteuses et adaptées aux réalités de terrains et aux préoccupations du patient, qui doit être placé au cœur du système. Contrairement aux idées reçues, il s'agit d'une véritable révolution cognitive avant d'être une révolution organisationnelle.

Ce type d'approche, basée sur les processus, présente une autre manière de conduire des projets. Elle constitue un point de départ mais ne semble pas suffisante pour mener une réelle transformation, car, réalisée sur un temps court, elle ne permet pas d'investir dans le changement durable. Un des enjeux, pour assurer cette pérennisation, est l'adoption du Lean dans ses dimensions stratégiques et managériales, que nous n'avons pas détaillées ici et qui permettent l'intégration de cette philosophie dans la pratique quotidienne au-delà des projets isolés.

*« Le Lean est une méthode simple mais un art difficile à pratiquer »*

*Benjamin GAREL*



# REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Chappoz Y, Pupion P-C. Le New Public Management. Gestion et management public. 2012;1(2):1-3.
2. Berlogey N. L'hôpital sous pression. Paris: La Découverte; 2010. 336 p.
3. Grimaldi A. L'hôpital malade de la rentabilité. Paris: Fayard; 2009. 280 p.
4. Larousse É. Définitions : processus - Dictionnaire de français Larousse . Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/processus/64066>, consulté le 26 septembre 2019.
5. Brandenburg H, Wojtyna J-P. L'approche processus: Mode d'emploi. 2<sup>e</sup> éd. Paris: Editions d'Organisation; 2006. 192 p.
6. ISO 9000. Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire. 2015 p. 53.
7. Larousse É. Définitions : valeur ajoutée - Dictionnaire de français Larousse. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/valeur/80972>, consulté le 26 septembre 2019.
8. Définition Processus Qualité ISO 9001. Certification QSE. 2017. Disponible sur: <https://www.certification-qse.com/definition-processus-qualite-iso-9001/>, consulté le 26 septembre 2019.
9. Donabedian A. Definition of Quality and Approaches to Its Assessment. Ann Arbor, Mich: Health Administration Pr; 1980.
10. Guide méthodologique V2014 de certification des établissements de santé (mise à jour décembre 2018). Haute Autorité de Santé. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1772032/fr/guide-methodologique-v2014-de-certification-des-etablissements-de-sante-mise-a-jour-decembre-2018](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1772032/fr/guide-methodologique-v2014-de-certification-des-etablissements-de-sante-mise-a-jour-decembre-2018), consulté le 28 septembre 2019.
11. Veyrat P. Amélioration des processus: Définition + 5 points clés. HEFLO FR. 2017 Disponible sur: <https://www.heflo.com/fr/blog/optimisation-processus/amelioration-des-processus/>, consulté le 7 octobre 2019.

12. Curatolo N. Proposition d'une méthode lean pour l'amélioration des processus métiers : application au processus de prise en charge médicamenteuse à l'hôpital. Th Doctorat, Ecole nationale supérieure d'arts et métiers - ENSAM; 2014. Disponible sur: <https://pastel.archives-ouvertes.fr/tel-01127366/document>, consulté le 26 décembre 2017.
13. Mc Cann T. Kaizen thinking vs kaikaku thinking. Disponible sur: <https://www.slideshare.net/leansavant/kaizen-thinking-vs-kaikaku-thinking-15962330>, consulté le 14 décembre 2019.
14. Macdonald J. Together TQM and BPR are winners. The TQM Magazine. 1995;7(3):21-5.
15. Davenport TH. Need radical innovation and continuous improvement? Integrate process reengineering and TQM. Planning Review. 1993;21(3):6-12.
16. Hammer M. Why we need both continuous and discontinuous improvement. Perspectives on the Management of Information Technology. 1991;8(1):6-7.
17. Zellner G. A structured evaluation of business process improvement approaches. Business Process Management Journal. 2011;17:203-37.
18. Kano N. A Perspective on Quality Activities in American Firms. California Management Review. 1993;35(3):12-31.
19. Minvielle E. Gérer la Singularité à grande échelle. 1996.
20. Hammer M, Champy J. Le Reengineering. Dunod; 1993. 247 p.
21. Davenport TH, Short JE. The New Industrial Engineering: Information Technology and Business Process Redesign. Sloan Management Review. 1990;31:11-27.
22. Smith A. Recherches sur la nature et les causes de la richesse des nations. Editions de Londres; 1776. 480 p.
23. Davenport TH, Short JE. The New Industrial Engineering: Information Technology and Business Process Redesign. Sloan Management Review. 1990;31:11-27.
24. Musa M, Othman MS. Business Process Reengineering in Healthcare: Literature Review on the Methodologies and Approaches. Review of European Studies. 2016;8(1):p20.

25. Lu H, Liu S, Tao M, Yin F. Effect of business process reengineering on multisectors' participation in prevention and control of multidrug-resistant organism infection. *Chinese Journal of Infection Control*. 2018;17(3):247-51.
26. Nabelsi V, Gagnon S. Detecting Constraints in Supply Chain Reengineering Projects: Case Study of Data and Process Integration in a Hospital Pharmacy. *IFAC-PapersOnLine*. 2015;48(3):106-11.
27. Chanpuypetch W, Kritchanchai D. A Process Reference Model for Hospital Supply Chain of Pharmaceutical Products. *Industrial Engineering & Management Systems*. 2018;17(1):43-61.
28. Moatari-Kazerouni A. Improving logistics processes of surgical instruments: case of RFID technology. *Business Process Management Journal*. 2017;23(2):448-66.
29. Schumock GT, Michaud J, Guenette AJ. Re-engineering: An opportunity to advance clinical practice in a community hospital. *Am J Health Syst Pharm*. 1999;56(19):1945-9.
30. al-Shaqha WM, Zairi M. Re-engineering pharmaceutical care: towards a patient-focused care approach. *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv*. 2000;13(4-5):208-17.
31. Hall G, Rosenthal J. How to make reengineering really work. *Harvard Business Review*. 1993;71(6):119-31.
32. Grover V, Jeong SR, Kettinger WJ, Teng JTC. The Implementation of Business Process Reengineering. *Journal of Management Information Systems*. 1995;12(1):109-44.
33. Cornet A. Dix ans de réingénierie des processus d'affaires : qu'avons-nous appris? *Logistique & Management*. 2000;8:15-27.
34. Midler C, Lévy R-H. *L'Auto qui n'existait pas : Management des projets et transformation de l'entreprise*. Paris: InterEdition; 1994. 216 p.
35. Canard F, Tosi E. *Management de la qualité*. Paris: Gualino Editeur; 2009. 253 p.
36. Boucher F, Croguennec B. *Comprendre ISO 9001 : 2008*. Afnor édition. 2009. Disponible sur: [https://www.academia.edu/35455430/Comprendre\\_ISO\\_9001\\_v](https://www.academia.edu/35455430/Comprendre_ISO_9001_v), consulté le 14 décembre 2019.
37. Maillan G, Carpenet H, Girol B, de Vinzelles M-A, Col G, Javerliat M, et al. Une

expérience originale pour une unité d'essais cliniques (UEC) d'une pharmacie à usage intérieur : la certification ISO 9001. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. 2013;48(1):37-49.

38. Vandewoestyne S. Pharmacie hospitalière et qualité : parcours d'une démarche ISO 9001 dans une unité de pharmacotechnie. Th D Pharm, Bordeaux, 2018

39. Maurin A, Petit A, Tilleul P, Combeau D. Certification ISO 9001 d'un service de stérilisation : passage à la version 2015. *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2019;77(5):363-73.

40. Weill M. IV. Évolutions. In: *Le management de la qualité. La découverte*. 2009. p. 75-101.

41. Liker J. *The Toyota Way: 14 Management Principles From the World's Greatest Manufacturer*. 1<sup>re</sup> éd. McGraw-Hill Education; 2003. 362 p.

42. Périgord M. *Reussir la qualite totale*. Editions d'Organisation. Paris: Editions d'Organisation; 1987. 370 p.

43. Vissault F. *Qualité : la roue de Deming*. codeprojet. 2016. Disponible sur: <https://codeprojet.wordpress.com/2016/08/10/qualite-la-roue-de-deming/>, consulté le 10 janvier 2020.

44. Beaumont M. *La qualité de la gestion des ressources humaines dans les entreprises certifiées*. Th Doctorat, Toulouse 1; 1996.

45. Lérat-Pytlak J. *Le passage d'une certification ISO 9001 à un management par la qualité totale* Th Doctorat, Toulouse 1; 2002.

46. *Qualité Totale et ISO 9001*. Infoqualité. 2002. Disponible sur: <https://www.infoqualite.fr/accordance-69/>, consulté le 1<sup>er</sup> décembre 2019.

47. Ovretveit J. Total quality management in European healthcare. *International Journal of Health Care Quality Assurance*. 2000;13:74-80.

48. Shah N, Emont A, Johnson V. Total quality management in action: pharmacy system changes to decrease medication incidents and increase clinical services. *Hosp Pharm*. 1994;29(7):679-80.

49. Chen A, Zhou H. Analyzing and Controlling Dispensing Error in Hospital Outpatient

Pharmacy by Total Quality Management Method. *China Pharmacy*. 2007;0(25).

