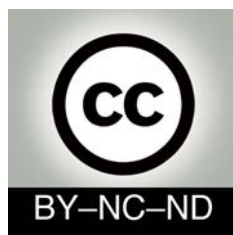


Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



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

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

Année 2016

THESE n° 33-2016

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

Soutenu devant le jury interrégional le 06 octobre 2016 par
Mademoiselle Christelle GILLET
Née le 20 décembre 1988 à Arpajon II

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

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

.....
ETAT DES LIEUX DE L'UNITE DE RECONSTITUTION
CENTRALISEE DES CYTOTOXIQUES DU GROUPEMENT
HOSPITALIER EST PAR RAPPORT A LA NORME ISO 9001 : 2008

JURY

PRESIDENT :

Monsieur Fabrice PIROT, Professeur des Universités-Praticien Hospitalier

MEMBRES :

Madame Valérie SAUTOU, Professeur des Universités-Praticien Hospitalier

Madame Laura DELPECH, Docteur en Pharmacie, Assistant Spécialiste

Monsieur Sébastien MAGNIN, Directeur production

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

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

Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

SANTE

- UFR de Médecine Lyon Est Directeur : M. Jérôme ETIENNE
- UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux Directrice : Mme Carole BURILLON
- Institut des Sciences Pharmaceutiques et VINCIGUERRA Biologiques Directrice : Mme Christine

- UFR d'Odontologie Directeur : M. Denis BOURGEOIS
- Institut des Techniques de Réadaptation Directeur : M. Yves MATILLON
- Département de Formation et Centre de Recherche en Biologie Humaine Directeur : Mme Anne-Marie SCHOTT

SCIENCES ET TECHNOLOGIES

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

ISPB-Faculté de Pharmacie Lyon

Directrice : Madame la Professeure Christine VINCIGUERRA

Directeurs Adjointes : Madame S. BRIANCON, Monsieur P. LAWTON, Monsieur P.

NEBOIS Madame S. SENTIS, Monsieur M. TOD

Directrice Administrative : Madame P. GABRIELE

LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES

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

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

Monsieur Raphaël TERREUX (Pr)

Monsieur Pierre TOULHOAT (Pr - PAST)

Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)

Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU)

Madame Christelle MACHON (AHU)

• **PHARMACIE GALENIQUE-COSMETOLOGIE**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (MCU - HDR)

Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)

Madame Françoise FALSON (Pr)

Monsieur Hatem FESSI (Pr)

Monsieur Fabrice PIROT (MCU - PH - HDR)

Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)

Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)

Madame Ghania HAMDI-DEGOBERT (MCU - HDR)

Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)

Madame Giovanna LOLLO (MCU)

Monsieur Damien SALMON (AHU)

• **BIOPHYSIQUE**

Monsieur Richard COHEN (PU - PH)

Madame Laurence HEINRICH (MCU)

Monsieur David KRYZA (MCU - PH)

Madame Sophie LANCELOT (MCU - PH)

Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (MCU - HDR)

Madame Elise LEVIGOUREUX (AHU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE

• **DROIT DE LA SANTE**

Monsieur François LOCHER (PU - PH)

Madame Valérie SIRANYAN (MCU - HDR)

• **ECONOMIE DE LA SANTE**

Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU - HDR)

Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)

Madame Carole SIANI (MCU - HDR)

• **INFORMATION ET DOCUMENTATION**

Monsieur Pascal BADOR (MCU - HDR)

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

Madame Joëlle GOUDABLE (PU - PH)

INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX

Monsieur Gilles AULAGNER (PU - PH)

Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)

- **QUALITOLOGIE - MANAGEMENT DE LA QUALITE**

Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBAULT (MCU)

Monsieur Vincent GROS (MCU PAST)

Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH)

Madame Pascale PREYNAT (MCU PAST)

- **MATHEMATIQUES - STATISTIQUES**

Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU)

Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)

Madame Marie-Paule PAULTRE (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT

- **CHIMIE ORGANIQUE**

Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)

Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)

Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU - HDR)

Madame Christelle MARMINON (MCU)

Madame Sylvie RADIX (MCU - HDR)

Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU - HDR)

- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**

Monsieur Roland BARRET (Pr)

Monsieur Marc LEBORGNE (Pr)

Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU - HDR)

Monsieur Thierry LOMBERGET (MCU - HDR)

Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)

- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**

Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)

Madame Marie-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)

Madame Isabelle KERZAON (MCU)

Monsieur Serge MICHALET (MCU)

- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**

Madame Roselyne BOULIEU (PU - PH)

Madame Magali BOLON-LARGER (MCU - PH)

Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (MCU-PH)

Madame Céline PRUNET-SPANNO (MCU)

Madame Catherine RIOUFOL (MCU - PH - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

• TOXICOLOGIE

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

• PHYSIOLOGIE

Monsieur Christian BARRES (Pr)
Monsieur Daniel BENZONI (Pr)
Madame Kiao Ling LIU (MCU)
Monsieur Ming LO (MCU - HDR)

• PHARMACOLOGIE

Monsieur Michel TOD (PU - PH)
Monsieur Luc ZIMMER (PU - PH)
Monsieur Roger BESANCON (MCU)
Monsieur Laurent BOURGUIGNON (MCU-PH)
Madame Evelyne CHANUT (MCU)
Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
Madame Dominique MARCEL CHATELAN (MCU-HDR)

• COMMUNICATION

Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)

• ENSEIGNANTS ASSOCIES TEMPORAIRES

Monsieur Olivier CATALA (Pr-PAST)
Madame Corinne FEUTRIER (MCU-PAST)
Madame Melanie THUDEROZ (MCU-PAST)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

• IMMUNOLOGIE

Monsieur Jacques BIENVENU (PU - PH)
Monsieur Guillaume MONNERET (PU - PH)
Madame Cécile BALTER-VEYSSEYRE (MCU - HDR)
Monsieur Sébastien VIEL (AHU)

• HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE

Madame Christine VINCIGUERRA (PU - PH)
Madame Brigitte DURAND (MCU - PH)
Monsieur Yohann JOURDY (AHU)

• MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALES ET APPLIQUEES AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES

Monsieur Patrick BOIRON (Pr)
Monsieur Jean FRENEY (PU - PH)
Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH-HDR)
Madame Florence MORFIN (PU - PH)
Monsieur Didier BLAHA (MCU)
Madame Ghislaine DESCOURS (AHU)
Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU)
Madame Émilie FROBERT (MCU - PH)
Madame Veronica RODRIGUEZ-NAVA (MCU)
Madame Ghislaine DESCOURS (AHU)

- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**

Monsieur Philippe LAWTON (Pr)

Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)

Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

- **BIOCHIMIE - BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**

Madame Pascale COHEN (Pr)

Monsieur Alain PUISIEUX (PU - PH)

Madame Emilie BLOND (MCU-PH)

Monsieur Karim CHIKH (MCU - PH)

Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU - PH)

Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)

Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)

Monsieur Olivier MEURETTE (MCU)

Madame Caroline MOYRET-LALLE (MCU - HDR)

Madame Angélique MULARONI (MCU)

Madame Stéphanie SENTIS (MCU)

Monsieur Anthony FOURIER (AHU)

- **BIOLOGIE CELLULAIRE**

Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)

Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU - HDR)

- **INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)

Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)

Monsieur Philippe LAWTON (Pr - HDR)

Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)

Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)

Madame Alexandra MONTEBAULT (MCU)

Madame Angélique MULARONI (MCU)

Madame Valérie VOIRON (MCU - PAST)

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

Madame Florence RANCHON

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

Madame Charlotte BOUARD (86^{ème} section)

Madame Laure-Estelle CASSAGNES (85^{ème} section)

Monsieur Karim MILADI (85^{ème} section)

Madame Laurence PAGES (87^{ème} section)

Pr : Professeur

PU-PH : Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

MCU : Maître de Conférences des Universités

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

HDR : Habilitation à Diriger des Recherches

AHU : Assistant Hospitalier Universitaire

PAST : Personnel Associé Temps Partiel

REMERCIEMENTS

La réalisation de ce mémoire a été possible grâce au concours de plusieurs personnes à qui je voudrais témoigner toute ma reconnaissance.

A Monsieur le Professeur Fabrice PIROT

Pour l'honneur que vous me faites de présider cette thèse, veuillez trouver ici l'expression de ma plus haute considération et de mon plus profond respect.

A Madame le Docteur Laura DELPECH

Je tiens à t'adresser toute ma gratitude d'avoir accepté d'être ma directrice de thèse. Ta patience, ta disponibilité et surtout tes judicieux conseils ont contribué à alimenter ma réflexion et m'ont permis d'avancer dans ce projet.

A Madame le Professeur Valérie SAUTOU

Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie des membres du jury et de me faire l'honneur de juger ce travail.

Veuillez trouver ici l'expression de ma gratitude.

A Monsieur Sébastien MAGNIN

Je te remercie de m'avoir fait l'honneur de siéger parmi les membres du jury, de ta gentillesse et de l'aide que tu m'as apporté dans la compréhension de la qualité dans son ensemble.

A Madame Valentine BREANT, A Monsieur Thierry QUESSADA

Vos conseils, prodigués dès le début de cette étude, ont été d'une aide précieuse. Merci pour le temps que vous m'avez accordé et pour le soutien indispensable que vous m'avez prodigué.

A Madame Valérie BURTSHELL

Un immense merci pour ton énergie communicative, ton aide précieuse pour le recueil des données et tes remarques extrêmement pertinentes. Je te suis très reconnaissante pour tout le temps que tu as consacré à ce travail.

A Madame Pascale PREYNAT

Je vous remercie vivement de vos remarques sur la méthodologie de ce travail.

Veuillez trouver ici l'expression de ma gratitude.

A mes parents

Merci de votre soutien sans faille tout au long de ces longues années d'études, et de votre gentillesse. Tout au long de mon cursus, vous m'avez toujours soutenue, encouragée et aidée. Vous avez su me donner toutes les chances pour réussir. Merci d'avoir toujours eu foi en moi et en mon parcours professionnel ☺.

J'espère que vous êtes fiers de moi, en tout cas la réciprocité est vraie.

Maman, mille mercis pour toutes ces fois où j'ai pu compter sur toi H24 ainsi que pour tes nombreuses relectures. Papa, merci d'être toujours resté calme durant ces mois de stress où je n'ai pas toujours été facile.

Aux équipes qui ont contribué à ma formation

Aux pharmaciens du GHE avec qui j'ai eu le privilège de travailler, Valentine, Florence, Thierry, Sophie, Charlotte, Aurélie, Valérie, Bettina, Manu, Magali... Un immense merci à tous pour votre professionnalisme et votre bonne humeur ! **A toute l'équipe du GHE** : Kateline, Clémence, Floriane et Aurélie pour m'avoir supportée comme interne à l'URCC et pour m'avoir appris à manipuler comme une vraie professionnelle, Sarah à qui je ne donnerais pas ma super tasse, Damien qui m'a si bien appris à me servir du Spectromètre, et à toute l'équipe que j'adore embêter et avec qui ce fut un réel plaisir de travailler !

A l'équipe de l'ICL : Xavier, Sandrine, Agnès et Fabien qui m'ont donné l'envie d'en savoir plus sur les cytotoxiques, sur la pharmacotechnie et sur mon rôle de pharmacien. Pour la bonne humeur constante que vous mettez dans le service !

A l'équipe de la stérilisation centrale : Stéphane, Mme ROCHEFORT, Sébastien et Mélanie qui m'ont fait découvrir un côté du métier de pharmacien hospitalier que j'ignorais et qui m'a énormément plu, dans une super ambiance. Et je voulais également remercier tous les agents de stérilisation qui m'ont accueillie à bras ouverts.

Aux équipes pharmaceutiques de Vienne, de Saint-Etienne, de Bourgoin et de Saint Joseph Saint Luc : Merci pour votre gentillesse, votre professionnalisme et votre gourmandise à toute épreuve !!

A Madame Carole VERNAY, merci pour votre réactivité, pour votre gentillesse et votre aide d'une efficacité redoutable au long de notre internat.

Aux amis et aux rencontres de l'internat

A mes amis, Aurélie, Loic, Ludo et Alex

Merci d'avoir toujours été là, même quand prise par le travail je n'étais pas beaucoup présente. Merci pour les soirées, surtout la dernière de Lyon et pour le plaisir des futures aventures à traverser ensemble. J'espère que vous serez toujours là.

A mes amis de fac, Florence, Nicolas, Mathieu, Coralie, Nelly, William et tous ceux du CIT avec lesquels j'ai passé des moments inoubliables.

A la team internat qui a débuté à Saint-Etienne

Elodie, Aude, Florian, Fouzi merci pour tous ces bons moments et tous les fous rires. Merci de votre gentillesse, de votre bonne humeur et pour tous les bons moments partagés. Vous êtes tous vraiment super, restez comme vous êtes.

A Florence, maître origami, tu as illuminé mes voyages en train. A Anne qui a été une doyenne très attentionnée et à qui je dois beaucoup. A Elise, Amélie, Claire, Marine, Aude, Beatrice, Camille, Vincent, Alice, Victoire, Mélanie, Cécile, Maud, Mélanie, Florian, Matthieu et mes co internes adorés pour ces supers semestres passés ensemble.

A toi,

A Sylvain,

Pour ta gentillesse inégalable, ton amour inconditionnel et ton écoute qui m'ont permis d'arriver jusque-là. Promis, après la thèse, je vais enfin arrêter de t'embêter avec mes caprices (du moins je n'aurais plus d'excuse). Je ne te remercierai jamais assez pour ton aide précieuse et ton soutien tout au long de ce parcours.

Table des matières

Table des matières	10
Table des matières des annexes	13
Table des matières des figures	14
Table des matières des tableaux	15
ABREVIATIONS	16
INTRODUCTION	18
CHAPITRE 1 : UNITE DE RECONSTITUTION CENTRALISEE DES CYTOTOXIQUES	20
1. Généralités sur les chimiothérapies anti-cancéreuses	20
2. Statut règlementaire	22
2.1. Au niveau de la PUI	22
2.2. Pratique de la chimiothérapie au niveau de l'établissement : Critères d'Agrément	22
2.3. Les Normes relatives aux chimiothérapies	23
3. Présentation de l'URCC du GHE	24
3.1. Personnel	24
3.2. Infrastructure	25
3.3. Informatisation	26
CHAPITRE 2 : LA QUALITE	27
1. Qualité et hôpital	27
1.1. La certification HAS : Qualité hospitalière	27
1.2. Le Contrat de Bon Usage (CBU)	28
1.3. Loi HPST et arrêté du 6 avril 2011	28
2. Les Norme ISO	29
2.1. Généralité	29
2.2. Qui sont les membres de l'ISO ?	31
2.3. La norme ISO 9001	31
2.3.1. Historique	31
2.3.2. Version ISO 9001 :2008	32
2.3.3. Impact de la norme ISO 9001	34
2.3.4. La certification	34
2.3.5. Les points importants de la norme ISO 9001 :2008	35
3. Qualité et URCC : notre démarche qualité	40
CHAPITRE 3 : METHODOLOGIE DE L'AUTODIAGNOSTIC DE L'URCC DU GHE PAR RAPPORT A LA NORME ISO 9001	41
1. Etapes préalables	41
1.1. Définitions	41
1.1.1. L'autodiagnostic	41
1.1.2. Périmètre	41
1.1.3. Direction	43
1.2. Mise en place d'un groupe de travail	43

1.3.	Organisation du projet	44
1.3.1.	Le diagramme de GANT	44
1.3.2.	Recherche des freins et facteurs facilitants	44
2.	Etablissement des outils diagnostics	45
2.1.	Etablissement des grilles	45
2.2.	Grilles par chapitre	46
2.3.	Evènements exclus	47
3.	Méthodes de recueil d'information	47
3.1.	Vérification documentaire unique - VD	47
3.2.	Vérification documentaire multiple – VD-ND	47
3.3.	Evaluation du personnel - EP	49
3.4.	Revue avec la direction - RAD	50
3.5.	Les exceptions	50
3.5.1.	Mini-audits	50
3.5.2.	Item Qualification du personnel	51
4.	Validation	51
4.1.	Le diagnostic	51
4.2.	Validation de niveau 1	52
4.3.	Validation de niveau 2	53
4.4.	Exemple de validation	53
4.5.	Validation par le groupe de travail	55
5.	Analyse et priorisation	56
5.1.	Rapidité	56
5.2.	Impact	58
5.3.	Priorisation	58
CHAPITRE 4 :	LES RESULTATS	59
1.	Dossiers analysés pour les VD-ND	59
2.	Nombre de participation EP	59
3.	Maitrise de la norme ISO 9001 :2008	59
4.	Les résultats par chapitre	60
4.1.	Chapitre 4 : Système de management de la Qualité	60
4.1.1.	Répartition des types de contrôles	60
4.1.2.	Evènements exclus	61
4.1.3.	Résultats simplifiés	61
4.1.4.	Résultats détaillés par sous chapitres	62
4.2.	Chapitre 5 : Responsabilité de la direction	63
4.2.1.	Répartition des types de contrôles	63
4.2.2.	Evènements exclus	63
4.2.3.	Résultats simplifiés	64
4.2.4.	Résultats détaillés par sous chapitres	64
4.3.	Chapitre 6 : Management des ressources	65
4.3.1.	Répartition des types de contrôles	66
4.3.2.	Evènements exclus	66
4.3.3.	Résultats simplifiés	66
4.3.4.	Résultats détaillés par sous chapitres	66
4.4.	Chapitre 7 : Réalisation du produit	67
4.4.1.	Répartition des types de contrôles	67
4.4.2.	Evènements exclus	67

4.4.3.	Résultats simplifiés	69
4.4.4.	Résultats détaillés par sous chapitres	69
4.5.	Chapitre 8 : Mesure, analyse et amélioration	71
4.5.1.	Répartition des types de contrôles	71
4.5.2.	Evènements exclus	71
4.5.3.	Résultats simplifiés	71
4.5.4.	Résultats détaillés par sous chapitres	72
5.	Les résultats par processus	73
6.	Axes d'amélioration	73
6.1.	Priorisation	73
6.2.	Axes améliorés	74
Chapitre 5 : DISCUSSION - CONCLUSION		76
1.	ISO 9001:2015	76
2.	Etablissement des outils de diagnostic	77
2.1.	Etablissement d'une cartographie simplifiée des processus et analyse des résultats	77
2.2.	Evaluation par le personnel	77
2.3.	Valeur limite des VD-ND	78
2.4.	Patient traceur : Certification HAS	78
3.	Biais du diagnostic	79
4.	Chapitre 7 : Le processus métier	79
5.	Informatisation : EASILY	80
5.1.	Généralité	80
5.2.	EASILY et URCC : Module CHORUS	80
CONCLUSION		81

Table des matières des annexes

Annexe 1 : Diagramme de Gant _____	84
Annexe 2 : Cartographie des processus _____	86
Annexe 3 : Outil Excel de diagnostic : page d'accueil _____	87
Annexe 4 : Outil Excel de diagnostic : VD _____	88
Annexe 5 : Outil Excel de diagnostic : VD-ND _____	93
Annexe 6 : Outil Excel de diagnostic : questionnaire EP _____	95
Annexe 7 : Outil Excel de diagnostic : RAD _____	98
Annexe 8 : Outil Excel de diagnostic : Mini audit _____	99
Annexe 9 : Questionnaire EP _____	100
Annexe 10 : Résultats généraux _____	103
Annexe 11 : Résultats chapitre 4 _____	104
Annexe 12 : Résultats chapitre 5 _____	107
Annexe 13 : Résultats chapitre 6 _____	110
Annexe 14 : Résultats chapitre 7 _____	113
Annexe 15 : Résultats chapitre 8 _____	125

Table des matières des figures

Figure 1 : Etape de la certification ISO 9001 _____	34
Figure 2 : Schémas PDCA _____	35
Figure 3: Schématisation de la Qualité dans le domaine des services et adaptée à la santé ANAES _____	38
Figure 4 : Formule de criticité _____	56
Figure 5: Maitrise de la norme ISO 9001:2008 _____	60
Figure 6 : Répartition de la maitrise du chapitre 4 _____	61
Figure 7 : Répartition de la maitrise des sous chapitres 4.1 et 4.2 _____	63
Figure 8 : Répartition de la maitrise du chapitre 5 _____	64
Figure 9 : Répartition de la maitrise des sous chapitres 5.1 à 5.6 _____	65
Figure 10 : Répartition de la maitrise du chapitre 6 _____	66
Figure 11 : Répartition de la maitrise des sous chapitres 6.1 au 6.4 _____	67
Figure 12 : Répartition de la maitrise du chapitre 7 _____	69
Figure 13 : Répartition de la maitrise des sous chapitres 7.1 au 7.6. _____	70
Figure 14 : Répartition de la maitrise du chapitre 8 _____	71
Figure 15 : Répartition de la maitrise des sous chapitres 8.1 au 8.5 _____	72
Figure 16 : Répartition de la maitrise de processus _____	73

Table des matières des tableaux

Tableau 1 : Exemple d'anticancéreux et du risque carcinogène [2] _____	20
Tableau 2 : Chapitres de la norme ISO 9001:2008 _____	33
Tableau 3: D'après John Kotter : Le leadership [20] _____	39
Tableau 4 : QQQQCP _____	42
Tableau 5: Freins et actions correspondantes _____	45
Tableau 6 : Entête des tableaux de résultats _____	46
Tableau 7 : Critères de validation de la correspondance ordonnance-FF et des ordonnances _____	48
Tableau 8 : Critères de validation des ordres du jour et Comptes rendus des réunions de direction _____	49
Tableau 9 : Notation des questions ouvertes dans le questionnaire d'évaluation des connaissances du personnel _____	52
Tableau 10 : Explication des niveaux de notation _____	53
Tableau 11 : Exemple de notation 1 _____	54
Tableau 12 : Exemple de notation 2 _____	54
Tableau 13 : Exemple de notation 3 _____	55
Tableau 14 : Pondération de la Rapidité _____	57
Tableau 15 : Aide à l'évaluation de la Rapidité _____	57
Tableau 16: Pondération de l'Impact _____	58
Tableau 17 : Calcul de la Criticité _____	58
Tableau 18 : Résultats sur la documentation _____	62
Tableau 19 : Calcul de la priorité de chaque sous chapitre _____	74
Tableau 20 : Comparaison ISO9001:2008 - ISO9001:2015 _____	79

ABREVIATIONS

5AHU : 5ème année hospitalo-universitaire

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

ANSM : Agence Nationale de la Santé et du Médicament

ARS : Agence régionale de santé.