50. Ruzanova V. La méthode Six Sigma [leçon]. *Les cahiers de l'innovation*. 2017. Disponible sur: <https://www.lescahiersdelinnovation.com/la-methode-six-sigma/>, consulté le 6 décembre 2019.
51. Pillet M. *Six Sigma : Comment l'appliquer*. Paris: Editions d'Organisation; 2003. 472 p.
52. Thomerson L Douglas. Journey for excellence: Kentucky's commonwealth health corporation adopts Six Sigma approach. *Annual Quality Congress Proceedings*. 2011;55:152-8.
53. Chan ALF. Use of Six Sigma to Improve Pharmacist Dispensing Errors at an Outpatient Clinic. *Am J Med Qual*. 2004;19(3):128-31.
54. Arafah M, Barghash M, Sallam E, AlSamhoury A. Six Sigma applied to reduce patients' waiting time in a cancer pharmacy. *International Journal of Six Sigma and Competitive Advantage*. 2014;8:105-24.
55. Egan S, Murphy PG, Fennell JP, Kelly S, Hickey M, McLean C, et al. Using Six Sigma to improve once daily gentamicin dosing and therapeutic drug monitoring performance. *BMJ Qual Saf*. 2012;21(12):1042-51.
56. Antony J, Palsuk P, Gupta S, Mishra D, Barach P. Six Sigma in healthcare: a systematic review of the literature. *International Journal of Quality & Reliability Management*. 2018;35(5):1075-92.
57. DelliFraine JL, Wang Z, McCaughey D, Langabeer JRI, Erwin CO. The Use of Six Sigma in Health Care Management: Are We Using It to Its Full Potential? *Quality Management in Healthcare*. 2013;22(3):210.
58. Ohno T. *Toyota Production System: Beyond Large-Scale Production*. CRC Press; 1988. 182 p.
59. Ballé M, Beauvallet G. *Le management lean*. 2ème édition. Pearson France; 2016. 192 p.
60. Meyer FA. *La révolution ToC Lean Six Sigma dans les services Comprendre, analyser et améliorer la performance de sa relation de service*. BoD - Books on Demand France; 2012.

402 p.

61. Holweg M. The Genealogy of Lean Production. *Journal of Operations Management*. 2007;25:420-37.
62. Gemba ou bien Genchi Gembutsu ? Institut Lean France. 2015. Disponible sur: <https://www.institut-lean-france.fr/existe-t-il-une-difference-entre-le-terme-gemba-employe-dans-les-articles-sur-le-lean-et-le-genchi-gembutsu-qui-apparait-dans-la-litterature-toyota/>, consulté le 12 mai 2018.
63. Liker J. *The Toyota Way: 14 Management Principles From the World's Greatest Manufacturer*. 1<sup>re</sup> éd. McGraw-Hill Education; 2004. 362 p.
64. Krafcik JF. Triumph of Lean Production System. *Sloan Management Review*. 1988;30(1):41-52.
65. Womack JP, Jones DT, Ross D. *Machine that Changed the World*. First Printing. New York: Scribner; 1990. 336 p.
66. Womack JP, Jones DT. *Lean thinking: banish waste and create wealth in your corporation*. Simon & Schuster; 1996. 360 p.
67. Seddon J, Caulkin S. Systems thinking, lean production and action learning. *Action Learning: Research and Practice*. 2007;4(1):9-24.
68. Différence entre Lean et Taylorisme. Institut Lean France. 2016. Disponible sur: <https://www.institut-lean-france.fr/difference-entre-lean-taylorisme/>, consulté le 25 mai 2018.
69. Souza LB de. Trends and approaches in lean healthcare. *Leadership in Health Services*. 2009;22(2):121-39.
70. Morgan J, Liker JK. *The Toyota Product Development System: Integrating People, Process, and Technology*-. New York: Productivity Press; 2006. 400 p.
71. Suárez-Barraza MF, Smith T, Dahlgaard-Park SM. Lean Service: A literature analysis and classification. *Total Quality Management & Business Excellence*. 2012;23(3-4):359-80.
72. Radnor Z, Boaden R. Editorial: Lean in Public Services—Panacea or Paradox? *Public Money & Management*. 2008;28(1):3-7.

73. Walley P, Radnor Z, Stephens A, Bucci G. Evaluation of the Lean Approach to Business Management and Its Use in the Public Sector 2006: No. 453. Edinburgh: Scottish Executive; 2006. 192 p.
74. Graban M. Lean Hospitals: Improving Quality, Patient Safety, and Employee Satisfaction. Taylor & Francis; 2008. 280 p.
75. Minvielle É. Gérer la singularité à grande échelle ou Comment maîtriser les trajectoires des patients à l'hôpital? Th Doctorat. Polytechnique Paris, 1996.
76. Fortineau V, Lamouri S, Eckerlein G, Rieutord A, Curatolo N. L'excellence hospitalière, ou la mise en œuvre de l'excellence opérationnelle dans le monde hospitalier. Journal Européen des Systèmes Automatisés. 2016;49(2):201-24.
77. Radnor ZJ, Holweg M, Waring J. Lean in healthcare: the unfilled promise? Soc Sci Med. 2012;74(3):364-71.
78. Sondage « Les médecins face aux pratiques d'actes injustifiés » - Fédération Hospitalière de France (FHF) 2012. Disponible sur: <https://www.fhf.fr/Actualite/A-la-Une/Sondage-Les-medecins-face-aux-pratiques-d-actes-injustifies>, consulté le 13 mai 2018.
79. Costa A, Garel B. Les conditions de la réussite, démarche lean aux HUPIFO. Le Lean à visage humaine. Paris; 8 mars 2018.
80. Radnor Z. Review of business process improvement methodologies in public services. AIM Research; 2010.
81. Jancarik A-S, Vermette L. Recension des écrits relatifs à des méthodes de type Lean. ASSS Montérégie; 2013.
82. Eliminating Health Care Waste Improves Sepsis Recognition. How Eliminating Health Care Waste Improves Sepsis Recognition. 2017. Disponible sur: <http://www.virginiamasoninstitute.org/?p=8832>, consulté le 12 mai 2018.
83. Barnas K. ThedaCare's Business Performance System: Sustaining Continuous Daily Improvement Through Hospital Management in a Lean Environment. JCJQPS. 2011;37(9):387-99.
84. Marvanne P, Hervé C. Le Lean à l'hôpital : Améliorer la qualité des soins, freiner

l'augmentation des coûts et développer les talents. Bordeaux: Les Etudes Hospitalières édition; 2014. 197 p.

85. Jones D, Mitchell A. Lean thinking for the NHS. London: NHS confederation. 2006;
86. Fillingham D. Can lean save lives? Bowerman J, éditeur. Leadership in Health Services. 2007;20(4):231-41.
87. Landry S, Beaudoin M. De la gouvernance des projets Lean à la gouvernance tout court. Gestion. 2014;39(3):128-37.
88. Pôle Santé HEC. Centre de transfert Lean. Pôle Santé. 2017.
89. Garel B. Lean à l'hôpital - concentrez-vous sur les patients, pas sur les outils. 2017.
90. Costa A, Ringot L, Villemain N, Garel B. L'excellence patient. Gestions Hospitalières. 2016 ; 575. Disponible sur: <http://gestions-hospitalieres.fr/lexcellence-patient/>, consulté le 6 mai 2018.
91. Garel B. Le lean en pratique. Gestions Hospitalières. 2017; 569. Disponible sur: <http://gestions-hospitalieres.fr/le-lean-en-pratique/>, consulté le 6 mai 2018.
92. Ng D, Vail G, Thomas S, Schmidt N. Applying the Lean principles of the Toyota Production System to reduce wait times in the emergency department. CJEM. 2010;12(1):50-7.
93. Furterer SL. Applying Lean Six Sigma methods to reduce length of stay in a hospital's emergency department. Quality Engineering. 2018;0:1-35.
94. Mason SE, Nicolay CR, Darzi A. The use of Lean and Six Sigma methodologies in surgery: A systematic review. The Surgeon. 2015;13(2):91-100.
95. Duska LR, Mueller J, Lothamer H, Pelkofski EB, Novicoff WM. Lean methodology improves efficiency in outpatient academic Gynecologic Oncology clinics. Gynecol Oncol. 2015;138(3):707-11.
96. Creed M, McGuirk M, Buckley R, De Brún A, Kilduff M. Using Lean Six Sigma to Improve Controlled Drug Processes and Release Nursing Time. J Nurs Care Qual. 2019;34(3):236-41.
97. Al-Araidah O, Momani A, Khasawneh M, Momani M. Lead-time reduction utilizing

lean tools applied to healthcare: the inpatient pharmacy at a local hospital. *J Healthc Qual.* 2010;32(1):59-66.

98. Vaillancourt L, Truong M. Votre temps-réponse est-il assez rapide ? Mise en œuvre d'un projet lean en pharmacie hospitalière afin de réduire le temps de préparation des ordonnances. *Journal de Pharmacie Clinique.* 2017;36(2):89-95.

99. Lin AC, Penm J, Ivey MF, Deng Y, Commins M. Applying Lean Techniques to Reduce Intravenous Waste Through Premixed Solutions and Increasing Production Frequency. *J Healthc Qual.* 2018;40(1):2-8.

100. Hintzen BL, Knoer SJ, Van Dyke CJ, Milavitz BS. Effect of lean process improvement techniques on a university hospital inpatient pharmacy. *Am J Health Syst Pharm.* 2009;66(22):2042-7.

101. Sullivan P, Soefje S, Reinhart D, McGearry C, Cabie ED. Using lean methodology to improve productivity in a hospital oncology pharmacy. *American Journal of Health-System Pharmacy.* 2014;71(17):1491-8.

102. Kinney A, Bui Q, Hodding J, Le J. Pharmacy Dashboard: An Innovative Process for Pharmacy Workload and Productivity. *Hosp Pharm.* 2017;52(3):198-206.

103. Aboumatar HJ, Winner L, Davis R, Peterson A, Hill R, Frank S, et al. Applying Lean Sigma solutions to mistake-proof the chemotherapy preparation process. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2010;36(2):79-86.

104. Green CF, Crawford V, Bresnen G, Rowe PH. A waste walk through clinical pharmacy: how do the 'seven wastes' of Lean techniques apply to the practice of clinical pharmacists. *International Journal of Pharmacy Practice.* 2015;23(1):21-6.

105. Horng M, Brunsman AC, Smoot T, Starosta K, Smith ZR. Using lean methodology to optimize time to antibiotic administration in patients with sepsis. *Am J Health Syst Pharm.* 2018;75(5 Suppl 1):S13-23.