BPP : Bonnes Pratiques de Préparation

CBU : Contrat de Bon Usage

CIRC : Centre international de Recherche sur le cancer

CME : Commission Médicale d'Etablissement

COMEDIMS : Commission du Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles

CR : Compte rendu

CSP : Code santé publique

EI : Effet indésirable

EN : Norme européenne

EP : Evaluation par le personnel

ETP : Equivalent temps plein

FF : Feuille de fabrication

GHE : Groupement Hospitalier Est

GHS : Groupement Homogène de Séjour

HCL : Hospices Civils de Lyon

HEH : Hôpital Édouard Herriot

HFME : Hôpital Femme-Mère-Enfant

HPST : Loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires »

IDE : Infirmièr(e) diplômé d'état

INCa : Institut national du cancer

NC : Non concerné

NF : Norme française

ODJ : Ordre du jour

OMEDIT : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations
Thérapeutiques

PDCA : Plan – Do – Check – Act

PIC/S : Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme

PUI : Pharmacie à usage intérieur

QHSE : Qualité, Hygiène, Sécurité, Environnement

RAD : Revue avec la direction

RAQ : Responsable assurance qualité

RD : Revue avec la direction

SMQ : Système de management de la Qualité

TC : Comité technique

URCC : Unité de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques

VD : Vérification documentaire

VD-nd : Vérification documentaire multiple

ZAC : Zone d'atmosphère contrôlée

INTRODUCTION

En 2015, le nombre de nouveaux cas de cancers en France métropolitaine est estimé à 385 000 [1]. Les médicaments anticancéreux utilisés pour traiter ces cancers sont des traitements généraux, dits aussi traitements systémiques. Ce sont des molécules toxiques avec un fort taux d'effets indésirables et pouvant provoquer des dommages importants. Ces traitements consistent en partie par des médicaments à reconstitution extemporanée effectuée en pharmacie à usage intérieur (PUI) présente dans les hôpitaux. Les locaux destinés à la préparation des produits anticancéreux, ou chimiothérapie, sont appelés Unité de Reconstitution Centralisée des Chimiothérapies (URCC).

Les Hospices Civils de Lyon (HCL) sont pourvus de quatre URCC sous responsabilité pharmaceutique. Il s'agit des URCC de la PUI de l'Hôpital Édouard Herriot (HEH), de la PUI de l'hôpital de la Croix Rousse, de la PUI du Groupement Hospitalier Sud et de la du PUI du Groupement Hospitalier Est (GHE) à laquelle nous allons nous intéresser. Pour l'URCC du GHE, une restructuration a été entreprise, notamment pour mieux répondre à la réglementation en vigueur (Bonnes Pratiques de Préparations -BPP) et optimiser son activité. Les modifications apportées ont également impacté les pratiques du personnel de l'URCC. Cette phase de restructuration a été utilisée, pour prolonger la démarche d'amélioration des pratiques, en ajoutant une certification ISO 9001 aux BPP.

La production de traitements cytotoxiques est une activité à risque, tant pour le patient, de par la nature du produit dispensé et de la qualité requise, que pour le personnel pharmaceutique et médical. La conformité des produits réalisés est une priorité absolue. Les chimiothérapies sont destinées à des patients extrêmement fragiles. Toute erreur de préparation peut avoir des répercussions sévères. De la perte de chance pour le patient en cas de sous dosage jusqu'à la mort du patient en cas d'erreur de produit par exemple. La sécurité du personnel est également une priorité. En effet les produits manipulés sont classés comme potentiellement mutagènes,

cancérogènes et tératogènes. La formation initiale et continue du personnel est obligatoire et le matériel utilisé doit être parfaitement adapté et qualifié.

La norme ISO 9001 est un outil puissant qui entre complètement dans cette démarche. Si son objectif principal concerne la Qualité et son système de management, elle permet in fine une amélioration globale de la structure à laquelle elle est appliquée. En effet la norme impacte la Qualité du service rendu et la Qualité des produits finis par la diminution des non maîtrises ainsi que par une meilleure communication et un leadership très présent. La norme s'impose comme un outil de perfectionnement et de sécurisation du circuit des cytotoxiques.

L'objectif de cette préparation à la certification ISO 9001 est ainsi de renforcer la sécurité du patient et du personnel, mais aussi la qualité globale de l'activité de l'URCC. La présente étude va détailler les différentes étapes de cette préparation et exposer les résultats obtenus.

CHAPITRE 1 : UNITE DE RECONSTITUTION CENTRALISEE DES CYTOTOXIQUES

1. Généralités sur les chimiothérapies anti-cancéreuses

L'oncologie est une discipline à l'avenir certain et en expansion au vu de l'incidence des cancers dans la population générale [1]. Les anti-cancéreux ou cytotoxiques ou chimiothérapies constituent l'une des possibilités de traitements à notre disposition pour lutter contre le cancer.

Pour les patients, les anti-cancéreux sont des molécules particulièrement toxiques, avec une marge thérapeutique étroite. Ils s'attaquent aux cellules cancéreuses, mais pas uniquement, les cellules saines sont également impactées ce qui provoquent de nombreux effets indésirables (EI). Les systèmes possédant des cellules à renouvellement rapide, tel que le tube digestif ou les cellules hématopoïétiques, sont particulièrement atteints. Les lésions sont potentiellement graves.

Pour le personnel soignant, deux types de toxicités peuvent être envisagées : une toxicité directe par projection ou pique et une toxicité retardée due à une exposition répétée. Les cytotoxiques sont classés comme potentiellement mutagènes, tératogènes et cancérogènes. Le Tableau 1 reprend des exemples de cytotoxiques classés selon leurs risques potentiels par le Centre international de Recherche sur le cancer (CIRC).

Groupe	1	2A	2B
Intitulé du groupe	Agent cancérogène pour l'homme	Agent probablement cancérogène pour l'homme	Agent peut-être cancérogène pour l'homme
Molécule	Azathioprine Chlorambucil Cyclophosphamide Melphalan	Adriamycine Cisplatine Etoposide Procarbazine	Amsacrine Bléomycine Dacarbazine

Tableau 1 : Exemple d'anticancéreux et du risque carcinogène [2]

Depuis les années 70, les risques professionnels liés à la manipulation des cytotoxiques ont largement été documentés. Les études recherchent, entre autres, les effets sur la reproduction que ce soit sur la fertilité [3], [4] ou leur tératogénicité [3], [4]. L'enquête SUMMER de 2002-2003 a montré que 8.2% des personnels soignants (soit environ 49 000 personnes) seraient exposés aux cytotoxiques en France. De plus la notion de seuil de toxicité n'est pas encore définie au vu d'une littérature assez hétérogène.

Pour favoriser la protection des patients et des manipulateurs, les anticancéreux doivent être préparés de façon centralisée dans une URCC sous responsabilité pharmaceutique depuis le 24 août 2005, suite au décret n° 2005-1023. Cette obligation légale fait également partie des engagements du contrat de bon usage (CBU) et est confortée par la circulaire N° DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 : « en sus de la maîtrise aux référentiels de bonnes pratiques cliniques, la préparation et la reconstitution des cytotoxiques doivent être réalisées dans une unité spécifique avec isolateur ou hotte à flux laminaire sous la responsabilité d'un pharmacien ».

Cela a permis d'améliorer :

- La validation pharmaceutique systématique des protocoles de chimiothérapie en accord avec les référentiels nationaux (Institut National du Cancer, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)) ou régionaux reconnus (Organisations des observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT), Réseau Espace Santé Cancer Rhône-Alpes)
- La formation spécifique du personnel manipulant les cytotoxiques
- La traçabilité des préparations
- La gestion des matières premières, particulièrement des reliquats

2. Statut règlementaire

2.1. Au niveau de la PUI

Les préparations cytotoxiques font partie des préparations magistrales. Les préparations magistrales se définissent comme : « Tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé » [5]. Elles font partie des missions obligatoires pour les PUI, décrites dans l'article L. 5126-5 du Code de la Santé Publique (CSP). Cependant les préparations cytotoxiques nécessitent une autorisation spécifique de l'Agence Régionale de Santé (ARS) compte tenu des risques liés à la manipulation et aux infrastructures nécessaires. Elles peuvent également s'inscrire dans le cadre des préparations destinées à une expérience clinique, activité soumise à autorisation. [6]

2.2. Pratique de la chimiothérapie au niveau de l'établissement : Critères d'Agrément

C'est l'Institut National du Cancer (INCa) qui a été chargé de mettre en place les référentiels identifiant des critères qualité pour la pratique de la cancérologie. L'objectif de cette mesure est de garantir la sécurité et la qualité de prise en charge des patients [7].

Depuis 2009, les établissements de santé désirant prendre en charge des patients atteints d'une pathologie cancéreuse doivent faire l'objet d'une autorisation spécifique délivrée par l'ARS [8]. Quatre types d'autorisations peuvent être accordées : la chirurgie des cancers, la radiothérapie externe et la curiethérapie, l'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, la chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer [9]. Les agréments reposent sur un cadre juridique spécifique défini en 2007 qui prend en compte, entre autres, les seuils minimaux d'activité selon la pathologie et traitement concerné, ainsi que la participation aux réseaux régionaux de cancérologie.

Le Plan cancer 2014-2019 [10] prévoit de faire évoluer le périmètre du dispositif des autorisations de traitement du cancer pour prendre en compte notamment les

évolutions dans les techniques de prises en charge et l'accès à l'innovation (action 2.6). Les critères d'agrément seront également révisés pour s'adapter aux différentes disciplines et améliorer notamment l'orientation des situations complexes (action 2.5).

2.3. Les Normes relatives aux chimiothérapies

2.3.1. Encadrement règlementaire des locaux

L'article L. 5126-7 du CSP mentionne que toute création, suppression ou transfert de PUI doit faire l'objet d'une demande d'autorisation. La modification ou la création de locaux de préparation de médicaments cytotoxiques modifie les plans figurant dans l'autorisation initiale de la PUI. Ainsi elles devront faire l'objet au préalable et après une inspection sur site, d'une nouvelle autorisation délivrée par l'ARS.

2.3.2. Normes pour l'environnement

La norme NF S 90351 « Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé - Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée » a été validée en 2003. Elle a été actualisée en 2013 pour étendre son application à toutes les zones d'atmosphère contrôlée. Elle est en lien direct avec la norme NF EN ISO 14644 de juillet 1999 « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. » et la norme NF EN ISO 14698 de mars 2004 « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Maîtrise de la bio contamination. ». L'ensemble de ces trois normes permet de contrôler la qualité de l'atmosphère dans laquelle doit se faire la préparation des cytotoxiques ainsi que d'établir les principes et la méthode fondamentale d'un système formalisé de maîtrise de la bio contamination.

2.3.3. Norme opposable : Bonnes Pratiques de Préparation

Toutes préparations faites en officine et en pharmacie à usage intérieur (PUI), y compris les préparations stériles, sont encadrées par un document de référence : les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP). L'application de ce référentiel a été officialisée le 21/07/2007 par sa publication au Journal Officiel. Il permet de garantir la qualité des préparations pharmaceutiques : le pharmacien engage son entière responsabilité dans la réalisation et la délivrance des préparations.

2.3.4. Les PIC/S

La Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) a mis en place un guide européen conçu pour les préparations de médicaments en petites séries. Ce guide applicable depuis 2008, n'est pas en contradiction avec les BPP. Il peut sur certains points clarifier la norme.

3. Présentation de l'URCC du GHE

Les préparations de cytotoxiques sont centralisées et sous contrôle pharmaceutique dans les locaux de la PUI. En 2015, l'URCC a réalisé 7200 préparations. L'URCC regroupe principalement trois spécialités de cancérologie qui correspondent aux trois hôpitaux qui dépendent de la PUI du GHE : la pneumologie pour l'hôpital Louis Pradel, la gynécologie pour l'hôpital Mère-Enfant (HFME) et la neurologie pour l'hôpital Pierre Wertheimer.

A cette activité de base, s'ajoute :

- Une activité pédiatrique pouvant être demandées par les services de réanimation de l'HFME.
- Une activité de préparations destinées à des expériences cliniques
- Une activité hors cancérologie, anticorps monoclonaux ou cytotoxiques : thérapeutique pour des pathologies non cancéreuses, à l'exemple des neuropathies périphériques ou des scléroses en plaque.
- Une activité de sous-traitance pour l'hôpital d'Instruction des Armées de Desgenettes. Cette sous-traitance apporte à la fois une diversification et une augmentation d'activité de l'URCC.

3.1. Personnel

Le personnel doit être suffisant pour assurer toutes les étapes de préparation d'un traitement cytotoxique : validation pharmaceutique, préparation des feuilles de fabrication conformes aux protocoles prescrits, la préparation en elle-même et la libération pharmaceutique des préparations. Pour cela l'URCC dispose d'1 équivalent temps plein (ETP) de pharmacien assistant, 1 ETP d'interne en pharmacie, 1.8 ETP

préparateurs, 1 ETP étudiants pharmacie. Un agent d'entretien spécialement formé pour l'entretien des locaux de l'URCC est également présent pour 0.1 ETP.

Au sein de la pharmacie du GHE, les préparateurs et les étudiants en pharmacie sont polyvalents. Il y a donc une totale interchangeabilité du personnel. Théoriquement, les rotations du personnel sont hebdomadaires. Pharmacien et interne en pharmacie sont fixes. Le personnel affecté à l'URCC doit être formé et qualifié. Pour cela une formation initiale spécifique à son domaine d'activité est donnée à toutes les personnes devant travailler à l'URCC. Pour les préparateurs, la formation dure 2 semaines et comporte une phase d'observation puis une phase de manipulation sous la tutelle des préparatrices référentes et du pharmacien responsable. La formation des nouveaux pharmaciens et des internes est faite par le pharmacien référent de l'URCC. La validation, des préparateurs et des internes, est faite par un pharmacien validé au secteur.

L'ensemble du personnel travaillant quotidiennement à l'URCC est suivi par la médecine du travail. En cas de grossesse, d'allaitement ou de pathologie représentant un risque de contamination, le personnel concerné ne peut travailler sur ce secteur.

3.2. Infrastructure

L'URCC dispose d'une zone à atmosphère contrôlée (ZAC) de classe D en surpression par rapport aux autres salles de l'URCC permettant de garder la zone stérile. La pression est vérifiée quotidiennement à l'aide d'un gradient de pression placé à l'entrée de la ZAC. Elle est entièrement vitrée permettant une communication, voir des interventions, rapide et efficace. Les surfaces sont parfaitement inertes et permettent un nettoyage facile des sols et des plans de travail. Elle contient des zones de stockage pour les cytotoxiques, les dispositifs médicaux stériles et les poches de solvant utilisés pour la fabrication. Un réfrigérateur est également présent pour le stockage des cytotoxiques et des préparations sensibles à la chaleur.

Deux isolateurs rigides monoplaces, enceintes closes et stériles, sont présents dans la ZAC. Il s'agit d'isolateurs en surpression par rapport à la ZAC environnante et contenant une atmosphère contrôlée de classe A. Ils garantissent la sécurité des manipulateurs en prévenant tout risque de contamination par les produits cytotoxiques manipulés (pas de contact direct) et la protection du produit fini. En cas de rupture de stérilité, changement de gants ou gants troués, une désinfection de l'ensemble de l'isolateur doit être effectuée après désencombrement des étagères de stockage. Cette manipulation doit également être faite de façon routinière toutes les 6 semaines.

L'habillage se fait dans une zone délimitée faisant office de sas. Il est composé d'une sur-blouse, une charlotte, d'une paire de gants (mis après un lavage approprié des mains) et d'une paire de sur-chaussures. Un masque doit être porté lors de la préparation des paniers destinés à entrer dans l'isolateur.

Les opérations de maintenance du système de circulation d'air de la ZAC sont assurées par le service biomédical du GHE, tandis que la maintenance des isolateurs est programmée avec le laboratoire fournisseur.

3.3. Informatisation

Seule la partie fabrication est informatisée via le logiciel ASCLEPIOS. Le logiciel permet de réaliser des feuilles de fabrication spécifiques pour chaque préparation en fonction du produit, du solvant et de la dose demandés. Il permet aussi de mettre en place certaines alertes de sécurité, tel que le dépassement de dose maximale si elle existe ou le non-respect des inter-cures. Ces alertes sont fixées par le pharmacien référent. L'informatisation du circuit du médicament dans son ensemble est en cours de mise en place via le logiciel Easily.

CHAPITRE 2 : LA QUALITE

1. Qualité et hôpital

1.1. La certification HAS : Qualité hospitalière

Les objectifs de la certification sont d'évaluer la sécurité des soins et le niveau de qualité des établissements de soins français. Elle a permis l'installation progressive mais pérenne de la Qualité au service des patients. La certification des établissements de santé a été initiée par l'application de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 [11] et est une démarche obligatoire. La première version date de juin 1999 et portait sur la réforme hospitalière avec l'introduction de la démarche d'amélioration continue de la Qualité dans les hôpitaux. Il existe en tout 4 versions de la certification HAS. La V2 date de 2005, elle était axée sur l'évaluation des pratiques professionnelles en renforçant la médicalisation de la démarche. La V3 a été mise en place en 2010 pour permettre une certification plus continue et efficiente

La dernière version date de 2014. Elle renforce les projets d'amélioration de la Qualité, en particulier par la mise en place d'un compte qualité. Il s'agit d'un document évolutif qui résume les axes prioritaires d'évaluation des établissements de santé et leurs programmes d'actions d'amélioration. Le compte qualité est une nouvelle étape qui vient remplacer l'autoévaluation. Les visites de certification évoluent également par l'introduction de nouvelles méthodes dont le « patient traceur » qui permet d'évaluer la qualité de la prise en charge des patients, et l'audit des processus. La V4 de la certification a été conçue pour faciliter la démarche des établissements de santé et l'adapter à leur pratique. Ainsi les démarches sur le terrain sont encouragées et facilitées pour le bénéfice du patient.[12]

1.2. Le Contrat de Bon Usage (CBU)

Le CBU a été mis en place en 2005 et consiste en un contrat passé entre trois partis : l'agence régionale de santé (ARS), l'établissement hospitalier (représentant légal de l'établissement (CME) et du COMEDIMS), et de l'assurance maladie. Il engage les établissements de santé à une démarche d'amélioration continue de l'organisation et de la Qualité. Il permet d'améliorer et de sécuriser le circuit du médicament et des dispositifs médicaux tout en garantissant leur bon usage.[13] par le Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 puis modifié par le Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008. Ces décrets s'inscrivent dans la démarche de réforme de la prise en charge des médicaments ou dispositifs médicaux en sus du groupement homogène de séjour (GHS) et de l'accès à l'innovation.

Deux types d'engagements sont inclus dans le CBU.

- Les engagements généraux qui concernent l'amélioration du circuit des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) à l'exemple de l'informatisation, de la délivrance nominative et de la traçabilité du circuit des chimiothérapies.
- Les engagements spécifiques qui concernent des produits de santé en sus du GHS

Le respect des engagements pris dans le rapport initial permet aux établissements de santé d'obtenir 100% de remboursement des produits de santé en sus du GHS l'année suivant le CBU. A l'inverse le non-respect des engagements influera sur le taux de remboursement (article D.162-133 du code de la sécurité sociale) en fonction de la qualité des pratiques. L'implication de tous les acteurs de l'hôpital est indispensable pour obtenir de bons résultats dans ce domaine.

1.3. Loi HPST et arrêté du 6 avril 2011

La loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires » (HSPT) du 21 juillet 2009 modifie en profondeur et modernise de façon globale l'ensemble du système de santé. Elle doit permettre aux institutions de s'adapter aux nouveaux besoins de la population. Elle comprend quatre titres consacrés respectivement à l'hôpital, à l'accès aux soins de villes, aux mesures de santé publique et à la création des Agences Régionales de Santé

(ARS). Le titre 2 de la loi HPST porte l'ambition de la qualité des soins pour l'ensemble des professionnels de santé. Concernant la PUI, elle contient plusieurs mesures dont l'objectif est de favoriser l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Elle accentue la qualité de la gestion du risque. [14], [15]

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, s'inscrit dans la logique de la loi HPST. Il matérialise l'engagement d'améliorer la qualité de la prise en charge médicamenteuse et met l'accent sur [16] :

- l'engagement de la direction des établissements de santé dans le dispositif
- l'élaboration du programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi
- la désignation d'un responsable qualité
- la formalisation par la direction des responsabilités, autorités et délégations de responsabilités de son personnel à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse.
- la définition d'un plan de formation
- la mise en place du système documentaire relatif à l'assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse
- la mise en œuvre d'une étude des risques et à des actions d'amélioration en lien avec cette étude

Ces mesures correspondent parfaitement aux engagements qualité demandés par la norme internationale ISO9001.

2. Les Norme ISO

2.1. Généralité

L'International organization for standardization (ISO) est un organisme international de normalisation par l'écriture de normes. Ces normes sont le plus souvent techniques avec un impact fort tant au niveau économique que social pour les sociétés qui les appliquent. Plus de 21 000 Normes internationales ont été publiées.

Une norme, selon l'ISO, est « un document qui définit des exigences, des spécifications, des lignes directrices ou des caractéristiques à utiliser systématiquement pour assurer l'aptitude à l'emploi des matériaux, produits, processus et services. ». [17] Elles permettent de mettre en place un cadre homogène de références techniques et un langage technologique commun entre les sociétés, les clients et les gouvernements. Elles garantissent un niveau de qualité et de fiabilité des produits ou services fournis pour le client, et d'optimiser ces processus pour l'entreprise. La norme ISO 9000 :2000 est la référence en termes de définition pour la Qualité internationale. Les définitions importantes sont [18]:

- Qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques destinées à satisfaire des exigences
- Exigence : besoin ou attente formulé, habituellement implicite, ou imposé.

L'ISO se base sur deux formes de Qualité principales :

- Qualité externe ou la satisfaction clients. Le bénéficiaire est donc le client, ici le service de soins (médecin, infirmier(e), patient). Il s'agit d'améliorer autant que possible le service médical rendu.
- Qualité interne : amélioration du fonctionnement interne. Le bénéficiaire est donc l'URCC et l'hôpital dans son ensemble. Il s'agit d'améliorer au mieux la gestion de l'entreprise et de limiter les non-maîtrises quelle que soit leurs natures. La « non qualité » a un coût et un risque qui augmente avec le retard de son diagnostic.