106. Lefebvre M, Hutt-Clauss A, Jouin G, Lesauvage F, Caron J, Kikmoune S, et al. Lean management en pharmacie hospitalière : intégration dans la démarche qualité des essais cliniques. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien.* 2017;52(3):285-92.

107. Walter V. Démarche d'amélioration de la qualité des activités pharmaceutiques dans les

essais cliniques : nouvelle approche par le lean management. Th D Pharm, Marseille : Université Aix Marseille; 2017

108. Delmotte J-B, Diallo A, Vaconsin P, Barthier S, Morellec S, Rieutord A, et al. Réingénierie du processus de production des chimiothérapies à l'hôpital Antoine Béclère par une approche lean. *Journal de Pharmacie Clinique*. 2016;35(4):201-11.

109. Descout J, Decottignies A, Vaconsin P, Fortineau V, Barbault-Foucher S, Rieutord A. L'Obeya, bien plus que de la communication visuelle, une révolution culturelle du management. *Journal de Pharmacie Clinique*. 2015;34(3):113-23.

110. Klasen A, Fior R, Barthier S, Frachette M, Rieutord A, Barbault-Foucher S. Le chemin clinique du patient recevant une chimiothérapie à l'hôpital de jour : en route vers le Lean management. *Journal de Pharmacie Clinique*. 2014;33(2):100-10.

111. Bedouch P, Baudrant M, Detavernier M, Rey C, Brudieu É, Foroni L, et al. La sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé : données actuelles et expérience du centre hospitalier universitaire de Grenoble. *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2009;67(1):3-15.

112. Waelli M, Januel J-M, Gallopel-Morvan K, Minvielle E. Manager une organisation de santé: L'apport des sciences de gestion. 1<sup>re</sup> éd. Presses de l'EHESP; 2018. 200 p.

113. Delmotte J-B, Diallo A, Vaconsin P, Barthier S, Morellec S, Rieutord A, et al. Réingénierie du processus de production des chimiothérapies à l'hôpital Antoine Béclère par une approche lean. *Journal de Pharmacie Clinique*. 2016;35(4):201-11.

114. Ballé M, Jones D, Chaize J, Fiume O, Deschamps P-M. La stratégie Lean: Créer un avantage compétitif, libérer l'innovation, assurer une croissance durable en développant les personnes. Préface de Nicolas Chartier, cofondateur d'AramisAuto.com. 1<sup>re</sup> éd. Eyrolles; 2018. 350 p.

115. Citations sur la qualité – Pro QC International. Disponible sur: <https://proqc.fr/blog/quality-quotes/>, consulté le 25 janvier 2020.

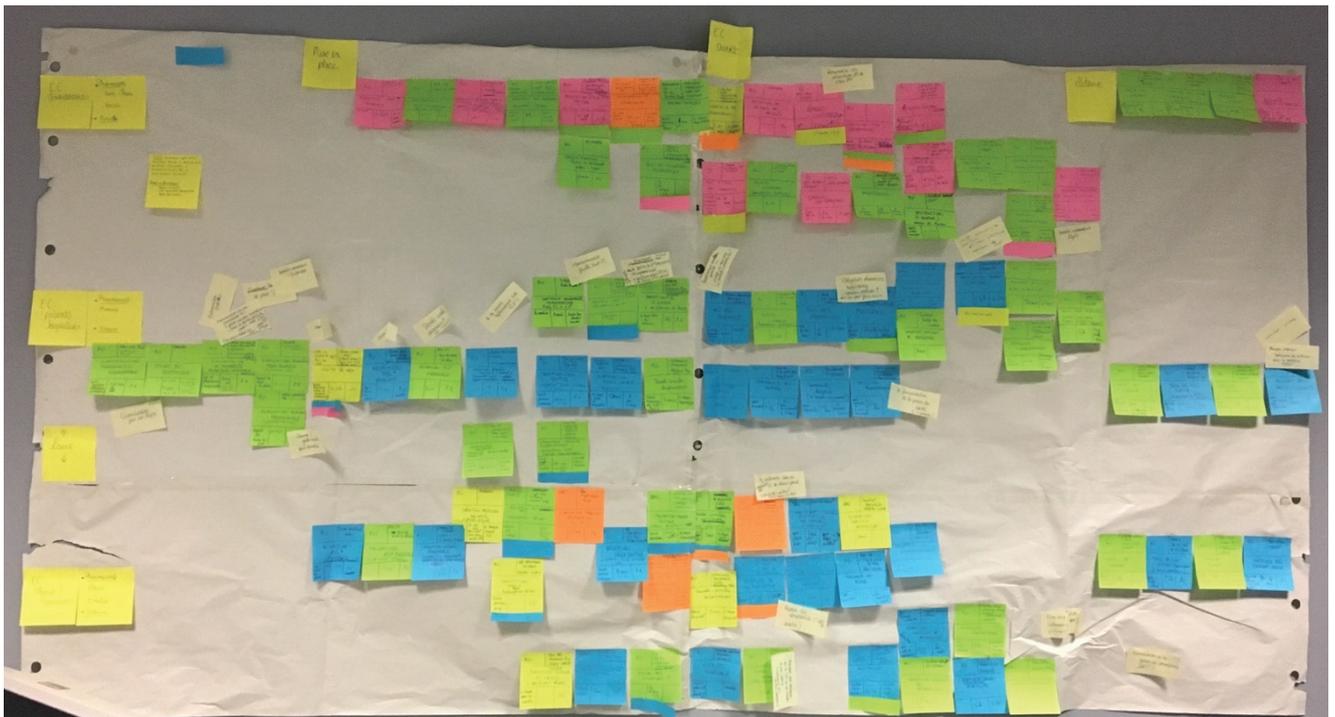
116. Launay-Vacher G. L'hôpital a encore à apprendre. *Le moniteur hospitalier*. 2012;244.

117. Bouville G, Trempe C. La mise en place du lean management. In: Performance et innovation dans les établissements de santé. Dunod; 2015. p. 253-66.

118. Lean management à l'hôpital : des soins à la chaîne ? France Inter. 2014. Disponible sur: <https://www.franceinter.fr/emissions/municipales-chateaudun-miroir-de-la-campagne/municipales-chateaudun-miroir-de-la-campagne-08-juin-2014>, consulté le 22 mai 2018.
119. Documentaire Société. Envoyé Spécial : Hôpital public, la loi du marché. 2017. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=u3GPZJhbdIE>, consulté le 22 mai 2018.
120. Poksinska BB, Fialkowska-Filipek M, Engström J. Does Lean healthcare improve patient satisfaction? A mixed-method investigation into primary care. *BMJ Qual Saf.* 1 févr 2017;26(2):95-103.

## ANNEXES

### *Annexe A. Photographie de la cartographie du processus des essais cliniques*



### *Annexe B. Matrice de priorisation et plan d'action du processus des essais cliniques*

parcours EC	INDICATEUR DE SUCCÈS	gaspillage	INDICATEUR	PLAN D'AMéliORATION	FRéQUENCES	concerné	réorganisation ?	FAI QUEL MOYEN	LIEUX/LES	LIENS/LES	DATE	STATUT
Clôture	Harmonisation des pratiques	Mura	Archivage papier hétérogène entre les secteurs	Harmonisation de l'archivage	4	Tous	Non	Fichier commun d'archivage, étiquettes communes				Attente réorganisa
Clôture	Harmonisation des pratiques	Mura	Archivage informatique : inexistant ou variable		4	Tous	Non					Attente réorganisa
Clôture	Aspects organisationnels	Défaut	Pas de zone dédiée pour l'archivage des essais cliniques	Formaliser une zone pour l'archivage des essais cliniques au sous sol	1	Tous	Oui	Management visuel / Stockage dans le karex des dispositifs médicaux	A voir avec GLB			En cours
Clôture	Création/mise à jour document	Défaut	Pas de notions dans la procédure ESS007 de la CAT sur la destruction des archives	MAJ document	1	Tous	Oui	Rédaction d'un paragraphe sur ce sujet dans le procédure	LL			En cours
Gestion administrative	Création/mise à jour document	Défaut	Pas de formalisation de la CAT en cas d'audit externe (prevenir le promoteur)	Création document	4	Tous	Oui					Non réalisable
Gestion administrative	Aspects organisationnels	Surprocess	Redondance dans la vérification du bilan d'activité par l'interne/AA + pharmacien	Réaliser une seule vérification du bilan d'activité	1	Tous	Non					Attente réorganisa
Gestion administrative	Harmonisation de documents	Mura	Bilan d'activité par spécialité d'essai clinique	Bilan d'activité commun pour tous les essais ambulatoires	2	Ambulatoire	Non					Attente réorganisa
Gestion administrative	Harmonisation de documents	Mura	Multiplicité des trames de bilan d'activité	Harmonisation trames des bilans d'activité AMBU et HOSPIT	2	Tous	Oui	Harmonisation de la trame	LL, MF, CC	30/04/2019		Terminé
Activités support essai clinique actif	Harmonisation des pratiques	Mura	Multiples intervenants et non homogène entre les secteurs	Définir qui rédige le certificat, validation par le pharmacien, définir qui détruit	1	Tous	Non					Attente réorganisa
Activités support essai clinique actif	Harmonisation des pratiques	Défaut	Pas de saisie systématique des essais cliniques dans Elip's	Tracer dans Elip's tous les nouveaux essais cliniques	2	Tous	Non	Code d'accès + formation				Attente réorganisa
Mise en place	Aspects organisationnels	Mura	Pas de fiche de traçabilité de la formation des nouveaux arrivants (quand la formation initiale a eu lieu avant) pour chaque essai	Mettre en place une fiche de traçabilité des formations pour chaque essai clinique au début du classeur pharmacie	1	Tous	Oui	Mettre en place une fiche de traçabilité des formations pour chaque essai clinique au début du classeur pharmacie				En cours
Activités support essai clinique actif	Harmonisation des pratiques	Mura	Nature et fréquence de la gestion de stock variable entre les secteurs	Formalisation de la gestion de stock	1	Tous	Non					Attente réorganisa
Activités support essai clinique actif	Harmonisation des pratiques	Défaut	Pas de formalisation de la gestion des péremptions à l'URCC	Formalisation de la gestion des péremptions	1	URCC	Oui		URCC			En cours
Activités support essai clinique actif	Harmonisation des pratiques	Mura	Nature et fréquence du contrôle des péremptions hétérogène entre AMBU et HOSPIT	Formalisation de la gestion des péremptions	1	AMBU/HOSPIT	Non					Attente réorganisa
Activités support essai clinique actif	Création/mise à jour document	Défaut	Document de la comptabilité des chimiothérapies per os pas lisible	Retravailler ce document	1	AMBU / URCC	Oui	Mise à jour document	LL	31/12/2018		Terminé