Le but de la Qualité est donc de satisfaire au mieux le bénéficiaire du produit tout en améliorant les performances de l'entreprise en maîtrisant les différents processus qui la compose. Ceci en évitant de dépasser les coûts prévus pour ces améliorations, c'est-à-dire en évitant la « sur Qualité ». Ainsi les tous produits et services sont concernés par la Qualité, et doivent correspondre à des critères définis par le bénéficiaire et qui doivent être évalués. La méthodologie de cette évaluation doit se faire selon une échelle de mesure connue et partagée pour éviter tout jugement de valeur sans fondement, c'est la qualification.

2.2. Qui sont les membres de l'ISO ?

L'ISO est un réseau d'organismes nationaux de normalisation. Elle est composée des organisations de normalisation leaders dans leur pays. Un membre de chacune de ces organisations est un représentant ISO dans son propre pays.

Les normes ISO sont élaborées par des groupes d'experts au sein de comités techniques (TC). Ces TC sont organisés par les membres de l'ISO en collaboration avec des représentants de l'industrie, des organisations non gouvernementales (ONG), des gouvernements et autres parties prenantes. Chaque TC s'occupe d'un secteur spécifique, il existe plus de 250 comités techniques.

2.3. La norme ISO 9001

2.3.1. Historique

La norme ISO 9001 « Management de la Qualité » fait partie des normes de la série ISO 9000. La norme ISO 9001 :1987 a été la première norme de cette série débutée en 1987. Son objectif était de répondre aux exigences qualité de base au niveau international. Un examen périodique des normes est réalisé pour assurer leur pertinence et leur adéquation au marché. Cette révision se fait généralement tous les cinq ans. La norme peut être révisée en profondeur, amendée, confirmée, voire annulée. En 1994, la norme ISO 9000 :1994 vient compléter la précédente.

Suite aux changements de 1994, trois normes supplémentaires ont vu le jour sous le terme « système de management de la Qualité » :

- ISO 9001:1994 => Exigences pour la conception, le développement, la production, l'installation et le service après-vente
- ISO 9002:1994 => Exigences pour la production, l'installation et le soutien après-vente
- ISO 9003:1994 => Exigences pour les procédures de contrôle qualité (contrôle final + essais)

Ces trois normes ont ensuite été unifiées en 2000 dans la norme ISO 9001 :2000. Les notions de satisfaction client, d'amélioration continue et de processus ont été ajoutées à cette norme. De plus elle met en avant l'approche par système pour une vision plus globale de l'entreprise en mettant de côté l'assurance qualité.

2.3.2. Version ISO 9001 :2008

La norme ISO 9000 :2000 définit la norme ISO 9001 :2008 comme la norme qui « spécifie les exigences relatives à un système de management de la Qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir des produits satisfaisant aux exigences des clients et à la réglementation applicable, et qu'il vise à accroître la satisfaction de ses clients ».

Il s'agit d'une norme « généraliste ». Ce terme signifie que la même norme peut être appliquée à tout organisme, quel que soit la taille, le produit réalisé et le secteur d'activité. Elle consiste en un guide permettant d'optimiser le management, l'organisation et les bonnes pratiques pour satisfaire les clients. Elle ne garantit en aucun cas les caractéristiques du produit final (labels et certifications de services).

La norme ISO 9001:2008 comprend 8 chapitres subdivisés en sous chapitres. Les chapitres reprennent les bases de la Qualité, les ressources et les actions nécessaires pour appliquer la démarche qualité associé à la norme ISO 9001. Le tableau 2 reprend les titres des différents chapitres de la norme.

1	Domaine d'application
1.1	Généralités
1.2	Périmètre d'application
2	Références normatives
3	Termes et définitions
4	Systeme de management de la Qualité
4.1	Exigences générales
4.2	Exigences relatives à la documentation
5	Responsabilité de la direction
5.1	Engagement de la direction
5.2	Ecoute client
5.3	Politique qualité
5.4	Planification
5.5	Responsabilité, autorité et communication
5.6	Revue de la direction
6	Management des ressources
6.1	Mise à disposition des ressources
6.2	Ressources humaines
6.3	Infrastructures
6.4	Environnement de travail
7	Réalisation du produit
7.1	Planification de la réalisation du produit
7.2	Processus relatifs aux clients
7.3	Conception et développement
7.4	Achats
7.5	Production et préparation du service
7.6	Maitrise des équipements de surveillance et de mesure
8	Mesure, analyse et amélioration
8.1	Généralités
8.2	Surveillance et mesurage
8.3	Maitrise du produit conforme
8.4	Analyse des données
8.5	Amélioration

Tableau 2 : Chapitres de la norme ISO 9001:2008

C'est la norme à partir de laquelle nous allons effectuer ce travail.

2.3.3. Impact de la norme ISO 9001

Depuis la création de la norme, de nombreuses études ont évalué son impact sur les performances, principalement financières, des organismes. Ces études ont des résultats hétérogènes. Certaines constatent un impact direct et positif suite à la mise en œuvre de la norme ISO 9001. Tandis que d'autres études n'établissent pas de lien significatif ou mettent en avant des variables différentes qui entreraient en ligne de compte. [19] Une méta-analyse a été réalisée par Basak Manders en 2011 sur 42 études. La méta-analyse a évalué l'impact en termes d'efficacité financière de la mise en place de la norme ISO 9001. Les résultats se sont montrés positifs. [19]

2.3.4. La certification

La certification ISO 9001 demande une organisation, des moyens techniques et humains importants. La méthodologie doit être rigoureuse avec des objectifs bien définis. La Figure 1 reprend les étapes de la certification ISO 9001.



Figure 1 : Etape de la certification ISO 9001

La certification demande un budget non négligeable comprenant des coûts externes (consultants externes éventuels, frais de dossier, frais d'audit de certification) et des coûts internes (réunions, rédactions et gestion des documents, communication, formations, salaire du Responsable Assurance Qualité(RAQ)). Le coût de la certification dépend du nombre de jours d'audit c'est à dire de la taille de la société, du nombre de salariés et du nombre de sites à certifier. Elle est valable trois ans, à l'issue de ce cycle la certification devra être renouvelée en fonction de l'ensemble du système de management de la qualité, sans toutefois être aussi conséquent que l'audit initial.

Depuis la création de la norme ISO 9001, le nombre d'organisme certifié augmente de façon constante. En 2014, les organismes certifiés étaient au nombre de 1 138 155 [20]. Le domaine médical est principalement impacté par la norme ISO 9001 via les grandes industries pharmaceutiques : 5 200 organismes certifiés en 2014 [20].

En France :

Le nombre de certificats ISO 9001 délivrés en France est en croissance quasi-constante depuis 1993, et atteint les 29 122 en 2014. La France est le 5ème pays européen et le 7ème pays mondial en nombre d'organisations certifiées [20]. En 2014, le secteur pharmaceutique enregistrait 37 organismes certifié.

2.3.5. Les points importants de la norme ISO 9001 :2008

Roue de DEMING ou PDCA

L'objectif principal est une démarche d'amélioration continue ou PDCA (Plan – Do – Check – Act). Il s'agit d'un outil simple permettant de schématiser avec simplicité les étapes à suivre pour améliorer la qualité dans une organisation.



Figure 2 : Schémas PDCA

P – Plan : Planifier les actions à mener selon les objectifs fixés et les demandes des « clients ». Cette étape se déroule le plus souvent en trois phases qui sont l'identification des problèmes et ou processus à améliorer avec par exemple la technique du QQQCCP. Puis rechercher les causes racine, différentes techniques sont possibles comme le diagramme d'Ishikawa ou le diagramme de Pareto. Et enfin l'établissement d'un planning des actions à mener.

D – Do : Réaliser les actions planifiées, il s'agit de l'étape de réalisation.

C – Check : Analyser et vérifier l'efficacité des actions menées. Les performances des actions peuvent être mesurées à l'aide d'indicateurs.

A – Act : Ajuster les actions et recommencer la roue

Les mesures

Les mesures sont un point important de la norme ISO 9001 :2008. Elles montrent les niveaux de satisfaction client, la maîtrise des produits ou services, le bon fonctionnement des process. Ces niveaux vont être une des bases pour les démarches d'amélioration continue en mettant l'accent sur les types de problèmes rencontrés par l'organisme et les éventuelles dérives. Elles permettent donc aussi d'apprécier l'impact des actions d'amélioration.

Les mesures sont un outil objectif et permettent de ce fait d'éviter les erreurs de jugement qui orienteraient vers de mauvaises actions ou qui occulteraient des problématiques ou des dérives importantes. Elles valorisent le travail accompli, que ce soit les travaux de production ou les actions d'amélioration. Cette preuve est importante autant pour le personnel que pour le client.

Processus

Un autre point important est l'approche transversale d'un organisme via l'approche par processus. Un processus selon la norme ISO 9000:2000 est un « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie » et apporte une valeur ajoutée.

Aux éléments d'entrées correspondent « généralement les éléments de sortie d'autres processus » et les éléments de sorties sont les produits, services ou produits matériels. L'approche processus met en relation les différents secteurs d'activité d'un même organisme en définissant la place de chacun. Elle découpe l'organisation pour faciliter la communication entre les professionnels, et mettre en avant les possibles dysfonctionnements de l'entreprise grâce à une vision d'ensemble et un partage des connaissances. Cela permet aussi d'améliorer les systèmes de production en mettant à plat les contraintes et les besoins de chacun.

Les processus sont à la base du système de management de la Qualité développé par la norme ISO 9001 :2008. Ils doivent être identifiés et gérés au mieux. Le plus souvent les organismes sont constitués de nombreux processus qui sont liés les uns aux autres.

Il existe trois types de processus :

- Les processus de direction : Ce sont les processus qui déterminent la stratégie et la Politique qualité de l'établissement. Ils sont la « tête » de l'entreprise en permettant de définir, piloter et mettre en place les actions nécessaires.
- Les processus de réalisation : ils sont le corps de l'entreprise, ceux qui sont à l'origine du produit, service ou matériel, voulu par le client.
- Les processus support : ils contribuent au bon déroulement des processus de réalisation.

Identifier les attentes des clients

L'identification, la compréhension et la satisfaction des besoins des clients est un point clé dans la démarche qualité. Ils conditionnent le développement et la pérennité de l'entreprise ou de l'organisme. La satisfaction client doit être une priorité à tous les niveaux de l'organisme et à toutes les étapes de production du produit ou des services réalisés. Elle permet d'orienter l'entreprise, entre autres par le développement de nouveaux services. Cette étape clé permet d'identifier les points cruciaux de l'entreprise en termes de processus et ainsi de définir les objectifs qualité prioritaires pour améliorer ou corriger un dysfonctionnement de l'entreprise.

L'URCC du GHE a plusieurs « clients » que l'on peut répartir en plusieurs groupes soit par type de service (services d'hospitalisation conventionnelles, services d'hôpital de jour, les blocs opératoires) soit par population (patient, médecin, infirmière). Pour notre étude, nous utiliserons le terme de service de soin pour désigner les clients.

Il est important de comprendre que la satisfaction client est subjective. Les clients sont influencés par leurs besoins et par leurs expériences passées pour le même produit, ceci constitue la Qualité attendue. La Qualité perçue est donc partagée entre la Qualité attendue et la Qualité réelle du produit ou service. Seule la Qualité voulue est appréciable de façon objective en fonction des critères explicites fixés par l'entreprise. L'écoute des clients doit permettre de réduire l'écart de conception (Qualité attendue - Qualité voulue), l'écart de perception (Qualité vécue - Qualité délivrée) et l'écart de satisfaction (Qualité vécue - Qualité attendue)[21]. L'écart de délivrance (Qualité délivrée - Qualité voulue) est du domaine de la recherche de maîtrise assurée par les démarches d'amélioration des processus et de résolution de problèmes. La Figure 3 reprend les différents types de qualité dans le cadre de la satisfaction client.

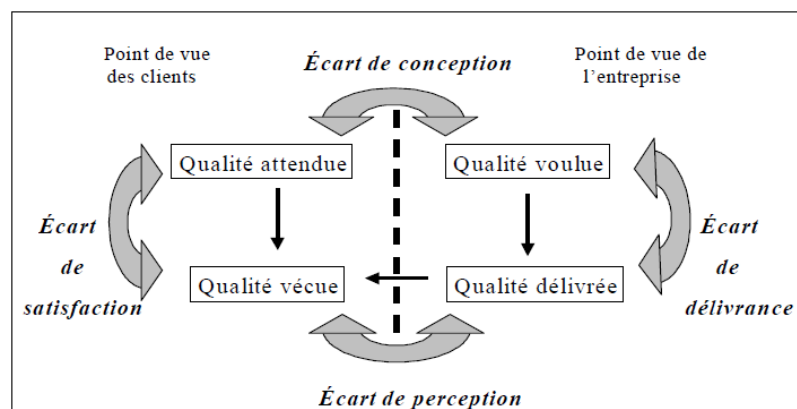


Figure 3: Schématisation de la Qualité dans le domaine des services et adaptée à la santé ANAES (Adapté du cycle de la Qualité – in AFNOR FD S 99-132 -Avril 2000)

Les attentes des clients peuvent être formulées selon plusieurs modes. Les attentes connues grâce aux documents officiels. A l'URCC, elles correspondent aux protocoles mis en place par les médecins. Il existe aussi les demandes moins officielles qui se font lors de rencontres, par e-mails ou tout autre moyen de communication entre l'entreprise et le client. Les attentes les plus difficiles à identifier sont celles non formulées par le client mais qui sont attendues.

Toutes les attentes sont importantes à prendre en compte. Une attitude d'écoute sans a priori et une réactivité importante lors de tous les échanges avec les clients est indispensable.

Le leadership

Le leadership et son développement progressif sont indispensables à toute démarche qualité. Il s'agit d'un exercice qui demande au responsable de l'organisme d'établir une vision de celui-ci ou d'une partie de celui-ci. Après avoir communiqué cette vision à l'ensemble du personnel, il devra guider son équipe pour mettre en œuvre de façon opérationnelle cette vision. Selon J. Kotter, lors d'un leadership efficace on retrouve systématiquement une vision du développement qui concilie les intérêts de l'entreprise et des individus qui la composent (Tableau 3). Une équipe doit être formée dans ce but. Elle devra être composée d'un groupe de personnes très motivées occupant des positions clés dans l'entreprise, qui s'impliquent. La coopération est un point clé et le travail en groupe est essentiel et doit transparaître lors de réunions efficaces ! [22] [23]

	Le leader	Le manager classique
Stratégie	Élabore une vision et une stratégie qui prennent en compte les intérêts légitimes des autres individus et des autres groupes dans l'entreprise	Élabore la vision et la stratégie les plus favorables à son unité même si elles ne sont pas les plus favorables à l'entreprise dans son ensemble
Réseau de mise en oeuvre	Bâtit un réseau de mise en application qui comprend des personnages clés : supérieurs, pairs, subordonnés et personnes extérieures	Bâtit un réseau soudé de subordonnés qui n'intègre pas certains personnages clés (pairs, supérieurs importants, personnes extérieures)

Tableau 3: D'après John Kotter : Le leadership [20]

Démarche participative

L'obtention de la Qualité demande une participation de l'ensemble du personnel autour de la Politique qualité et des objectifs associés. Pour obtenir cette participation, les objectifs doivent être expliqués aux personnels pour qu'il puisse se les approprier. Le personnel doit être impliqué pour permettre d'identifier au quotidien les améliorations pertinentes nécessaires. Cependant une démarche participative n'est pas synonyme de « laisser faire ». [24] [25] [26]

Dans le cadre de l'URCC, l'autonomie permise par cette démarche est d'autant plus importante. En effet il s'agit d'un domaine qui demande des compétences particulières et des prises de décision basées sur une expertise spécifique de chaque situation. Autant pour les pharmaciens et internes lors de la validation pharmaceutique et de la gestion de l'URCC, que pour les préparateurs lors de la préparation des cytotoxiques.

3. Qualité et URCC : notre démarche qualité

Une restructuration de l'URCC du GHE a eu lieu en 2014 notamment pour mieux répondre à la réglementation en vigueur (Bonnes Pratiques de Préparations -BPP) et optimiser son activité. Dans la continuité de cette restructuration, nous avons voulu approfondir notre démarche qualité. La norme ISO 9001 est la norme de référence dans le management de la Qualité et elle correspond complètement aux attentes qualité de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

Son application sera bénéfique sur plusieurs points :

- Améliorer un processus à risque : le domaine de la chimiothérapie regroupe des principes actifs particulièrement toxiques avec une marge thérapeutique étroite. Au GHE seul un contrôle visuel est effectué sur le produit fini. L'assurance qualité est donc donnée uniquement par la Qualité des méthodes de production.
- Améliorer la sécurité du patient : les patients sont des personnes particulièrement fragiles, de par leur pathologie cancéreuse mais aussi de par la toxicité des traitements et les éventuelles comorbidités. Les préparations doivent être irréprochables.
- Améliorer la sécurité des préparateurs et des soignants, les cytotoxiques sont des molécules mutagènes, cancérogènes et tératogènes [27] [28] [29]
- Amélioration économique : une meilleure maîtrise de notre production permettra de diminuer les non-maîtrises diverses et donc de la diminution des coûts associés
- Amélioration des relations avec les services : la norme est particulièrement axée sur la satisfaction client.

CHAPITRE 3 : METHODOLOGIE DE L'AUTODIAGNOSTIC DE L'URCC DU GHE PAR RAPPORT A LA NORME ISO 9001

1. Etapes préalables

1.1. Définitions

1.1.1. L'autodiagnostic

L'autodiagnostic est un outil qui permet à l'entreprise de mesurer en interne l'application de règles spécifiques. Il consiste à prendre la mesure de la situation initiale de l'organisme ou de l'unité qui doit être diagnostiqué. Grâce à lui, des axes d'amélioration peuvent être mis en évidence. Ces derniers devront être classés par priorité. Il est important de mesurer les progrès accomplis au fur et à mesure. Nous sommes donc à la première étape d'une démarche qualité en quatre temps :

1. Identifier
2. Prioriser
3. Prévenir
4. Suivre



1.1.2. Périmètre

Pour définir le périmètre du projet, nous avons utilisé la technique QQQQCP (Tableau 4)[30] [31]. Elle consiste à se poser les questions essentielles :

Qui	Quand
Quoi	Comment
Où	Pourquoi

L'objectif de cet outil est de se poser les questions relatives à une problématique d'amélioration, afin d'en fixer le périmètre et d'engager une démarche d'amélioration. Il permet d'obtenir une vision globale de la problématique et de définir les éléments nécessaires à sa résolution.

De plus, la définition du sujet permet de regrouper l'équipe de l'URCC en mettant en évidence les bénéfices de la démarche. Il s'agit d'une source de motivation non négligeable.

Qui : Personnes concernées par la problématique	Les membres de l'URCC Les bénéficiaires : Unité de soins (patients, médecins, infirmières)
Quoi : Nature et conséquence de la problématique	Etude et appropriation de la norme ISO 9001 par l'autodiagnostic
Où : Localisation et périmètre de la problématique	URCC du GHE Le diagnostic concerne uniquement les locaux de l'URCC. Ceux-ci sont complètement indépendants de la PUI
Quand : Caractéristique temporelle de la problématique	Modification de l'équipement de l'URCC Sujet de DES de pharmacie
Comment : Mode d'occurrence de la problématique	Diagramme de Gant, établissement de grille d'autodiagnostic, contact avec des professionnels, évaluation
Pourquoi : Raisons et causes de la problématique	Améliorer la qualité et la fonctionnalité de l'URCC

Tableau 4 : QQOQCP

Les activités concernées par notre démarche sont l'ensemble des missions de l'URCC :

- l'analyse/validation pharmaceutique des prescriptions médicales d'anti-cancéreux,
- l'établissement et le contrôle des feuilles de fabrication des anti-cancéreux,
- la préparation des anti-cancéreux,
- la libération pharmaceutique des préparations d'anti-cancéreux,
- l'organisation des transports,
- la facturation
- l'approvisionnement en matières premières et consommables
- la formation

Ce projet englobe l'ensemble des professionnels de santé en oncologie.

Pour la pharmacie, les professions concernées sont le pharmacien assistant spécialisé, l'interne en pharmacie au poste des cytotoxiques, les préparateurs en pharmacie formés aux cytotoxiques, les étudiants en pharmacie de 5ème année formés aux cytotoxiques.

Si les principaux acteurs des actions d'améliorations sont les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie, les services de médecine seront également impliqués. Tout d'abord, en tant que « client », si les préparations de cytotoxiques sont administrées aux patients, ce sont bien les médecins oncologues et leurs internes qui prescrivent et qui font la demande des préparations. Et ce sont les infirmiers diplômés d'état (IDE) qui font les administrations. Ces trois catégories de personnes, patients, médecins, IDE, peuvent être regroupées sous le terme de services de soins et représentent les clients. Ils seront donc touchés de façon directe par ce projet.

Mais ils seront aussi impactés en tant qu'acteurs, l'URCC est une partie d'un macro-processus qui démarre avec l'arrivée du patient à l'hôpital et qui se termine lors du départ du patient. Il serait donc bon d'étendre notre initiative à l'ensemble de ce macro-processus pour maximiser son efficacité.

1.1.3. Direction

La norme ISO 9001 :2008 définit la direction comme « Personne ou groupe de personnes qui oriente et contrôle un organisme au plus haut niveau ». Le terme « direction » demande donc à être défini. Pour l'URCC du GHE, la direction est représentée par Valentine Bréant, chef de service de la pharmacie à usage intérieure du GHE.

1.2. Mise en place d'un groupe de travail

La norme ISO 9001 est une norme assez large et modulable à l'activité de chacun. Pour favoriser un diagnostic objectif de l'URCC, nous avons mis en place un groupe de travail.

Le groupe de travail comprend :

- Maître d'œuvre, le pharmacien assistant spécialiste responsable de l'URCC, Laura Delpech
- Chef de projet, interne en pharmacie, Christelle Gillet
- Chef de service, en tant que pharmacien extérieur au périmètre analysé, Valentine Bréant
- Pharmacien, responsable assurance qualité, Thierry Quessada
- Ingénieur qualité, Sébastien Magnin
- Quatre préparatrices référentes de l'URCC

Un avis extérieur spécialisé en qualité a été demandé auprès de Mme Preynat, maître de conférences en qualilogie. Elle a accepté de relire la méthodologie et les grilles de diagnostic.