parcours EC	Aspects organisationnels	gaspillage	Impact	Impact	Impact	Impact	Impact	Impact	Impact	Impact	Impact
Système qualité	Aspects organisationnels	Temps d'attente	Difficultés pour connaître la nature des MAJ quand réception d'une nouvelle version d'un protocole	Envoyer un mail à l'ARC responsable de l'étude pour savoir si les modifications impactent la pharmacie et si oui, connaître la nature des modifications	1	Tous	Oui	Applicable sans délai. A communiquer à l'ensemble de l'équipe	tous	Sans délai	Terminé
Mise en place	Aspects organisationnels	Défaut	Le pharmacien ne reçoit pas les confirmations des inclusions quand il s'agit d'un essai clinique de chimiothérapie per os	Lors de la mise en place, demander l'inclusion du pharmacien en charge de l'étude dans l'IWRS + transmission aux pharmaciens rétrocession	1	AMBU / URCC	Oui	Indiqué dans le livret de présentation + rappelé à la mise en place	URCC		En cours
Mise en place	Aspects organisationnels	Temps d'attente	Difficultés pour identifier un pharmacien responsable de l'essai clinique	Centralisation par un pharmacien	2	Tous	Oui	A prendre en compte dans la réorganisation du secteur	LL	31/12/2018	Terminé
Mise en place	Création/mise à jour document	Temps d'attente	Perte de temps pharmacien pour expliquer l'organisation du secteur EC lors d'une pré-sélection	Elaboration d'un document regroupant toutes les informations utiles de l'organisation des EC à la PUI pour aider à évaluer la faisabilité de la mise en place de l'essai clinique	2	Tous	Non	Livret de présentation du secteur essais cliniques (rédaction LL, validation par l'ensemble des pharmaciens)			Attente réorganis
Mise en place	Création/mise à jour document	Défaut	Document ESS001_ENR1 pas à jour	Mise à jour du document ESS001_ENR1	1	URCC	Oui	MAJ par pharmaciens URCC	URCC		En cours
Mise en place	Harmonisation de documents	Mura	Trame de mise en place d'un essai clinique différente en fonction des secteurs	Simplification de la trame actuelle (check-list des différents éléments à recueillir)	1	Tous	Oui	Simplification de la trame actuelle (check-list des différents éléments à recueillir)	LL	31/12/2018	Terminé
Mise en place	Harmonisation de documents	Mura	Trame procédure pharmacie différente entre les secteurs	Elaboration d'une trame de procédure pharmacie commune à tous les secteurs des essais cliniques ± trame spécifique EC URCC	2	Tous	Non	1 trame commune HOSPIT/AMBU, 1 trame pour EC promotion HCL, 1 trame pour URCC			Terminé
Mise en place	Aspects organisationnels	Défaut	Pas de double contrôle pharmaceutique systématique quand un pharmacien rédige une procédure pharmacie	Mettre un œuvre un double contrôle quelque soit le rédacteur de la procédure pharmacie	1	HOSPIT/URCC	Oui	Mettre un œuvre un double contrôle quelque soit le rédacteur de la procédure pharmacie	Tous les pharmaciens	Sans délai	Terminé
Activités support essai clinique actif	Aspects organisationnels	Sous-utilisation	Faut-il un pharmacien obligatoirement pendant les monitorings ou peut-il signer les documents à posteriori ?	Présence d'1 pharmacien ou 1 interne ou 1 adjoint administratif. Signatures a posteriori si pharmacien absent	2	Tous	Non	Indiquer dans le livret de présentation + rappeler à la mise en place			Attente réorganis
Activités support essai clinique actif	Harmonisation de documents	Mura	Feuille de suivi des températures différentes entre les secteurs	Harmonisation : enregistrement unique (ESS008_ENR1)	1	Tous	Oui	Feuille de suivi des températures harmonisée	LL	31/12/2018	Terminé
Activités support essai clinique actif	Aspects organisationnels	Surprocess	Redondance dans la gestion des excursions de température : impression de la courbe, rédaction du mail d'excursion	Formalisation du qui fait quoi	1	Tous	Oui	Interne des EC/ATU (ou son binôme) imprime et envoie par mail à l'équipe des EC la courbe de température, un mail type en anglais et en français	CC	Sans délai	Terminé
Activités support essai clinique actif	Harmonisation des pratiques	Mura	Hétérogénéité dans l'archivage de la gestion des excursions de température	Revoir l'archivage informatique	2	Tous	Non	Dossier informatique unique d'enregistrement des excursions (courbe, mail type)			Attente réorganis

parcours EC	INDICATEUR	gaspillage	INDICATEUR	INDICATEUR	INDICATEUR	concerné	réorganisation ?	par quel moyen
Activités support essai clinique actif	Harmonisation de documents	Mura	Hétérogénéité dans le support de gestion des excursions de température	Revoir le support de conduite à tenir en cas d'excursion	2	Tous	Oui	Trame unique pour les conduites à tenir en cas d'excursion de température avec lien vers les formulaires propres à chaque essai
Activités support essai clinique actif	Création/mise à jour document	Mura	Hétérogénéité dans la gestion des excursions de température	MAI de la procédure	1	Tous	Non	Avec les MAI induites par les deux points précédents
Activités support essai clinique actif	Aspects organisationnels	Surprocess	Plusieurs classeurs avec les relevés des graphiques pour les monitorings, sondes de calibration	Classeur commun avec toutes les données pour tous les secteurs	2	Tous	Non	
Organisation du secteur	Aspects organisationnels	Défaut	Boîte mail de l'interne sous-utilisée	mettre le mail de l'interne dans toutes les listes de diffusion EC ?	2	HOSPIT/URCC	Non	
Organisation du secteur	Aspects organisationnels	Défaut	Pas de réunion du secteur des essais cliniques	Formalisation d'un temps d'échange entre tous les acteurs du service des essais cliniques	2	Tous	Non	Réunions de type stand-up
Gestion administrative	Harmonisation des pratiques	Défaut	Suivi des paiements des surcoûts dans Easydore : variable entre les secteurs	Définir qui et quand	2	Tous	Non	
Gestion administrative	Aspects organisationnels	Surprocess	Surcoûts intermédiaires de fréquence trop variable (plusieurs fois par an à 0)	Par essai, maximum 1 surcoût intermédiaire par an	3	Tous	Non	Indiqué dans le livret de présentation + rappelé à la mise en place
Activités support essai clinique actif	Aspects organisationnels	Temps d'attente	Comptabilité des retours réalisée à distance de la dispensation/ des unités retournées pour les EC ambulatoires (y compris les essais de chimio per os)	Réaliser la comptabilité au fil de l'eau	2	AMBU / URCC	Non	
Activités support essai clinique actif	Aspects organisationnels	Surprocess	Deux ordonnanciers pour deux secteurs	Voir pour supprimer un des deux ordonnanciers	3	Tous	Non	
Gestion administrative	Harmonisation des pratiques	Défaut	Items demandés en fin d'année non présents dans le bilan d'activité	Se mettre en conformité avec les items demandés	1	Tous	Oui	Mise en conformité des bilans d'activités avec les informations demandées
Organisation du secteur	Aspects organisationnels	Défaut	Planning des dispensations des différent secteurs non disponibles pour tous les intervenants des EC	Création dossier "planning" sur S/Essais cliniques par semaine	1	Tous	Oui	Différents planning sur le dossier informatique des essais cliniques

*Annexe C. Outils de formalisation du "qui fait quoi" sur le processus des essais cliniques sur les secteurs hospitalisation, ambulatoire et chimiothérapie/préparation*