Le groupe de travail aura pour objectif de valider la méthodologie et les grilles de diagnostic dans un 1^{er} temps. Dans un 2^{ème} temps, il évaluera les axes d'améliorations et leurs priorisations.

1.3. Organisation du projet

1.3.1. Le diagramme de GANT

Le diagramme de Gant a été établi pour permettre une meilleure maîtrise du projet. Il s'agit d'un outil de gestion de projet qui permet de visualiser graphiquement les différentes tâches et échéances d'un projet [32] [33]. Il nous a permis de fixer un calendrier des échéances et d'avancer de façon logique et cadrée dans notre projet. (Annexe 1)

1.3.2. Recherche des freins et facteurs facilitants

Les freins sont recensés dans le tableau 5. Ils regroupent l'ensemble des freins qui peuvent se présenter lors du projet avec, selon les cas, des actions préventives et/ou des actions curatives.

Freins	Actions préventives	Action curatives
Absence de grille d'évaluation disponible		Créer une grille et la valider avec des personnes spécialisées
Absence de pharmacien spécialisé ISO 9001	Aides extérieurs de personnes spécialisées	
Manque de connaissance	Recherche documentaire	
Nombreux projets annexes	Lister les priorités	
Vacance d'été	Ne pas prévoir de revue pendant les vacances des personnes concernées	Report des revues
Changement de semestre (d'hôpital)	Optimiser le travail avant le changement de semestre	

Tableau 5: Freins et actions correspondantes

Le projet est soutenu par la direction et les encadrants. Les cours de l'unité de validation (UV) Management QHSE a permis de découvrir le domaine de la qualité et d'approfondir certaines notions indispensables à la compréhension de la norme ISO 9001. De plus, l'accès à la documentation spécialisée de la bibliothèque du Pôle Management de la Qualité – QHSE à la faculté de pharmacie de Lyon a été d'une grande aide. La connaissance du terrain : l'interne en charge du projet, a effectué deux semestres en URCC dont un dans l'URCC du GHE au semestre d'hiver 2015.

2. Etablissement des outils diagnostics

2.1. Etablissement des grilles

Nous avons abordé la norme ISO 9001 :2008 par chapitre. Une grille a été créée pour les chapitres nécessitant une évaluation : 4, 5, 6, 7, 8. Le chapitre 1 demande de définir le périmètre. Nous avons défini le périmètre dans les étapes préalables : l'URCC. Les chapitres 2 et 3 sont des chapitres purement explicatifs.

2.2. Grilles par chapitre

Les chapitres étudiés sont :

- 4 - Système de management de la Qualité
- 5 - Responsabilité de la direction
- 6 - Management des ressources
- 7 - Réalisation du produit ;
- 8 - Mesure, analyse et amélioration

Pour les chapitres 4, 5, 6, 7, 8, chaque paragraphe a été analysé avec finesse, afin de mettre en avant les évènements qui devront être contrôlés lors du diagnostic. Cette analyse a donné lieu à un outil d'autodiagnostic via le logiciel Excel. Les données ont été mises sous forme de tableaux dont l'entête est présenté dans le Tableau 6. Un tableau correspond à un chapitre et à un onglet de l'outil Excel. Dans la première colonne : la norme telle qu'écrite dans le document officiel de l'organisation ISO. La deuxième correspond au processus concerné par l'évènement. Dans la troisième colonne, nous retrouvons les évènements analysés correspondant aux paragraphes de la norme. Des caractéristiques peuvent être ajoutées dans une quatrième colonne. Ces caractéristiques permettent de préciser les éléments à contrôler pour un évènement donné. Une colonne « méthode de validation » permet de préciser la méthode d'évaluation de chaque évènement. La dernière colonne correspond à la validation par évènement.

Norme ISO 9001	Processus	Evènement à contrôler	Caractéristique de l'évènement	Méthode	Applications
-------------------	-----------	--------------------------	--------------------------------------	---------	--------------

Tableau 6 : Entête des tableaux de résultats

L'outil Excel comprend plusieurs autres onglets : un onglet de présentation de l'outil, six onglets regroupant les résultats des différents recueils d'informations, deux onglets bilans (résultats présentés sous forme numérique et graphique). Seuls les onglets concernant les recueils d'informations doivent être rempli, les différents niveaux de notations sont automatiquement reportés dans les onglets concernés. L'outil est repris dans les annexes 3 à 15.

2.3. Evènements exclus

Certains évènements ont été considérés comme non concernés (NC). Ils ont été discutés en groupe de travail. Pour les évènements exclus, la justification doit être mentionnée : « Lorsque des exclusions sont faites, les demandes de maîtrise à l'ISO 9001:2008 ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux exigences de l'Article 7 et n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité des organismes à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables. » ISO 9001 :2008. Nous pouvons également remarquer que certains chapitres contiennent un sous-chapitre introductif dont les éléments sont développés par la suite. Les sous-chapitres introductifs ne font pas partie des évènements diagnostiqués.

3. Méthodes de recueil d'information

Différents types de validation des évènements ont été utilisés.

3.1. Vérification documentaire unique - VD

Les documents, tel que le manuel qualité ou la cartographie des processus, sont des documents uniques. Pour le diagnostic, une grille spécifique de cette revue documentaire a été créée. Elle a permis de regrouper les différents évènements dispersés à travers les chapitres concernant les mêmes documents pour faciliter le diagnostic. La grille est disponible en annexes 4. Les documents dont la dernière mise à jour datait de plus de 10 ans ne sont plus utilisables et donc non existants.

3.2. Vérification documentaire multiple – VD-ND

D'autres documents, tel que les feuilles de fabrication (FF) et les compte-rendus des réunions de direction, sont créés autant que de besoins. Les FF, qui sont des enregistrements, sont créés pour chaque préparation. Dans la même catégorie, nous retrouvons les ordonnances qui sont faites pour chaque préparation sous forme de protocoles. Lors du diagnostic, les évènements correspondants aux FF et aux ordonnances ont été revus sur une période de 1 mois. Le jour du diagnostic : une extraction de chaque préparation effectuée a été faite à partir du logiciel de préparation Asclépios.

Les FF ont été analysées une par une. Les paramètres vérifiés concernent la correspondance entre le protocole et la FF. Les événements doivent être vérifiés car la prescription n'est pas informatisée. Ce sont les pharmaciens qui retranscrivent la prescription sur le logiciel, il y a donc un risque d'erreur à cette étape. Les ordonnances ont été analysées par protocoles. Les critères analysés sont énumérés dans le Tableau 7. Ces critères sont spécifiques à l'URCC, ils ne sont pas précisés dans la norme.

CRITERES DE VALIDATION	CORRESPONDANCE ORDONNANCE - FF	ORDONNANCE/PROTOCOLE
		Nom Prénom Date de naissance Poids - Taille Date du traitement Protocole Cytotoxique Solvant Conditionnement Dose

Tableau 7 : Critères de validation de la correspondance ordonnance-FF et des ordonnances

Les enregistrements de planning (surveillance environnementale, microbiologique, chimiothérapie) ont également été analysés sur 1 mois.

Enfin les ordres du jour et les compte-rendus de réunions de direction : ces documents sont bien moins fréquents, dû au nombre limité de réunions. Ils ont été analysés depuis 2014. Les éléments vérifiés, en plus de leur enregistrement, ont été listés dans le Tableau 8. Contrairement aux FF et aux ordonnances, les critères à vérifier sont clairement spécifiés dans la norme, chapitre 5.6.

CRITERES DE VALIDATION	ORDRE DU JOUR	COMPTE RENDU
	Résultats des audits Retours d'informations clients Fonctionnement des processus et la maîtrise du produit Etat des actions préventives et correctives Actions issues des revues de direction précédentes Changements pouvant affecter le système de management de la Qualité Recommandations d'amélioration	Décisions et actions relatives : Amélioration de l'efficacité du système de management de la Qualité et de ses processus Amélioration du produit en rapport avec les exigences du client Besoins en ressources

Tableau 8 : Critères de validation des ordres du jour et Comptes rendus des réunions de direction

Les grilles correspondant aux résultats VD-ND sont réparties en 2 onglets présents en annexes 5.

3.3. Evaluation du personnel - EP

Certains évènements ne peuvent être vérifiés par l'intermédiaire de documents écrits. Les évènements concernés sont :

- La connaissance des différents acteurs de l'URCC de la réglementation, de la politique qualité et de la satisfaction client.
- Le ressenti par rapport à l'infrastructure et aux conditions de travail.
- Le ressenti par rapport aux modalités de communication avec les services ayant des relations avec l'URCC : services de médecine et services supports.
- Le ressenti par rapport aux modifications de documents : communication des changements, retrait des documents obsolètes.

Pour ces évènements, un questionnaire a été établi en relation avec les évènements à contrôler. Il comporte 32 questions (Annexe 9). Le questionnaire a été présenté en relève à l'ensemble du personnel de la pharmacie dont dépend l'URCC. Il a été rempli par les pharmaciens, internes et préparateurs formés à la préparation des anti-cancéreux.

3.4. Revue avec la direction - RAD

Des évènements seront évalués par une discussion avec la direction :

- La politique qualité : la norme demande que celle-ci soit adaptée à l'entreprise, ici l'URCC
- Les objectifs : ceux-ci doivent être cohérents et applicables
- La satisfaction client : si les données doivent être enregistrées, les techniques de recueil ne sont pas forcément explicites

L'argumentaire pour chacun de ces évènements ne fait partie d'aucun document, mais est défini par la direction. Il est donc nécessaire d'avoir un entretien avec la direction pour s'assurer que ces points sont bien pris en compte dans la démarche qualité. Les grilles correspondant aux RAD sont présents en annexes 7.

3.5. Les exceptions

3.5.1. Mini-audits

L'un des évènements du chapitre 7.2.2 implique de confirmer les données si celles-ci ne sont pas documentées : « Lorsque les exigences du client ne sont pas fournies sous une forme documentée, elles doivent être confirmées par l'organisme avant d'être acceptées. » ISO 9001 :2008.

Dans le cas d'une URCC, cela concerne les données manquantes sur l'ordonnance-protocole de chimiothérapie, comme par exemple la date de prescription ou le poids du patient. Le pharmacien, ou l'interne en pharmacie, est alors obligé de contacter le prescripteur pour confirmer l'information manquante qui est nécessaire à la bonne validation pharmaceutique de l'ordonnance. Nous avons décidé de traiter cet item par un mini-audit d'une journée. Sur cette période, le pharmacien et l'interne en pharmacie de l'URCC devra noter toutes les ordonnances incomplètes reçues et ses actions correctives pour chacune d'elles : demande d'information ou non, auprès du prescripteur ou des infirmières. Cet audit nous a également permis d'évaluer les évènements concernant les conditions de transport des préparations cytotoxiques. Les grilles correspondant aux mini-audits sont en annexes 8.

3.5.2. Item Qualification du personnel

Les évènements concernant les dossiers des différents membres de l'URCC dans le chapitre 6.2.1 n'ont pas été vérifiés. Nous avons considéré que les dossiers faits par la direction des ressources humaines (DRH) lors de l'embauche des personnes concernées contiennent les qualifications nécessaires pour chacun des postes. Seuls les enregistrements des qualifications effectuées en interne ont été vérifiés.

4. Validation

4.1. Le diagnostic

Afin de pallier le risque « d'évaluateur-dépendance » le diagnostic est mené par 2 personnes dont l'une est un membre de l'URCC. Ici, le diagnostic a été effectué par moi-même et Valérie BURTSHELL préparatrice référente de l'URCC. La présence de la pharmacienne assistante en charge de l'URCC était également requise pour les éventuelles questions.

Il a été traité sur 4 séances de 3h sur le mois de décembre :

- Une séance : diagnostic par vérification documentaire
- Deux séances : diagnostic par revue documentaire multiple
- Une séance : diagnostic par entretien avec la direction

Le mini-audit a été effectué par la pharmacienne en charge de l'URCC sur deux journées complètes. Lors de ce mini audit, l'interne au poste des chimiothérapies n'était pas présent pour permettre un audit complet. Le diagnostic par évaluation professionnelle n'a pas nécessité de séance de travail particulière. Le document a été présenté en relève par une préparatrice référente de l'URCC et distribué à cette occasion à l'ensemble des préparateurs formés aux chimiothérapies. Les questionnaires ont été remplis de façon anonyme pour permettre une plus grande liberté d'expression.

4.2. Validation de niveau 1

La validation de niveau 1 est utilisée durant le diagnostic. Il s'agit de la validation des caractéristiques. Elle est faite de façon binaire : caractéristique valide noté 2 ou non valide noté 1. Cela permet de simplifier la notation durant le diagnostic et une plus grande objectivité. De plus une notation binaire oblige à trancher sur chaque caractéristique et évite une notation intermédiaire peu exploitable par la suite. Pour les validations VD-ND, nous avons fixé la limite à 75%. En dessous de ce pourcentage de validation, la caractéristique est notée 1, au-delà elle sera notée 2.

Pour l'évaluation par le personnel, plusieurs cas possibles selon les questions :

- Question par oui ou non : le choix est binaire OUI =2 et NON=1
- Questions graduées de très important à inutile : Très important = 2 sinon 1
- Questions graduées de très bien à inutile : très bien et bien =2, médiocre et inutile =1
- Questions ouvertes : La notation est fixée comme indiqué dans le Tableau 9

	2	1
Attentes des clients	Stérilité Bon patient Bon produit Bonne Dose Bon solvant Bon DM Pas de fuite Délais rapide	Manque l'un des éléments
Règlementation opposable	BPP	Autre
Utilité de la Politique qualité	Engagement de la direction sur la Qualité de l'URCC	Autre

Tableau 9 : Notation des questions ouvertes dans le questionnaire d'évaluation des connaissances du personnel

4.3. Validation de niveau 2

Une fois le diagnostic effectué, chaque évènement est validé en fonction de la validation des caractéristiques. La validation de niveau 2 se fait de façon trinaire. En effet si pour le diagnostic la notation binaire est bien adaptée, pour la notation finale une notation trinaire permettra de faciliter l'analyse et la priorisation des actes d'amélioration post diagnostic. (Tableau 10)

Pour les évènements sans caractéristique, si le résultat du diagnostic est de 2 la notation finale sera de 3 et si la notation est de 1, la notation finale sera également de 1. Pour les évènements avec des caractéristiques : Si toutes les caractéristiques sont notées de la même façon soit 1 soit 2, la notation finale sera respectivement de 1 ou 3. En revanche si la notation de niveau n'est pas homogène, la notation finale sera systématiquement de 2. Il s'agit d'un statut intermédiaire. L'évènement n'est pas complètement maîtrisé mais n'est pas non plus totalement absent. (Tableau 10)

Notation de niveau 1	Notation de niveau 2	Etat de la caractéristique
Toutes caractéristiques = 1	1	Caractéristique absente
Notation hétérogène des caractéristiques	2	Maitrise intermédiaire
Toutes caractéristiques = 2	3	Maitrise

Tableau 10 : Explication des niveaux de notation

4.4. Exemple de validation

Pour faciliter la compréhension, voici trois exemples de validation.

Le premier est un évènement du chapitre 4 qui concerne la mise à jour de la procédure « Maîtrise des documents ». En effet, la procédure doit indiquer quand la mise à jour doit être faite, par qui et qui doit faire la validation de la mise à jour, ce qui correspond aux caractéristiques de l'évènement. La procédure n'existant pas, toutes les caractéristiques sont donc notées 1 dans la notation de niveau 1 et la notation de niveau 2 est également de 1 : l'évènement n'est pas maîtrisé. (Tableau 11)

Chapitre	Norme ISO 9001	Evènement à contrôler	Caractéristique de l'évènement	Méthode	Notation	
					1er niveau	2e niveau
4.2.3 b	Revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents	Procédure " Maitrise des documents" MAJ	• Quand	VD	1	1
			• Par qui	VD	1	
			• Validation par qui	VD	1	

Tableau 11 : Exemple de notation 1

Le deuxième exemple est également un évènement du chapitre 4. Il concerne l'enregistrement des FF. Il existe quatre caractéristiques de l'évènement. Les trois premières, lisibilité, identification simple et accès facile ont eu des taux de réussite de 100% ; par conséquent, la notation de niveau 1 est de 2. La quatrième caractéristique concerne la correspondance entre les données de l'ordonnance et les données de la FF. Ici, la caractéristique a eu un taux de réussite inférieur à 75%. La notation de niveau 1 est de 1. La notation de niveau 2 est alors intermédiaire avec une note de 2. L'évènement n'est pas complètement maîtrisé. (Tableau 12)

Chapitre	Norme ISO 9001	Evènement à contrôler	Caractéristique de l'évènement	Méthode	Notation	
					1er niveau	2e niveau
4.2.4	Les enregistrements doivent rester lisibles faciles à identifier et accessibles.	Enregistrement FF	• Lisibilité	VD - Nb	2	2
			• Identification simple		2	
			• Accès facile		2	
			• Donnée en correspondance avec les ordonnances		1	

Tableau 12 : Exemple de notation 2

Le troisième exemple concerne le sous-chapitre 5.6.1 : personnes participant aux comptes rendus des réunions de direction. Trois caractéristiques qui correspondent aux groupes de personnes devant assister à ces réunions : la direction ou un représentant de la direction, le pharmacien en charge de l'URCC et les référentes préparatrices de l'URCC. Ici chaque groupe de personnes était représenté lors des réunions de direction.

La notation de niveau 1 de chaque caractéristique est donc de 2 et la notation de niveau 2 est de 3, l'évènement est maîtrisé. (Tableau 13)

Chapitre	Norme ISO 9001	Evènement à contrôler	Caractéristique de l'évènement	Méthode	Notation	
					1er niveau	2e niveau
5.6.1	La direction doit, à intervalles planifiés, revoir le système de management de la Qualité de l'organisme pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système de management de la Qualité, y compris la politique qualité et les objectifs qualités.	Qui participe - CR RD	• Direction	VD - Nd	2	3
			• Le pharmacien en charge de l'URCC		2	
			• Référentes		2	

Tableau 13 : Exemple de notation 3

4.5. Validation par le groupe de travail

Une première réunion du groupe de travail a eu lieu après l'établissement des grilles. Les grilles ont également été envoyées à Mme Preynat, maître de conférences en qualilogie, pour validation.

Lors de la réunion, divers points ont été validés :

- La constitution de la grille, exclusion
- La durée sur laquelle devait être analysées les revues documentaires multiples
- La nécessité d'analyser les données par chapitre, mais également par processus
- Méthode de validation

Une deuxième réunion à la fin de l'autodiagnostic a permis de présenter les résultats au groupe de travail. Lors de cette seconde réunion nous avons également abordé et validé la méthodologie de l'utilisation du questionnaire EP et de la priorisation des axes d'amélioration.

5. Analyse et priorisation

La méthode utilisée est très proche de la méthode d'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC). En effet pour chaque sous-chapitre, nous avons effectué une mesure du risque par un calcul de criticité. La technique que nous utilisons n'est pas rigoureusement une méthode AMDEC car il ne s'agit pas d'une analyse de risque. Nous avons adapté la méthode afin de pouvoir prioriser les modifications à apporter à l'URCC et être conforme à l'ISO 9001. En effet, chaque chapitre et sous-chapitre apportent un élément utile à l'ensemble de l'URCC. Cependant, pour permettre une priorisation des axes d'améliorations, nous avons mis au point deux critères permettant d'évaluer la criticité. Il s'agit de la Rapidité, qui prend en compte la rapidité potentielle de l'application des sous chapitres, et de l'Impact, qui prend en compte l'importance des sous-chapitres pour l'URCC.

$C = R \times I$	C = Criticité R = Rapidité I = Impact
------------------	---

Figure 4 : Formule de criticité

5.1. Rapidité

On estime la simplicité de mise en application du sous-chapitre en dehors de toute connaissance de l'avancement de la maîtrise. Ce paramètre évalue la rapidité de mise en œuvre du sous-chapitre. Ainsi, plus le sous-chapitre est simple à mettre en place, plus il pourra apporter un bénéfice rapide au système de management de la Qualité. Ce paramètre a été validé en concertation, durant une réunion du groupe de travail, pour chaque sous-chapitre. Il possède un niveau supplémentaire par rapport à l'impact : R_{∞} . Ce niveau correspond aux éléments pour lesquels la décision ne peut être prise que par le directeur du GHE.

PONDERATION	DEFINITION
R1	Année
R2	Semestre
R5	Mois
R10	Semaine
R∞	Ne dépend pas de l'URCC

Tableau 14 : Pondération de la Rapidité

Le Tableau 15 est une aide à la décision pour évaluer chaque sous-chapitre. Il évalue le temps nécessaire selon les dispositions à prendre.

	≤ 2 ELEMENTS	MULTIPLE
Réunions	Semaine	Semestre
Ecriture documents sans validation qualité Exemple : fiche de poste, procédures courantes	Semaine	Mois
Ecriture document avec validation qualité Exemple : politique qualité, procédures spécifiques	Mois	Année
Etude des services Audit interne	Semestre	Année
Mis en place d'indicateur	Mois	Semestre
Formations simples	Semaine	Mois
Formations complexes Exemple : manipulation des cytotoxiques, formations extérieures	Mois	Semestre
Mise à disposition de petit matériel - peu cher	Mois	Semestre
Mise à disposition de matériel cher	∞	∞
Vérification document	Semaine	Semaine
Embauche	∞	∞

Tableau 15 : Aide à l'évaluation de la Rapidité

5.2. Impact

L'impact évalue de façon de façon macroscopique les paramètres les plus importants pour le SMQ de l'URCC. La définition des niveaux d'impact a été décidée en concertation durant une réunion du groupe de travail. Le Tableau 16 reprend l'échelle d'impact. Le classement que nous effectuons a uniquement pour but de faciliter la priorisation des actions à mener.

NIVEAU	DEFINITION
I1	Point majeur du SMQ
I2	Processus support
I5	Processus pilote
I10	Processus de métier

Tableau 16: Pondération de l'Impact

5.3. Priorisation

Chaque paramètre est divisé en quatre niveaux. Chaque niveau est pondéré sur une échelle de 10. Le Tableau 17 exprime la criticité en fonction de R et I. Plus la valeur C est proche de 100 plus l'optimisation du sous-chapitre est prioritaire.

	R1	R2	R5	R10	∞
I10	10	20	50	100	∞
I5	5	10	25	50	∞
I2	2	4	10	20	∞
I1	1	2	5	10	∞

Tableau 17 : Calcul de la Criticité

CHAPITRE 4 : LES RESULTATS

1. Dossiers analysés pour les VD-ND

A partir de l'extraction réalisée sur 1 mois, 218 dossiers patients ont été analysés soit :

- 327 protocoles
- 415 préparations

Nous n'avons retrouvé aucun ordre du jour et 3 comptes rendus qui ont été analysés pour le diagnostic.

2. Nombre de participation EP

En tout, 8 questionnaires ont été récupérés :

- 5 préparateurs
- 1 pharmacien
- 2 Internes en pharmacie

Compte tenu du faible nombre de participants, les réponses ne sont utilisées pour le diagnostic que dans les cas suivants :

- Questions subjectives : uniquement si le taux de réponse est de 0% ou de 100%
- Questions objectives : toutes les réponses sont prises en compte

3. Maitrise de la norme ISO 9001 :2008

Le radar en Figure 5 permet d'illustrer la maîtrise des cinq chapitres étudiés de la norme ISO 9001 :2008. Le chapitre 7, réalisation du produit et le chapitre 6, management des ressources, sont les mieux maîtrisés. Dans le contexte d'une URCC, ce sont les chapitres avec le plus d'impact sur le service rendu et qui doivent être maîtrisés avant même l'ouverture de l'URCC.

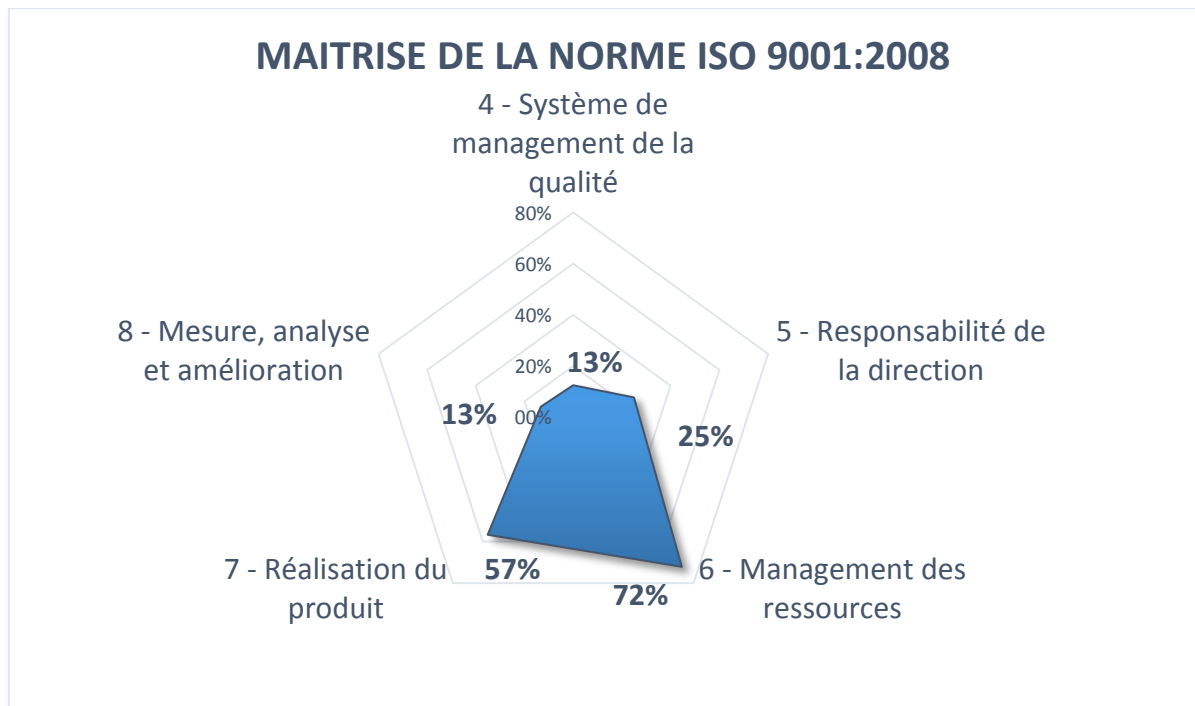


Figure 5: Maitrise de la norme ISO 9001:2008

4. Les résultats par chapitre

4.1. Chapitre 4 : Système de management de la Qualité

Le chapitre 4 reprend les exigences relatives au système de management de la Qualité. La première partie est consacrée aux généralités. La seconde approfondit la documentation de base nécessaire à tous systèmes de management de la Qualité. Les résultats sont en annexe 11.

4.1.1. Répartition des types de contrôles

Le recueil d'information pour le chapitre 4 est constitué à 89% de vérifications documentaires uniques et à 11% de vérifications documentaires multiples, principalement des enregistrements.

4.1.2. Evènements exclus

Trois évènements ont été exclus :

- Les évènements sur les processus externalisé : l'URCC est non concernée
- Le sous-chapitre 4.1.d : phrase introductrice du chapitre 6
- Le sous-chapitre 4.1.e : phrase introductrice le chapitre 8

4.1.3. Résultats simplifiés

Le graphique suivant montre la répartition de la maîtrise du chapitre.

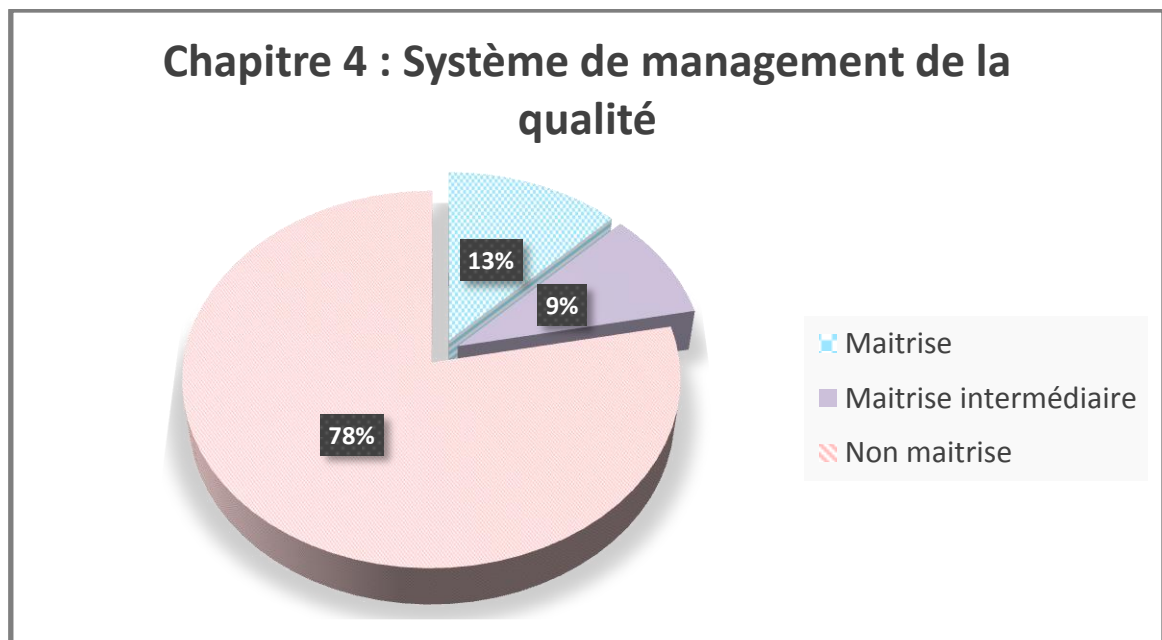


Figure 6 : Répartition de la maitrise du chapitre 4

Le chapitre 4 est maîtrisé seulement à 13%. En effet, les documents demandés par la norme sont en majorité absents ou obsolètes. Pourtant, ils sont nécessaires au management correct de la Qualité dans l'organisme.

La norme exige une identification, une documentation et une gestion des processus de leur système de management de la Qualité :

Cartographie des processus	Détermine la séquence et l'interaction entre chacun des processus	Non créée
Fiche descriptive des processus	« Zoom » sur la cartographie pour préciser les interactions entre chaque processus identifié. La fiche de description des processus est un outil synthétique qui permet à la fois de réfléchir sur l'organisation du processus et de communiquer l'essentiel auprès des équipes. Elle constitue un outil de pilotage qui s'avère utile lors des audits ou des intégrations de nouveaux collaborateurs pour présenter le processus.	Non créée
Politique qualité	Document (une page) qui matérialise l'engagement de la direction. Elle doit être signée par la direction et affichée dans l'entreprise.	Non créée
Objectifs qualité	Ils sont l'expression de la politique qualité.	Non créés
Manuel qualité	Document formalisant l'organisation de la Qualité.	Créé mais incomplet
Procédure maîtrise de la documentation		Non créée
Procédure maîtrise des enregistrements		Non créée

Tableau 18 : Résultats sur la documentation

4.1.4. Résultats détaillés par sous chapitres

Le sous chapitre 4.1 n'est pas maîtrisé. En effet, tous les événements nécessitent une cartographie des risques et/ou une fiche descriptive des processus et ces documents n'ont pas été retrouvés.

Pour le sous-chapitre 4.2, nous avons 16% de maîtrise :

- la procédure maîtrise des non-conformités qui est conforme
- le manuel qualité qui contient les procédures importantes

Cependant, le manuel qualité est incomplet et obsolète au vu de sa date de réalisation. L'ensemble des résultats par événement et caractéristique pour le chapitre 4 sont présents en annexe 11.

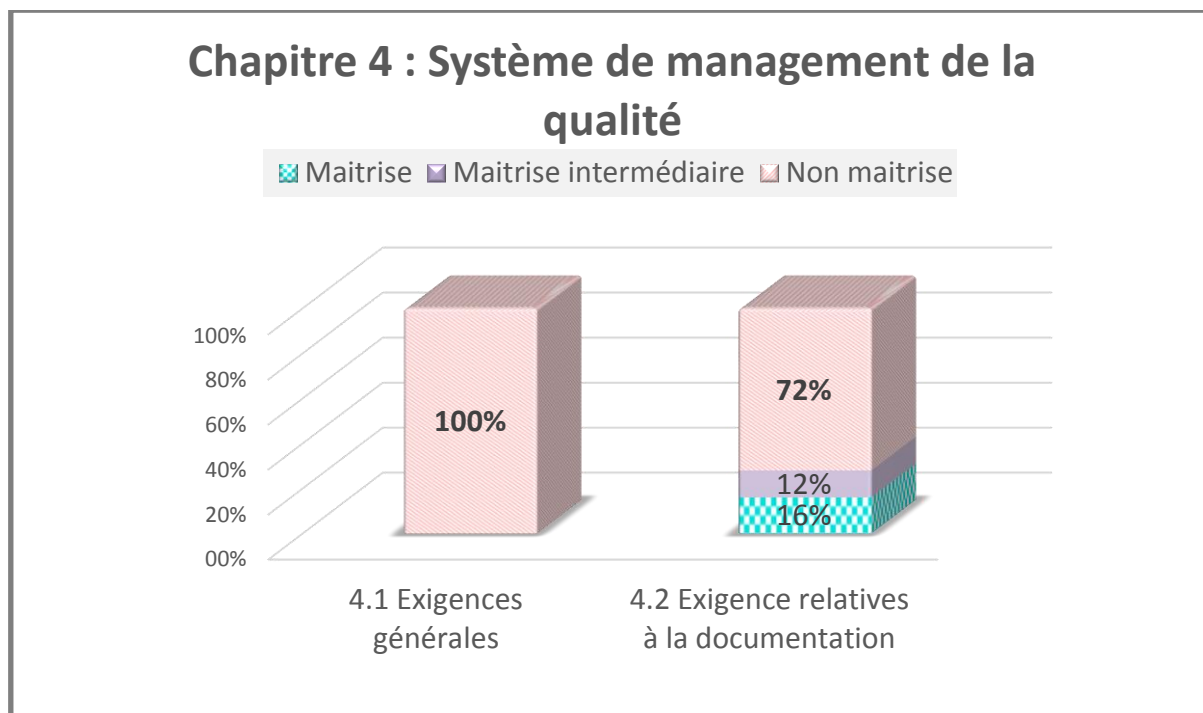


Figure 7 : Répartition de la maîtrise des sous chapitres 4.1 et 4.2

4.2. Chapitre 5 : Responsabilité de la direction

La norme ISO 9001 : 2008 met l'accent sur l'engagement de la direction dans le chapitre 5. Les résultats sont en annexe 12.

4.2.1. Répartition des types de contrôles

Le recueil d'information pour le chapitre 5 est majoritairement constitué de vérification documentaire : 61% de vérification de document unique et 25% de vérification de documents multiples. L'évaluation du personnel concerne 11% des évènements. Les évènements restant (3%) ont été analysés grâce à la réunion avec la direction.

4.2.2. Evènements exclus

Aucun évènement n'a été exclu.

4.2.3. Résultats simplifiés

L'URCC a un taux de maîtrise de 25% pour ce chapitre. La direction est bien engagée dans l'approche qualité de la gestion de l'URCC. Malheureusement, le manque de document évoqué pour le chapitre 4 a une forte répercussion sur la maîtrise des autres chapitres.

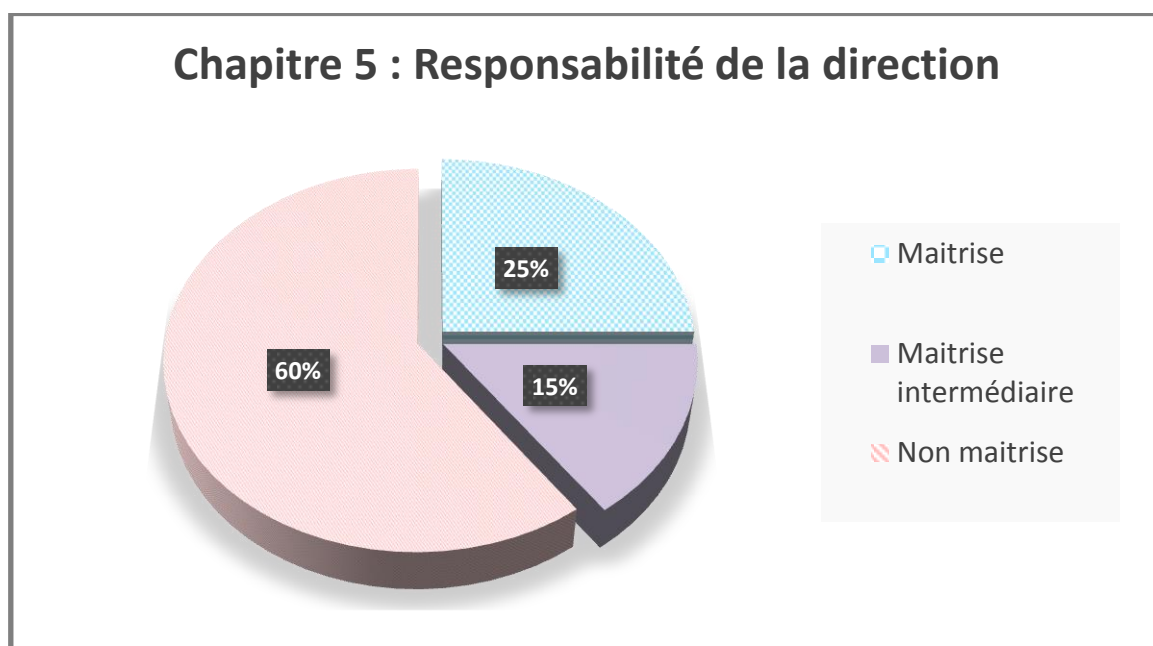


Figure 8 : Répartition de la maîtrise du chapitre 5

4.2.4. Résultats détaillés par sous chapitres

Le sous-chapitre 5.1 montre un taux de maîtrise de 60%. Les 40% restant se répartissent en 20% de « non-maîtrisé » (répercussion de l'inexistence du manuel qualité) et en 20% de maîtrise intermédiaire qui concernent les connaissances réglementaires et les exigences clients du personnel.

Le sous-chapitre 5.2 reprend l'écoute client. Le manque d'enquête de satisfaction et de connaissance des exigences client est un point à améliorer.

La politique qualité est décrite dans le sous chapitre 5.3. Elle est bien définie dans l'esprit de la direction, 25% de maîtrise. Cependant, les documents écrits permettant l'information aux personnels et aux clients ne sont pas présents.

Les sous chapitres 5.4 et 5.6 sont la planification et les revues de direction. Ce sont deux thématiques s'appuyant sur la politique qualité, d'où un pourcentage de

maîtrise peu élevé, respectivement de 16.7 et 31.3%. Il est à noter que les réunions de directions existent, même si elles ne reprennent pas en tout point les règles de la norme ISO 9001 :2008.

Le sous-chapitre 5.5 met l'accent sur la répartition de l'autorité. La norme demande qu'une personne soit en charge du SMQ, organisation, communication, ce qui n'est pas encore mis en place au moment de l'autodiagnostic. Cependant les responsabilités autres que le SMQ sont bien réparties.

L'ensemble des résultats par évènement et caractéristique pour le chapitre 5 sont présents en annexe 12.

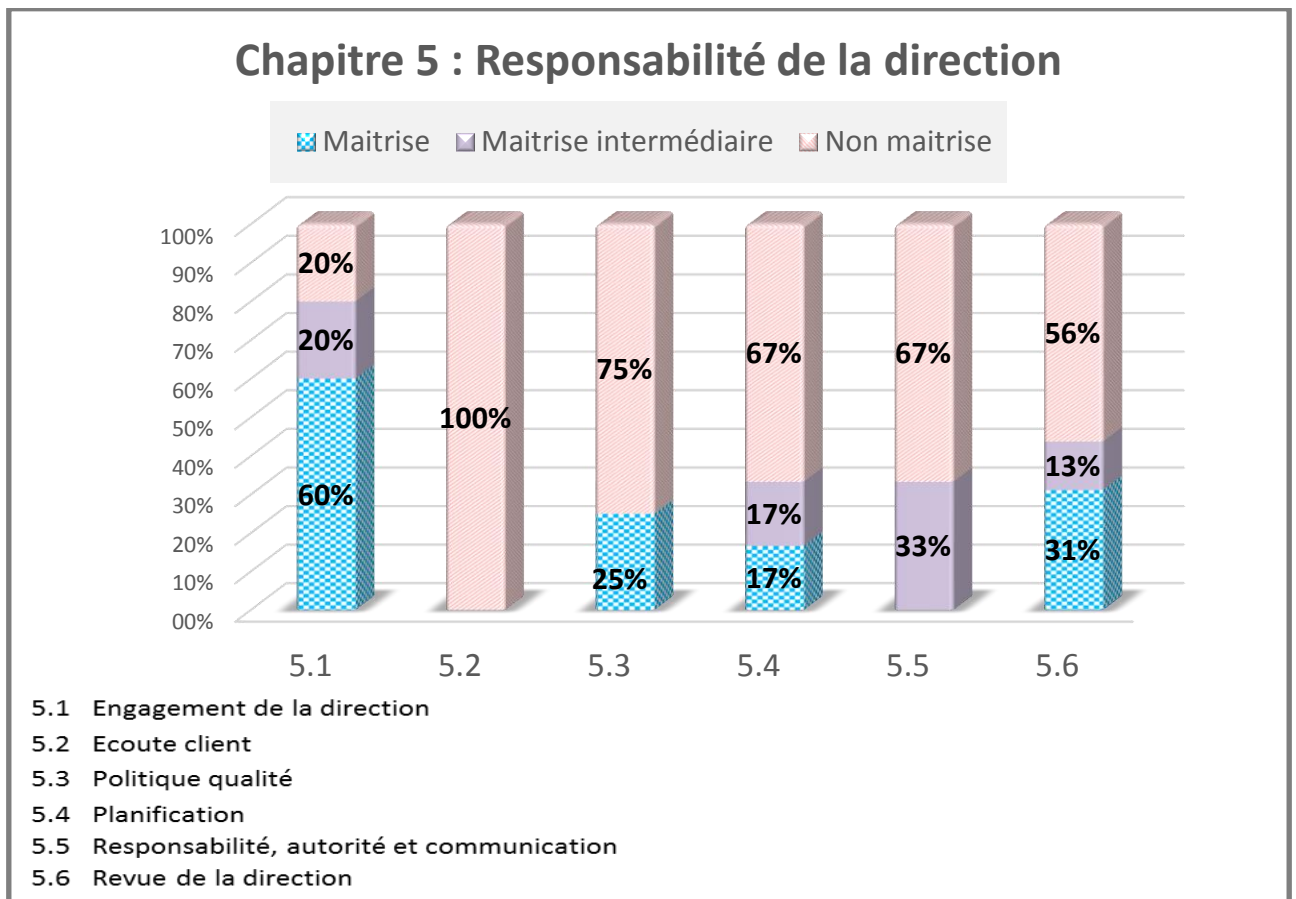


Figure 9 : Répartition de la maitrise des sous chapitres 5.1 à 5.6

4.3. Chapitre 6 : Management des ressources

Le management des ressources : la direction doit fournir les ressources humaines et matérielles nécessaires pour satisfaire les clients. Les résultats sont en annexe 13.

4.3.1. Répartition des types de contrôles

Les contrôles ont été pour 50% des vérifications documentaires uniques, principalement des enregistrements de bon fonctionnement des appareils, et pour 50% des évaluations par le personnel. Le personnel est entièrement concerné par ce chapitre, car il s'agit de leurs conditions de travail.

4.3.2. Evènements exclus

Le sous chapitre 6.1 reprend des généralités, il n'a donc pas été testé.

4.3.3. Résultats simplifiés

Sur ce chapitre, l'URCC est à 72% de maîtrise. Les conditions de travail, même si elles peuvent être améliorées, sont donc bonnes.