Secteur Essais Cliniques HOSPITALISATION

	Avant réorganisation	Après réorganisation 1ère ligne	Après réorganisation 2ème ligne
Identification pharmacien responsable	/	Pharmacien référent du secteur des essais cliniques	Pharmacien back-up
Evaluation de la faisabilité de l'EC	Pharmacien en charge de l'étude		/
Etude du protocole	Pharmacien en charge de l'étude		/
Evaluation des surcoûts prévisionnels	Pharmacien en charge de l'étude		/
Visite de mise en place	Pharmacien en charge de l'étude +/- Interne EC/ATU		Pharmacien en charge de l'étude +/- Agent administratif
Rédaction POS pharmacie	Interne EC/ATU		Agent administratif
Validation POS pharmacie	Pharmacien en charge de l'étude		Pharmacien back-up
Création dossier pharmacie	Interne EC/ATU		Agent administratif
Réception du stock initial + zone de stockage	Interne EC/ATU	PPH dédié EC	Interne EC/ATU
Définition d'un zone de retour	Interne EC/ATU	PPH dédié EC	Interne EC/ATU
Dispensation	Interne EC/ATU		Interne Médicament
Double contrôle	Pharmacien en charge de l'étude		Pharmacien back-up
Traçabilité de la dispensation	Interne EC/ATU	Interne EC/ATU	Interne Médicament
Traçabilité des retours	Interne EC/ATU	Interne EC/ATU	Interne Médicament
Monitoring	Interne EC/ATU	Interne EC/ATU	Agent administratif
Destruction	Interne EC/ATU	Interne EC/ATU	Agent administratif
Signature certificat destruction	Pharmacien en charge de l'étude		Pharmacien back-up
Suivi du stock + commande	Interne EC/ATU	PPH dédié EC	Interne EC/ATU
Réception	Interne EC/ATU	PPH dédié EC	Interne EC/ATU
Visite de clôture	Pharmacien en charge de l'étude +/- Interne EC/ATU		/
Gestion du stock de fin d'étude	Interne EC/ATU	Interne EC/ATU	PPH dédié EC
Surcoûts finaux	Pharmacien en charge de l'étude		/
Archivage	Interne EC/ATU	Agent administratif	Interne EC/ATU
Gestion des excursions de température	Pharmacien en charge de l'étude + Interne EC/ATU	Pharmacien en charge de l'étude + Interne EC/ATU	Pharmacien en charge de l'étude + Agent administratif
Gestion divers (mails, téléphone)	Pharmacien en charge de l'étude + Interne EC/ATU		
MAJ POS pharmacie	Interne EC/ATU		Agent administratif
Contrôle journalier des températures	Interne EC/ATU	Interne EC/ATU	Interne Médicament
Audits externes	Pharmacien en charge de l'étude		Pharmacien back-up
Gestion des péremptions	Interne EC/ATU	PPH dédié EC	Interne EC/ATU
Synthèse annuelle bilan d'activité	Interne EC/ATU + Pharmacien en charge de l'étude	Vérification par l'agent administratif puis validation par pharmacien en charge de l'étude	/
Surcoûts intermédiaires	Pharmacien en charge de l'étude		/
Suivi des paiements dans easydore	Pharmacien en charge de l'étude	Agent administratif	Pharmacien en charge de l'étude
Formation Interne EC/ATU + délégation de tâches	Pharmacien en charge de l'étude		Pharmacien back-up
Etiquetage + envoi dans les centres (promotion HCL)	Pharmacien en charge de l'étude + Interne EC/ATU	Pharmacien en charge de l'étude + PPH EC	Pharmacien en charge de l'étude + Interne EC/ATU
Tracabilité dans Elip's	/	Pharmacien en charge de l'étude + Interne EC/ATU	/

Légende :

**ATU** : Autorisation Temporaire d'Utilisation

**EC**: Essai Clinique

**PPH** : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

**URCC** : Unité de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques

Secteur Essais Cliniques AMBULATOIRE

	Avant réorganisation	Après réorganisation 1ère ligne	Après réorganisation 2ème ligne
Identification pharmacien responsable	/	Pharmacien référent du secteur des essais cliniques	Pharmacien back-up
Evaluation de la faisabilité de l'EC	Pharmacien en charge de l'étude		/
Etude du protocole	Pharmacien en charge de l'étude		/
Evaluation des surcoûts prévisionnels	Pharmacien en charge de l'étude		/
Visite de mise en place	Pharmacien en charge de l'étude +/- Agent administratif +/- PPH dédié EC		/
Rédaction POS pharmacie	Agent administratif		PPH dédié EC
Validation POS pharmacie	Pharmacien en charge de l'étude		Pharmacien back-up
Création dossier pharmacie	Agent administratif		PPH dédié EC
Préparation + Formation PPH + délégation de tâches	Pharmacien en charge de l'étude	Pharmacien en charge de l'étude + Agent administratif	Pharmacien en charge de l'étude + PPH dédié EC
Réception du stock initial + zone de stockage	Agent administratif	PPH dédié EC	Interne EC/ATU
Contre signature	Pharmacien en charge de l'étude	/	/
Définition d'un zone de retour	Agent administratif	PPH dédié EC	Agent administratif
Dispensation	PPH rétrocession	PPH dédié EC	PPH Rétrocession
Double contrôle	Pharmacien en charge de l'étude	Pharmacien en charge de l'étude	Pharmacien rétrocession
Traçabilité de la dispensation	Pharmacien en charge de l'étude ou PPH rétrocession	PPH dispensateur	PPH dispensateur
Traçabilité des retours	Agent administratif	PPH dédié EC	PPH Rétrocession
Monitoring	Pharmacien en charge de l'étude	Agent administratif	Interne EC/ATU ou PPH dédié EC
Destruction	Agent administratif	Agent administratif	Interne EC/ATU ou PPH dédié EC
Signature certificat destruction	Pharmacien en charge de l'étude		Pharmacien back-up
Suivi du stock + commande	Pharmacien en charge de l'étude + Agent administratif + PPH rétrocession	PPH dédié EC	Interne EC/ATU
Réception	Agent administratif	PPH dédié EC	Interne EC/ATU
Visite de clôture	Pharmacien en charge de l'étude		/
Gestion du stock de fin d'étude	Agent administratif	PPH dédié EC	Interne EC/ATU
Surcoûts finaux	Pharmacien en charge de l'étude		/
Archivage	Agent administratif		PPH dédié EC
Gestion des excursions de température	Pharmacien en charge de l'étude + Agent administratif	Pharmacien en charge de l'étude + Interne EC/ATU ou agent administratif	/
Gestion divers (mails, téléphone)	Pharmacien en charge de l'étude + Agent administratif		
MAJ POS pharmacie	Agent administratif		Interne EC/ATU
Audits externes	Pharmacien en charge de l'étude		Pharmacien back-up
Gestion des péremptions	Agent administratif	PPH dédié EC	Interne EC/ATU
Contrôle journalier des températures	Interne EC/ATU	Interne EC/ATU	Interne médicament
Synthèse annuelle bilan d'activité	Pharmacien en charge de l'étude + Agent administratif	Vérification par l'agent administratif puis validation par pharmacien en charge de l'étude	/
Surcoûts intermédiaires	Pharmacien en charge de l'étude		/
Suivi des paiements dans easydore	/	Agent administratif	Pharmacien en charge de l'étude
Tracabilité dans Elip's	/	Pharmacien en charge de l'étude + Agent administratif	/

## Secteur Essais Cliniques Chimiothérapie / Préparations

	Avant réorganisation	Après réorganisation 1ère ligne	Après réorganisation 2ème ligne
Identification pharmacien responsable	/	Pharmacien référent du secteur essais clinique	Pharmacien back-up
Evaluation de la faisabilité de l'EC	Pharmacien en charge de l'étude	Pharmacien en charge de l'étude	/
Etude du protocole	Pharmacien en charge de l'étude	Pharmacien en charge de l'étude	/
Evaluation des surcoûts prévisionnels	Pharmacien en charge de l'étude	Pharmacien en charge de l'étude	/
Visite de mise en place	Pharmacien en charge de l'étude + Interne EC/Chimio	Pharmacien en charge de l'étude +/- Interne EC/Chimio	/
Rédaction POS pharmacie	Interne EC/Chimio	Interne EC/Chimio	Pharmacien en charge de l'étude
Validation POS pharmacie	Pharmacien en charge de l'étude	Pharmacien en charge de l'étude ou différent du rédacteur	Pharmacien back-up différent du rédacteur
Préparation formation PPH	Interne EC/Chimio	Interne EC/Chimio	Pharmacien en charge de l'étude
Formation PPH + délégation de tâches (retro + préparation)	Pharmacien en charge de l'étude + Interne EC/Chimio	Pharmacien en charge de l'étude + Interne EC/Chimio	Pharmacien en charge de l'étude seul
Création dossier pharmacie	Interne EC/Chimio	Interne EC/Chimio	/
Réception du stock initial + zone de stockage	Interne EC/Chimio	Interne EC/Chimio	Pharmacien en charge de l'étude
Définition d'un zone de retour	Interne EC/Chimio	Interne EC/Chimio	Pharmacien en charge de l'étude
Création protocole Asclépios	Pharmacien en charge de l'étude	Pharmacien en charge de l'étude	Pharmacien back-up
Double contrôle protocole Asclépios	Pharmacien n'ayant pas rédigé le protocole	Pharmacien n'ayant pas rédigé le protocole	Pharmacien n'ayant pas rédigé le protocole
Compléter tableau préparation en salle	PPH URCC	PPH URCC	PPH URCC
Validation pharmaceutique + saisie Asclépios	Interne EC/Chimio	Interne EC/Chimio ou pharmacien URCC	Interne URCC ou pharmacien URCC
Double contrôle médicament expérimental	PPH URCC	PPH URCC ou pharmacien URCC	PPH URCC ou pharmacien URCC
Dispensation chimiothérapie per os	PPH rétrocession	PPH dédié EC	PPH rétrocession
Double contrôle dispensation chimiothérapie per os	Pharmacien rétrocession	Pharmacien en charge de l'étude	Pharmacien rétrocession
Préparation/reconstitution traitement expérimental	PPH URCC	PPH URCC	pharmacien URCC
Suivi du stock + commande (chimiothérapie per os)	/	PPH dédié EC	Interne EC/Chimio
Réception chimiothérapie per os	Interne EC/Chimio	PPH dédié EC	Interne EC/Chimio
Réception chimiothérapie injectable	Interne EC/Chimio	PPH URCC	Interne EC/Chimio
Monitoring	Interne EC/Chimio	Interne EC/Chimio	Interne URCC
Destruction des flacons	Interne EC/Chimio	Interne EC/Chimio	Interne URCC
Signature certificat destruction	Pharmacien en charge de l'étude	Pharmacien en charge de l'étude	Pharmacien back-up
Visite de clôture	Interne EC/Chimio	Interne EC/Chimio	Interne URCC
Gestion du stock de fin d'étude	Interne EC/Chimio	Interne EC/Chimio	Interne URCC
Surcoûts finaux	Pharmacien en charge de l'étude	Pharmacien en charge de l'étude	/
Archivage	Interne EC/Chimio	Interne EC/Chimio	Interne URCC
<b>Actions ponctuelles</b>			
Gestion des excursions de température	Pharmacien en charge de l'étude + Interne EC/Chimio	Pharmacien en charge de l'étude + Interne EC/Chimio	Pharmacien en charge de l'étude ou pharmacien back-up
Gestion divers (mails, téléphone)	Pharmacien en charge de l'étude + Interne EC/Chimio	Pharmacien en charge de l'étude + Interne EC/Chimio	Pharmacien en charge de l'étude + Interne EC/Chimio
Traçabilité de la dispensation chimiothérapie per os	Interne EC/Chimio	PPH dispensateur	PPH dispensateur
Traçabilité des retours des chimiothérapies per os	Interne EC/Chimio	PPH dédié EC	PPH dispensateur
Etiquetage + envoi centre (promotion HCL)	Pharmacien en charge de l'étude + Interne EC/Chimio	Pharmacien en charge de l'étude + PPH EC	Pharmacien en charge de l'étude + Interne EC/Chimio
MAJ POS pharmacie	Interne EC/Chimio	Interne EC/Chimio	Pharmacien en charge de l'étude
Audits externes	Pharmacien en charge de l'étude	Pharmacien en charge de l'étude	Pharmacien back-up
Gestion des péremptions	/	PPH dédié EC (bât L) / PPH URCC (bât B)	Interne EC/Chimio / Interne URCC
Contrôle journalier des températures	Interne EC/Chimio	Interne EC/Chimio	Interne URCC
Synthèse annuelle bilan d'activité	Interne EC/Chimio + pharmacien en charge de l'étude	Vérification par Interne EC/Chimio puis validation par pharmacien en charge de l'étude	/
Surcoûts intermédiaires	Pharmacien en charge de l'étude	Pharmacien en charge de l'étude	/
Formation de l'interne en pharmacie + délégation des tâches	Pharmacien en charge de l'étude	Pharmacien en charge de l'étude	Pharmacien back-up
Suivi des paiements dans easydore	/	Agent administratif	Pharmacien en charge de l'étude
Tracabilité dans Elip's	/	Pharmacien en charge de l'étude + Interne EC/Chimio	/