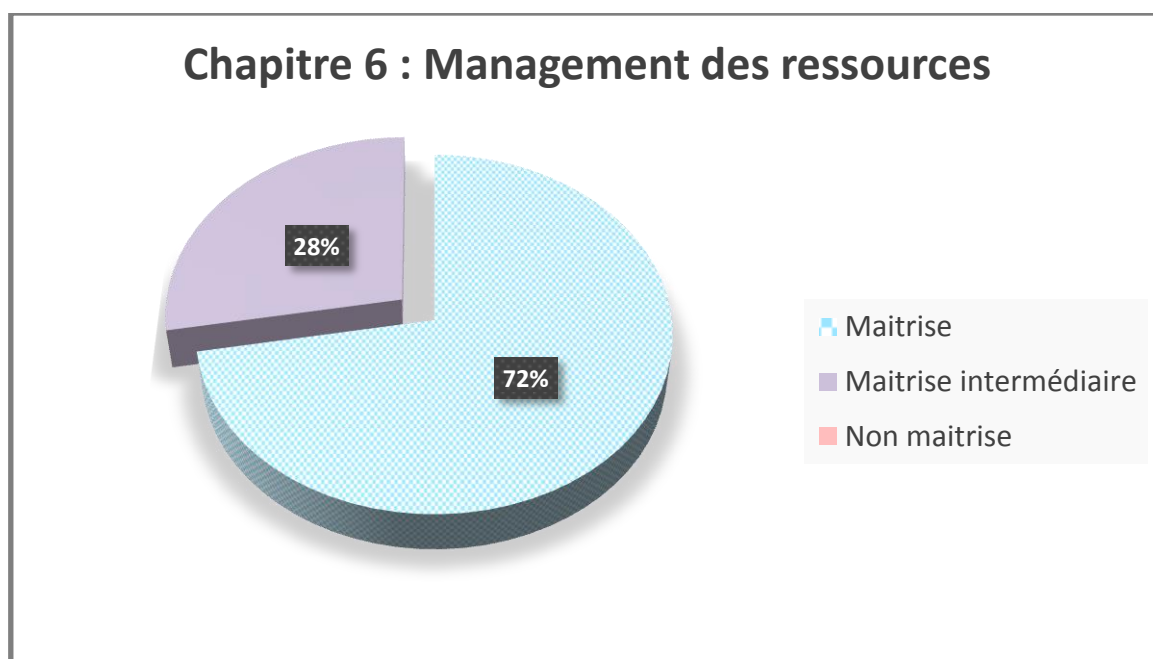


Figure 10 : Répartition de la maîtrise du chapitre 6

4.3.4. Résultats détaillés par sous chapitres

Le 6.2, ressources humaines, reprend la nécessité d'avoir du personnel qualifié et de bien définir le poste de chacun (fiches de poste). L'URCC n'a aucun point non maîtrisé sur cette thématique. Cependant, il manquait lors de l'audit certaines feuilles de validation de formation, dont celle des pharmaciens. Les sous-chapitres 6.3 et 6.4 sont

tous les deux maîtrisés. L'ensemble des résultats par évènement et caractéristique pour le chapitre 6 sont présents en annexe 13.

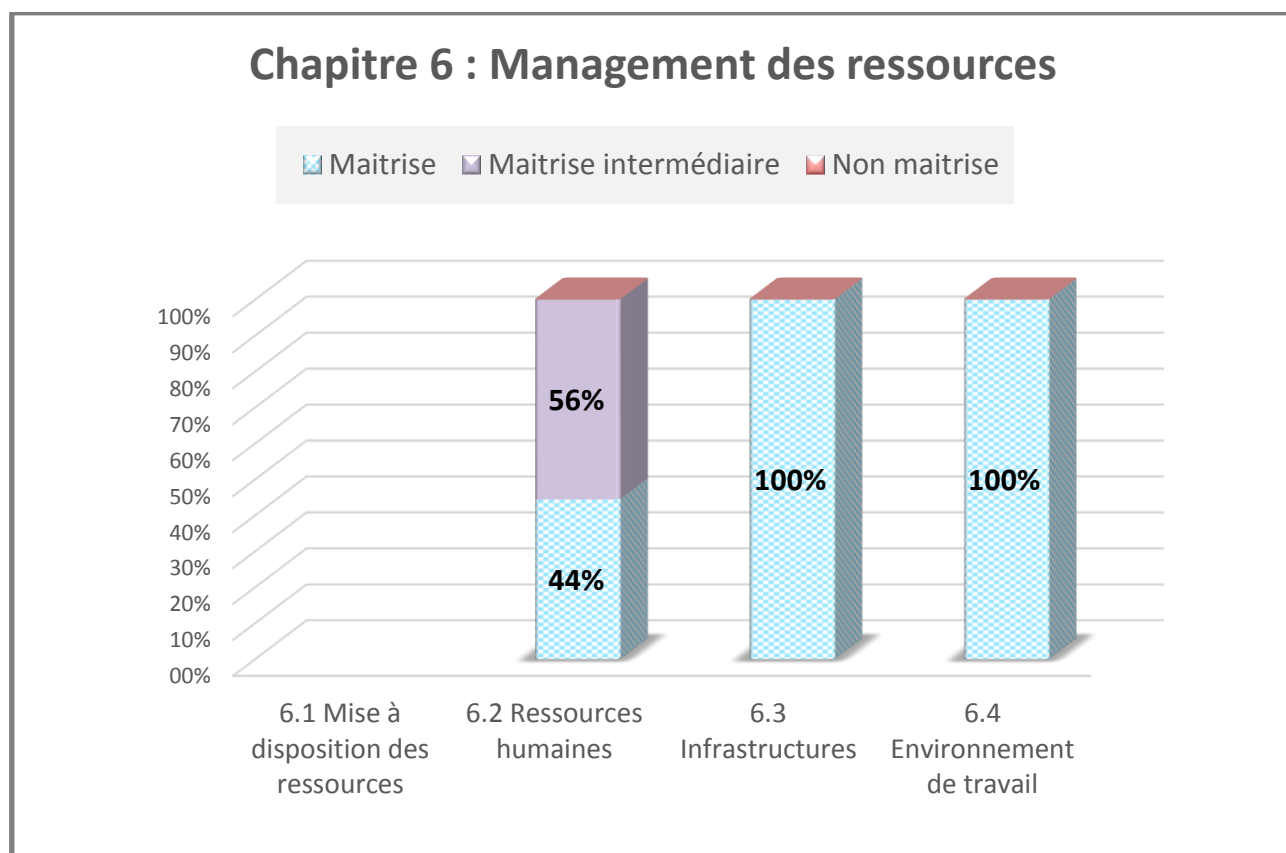


Figure 11 : Répartition de la maitrise des sous chapitres 6.1 au 6.4

4.4. Chapitre 7 : Réalisation du produit

Le chapitre 7 a pour thématique la réalisation du produit, c'est-à-dire le processus métier. Les résultats sont en annexe 14.

4.4.1. Répartition des types de contrôles

Le recueil de données est à 87% de la vérification documentaire unique. Nous retrouvons également 4.8% de vérification de documents multiples, principalement des ordonnances et des feuilles de fabrication. Il y a également 6.7% d'évaluation par le personnel et l'audit de pratique.

4.4.2. Evènements exclus

Après discussion avec le groupe de travail, plusieurs sous-chapitres ont été exclus du diagnostic.

Développement et conception

Ce sous chapitre a été exclu, car l'URCC ne conçoit pas de nouvelle thérapeutique.

En effet, lors de l'introduction de nouvelles thérapeutiques ou de nouvelles recommandations, de nouveaux protocoles peuvent être créés. Cependant, il s'agit de protocoles préexistants dans les centres de référence ou proposés par les sociétés savantes reconnues dans le domaine de la cancérologie. Les pharmaciens associés aux prescripteurs adaptent les protocoles à leurs pratiques. De même, lorsque le solvant utilisé de façon courante ne convient pas au patient à qui la préparation cytotoxique est destinée, le protocole est adapté au mieux. Cette adaptation se fait uniquement à l'aide de source fiable dont le Vidal, Stabilis (étude de haut niveau de preuve) et tout document officiel.

Vérification du produit acheté

La norme demande : « Lorsque l'organisme ou son client a l'intention d'effectuer des vérifications chez le fournisseur, l'organisme doit faire état, dans les informations relatives aux achats, des dispositions pour la vérification et des modalités de libérations du produit prévus. » Dans le cas de l'URCC du GHE, le fournisseur est interne aux Hospices Civils de Lyon. En effet, la Pharmacie Centrale gère l'ensemble des achats et redistribue aux différents établissements selon les besoins de chacun. Les vérifications des fournisseurs sont donc en dehors des compétences des membres de l'URCC.

Maîtrise des équipements de surveillance et de mesures

Le sous-chapitre dans son ensemble a été exclu, à l'exception du paragraphe « L'organisme doit établir des processus pour s'assurer que les activités de surveillance et de mesures peuvent être effectuées et sont effectuées de manière cohérente par rapport aux exigences de surveillance et de mesures. ».

En effet, l'URCC ne contient pas d'équipement de surveillance. Le terme « équipement de surveillance » a été discuté en réunion du groupe de travail. Il a été décidé que le terme englobait les équipements de contrôle de nos équipements. Il s'agit donc des équipements de vérification des thermomètres, baromètres, du réseau d'air de la ZAC, de l'isolateur et des équipements de mesure bactériologique (écouvillons).

Les surveillances sont effectuées par des organismes indépendants. Cependant nous nous devons de vérifier que les surveillances et maintenances sur ses équipements sont faites correctement. Les modalités telles que la fréquence et l'opérateur doivent être précisées dans les descriptions des processus. De plus, une traçabilité de ces surveillances doit être gardée. C'est pourquoi nous avons gardé l'évènement correspondant.

4.4.3. Résultats simplifiés

L'URCC est à 57% de maîtrise. La faiblesse de l'URCC est son système documentaire.

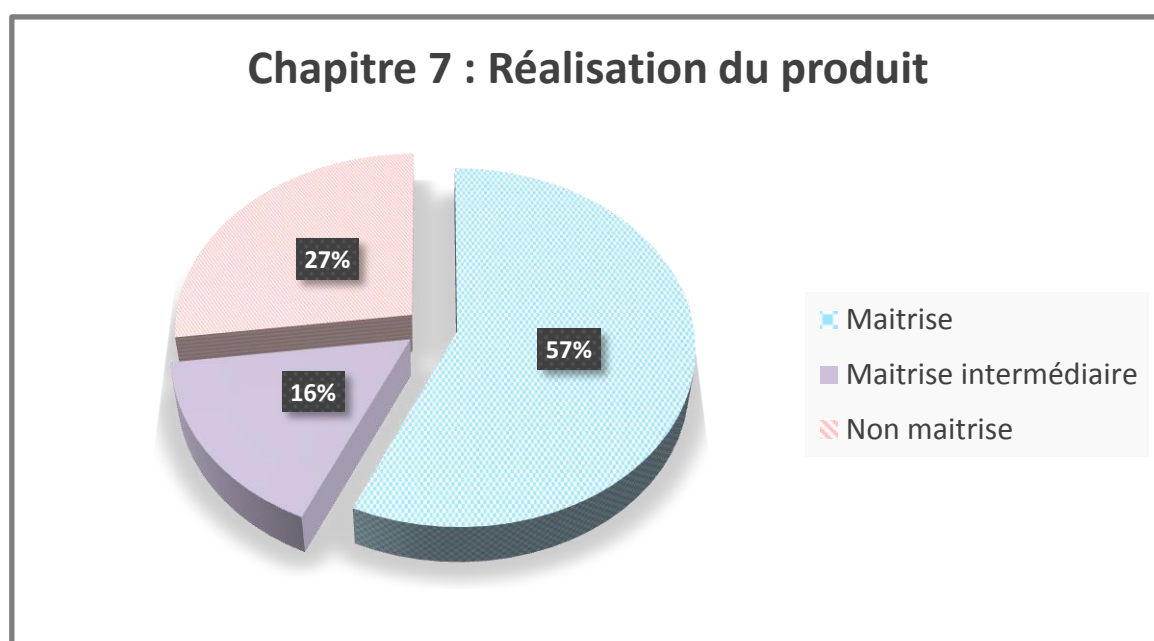


Figure 12 : Répartition de la maitrise du chapitre 7

4.4.4. Résultats détaillés par sous chapitres

Le sous-chapitre 7.1 concerne la planification de la réalisation, il reprend l'ensemble des procédures et documents spécifiques de l'URCC avec un taux de maîtrise de 58.3%.

Le sous chapitre 7.2, processus relatif aux clients, met en avant un problème de communication avec les services. Il existe un manque d'information sur les moyens de communication entre l'URCC et les services, mais aussi un manque de communication

au sein de l'équipe de l'URCC lors des changements de paramètre du produit (solvant, ordre de préparation) en cours de réparation.

Le sous chapitre 7.4 concerne les achats. Bien que les personnes ayant en charge les commandes soient bien formées, il manque à l'URCC un indicateur de suivi pour connaître la justesse de ces commandes. Les procédures de réception ne sont pas formalisées par une procédure conforme aux BPP.

Le sous-chapitre 7.5 concerne la production. La production est maîtrisée ou en cours de maîtrise pour certains points (manque de disponibilité des fiches de poste). L'URCC est également au clair sur les événements de la norme faisant référence aux normes en vigueur sur l'activité, ici les bonnes pratiques de préparation. La partie non maîtrisée de ce sous chapitre correspond à des procédures manquantes.

Le sous-chapitre 7.6, maîtrise des équipements de surveillance et de mesures, est en cours de maîtrise. En effet, pour l'ensemble des équipements les enregistrements des mesures de surveillance sont présents, cependant il n'existe pas de fiche descriptive des processus pour résumer les fréquences et répartir les responsabilités des tâches.

L'ensemble des résultats par événement et caractéristique pour le chapitre 7 sont présents en annexe 14.

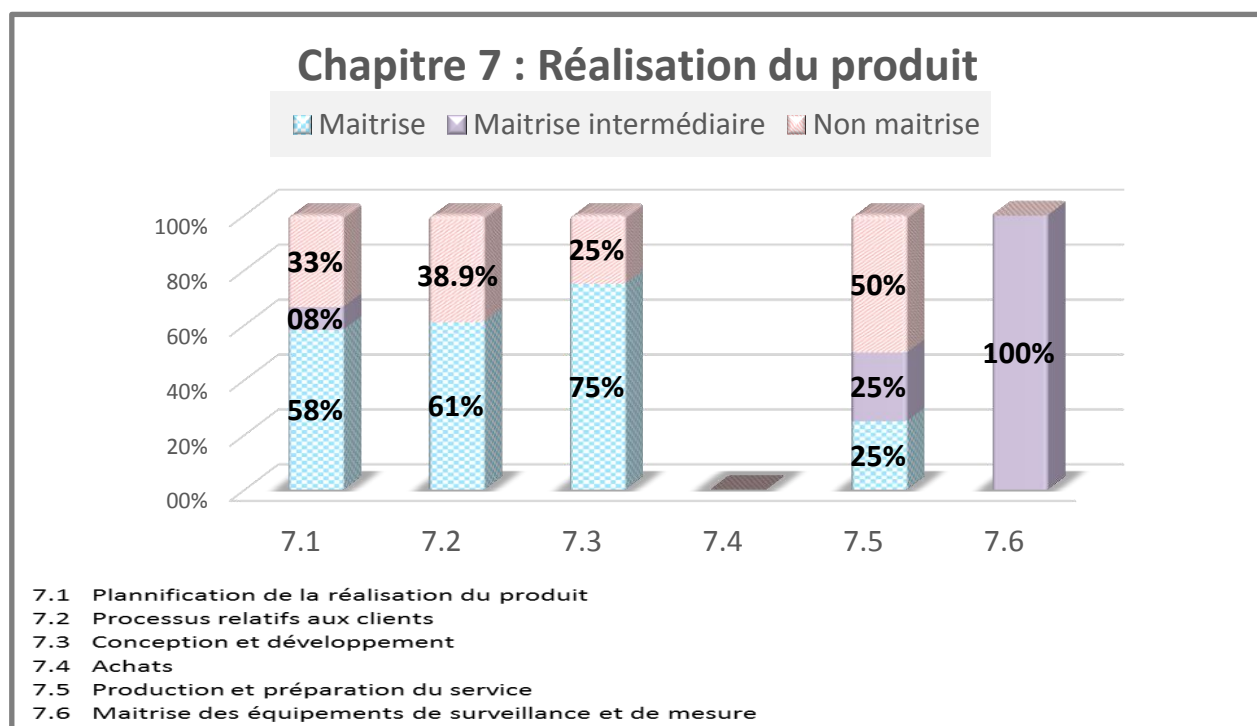


Figure 13 : Répartition de la maîtrise des sous chapitres 7.1 au 7.6.

4.5. Chapitre 8 : Mesure, analyse et amélioration

Le chapitre 8 a pour thématique l'amélioration continue. Nous pouvons noter que les activités qui sont exigées couvrent 2 sujets distincts :

- Le produit
- Le système qualité

Les résultats sont en annexe 15.

4.5.1. Répartition des types de contrôles

Le recueil a été fait à 95% par vérification de documents uniques, 2% de vérification de documents multiples et 3% de réunions avec la direction.

4.5.2. Evènements exclus

Le sous-chapitre 8.1 est purement introductif, il n'a donc pas été testé.

4.5.3. Résultats simplifiés

Ce chapitre est celui où la marge de progression est la plus importante avec 87% d'évènements non maîtrisés.

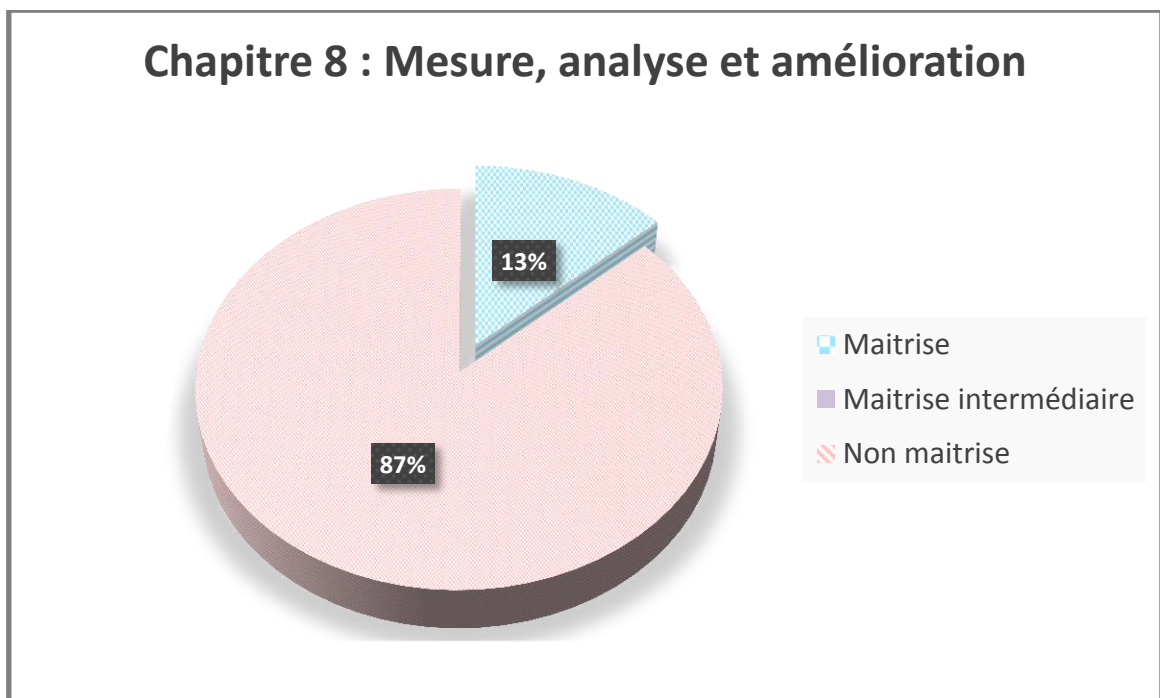


Figure 14 : Répartition de la maitrise du chapitre 8

4.5.4. Résultats détaillés par sous chapitres

Le sous chapitre 8.1 est purement introductif, il n'a donc pas été testé. Le 8.2 concerne la surveillance et la mesure :

- Satisfaction client : non fait
- Par audit interne planifié : non fait
- Surveillance de processus : non fait
- Surveillance des produits : maîtrisé

Les sous-chapitres 8.3, 8.4 et 8.5 correspondent respectivement à la maîtrise du produit non conforme, l'analyse des données et à l'amélioration. Ces événements reposent principalement sur quatre documents fondamentaux qui n'existent pas encore à l'URCC :

- La procédure de gestion des produits non conformes
- La procédure des actions correctives
- La procédure des actions préventives
- Compte-rendus d'analyses reprenant tous les indicateurs qualité et de production

L'ensemble des résultats par évènement et caractéristique pour le chapitre 8 est présent en annexe 15.