Annexe D. Organisation du secteur des essais cliniques avant la réorganisation

**ORGANISATION PHARMACEUTIQUE ACTUELLE DU SECTEUR DES ESSAIS CLINIQUES**  
 Hopital de la Croix Rousse - V du 07/01/2019

EC AMBULATOIRE	EC HOSPITALISATION	EC CANCÉROLOGIE (toute voie d'administration) + PREPARATIONS STÉRILES
2 Pharmaciens D : 0,3 + 0,4 = 0,7 ETP M : 2,55 (en h)/jour ouvrable	1 Pharmacien D : 0,4 ETP M : 0,88 (en h)/jour ouvrable 1 Pharmacien EC à promotion HCL D et M : inclus dans les mesures des deux parcours	2 Pharmaciens D : 0,4 ETP M : 1,53 (en h)/jour ouvrable
1 Agent administratif D : 0,8 ETP M : 2,01 (en h)/jour ouvrable Préparateurs en Pharmacie Hospitalière secteur Rétrocession D : non déterminé M : 0,68 (en h)/jour ouvrable	1 Interne EC/ATU D : non déterminé M : 1,43 (en h)/jour ouvrable	1 Interne EC Chimio D : non déterminé M : 2,59 (en h)/jour ouvrable* Préparateurs en Pharmacie Hospitalière secteur URCC D : non déterminé car inclus dans l'effectif de l'URCC M : 1,87 (en h)/j ouvrable
<b>5,24 h/jour ouvrable</b>	<b>2,31 h/jour ouvrable</b>	<b>6,0 h/jour ouvrable</b>
<b>TOTAL</b>		
<b>5,24 h/jour ouvrable</b>	<b>2,31 h/jour ouvrable</b>	<b>6,0 h/jour ouvrable</b>

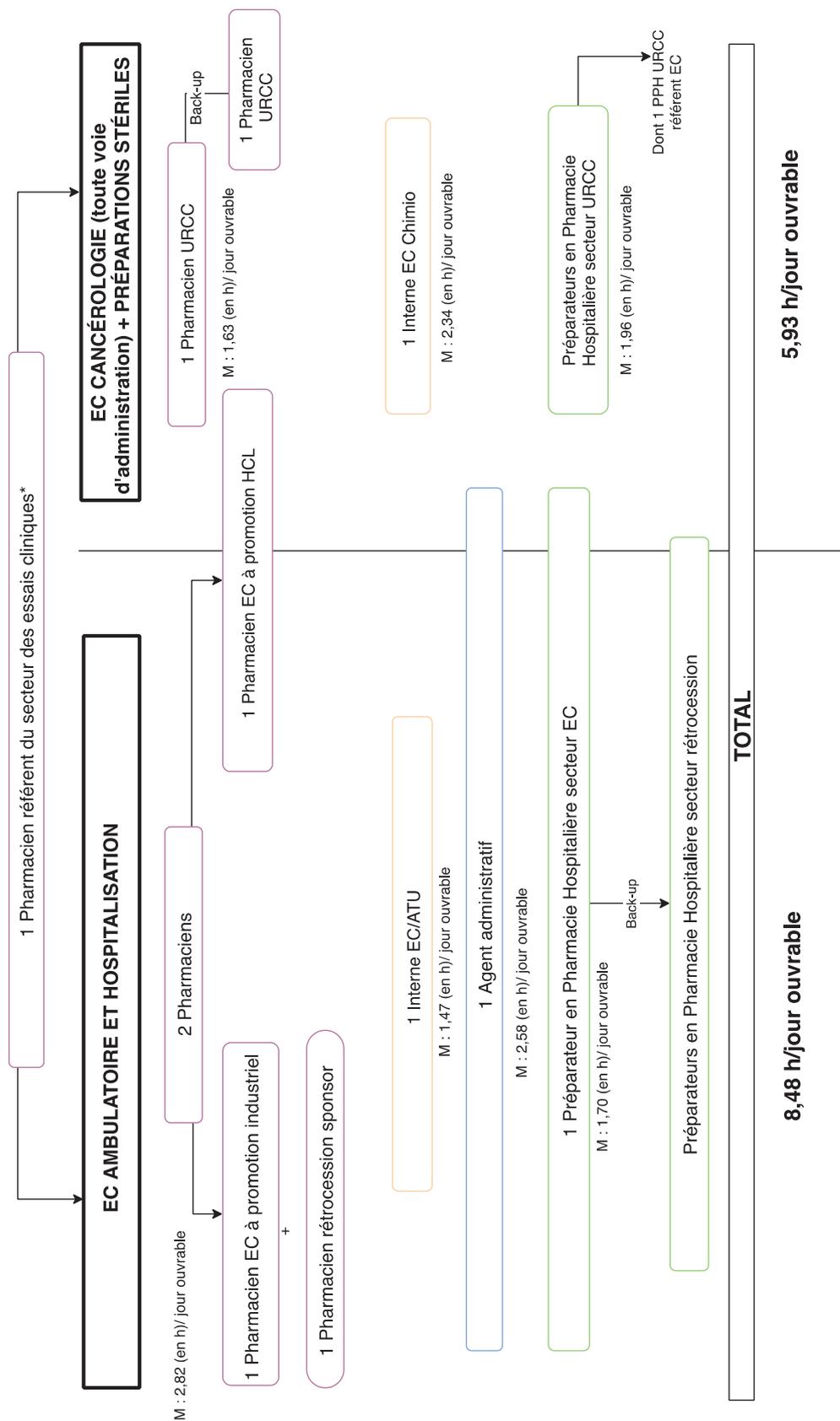
D = Déclaratif = ETP estimés (source déclarative)

M = Mesuré = Temps mesuré à partir des temps pour réaliser une action (source déclarative) et des données d'activité sur 10 mois (jan-oct 2018) d'après les bilans d'activités

\* A l'exception de la validation pharmaceutique de la prescription

## Annexe E. Organisation du secteur des essais cliniques après la réorganisation

### PROPOSITION REORGANISATION PHARMACEUTIQUE DU SECTEUR DES ESSAIS CLINIQUES Hopital de la Croix Rousse - V du 07/01/2019