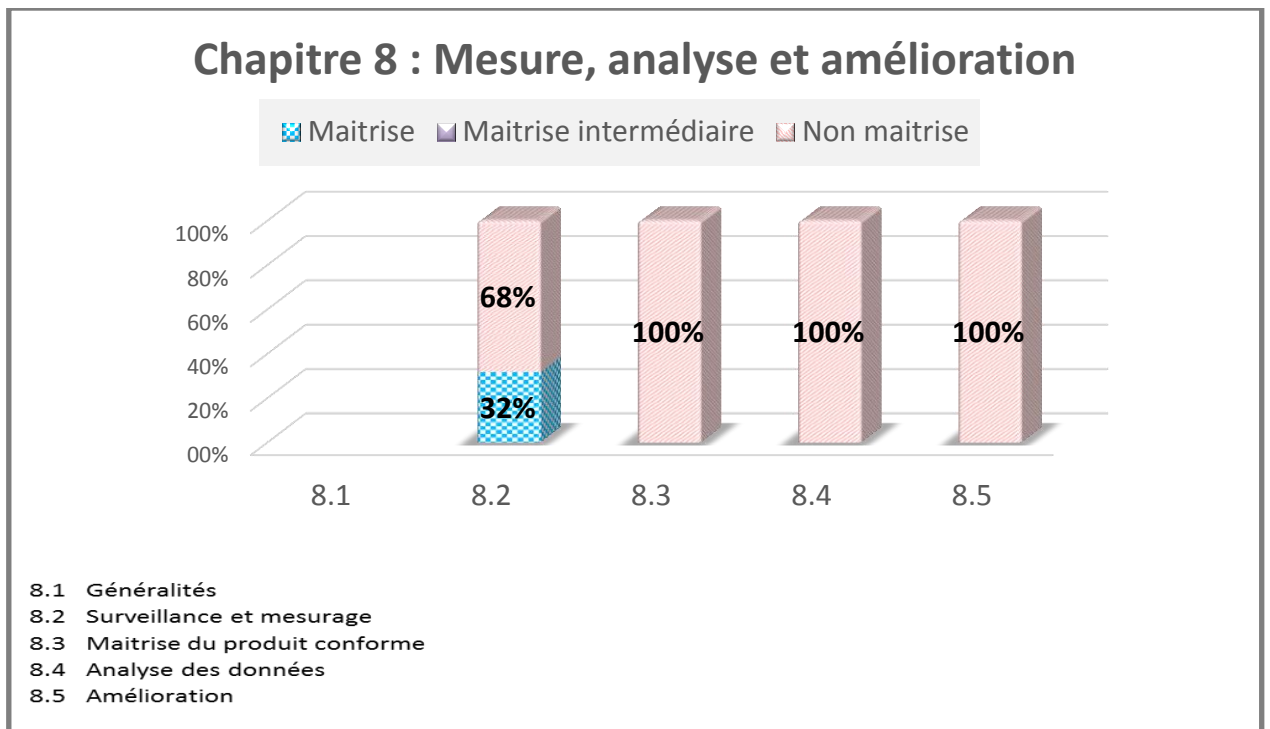


Figure 15 : Répartition de la maitrise des sous chapitres 8.1 au 8.5

5. Les résultats par processus

Le processus pilote est représenté par les chapitres 5, Responsabilité de la direction, et 8 (Mesure, analyse et amélioration). Il s'agit du processus le moins bien maîtrisé avec 73.3% d'évènements non-maîtrisés. Le processus de réalisation, chapitre 7, hors achat, atteint un taux de maîtrise de 36.1%. Le processus support est porté par les chapitres 4 (Système de management de la Qualité), et le 6 (Management des ressources), associé au sous chapitre 7.4 (Achat). Ce processus est maîtrisé à 36.6%.

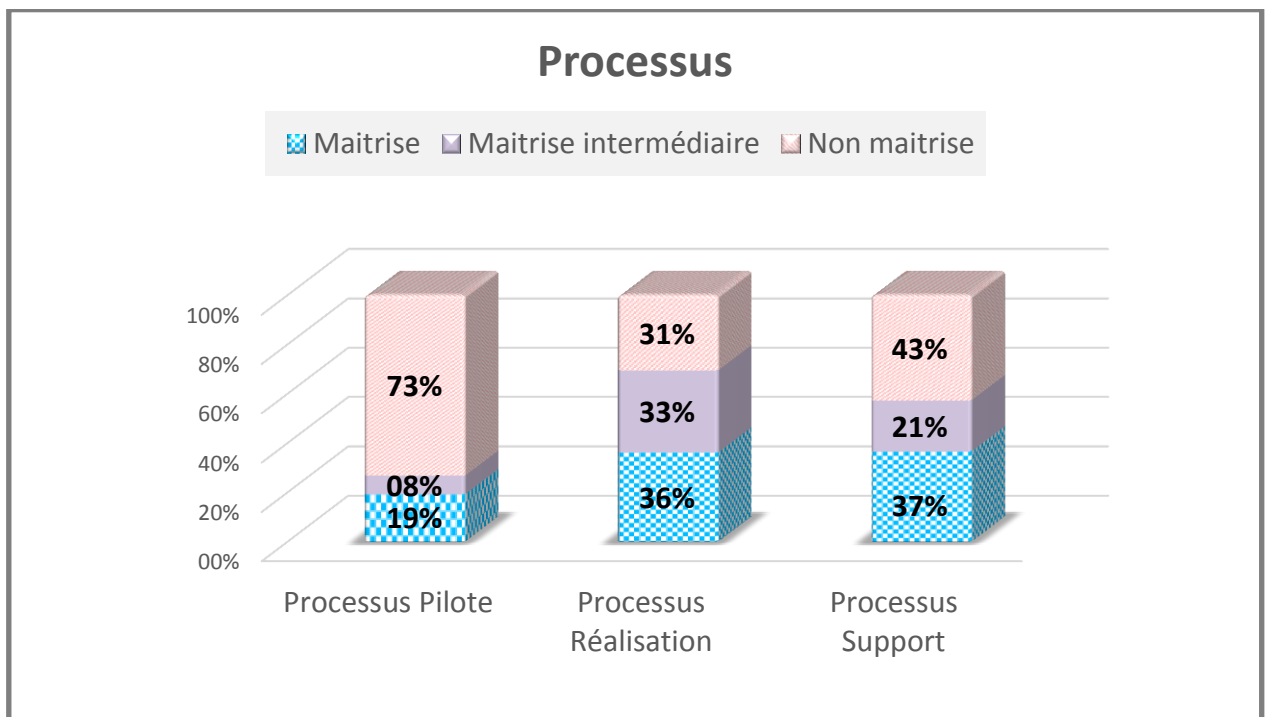


Figure 16 : Répartition de la maîtrise de processus

6. Axes d'amélioration

6.1. Priorisation

La priorisation de chaque sous-chapitre est faite dans le Tableau 19, avec les détails de l'impact et de la rapidité.

Exigence	Impact	Rapidité	Priorité
4 Système de management de la Qualité			
4.1 Exigences générales	1	5	5
4.2 Exigences relatives à la documentation	2	1	2
5 Responsabilité de la direction			
5.1 Engagement de la direction	1	2	2
5.2 Ecoute client	1	2	2
5.3 Politique qualité	1	5	5
5.4 Planification	1	5	5
5.5 Responsabilité, autorité et communication	1	2	2
5.6 Revue de la direction	1	10	10
6 Management des ressources			
6.1 Mise à disposition des ressources	NC	NC	NC
6.2 Ressources humaines	2	∞	∞
6.3 Infrastructures	2	1	2
6.4 Environnement de travail	2	1	2
7 Réalisation du produit			
7.1 Planification de la réalisation du produit	10	5	50
7.2 Processus relatifs aux clients	10	10	100
7.3 Conception et développement	NC	NC	NC
7.4 Achats	10	5	50
7.5 Production et préparation du service	10	5	50
7.6 Maitrise des équipements de surveillance et de mesure	10	5	50
8 Mesure, analyse et amélioration			
8.1 Généralités	NC	NC	NC
8.2 Surveillance et mesurage	5	1	5
8.3 Maitrise du produit conforme	5	5	25
8.4 Analyse des données	5	1	5
8.5 Amélioration	5	5	25

Tableau 19 : Calcul de la priorité de chaque sous chapitre

6.2. Axes améliorés

Le premier point mis en avant, avec une priorité 100, est donc le processus relatif au client (chapitre 7). Pour améliorer ce point, il est nécessaire de favoriser la communication dans le service, principalement lors de modification des protocoles médicaux. Mais aussi avec les services en mettant à disposition les informations nécessaires, un annuaire téléphonique spécifique des besoins de l'URCC.

Le deuxième niveau de priorité, avec un score de 50, concerne : les autres parties du chapitre 7.

⇒ Planification de la réalisation du produit : Mise à jour/création d'une partie des procédures spécifiques de l'URCC, dont celle des contrôles environnementaux.

⇒ Processus relatifs aux clients : Nécessité d'une formation du personnel de l'URCC sur la définition d'une norme opposable et celle utilisée dans le domaine particulier de la préparation des chimiothérapies. Un point devra également être fait sur le service rendu par l'URCC. Pour cela, il est nécessaire qu'une charte qui reprendra les principaux points d'intérêt pour la bonne marche de l'URCC soit rédigée : conditions d'envois des prescriptions, conditions de retours des préparations (délais, transport, etc...). La mise en place d'un suivi de la satisfaction client est également à prévoir.

⇒ Achats : Il s'agit principalement de la mise en place d'indicateur de suivi des commandes. En seconde ligne, une procédure de réception suivant les BPP doit être rédigée et un suivi des dispositifs médicaux stériles en essai devra être organisé.

⇒ Production et préparation du service : La fiche de poste du pharmacien responsable de l'URCC et la procédure de gestion des transports des préparations cytotoxiques sont à rédiger.

⇒ Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure : documents, procédures, permettant de redéfinir la surveillance des équipements de surveillance.

Les autres évènements seront étudiés au fur et à mesure dans un objectif d'amélioration continue.

Chapitre 5 : DISCUSSION - CONCLUSION

1. ISO 9001:2015

Une nouvelle version de la norme ISO 9001 est parue en 2015 après le début de ce travail. Cette version n'a donc pas pu être prise en compte.

Les principaux changements viennent d'une nouvelle philosophie qui s'articule autour de cinq grandes tendances :

- Anticiper les besoins et les attentes des clients et des parties intéressées
- Relier la stratégie à la démarche qualité autour de trois piliers : le leadership, l'approche processus et le management des connaissances
- Maîtriser la chaîne de valeur
- Evaluer et améliorer les performances du système de management
- Intégrer les différents domaines de management

Lors du lancement du projet, la norme ISO 9001 :2015 n'était malheureusement pas encore disponible. Cet autodiagnostic est donc basé sur la norme ISO 9001 :2008. Le but de ce projet n'est pas la certification en elle-même, mais de situer l'URCC dans la démarche qualité de l'ISO 9001.

La différence principale entre les deux versions réside dans la diminution du nombre de documents obligatoires. Cependant, dans la version 2015, si certains documents ne sont plus imposés, leur contenu doit toutefois être disponible sous une forme quelle qu'elle soit. La version 2008 est une bonne base pour le système de management de la Qualité.

2. Etablissement des outils de diagnostic

2.1. Etablissement d'une cartographie simplifiée des processus et analyse des résultats

Nous avons choisi une approche par chapitre pour une meilleure lisibilité. Cependant, une approche par processus a également été envisagée. Pour cela une cartographie des processus, c'est-à-dire une représentation graphique du fonctionnement de l'entreprise à travers un ensemble de processus (Annexe 2) a été faite avant le diagnostic. La cartographie des processus est un document clé dans la norme ISO 9001 :2008 et pour la Qualité dans son ensemble. Le document n'existant pas, il nous est apparu pertinent d'en créer une version simplifiée pour nous aider dans notre démarche.

Les chapitres de la norme ISO 9001 :2008 ont été classés dans les différents processus de la cartographie : processus de management, support et réalisation. Une analyse par processus a donc pu être effectuée en fin de diagnostic. (Annexe 11 à 15)

Le découpage en processus est logique et permet une meilleure compréhension des fonctions et de la valeur ajoutée de chaque acteur. Il apporte une vision globale de l'entreprise. Cependant le découpage par chapitre permettra de ré-auditer uniquement les points qui ont fait l'objet de mesure d'amélioration pour vérifier leur efficacité.

2.2. Evaluation par le personnel

Il était important de ne pas surcharger le questionnaire pour éviter un remplissage aléatoire par les personnes concernées. Le recueil de données devait être important et fiable. Quelques problématiques se sont posées, principalement le manque de compréhension des préparateurs en pharmacie face au terme « politique qualité ». La demande la plus fréquente a été d'expliquer le terme en question, cependant nous avons choisi de ne pas donner trop d'explications sur le questionnaire pour ne pas créer de biais. En effet le but du questionnaire est d'évaluer la connaissance des personnes travaillant à l'URCC. Le nombre limité de réponses peut provenir du manque de connaissances sur le sujet qui a pu démotiver les membres de l'équipe. Le fait que la rotation des préparateurs soit plus faible au moment de l'étude peut également être

une explication. De plus le changement d'interne a lieu tous les 6 mois. La période d'évaluation a été trop courte par rapport à cette période.

2.3. Valeur limite des VD-ND

Pour la validation des VD-ND, nous avons choisi de mettre une valeur limite de maîtrise pour la notation de niveau 1 à 75%, c'est-à-dire qu'au-delà de 75%, la caractéristique est considérée comme maîtrisée. Cette valeur a été validée en réunion, mais n'a pas de justification scientifique. La deuxième possibilité aurait été de mettre la limite à 100%. Cette limite aurait été pertinente pour les FF et les ordonnances, alors que pour les ordres du jour, les compte-rendus de réunion, les plannings cette limite apparaissait trop stricte.

Bien que cette limite soit critiquable, elle n'a pas d'impact sur nos résultats. En effet, nous n'avons retrouvé aucun pourcentages entre]75% et 100%]. Si nous devions reprendre l'autodiagnostic, cette limite pourrait être modifiée.

2.4. Patient traceur : Certification HAS

La méthode du patient-traceur est une méthode rétrospective d'amélioration de la Qualité des soins en équipe pluri-professionnelle et pluridisciplinaire. Elle prend en compte l'ensemble du parcours du patient dans l'établissement. Ainsi, toutes les interfaces entre le patient, les professionnels de santé et les collaborations interdisciplinaires sont prises en compte. L'expérience du patient et de ses proches est également évaluée.

Cette méthode est mise en œuvre dans le cadre de la certification HAS V2014. Elle aurait pu s'appliquer à l'évaluation de l'URCC par rapport à la norme ISO 9001, car elle permet d'évaluer l'ensemble des processus impliqués. Elle correspond à un type d'évaluation possible durant une certification ISO.

Cependant, elle ne permet pas de contrôler tous les éléments demandés dans le détail. De plus l'autodiagnostic concerne uniquement le processus de l'URCC. La technique du patient traceur, pour être correctement menée, aurait demandé un

autodiagnostic du processus de prise en charge d'un patient cancéreux dans son ensemble. Au vu du temps imparti, nous avons décidé de centrer l'étude sur l'autodiagnostic.

3. Biais du diagnostic

Plusieurs biais sont présents dans cette étude. Le premier est qu'il s'agit d'une étude réalisée en interne. Aucun membre extérieur n'a participé au recueil de données. Seul M. Magnin lors des réunions du groupe de travail et Mme Preynat par l'intermédiaire de sa validation des grilles de données, ont apporté un avis extérieur. Pour réduire ce biais, nous avons organisé le recueil de données en duo.

Les mini-audits ont été réalisés par la pharmacienne assistante de l'URCC, Laura Delpech. La pharmacienne faisant partie du groupe de travail de ce projet, elle est entièrement impliquée dans la démarche qualité, ce qui peut limiter ce biais.

4. Chapitre 7 : Le processus métier

Le Chapitre 7 représente le processus métier. Un pourcentage de maîtrise plus important était donc attendu. Les raisons de cette faiblesse s'expliquent principalement par le fait que les grilles d'analyse ont été étalonnées d'après la théorie et non par rapport aux pratiques du service qui est dans un état de transition.

Point audité	Point faible
Vérification des ordonnances	La biologie n'est pas demandée en systématique pour l'un des services
Procédure spécifique de l'URCC	Manque de procédure actualisée suite au changement d'équipement
Fiche de poste	Fiche de poste pharmacien de l'URCC manquante suite aux différents changements d'organisation
Transport	L'organisation était en cours de mise en place lors de l'état des lieux

Tableau 20 : Comparaison ISO9001:2008 - ISO9001:2015

5. Informatisation : EASILY

5.1. Généralité

EASILY est une série de logiciels en cours de développement par les HCL pour les professionnels de santé hospitaliers.

5.2. EASILY et URCC : Module CHORUS

Au niveau de la chimiothérapie, un module spécifique est en cours de développement. Il permettra l'informatisation, le suivi et la traçabilité de toutes les étapes, de la prescription à l'administration, de l'ensemble des molécules composant le protocole de chimiothérapie.

Le module permettra également de valider en temps réel la libération pharmaceutique des préparations cytotoxiques. Le module apportera une plus grande sécurité via la mise en place d'alertes liées soit aux protocoles, soit aux molécules, soit aux données biologiques.

De nos jours, l'utilisation d'un logiciel adapté aux besoins spécifiques de la santé semble être une évidence voire une nécessité [34] [35] [36] [37]. Il est attendu de CHORUS une diminution des erreurs de « recopiage » des protocoles dans le logiciel de fabrication. Bien que les logiciels ne permettent pas d'éviter toutes les problématiques [38] [39], CHORUS devrait rendre plus accessible les données biologiques et les documents nécessaires à la prescription et la validation des cytotoxiques comme par exemple les réunions de concertation pluridisciplinaire.

Dans la norme ISO 9001:2008, l'informatisation n'a pas d'impact direct hormis pour le chapitre 8 (Mesure, analyse et amélioration) qui demande l'analyse d'indicateurs de suivi. En effet, le logiciel CHORUS permettra d'extraire un certain nombre de nombres d'indicateurs essentiels à la mise en place du SMQ.

Le module CHORUS a pour but de sécuriser le parcours de soin au même titre que l'application de la norme ISO 9001 :2008 et pourra peut-être un jour être un support pour son application concernant tous les processus.

CONCLUSIONS


MEMOIRE SOUTENU PAR Mme GILET Christelle

L'Unité de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques (URCC) produit des préparations magistrales conformes aux Bonnes Pratiques de Préparation opposables. Afin d'élargir le champ d'investigation, la démarche de certification ISO 9001 a été étudiée. Cette certification n'est pas une obligation réglementaire mais une démarche volontaire de la part du service et de la direction. La préparation des médicaments cytotoxiques requiert une vigilance majeure à toutes les étapes du processus. Adaptée à l'organisation de l'URCC, la norme ISO 9001 permettrait d'améliorer la sécurité du patient, les relations avec les services de soins ainsi que la sécurité et le bien-être du personnel hospitalier. La démarche qualité d'amélioration continue imposée dans le cadre de la norme ISO 9001 s'adapte donc parfaitement au circuit des cytotoxiques.

L'étude de conformité organisationnelle de l'URCC avec la norme ISO 9001 :2008 nous a permis de mettre en évidence les points maîtrisés et les points faibles du secteur au niveau du système de management de la qualité. Les faiblesses se trouvent principalement dans le nombre limité de documents (cartographie des processus, procédures et enregistrements) et d'indicateurs de suivi. Les systèmes de communication sont également imparfaits. Les domaines les mieux maîtrisés sont relatifs au management des ressources et à la réalisation du produit. La norme ISO 9001 ne s'intéresse pas directement à la conformité des préparations réalisées à l'URCC mais au Système de Management de la Qualité dans son ensemble. Grâce à ce diagnostic, il a été montré que les préparations réalisées à l'URCC sont conformes à la norme opposable mais que l'organisation peut être améliorée pour augmenter la sécurisation et le rendement de l'unité.

A la suite de cet état des lieux, une partie des documents nécessaires et précédemment manquants ont été rédigés, permettant ainsi une certaine avancée dans la démarche qualité. De plus, l'arrivée d'un nouveau logiciel de prescription et de fabrication des chimiothérapies apportera de nombreux indicateurs de suivi et facilitera la communication. La mise en place de la norme imposera des changements selon les différents axes d'amélioration mis en avant par cette étude. Ces axes devront donc être appliqués progressivement, avec l'adhésion de l'ensemble du personnel pour une démarche plus performante. Ce travail a d'ores et déjà permis de mettre en avant les possibilités d'amélioration de l'URCC de manière pédagogique.

Le Président du Jury,
(Nom et Signature)

FIRST 

VU ET PERMIS D'IMPRIMER
Lyon, le

Vu, La Directrice de l'ISPB Faculté de
Pharmacie de Lyon
Pour le Président de l'Université Claude
Bernard



Professeur Christine VINCIGUERRA



ANNEXES

~ Annexe 1 : Diagramme de Gant ~

Diagnostic qualité iso 9001 de l'URCC du GHE de s HCL

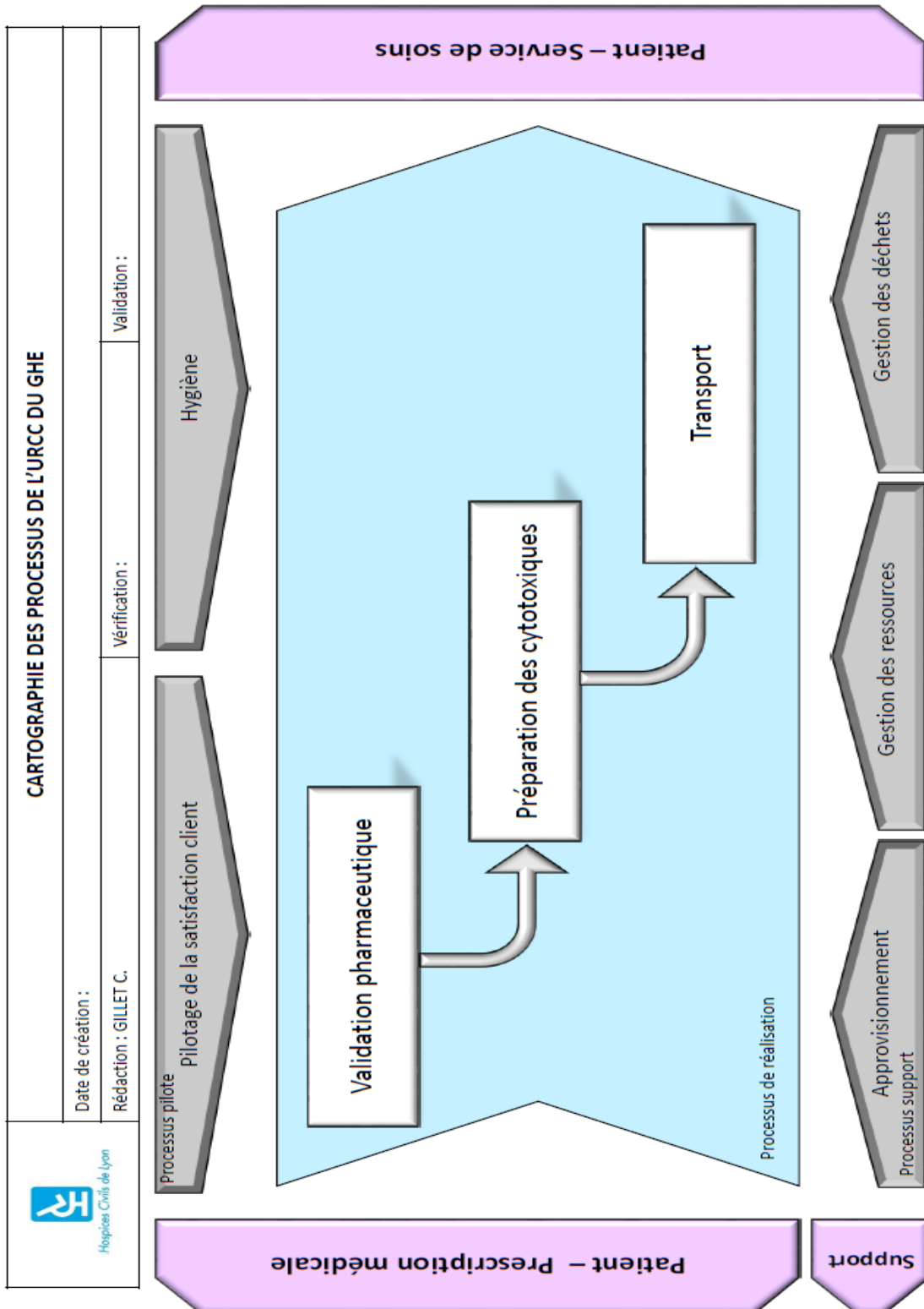


Planning original
 Etape réalisée comme prévu sur le planning original
 Etape réalisée mais non aux dates prévues sur le planning original
 Etape non réalisée