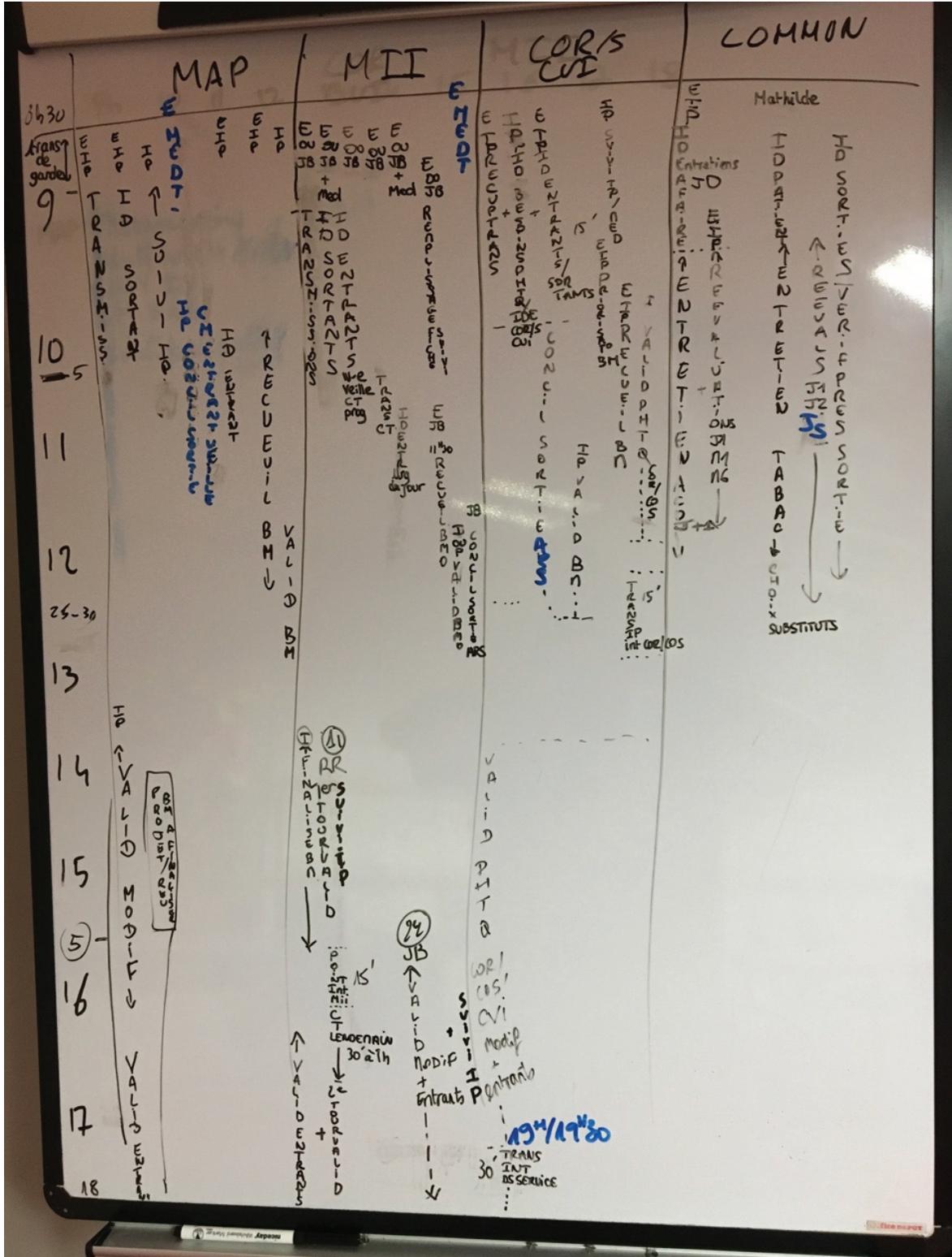
\* Pharmacien référent du secteur = 1 des deux pharmaciens du secteur ambulatoire/hospitalisation  
\*\*A l'exception de la validation pharmaceutique de la prescription

M = Mesuré = Temps mesuré à partir des temps pour réaliser une action (source déclarative) et des données d'activité sur 10 mois (jan-oct 2018) d'après les bilans d'activités

Annexe F. Photographie de la cartographie du processus des soins pharmaceutiques



Annexe G. Photographie de la cartographie de l'enchaînement journalier des activités de soins pharmaceutiques



## Annexe H. Plan d'action du processus des soins pharmaceutiques

### PROJET DES SOINS PHARMACEUTIQUES : PLAN D'ACTION - ACTIONS COMMUNES

n° action	Thématique	Champ d'action	Objectif	Action	Échéance	Référent	Etat
1	Organisation générale des SP	Services de médecine (MAP/MII)	Harmoniser les missions des membres de l'équipe pharmaceutique lors des transmissions du matin dans les services cliniques	Définir et valider ces missions lors d'une réunion du groupe projet	01/09/2018	Groupe projet	Finalisée
2	Organisation générale des SP	Services de médecine (MAP/MII)	Harmoniser le support de recueil des informations données lors des transmissions du matin dans les services cliniques	Test du feuillet d'évolution pharmaceutique Orbis par tous les services pour tous les patients	30/09/2018	Ensemble des acteurs	Finalisée
3	Organisation générale des SP	Services de médecine (MAP/MII)	Harmoniser quels membres de l'équipe pharmaceutique assistent aux transmissions du matin dans les services cliniques	A définir lors d'une réunion du groupe projet	01/09/2018	Groupe projet	Finalisée
4	Organisation générale des SP	Tous les services	Assurer les BM d'entrée quelque soit le nombre d'entrants	Mise en place d'un pool d'externe et d'un groupe What's app	01/09/2018	Groupe projet	Finalisée
5	Organisation générale des SP	Tous les services	Faire reposer l'activité des consultations de CT per os sur une organisation	Elaboration d'une grille de compétence/des lignes de réalisation de cette activité	31/10/2018	AR/CC	Finalisée
6	Organisation générale des SP	Tous les services	Faire reposer l'activité des entretiens PICC-line sur une organisation	Elaboration d'une grille de compétence/des lignes de réalisation de cette activité	31/10/2018	AR/CC	Finalisée
7	Organisation générale des SP	Tous les services	Faire reposer l'activité des entretiens tabac sur une organisation	Elaboration d'une grille de compétence/des lignes de réalisation de cette activité	31/10/2018	AR/CC	Finalisée
8	Transmission des informations	Tous les services	Assurer une transmission d'informations quand un entretien tabac est à réaliser	Réorganiser le tableau blanc dans le bureau des internes	01/09/2018	MR/CC	Finalisée
9	Transmission des informations	Tous les services	Homogénéiser les supports de transmission des informations pour la validation pharmaceutique entre les différents membres de l'équipe pharmaceutique	Test du feuillet d'évolution pharmaceutique Orbis par tous les services pour tous les patients	Voir action n°2		Finalisée
10	BM/Conciliation d'entrée	Tous les services	Diminuer le nombre d'erreur de retranscription du BM lors de la prescription à l'admission	Test de la préprescription à la MAP	31/10/2018	VC/NC/RH	Finalisée

1/2 - V du 19/09/2018

PROJET DES SOINS PHARMACEUTIQUES : PLAN D'ACTION - ACTIONS COMMUNES

n° action	Thématique	Champ d'action	Objectif	Action	Échéance	Référent	Etat
11	BM/Conciliation d'entrée	Tous les services	Homogénéiser les critères d'éligibilité des BM dans les différents services (dont les transferts)	Critères d'éligibilité ou priorisation/exclusion Définir les critères pour les différents services et voir s'il est possible de les homogénéiser Transfert externes/internes/patients provenant de la réanimation	30/09/2018	Ensemble des acteurs	Finalisée
12	BM/Conciliation d'entrée	Tous les services	Harmoniser la réalisation de la conciliation médicamenteuse d'entrée (ordo SAU/service)	A définir lors d'une réunion du groupe projet	01/09/2018	Ensemble des acteurs	Finalisée



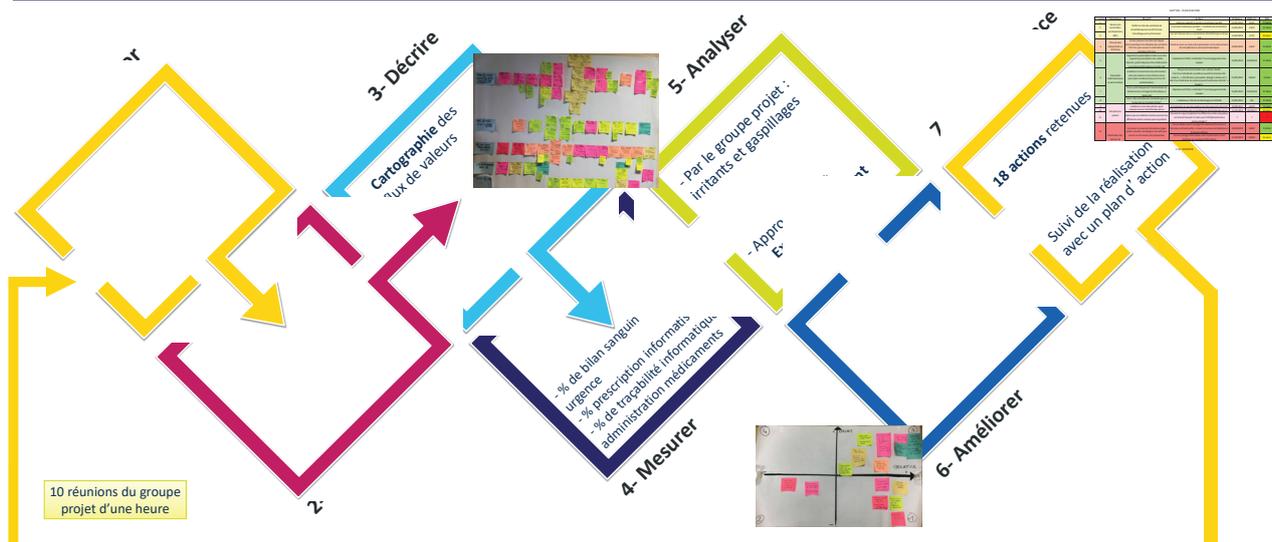
# Annexe J. Communication affichée présentée lors de la 2ème journée de Pharmacie Clinique en Oncologie à Lyon

## LEAN MANAGEMENT POUR L'AMÉLIORATION DU PARCOURS DU PATIENT EN CANCEROLOGIE DANS UNE UNITÉ D'HOSPITALISATION DE JOUR

Chatain C.<sup>(1)\*</sup>, Foucher S.<sup>(1)</sup>, Morellec S.<sup>(2)</sup>, Barthier S.<sup>(2)</sup>, Rieutord A.<sup>(1)</sup>, Curatolo N.<sup>(1)</sup>,  
<sup>1</sup> Service Pharmacie, <sup>2</sup> Centre de médecine ambulatoire, Hôpital Antoine-Béclère, Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP), 92140 Clamart, France

CONTEXTE	OBJECTIFS
<ul style="list-style-type: none"> <li>Parcours clinique du patient recevant une chimiothérapie en hospitalisation de jour (HDJ)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Représente 70 % des patients pris en charge</li> <li>Trois spécialités : gynécologie, hématologie et hépato-gastro-entérologie</li> <li>Démarche d'amélioration continue sur ce parcours initiée depuis 2011</li> </ul> </li> <li>Changements : sous-traitance de la production des chimiothérapie début 2019                             <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Contraintes</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nécessite d'anticiper la production des chimiothérapies</li> <li>Disparition d'une activité pharmaceutique de production</li> </ul> </li> <li><b>Opportunités</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Développer des <b>activités à forte valeur ajoutée pour le patient</b> : la pharmacie clinique en oncologie</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Optimiser, fluidifier et sécuriser le parcours du patient recevant une chimiothérapie dans cette unité</li> <li>Concevoir et structurer les <b>activités de soins pharmaceutiques</b></li> <li>Améliorer la transition ville/hôpital</li> </ul> <p>→ En intégrant ce nouveau changement</p>

### METHODOLOGIE : APPROCHE PROCESSUS DE TYPE LEAN MANAGEMENT



### EXEMPLES D'AMELIORATIONS COLLABORATIVES

<p><b>AVANT :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Oubli d'inclure les patients dans un protocole de chimiothérapie avant la venue en HDJ par les oncologues référents, rattrapé par les médecins de l'HDJ</li> </ul> <p><b>MAINTENANT :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Inclusion en temps réel par le pharmacien dans les protocoles lors de la RCP, pour l'oncologie</li> </ul> <p><b>Inclusion dans les protocoles de chimiothérapies en temps réel lors des RCP</b></p>	<p><b>Mise à disposition d'un bilan médicamenteux avec analyse des interactions</b></p> <p><b>AVANT :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Augmentation du recours du médicaments complémentaires (MAC), difficultés pour recueillir le traitement habituel du patient</li> </ul> <p><b>MAINTENANT :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Test de la mise à disposition, par la pharmacie, de bilan médicamenteux avant l'initiation de la chimiothérapie et analyse des interactions entre MAC, traitement chronique et chimiothérapie</li> </ul>	<p><b>AVANT :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prérequis pour valider la production de chimiothérapie 48h avant la venue du patient :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Appel patient</li> <li>✓ Résultat bilan biologique</li> </ul> </li> </ul> <p><b>MAINTENANT :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Formalisation et suivi de ces étapes à l'aide d'un outil Excel® partagé entre l'HDJ et la Pharmacie</li> </ul> <p><b>Anticipation de la production des chimiothérapies</b></p>	<p><b>Amélioration de la prescription et la traçabilité de l'administration médicamenteuse</b></p> <p><b>AVANT :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Utilisation de 3 logiciels (Chimio®, Phedra® pour les prescriptions hors Chimio®, Orbis® pour le dossier patient)</li> </ul> <p><b>MAINTENANT :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Déploiement du module de prescription intégré au dossier patient informatisé                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suppression d'un logiciel</li> </ul> </li> </ul>
---	--	---	---

### CONCLUSION

- ✓ OPTIMISE ET FLUIDIFIE LE PROCESSUS en intégrant les changements structurels (sous-traitance) par des pratiques collaboratives
- ✓ RENFORCE LA COLLABORATION entre l'équipe d'HDJ et celle de la Pharmacie
- ✓ CAPITALISER SUR CE CHANGEMENT pour recentrer l'activité du pharmacien sur des activités à fortes valeurs ajoutées pour le patient : les soins pharmaceutiques

- 8- Conduire le changement
- 9- Superviser et améliorer en continu

# Annexe K. Communication affichée présentée lors du 24ème congrès de l'European Association of Hospital Pharmacist (EAHP) à Barcelone

## PATIENT EXPERIENCE FOR IMPROVING PATIENT CLINICAL PATHWAYS IN AN ONCOLOGY DAY HOSPITAL

Chatain C.<sup>1</sup>, Durand M.<sup>2</sup>, Curatolo N.<sup>1</sup>, Morellec S.<sup>3</sup>, Barthier S.<sup>3</sup>, Rieutord A.<sup>1</sup>, Decottignies A.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup> Pharmacy, <sup>2</sup> Oncology Day Hospital, Antoine-Béclère Hospital (APH) 157 rue de la porte de Trivaux, 92140 Clamart, <sup>3</sup> Quality Département, Bicêtre Hospital (APH) , 78 avenue du Général Leclerc, 94270 Le Kremlin-Bicêtre

### BACKGROUND

- Patient engagement = critical to improve quality of care provided by the healthcare system
- A **"Patient experience"** program has been recently developed in our hospital to collect patient's experiential knowledge about their clinical pathway as an improvement method
- Different from patient satisfaction
- To **improve patient pathway who receives chemotherapy in our oncology day hospital**, a *"patient experience"* was carried out

### PURPOSE

Collect and analyse patients' feedback → to improve this care pathway



### MATERIALS AND METHOD

#### Interview guide

- Developed and validated by the pharmacists, the oncologist, the head nurse and the nurses
- Focus on medication management and more specifically on chemotherapy

#### Analyze results

- The interview's results were synthesized in a *"map of emotions"*
- This map showed positive and negative feedback at each step of the pathway

#### Describe the pathway

- Identify the main steps of the patient pathway receiving chemotherapy in the oncology day hospital

#### Semi-structured interviews

- Non recorded
- Conducted by both a student and a pharmacist's resident or solo by a resident
- Until data saturation
- Patients with communication difficulties, cognitive impairment or severe asthenia were excluded

#### Improve pathway

- A feedback was delivered to health professionals involved in the project
- Improvement axes were set up

### RESULTS

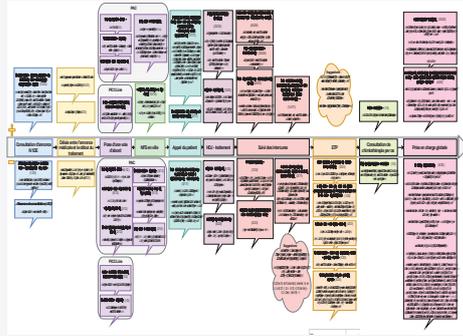
#### Interviews characteristics :

- 20 interviews were conducted
- Average duration = 21 minutes [10-45]

#### Patients characteristics :

- Average age = 62 years [29-82]
- 70% (n=14) of them had started treatment for less than 6 months

Patients gave good feedback about their care delivered



Map of emotions

#### 3 main improvement's axes :

- Lack of enrollment and achievement for patient who have a PICC-line or an oral chemotherapy by pharmacist  
→ **Pharmaceutical care reorganization**
- Negative experience during surgery for placing a port  
→ **A working group** on the hospital group is underway to improve that
- Improve patient's knowledge about the existence of interactions between phytotherapy and chemotherapy  
→ Medication reconciliation with **interaction analysis before chemotherapy**

### CONCLUSION

Theses interviews were very contributive, showing a good overall care delivered and allowing us to identify some issues to consider. This innovative method is :

- Very **customer focused** leading to **identify real needs of patients**
- Avoid top down solution** sometimes proposed when healthcare professionals proposed solutions according to their views



Abstract number : SPSQ-115



http://www.eahp.eu/24-SPSQ-115



24th Congress of the EAHP – Barcelona – 27-29 March 2019

Email : c.chatain@hotmail.fr



# UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

## *Serment des Pharmaciens Au moment d'être reçu Docteur en Pharmacie,*



*En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :*

- *D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances*
- *D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement*
- *De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité*
- *En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*
- *De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession*
- *De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens*
- *De coopérer avec les autres professionnels de santé*

*Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.*

*Date :*

*Signature de l'étudiant et du Président du jury*

## ISPB FACULTE DE PHARMACIE



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.

**CHATAIN Charlotte**

**Management collaboratif par approche processus de type Lean : preuves du concept en pharmacie hospitalière et parcours de soins en oncologie**

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2020, 150 p.

Plusieurs méthodes d'amélioration des processus basées, entre autres, sur une culture du résultat et l'emprunt de pratiques et d'outils issus des entreprises privées, sont apparues en milieu hospitalier. Parmi elles, nous retrouvons le Business Process Reengineering (BPR), l'ISO 9001, le Total Quality Management (TQM), le Six sigma et le Lean management. C'est sur ce dernier concept que portera ce travail. Le Lean consiste à rechercher l'excellence opérationnelle à travers une démarche d'amélioration collaborative et continue des processus. Sa mise en œuvre à l'hôpital remonte à une vingtaine d'années mais reste confidentielle dans les pharmacies à usage intérieur. Dans ce travail, nous nous sommes interrogés sur la place de l'approche processus de type Lean en pharmacie hospitalière.

Pour cela nous replacerons le Lean management parmi les autres approches processus utilisées en milieu hospitalier puis nous présenterons une preuve du concept montrant son application dans le champ des essais cliniques, des soins pharmaceutiques et du parcours du patient en oncologie.

A notre connaissance, il s'agit du premier travail français présentant l'application d'une même approche processus de type Lean dans trois domaines différents en pharmacie hospitalière. Elle s'oppose aux approches traditionnelles de gestion de projet de par son aspect collaboratif. La mise en œuvre de ce type de démarche semble essentiel pour la remise en question de nos pratiques en pharmacie hospitalière dans un contexte en pleine mutation, pour permettre d'absorber, entre autres, une augmentation d'activité à effectif constant mais également pour favoriser l'innovation en développant de nouvelles activités.

**MOTS CLÉS**

Pharmacie hospitalière, approche processus de type Lean, amélioration, réorganisation, soins pharmaceutiques, essais cliniques, parcours patient

**JURY**

M. Michel TOD, Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

M. Niccolò CURATOLO, Pharmacien Praticien Hospitalier

Mme Marie-Camille CHAUMAIS, Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier

M. Laure LALANDE, Pharmacien Praticien Attaché

M. Marc FRACHETTE, Enseignant-Chercheur et Consultant en Sciences de Gestion

**DATE DE SOUTENANCE**

Vendredi 14 février 2020

**ADRESSE DE L'AUTEUR**

6 rue Villon, 69003 LYON