	Mai					Juin					Juillet					Août				
	18/05/2015	19/05/2015	20/05/2015	21/05/2015	22/05/2015	25/05/2015	01/06/2015	08/06/2015	15/06/2015	22/06/2015	29/06/2015	06/07/2015	13/07/2015	20/07/2015	27/07/2015	03/08/2015	10/08/2015	17/08/2015	24/08/2015	31/08/2015
Semaine			S1			S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	S14	S15	S16
Date	18/05/2015	19/05/2015	20/05/2015	21/05/2015	22/05/2015															
Information début de thèse																				
Rédaction de la note de cadrage																				
Définition de la méthodologie																				
Revue avec le groupe de travail 1																				
Etablissement des syllabes d'évaluation iso 9001																				
Chapitre 4																				
Chapitre 5																				
Chapitre 6																				
Chapitre 7																				
Chapitre 8																				
Validation de la grille																				
Retour au maître d'œuvre																				
Revue groupe de travail N°1																				

Semaine	Septembre				Octobre		Novembre		Décembre	Janvier	Février	Mars	Avril
	S17	S18	S19	S20	S21-22	S23-24	S25-26	S27-28					
Date													
Validation de la grille													
Retour au maître d'œuvre													
Revue groupe de travail N°1													
Spécialiste extérieur 1													
Diagnostic													
Etablissement de la synthèse du diagnostic													
Evaluation des axes d'amélioration													
Priorisation des axes d'amélioration													

~ Annexe 2 : Cartographie des processus ~



~ Annexe 3 : Outil Excel de diagnostic : page d'accueil ~

AUTODIAGNOSTIC Norme ISO 9001		 Hospices Civils de Lyon
	Date : Site : Nom de l'évaluateur : Fonction de l'évaluateur : Mail :	Signature :

IMPORTANT	A Qui sert cet outil ?	<ul style="list-style-type: none"> • PUI : Domaine de la fabrication pharmaceutique en ZAC
	Pourquoi la norme ISO 9001 ?	<ul style="list-style-type: none"> • Auto évaluation par rapport à la norme ISO 9001 • Garantir la sécurité pour les patients et pour le personnel • Améliorer l'efficience • Maitriser les risques d'erreurs
	Mode d'emploi de l'outil :	<ul style="list-style-type: none"> • Onglet "contexte" : Remplir les données • Effectuer les recherches documentaires de l'onglet VD / VD-ND / VD-ND bis / Mini audit / RAD / EP • La notation de premier et de deuxième niveau est retranscrit de façon automatique dans les onglets chapitres • Les résultats par chapitre et par processus s'affichent dans l'onglet "Bilan"

Evaluateurs	<i>Prénom Nom</i>	<i>Fonction</i>

Echelle de notation employée	<i>Etat de réalisation :</i>		
	Signification	Cotation	
	L'action n'est pas entreprise	Non maitrisé	3
	L'action est en cours	Encours de maitrise	2
	L'action est terminée et effectrice	Maitrisé	1

Lexique	Abréviation	Signification
	VD	Veille documentaire
	VD - Nd	Veille documentaire - Nb = préciser le nombre de documents à vérifier
	EP	Enquête personnel Pharmacien Interne Préparateur qui ont tourné sur les 3 derniers mois
	RaD	Revue avec la direction
	RD	Revue de direction
	OdJ	Ordre du jour
	PP	Processus Pilote
	PM	Processus Métier
	PS	Processus Support

~ Annexe 4 : Outil Excel de diagnostic : VD ~

VD					2: Maîtrisé : créé et à jour 1 : non maîtrisé : non créé					
Chapitre 4	Chapitre 5	Chapitre 6	Chapitre 7	Chapitre 8	Evènement à contrôler	Caractéristique de l'évènement				
Processus										
4.1		7.1			Cartographie des processus de l'URCC					
4.1					→ Critère de validation des processus					
4.1					→ Méthodes de validation des processus					
4.1		7.5.2			Fiche descriptive des processus de l'URCC					
4.1					→ Critère de validation des processus					
4.1					→ Méthodes de validation des processus					
		7.5.2			→ les critères définis pour la revue et l'approbation des processus					
		8.2.3			→ Surveillance processus -Fiche descriptive des processus	• Par le pilote du service				
		8.2.3				• Fréquence déterminée				
		8.2.3				• Définir la méthode : monitoring, mesure, autre				
		8.2.3				• Indicateur par étape				
		7.6			→ Qualification de l'isolateur					
		7.6			→ Sonde température réfrigérateur					
		7.6			→ Sonde pression ZAC					
		7.6			→ Sonde température ZAC					
		7.6			→ Sonde hydrométrie					
		7.6			→ Ecouvillon bactériologique					
Document Qualité										
4.2.1	5.1				Politique Qualité	• Presence				
4.2.1						• Daté				
4.2.1						• Signé				
	5.3					• Objectif qualité				
	5.3				→ Engagement	• Satisfaire aux exigences clients				
	5.3					• Satisfaire aux exigences réglementaires				
	5.3					• Amélioration continu				
	5.3				→ MAJ	• Fréquence				
	5.3					• Qui				
4.2.1	5				Déclaration d'objectifs qualité					
	5.4.1				→ Objectif qualité	• Déclaration d'objectifs qualité" : libellé, échéance, date et signature direction				
	5.4.1					• Envoi au personne destinataire				
4.2.1					Manuel qualité	• Daté				
4.2.1						• Signé				
4.2.2						• Définition des activités de l'entreprise				
	5.1					• Objectif qualité				
	5.1					• Indicateur d'objectifs qualité				
4.2.2						• Politique qualité				
4.2.2						• Organigramme				
4.2.2						• Domaine d'application-activité				
4.2.2						• Définition et terminologie				
4.2.2						• Justification des exclusions				
4.2.2						• Procédure ou référence				
4.2.2						• Identification de vos processus (cartographie+ fiche descriptive)				
4.2.1						→ Définition des enregistrements et procédures nécessaires				

Enregistrement			
8.3	Enregistrement des NC		
8.3	Enregistrement des actions des NC		
8.5.2	Enregistrement des actions correctives		
8.5.2	Enregistrement des actions correctives	• Clôture	
8.5.3	Enregistrement des actions préventives		
8.5.3	Enregistrement des actions préventives	• Clôture	
7.5.1	Planning de surveillance	• Thermomètre ZAC - Frigo	
7.5.1		• Pression ZAC	
7.5.1		• Pression isolateur	
7.5.1		• Microbiologie de surface	
7.5.1		• Microbiologie air	
8.2.3	Suivi des indicateurs	• Enregistrement	
7.2.2	Technique	• Certification, autorisation,...	
7.2.2	Délai standard - horaire d'ouverture	• Enregistrement etude de délais	
7.2.1	Contrat avec les services	• Enregistrement	
8.4	"Compte rendu" d'analyse	• Presence	
8.4		• Satisfaction client	
8.4		• Conformité aux exigences relatives au produit	
8.4		• Caractéristiques et les évolutions des processus	
8.4		• Caractéristiques et les évolutions des produits	
8.4		• Fournisseurs	
8.2.1	Evaluation de la satisfaction client	• Enregistrement	
8.2.2	Evaluation clients sur l'évolution de la satisfaction des exigences	• Enregistrement	
Procédure-Mode opératoire URCC			
7.1	Procédure - Mode opératoire spécifique au produit		
7.4.3	→ Procédure de réception (BPP)	• Type - Vérification lors de la réception	
7.4.3		• Condition - Vérification lors de la réception	
7.1	→ Validation pharmaceutique des prescriptions	• procédure - Mode opératoire	
7.5.1	→ Asclepios	• procédure - Mode opératoire	
7.5.1	→ Procédures- Instruction de travail	• Habillage -	2004
7.5.1		• Fabrication	2013 hemiscap
	→ Description des techniques		
7.5.2	Identification de la préparation	• Procédure - instruction de préparation	
7.5.3	Une préparation à la fois	• Procédure - instruction de préparation	
7.1	→ Préparation des plateaux	• procédure - Mode opératoire	
7.1	→ Préparation des cytotoxiques	• procédure - Mode opératoire	
7.1	→ Conditionnement	• procédure - Mode opératoire	
7.1	→ Etiquetage	• procédure - Mode opératoire	
7.1	→ Double contrôle des feuilles de fabrication par une personne habilitée	• procédure - Mode opératoire	
7.5.1			
7.1	→ Double contrôle des volumes de fabrication par une personne habilitée	• procédure - Mode opératoire	
7.1	→ Double contrôle des réactifs de fabrication par une personne habilitée	• procédure - Mode opératoire	
7.5.5	→ Conditionnement - Protection : Procédure - Mode opératoire	• Produit nécessitant une protection contre la lumière	
7.5.5		• Perfuseur adapté au service et au produit	
7.5.5		• Poche emballée dans l'isolateur	
7.5.5	→ Stockage : procédure - Mode opératoire	• Maintient entre 2-8°C pour le PA sensible à la chaleur	
7.1	→ Libération pharmaceutique des préparations	• procédure - Mode opératoire	
7.5.1		• Par le pharmacien ou l'interne	
7.5.1	→ Activité de libération	• Contrôle qualitatif (solvant - limpidité)	
7.5.1		• Contrôle semi quantitatif	
7.5.1		• Contrôle des DM	
7.5.4	→ Procédure en cas de perte de dossier	• procédure	
7.1	→ Rappel des lots	• procédure - Mode opératoire	
7.1	→ Sous traitance	• procédure - Mode opératoire	2014
7.1	→ Incident	• procédure - Mode opératoire	2014
7.1	→ Elimination des déchets	• procédure - Mode opératoire	2015
7.1	→ Destruction des produits périmés et/ou non administrés	• procédure - Mode opératoire	2015
7.1	→ Création / modification de protocole	• procédure - Mode opératoire	
7.5.2	→ Description des techniques d'utilisation de l'équipement		
7.2.2	→ Délais WE et jour férié	• Procédure Astreinte Lyon Sud	
7.2.2		• Procédure Méthotrexate	

7.1	→ Date péremption	• procédure - Mode opératoire		
7.1	→ Procédure ZAC - Surveillance des paramètres environnementaux	• procédure - Mode opératoire		
7.1	→ Surveillance de la température du réfrigérateur	• procédure - Mode opératoire		
7.5.1	1/j			
7.1	→ Surveillance de la surpression de l'isolateur - étanchéité 1/j	• procédure - Mode opératoire		
7.5.1	→ Planning de surveillance	• Thermomètre ZAC - Frigo		
7.5.1		• Pression ZAC		
7.5.1		• Pression isolateur		
7.5.1		• Microbiologie de surface		
7.5.1		• Microbiologie air		
7.5.1		• Planning de surveillance de l'environnement		
7.5.1	→ Activité de gestion des transports	• Moment		
7.5.1		• Par qui		
7.5.1		• Traçabilité		
7.5.1	→ Gestion des stocks	• Procédure	2015	
		• Indicateurs de suivi		
Réglementaire				
7.1	Exigences réglementaire du produit	• Respect des BPP (certification, EPP,...)		
7.5.3	Etiquettes - BPP Enregistrement - BPP (FF et logiciel)			
7.5.3		• nom du produit et dosage		
7.5.3		• numéro de lot et fournisseur		
7.5.3		• références aux spécifications correspondantes et aux procédures écrites de contrôle		
7.5.3		• références des réactifs utilisés		
7.5.3		• résultats datés et signés des observations		
7.5.3		• identification des opérateurs		
7.5.3		• décision d'acceptation ou de refus datée et signée		
Audit				
8.2.2	Audit - Evaluation des dispositions SMQ	• Grille d'audit		
8.2.2	Audit - Evaluation de l'efficacité du SMQ	• Grille d'audit		
8.2.2	Audit - Evaluation de l'évolution du SMQ	• Grille d'audit		
8.2.2	Audit planifié	• Programme (Importance - ATCD)		
8.2.2		• Critère		
8.2.2		• Champs		
8.2.2		• Méthode		
8.2.2		• Auditeur externe au service et qualifié		
8.2.2	Audit - Conservation des enregistrements			
8.2.2	Action corrective sans délais indu	• Enregistrement de la clôture de l'action (ou des actions)		
8.2.2	Activité de suivi	• Enregistrement de la clôture de l'action (ou des actions)		

		Formation - Fonction				
5.5.1	6.2.2	Fiche de poste	• Pharmacien			
5.5.1	6.2.2		• Interne			
5.5.1	6.2.2		• Préparateur			
5.5.1	6.2.2		• SAHU			
	7.5.1	→ Attribuées à des personnes désignées compétentes - instruction	• Pharmacien			
	7.5.1		• Interne			
	7.5.1	→ Attribuées à des personnes désignées compétentes - utilisation équipement	• Pharmacien			
	7.5.1		• Interne			
	7.5.1		• Préparateur			
	7.5.1		• SAHU			
	7.5.1	→ Attribuées à des personnes désignées compétentes-disponibilité et utilisation des équipement de surveillance	• Pharmacien			
	7.5.1		• Interne			
	7.5.1		• Préparateur			
5.5.2		Représentant qualité	• Contrat			
5.5.2		→ Assurer une surveillance	• Fiche de poste			
5.5.2		→ Assurer l'amélioration	• Fiche de poste			
5.5.2		→ Surveiller la sensibilisation du personnel	• Fiche de poste			
5.5.2		→ Lien avec la direction	• Fiche de poste			
5.5.2		→ Situation à modifier de façon importante	• Note à la direction			
5.5.2		→ Impossibilité de trouver un accord avec le personnel d'encadrement	• Note à la direction			
5.5.2		→ Demandes d'actions formalisées	• Note à la direction			
6.2.2		Dossier "personnel" contenant tous les documents de preuve (ND)	• <i>Diplôme</i>			
6.2.2			• <i>Attestation de formation externe</i>			
6.2.2			• <i>Attestation de formation interne</i>			
6.2.2			• <i>Curriculum Vitae</i>			
6.2.1				• <i>Formation initiale (diplôme-CV)</i>		
6.2.1			→ Evaluation de la compétence des pharmaciens	• Formation professionnel (fiche validation- CV)		
6.2.1				• Formation continue (fiche validation- CV)		
6.2.1				• <i>Formation initiale (diplôme-CV)</i>		
6.2.1			→ Evaluation de la compétence des Internes	• Formation professionnel (fiche validation- CV)		
6.2.1				• Formation continue (fiche validation- CV)		
6.2.1				• <i>Formation initiale (diplôme-CV)</i>		
6.2.1			→ Evaluation de la compétence des préparateurs - cadre	• Formation professionnel (fiche validation- CV)		
6.2.1				• Formation continue (fiche validation- CV)		
6.2.1				• Expérience (contrat?)		
6.2.1				• <i>Formation initiale (diplôme-CV)</i>		
6.2.1			→ Evaluation de la compétence des SAHU	• Formation professionnel (fiche validation- CV)		
6.2.1			• Formation continue (fiche validation- CV)			
6.2.2		Formation int/ext pharmacien	• Document de formation +/- signature			
6.2.2		Formation int/ext internes	• Document de formation +/- signature			
6.2.2		Formation int/ext préparateurs	• Document de formation +/- signature			
6.2.2		Formation int/ext SAHU	• Document de formation +/- signature			
6.2.2	7.5.2	Formation pharmacien	• Fiche de validation			
6.2.2	7.5.2	Formation internes	• Fiche de validation			
6.2.2	7.5.2	Formation préparateurs	• Fiche de validation			
6.2.2	7.5.2	Formation SAHU	• Fiche de validation			
	7.5.2	Revalidation du personnel	• Enregistrement			
	7.5.2	Revalidation du personnel	• Procédure			

		Environnement - Equipement	
6.4	Environnement : Température	• Feuille d'enregistrement	
6.4		• <25°C	
6.4	Environnement : Pression (ZAC)	• Feuille d'enregistrement	
6.4		• 10-15 Pa	
6.4	Environnement : Poussière	• Feuille d'enregistrement	
6.4		• ZAC classe D	
7.5.1	Equipement : Réalisées selon des méthodes pertinentes (écrites ou pas) et appliquées systématiquement	• Procédure isolateur	
7.5.2		• Procédure ZAC - présence	
7.5.1		• Procédure ZAC - Hygiène	
7.5.2		• Procédure ZAC - Habillage	
7.1		• Procédure ZAC - Entrée matière	
7.1		• Procédure ZAC - Maintenance	
7.1		• Document ZAC : Surveillance des paramètres de l'environnement	
7.5.1		• Enregistrement : Maintenance/Qualification isolateur	
7.5.2		• Enregistrement : Maintenance/Qualification ZAC	
7.6		Sonde température réfrigérateur	Enregistrement : Validation/qualification biomédicale
7.6	Sonde pression ZAC	Enregistrement : Validation/qualification biomédicale	
7.6	Sonde température ZAC	Enregistrement : Validation/qualification biomédicale	
7.6	Sonde hydrométrie	Enregistrement : Validation/qualification biomédicale	
7.6	Ecouvillon bactériologique	Enregistrement : Validation/qualification biomédicale	
		Autre	
7.5.5	Fiche de suivi de livraison		
7.1	Planning de commande		
5.6.1	Fréquence RD	• Planning	
7.1	Planning hebdomadaire		
7.5.1	Planning préparateur /pharmacien		
5.1	Planification - Revue de mis en place SMQ - CR	• Désignation de responsable qualité	
5.4.2		• Outils de suivi	
5.4.2		• Méthodes de communication	
7.5.1	Disponibilité des données - Logiciel avec tableau de bord		
7.2.2	Réception commande (prescription) - Validation pharmaceutique	• Ordonnance + FF	
7.1	Feuille de fabrication pour chaque préparation (ND)		
8.2.4	Double contrôle des feuilles de fabrication par une personne habilitée	• Dossier de lot	
8.2.4	Double contrôle des feuilles de fabrication par une personne habilitée	• Dossier de lot	
8.2.4	Double contrôle des feuilles de fabrication par une personne habilitée	• Dossier de lot	
8.2.4	Libération pharmaceutique des préparations	• Dossier de lot	
8.2.4	Pas de délivrance si toutes les étapes n'ont pas été effectuées	• Dossier de lot	
7.2.2	Modification des exigences client - Amendement des documents correspondants : Ordonnance et FF	• Retrait des documents obsolètes	
7.2.2		• Conservation des documents avec la mention "annulé"	
7.2.2		• Dossier "erreurs médicamenteuses"	
7.2.2	Intercure	• Ecart entre 2 ordonnances	
	Retours clients		
7.2.3	→ Téléphone - fax - mail - direct	• Enregistrement?	
7.2.3	→ Intranet	• Ennov	
7.4.1	Achat - Consommable DM/Essais	• Enregistrement	
7.4.2	Personnel formé aux achats	• Préparateur formé au secteur chimiothérapie	
7.4.2		• Préparateur non formé sous contrôle d'un préparateur formé ou du pharmacien	
5.1	Communication : enregistrements ou autre documents	• Satisfaction client	
5.1		• Exigence réglementaire	
5.2	Ecoute client - étude qualitative externe	• Enregistrement	
5.2	Respect des attentes Clients - Enquête de satisfaction quantitative	• Enregistrement	
5.5.3	Mode de communication efficace - CR revue de mise en place SMQ (RD)	• Entre pharmacien - interne - préparateur - SAHU	

~ Annexe 5 : Outil Excel de diagnostic : VD-ND ~

Page 1

VD-ND		3 : Maîtrisé : créé et à jour 2 : cours de maîtrise : créé et non à jour 1 : non maîtrise : non créé						
		Conclusion	% de C	Commentaire	Doc 1	Doc 2	Doc 3	
5.4.2	ND	RD - CR	• Evaluation des risques	#DIV/0!	#DIV/0!			
5.4.2	ND		• Prévoir les dispositions applicables	#DIV/0!	#DIV/0!			
5.4.2	ND		• Fixez un calendrier des actions	#DIV/0!	#DIV/0!			
8.2.3	ND		• Analyse des indicateurs CR RD	#DIV/0!	#DIV/0!			
5.4.2	ND	→ Avancement du plan d'action (RD)	• Enregistrement - document de clôture	#DIV/0!	#DIV/0!			
5.6.1	ND	Qui participe - CR RD	• Direction	#DIV/0!	#DIV/0!			
5.6.1	ND		• Le pharmacien en charge de l'URCC	#DIV/0!	#DIV/0!			
5.6.1	ND		• Referentes	#DIV/0!	#DIV/0!			
5.6.1	ND	Finalité - CR RD	• Statuer du fonctionnement de l'URCC	#DIV/0!	#DIV/0!			
5.6.1	ND		• Faire émerger des actions d'amélioration	#DIV/0!	#DIV/0!			
5.6.1	ND		• Validation cr précédent	#DIV/0!	#DIV/0!			
5.6.1	ND	→ CR RD - Enregistrement des revues de direction	• Points examiner	#DIV/0!	#DIV/0!			
5.6.1	ND		• Décisions	#DIV/0!	#DIV/0!			
5.6.1	ND		• Détailler les actions (qui, quoi, comment, ou)	#DIV/0!	#DIV/0!			
5.6.3	ND	→ CR-RD : Amélioration système QHSE		#DIV/0!	#DIV/0!			
5.6.3	ND	→ CR-RD : Amélioration produit		#DIV/0!	#DIV/0!			
5.6.3	ND	→ CR-RD : Action relative aux ressources		#DIV/0!	#DIV/0!			
5.6.2	ND	Odj - RD : → Résultats des audits		#DIV/0!	#DIV/0!			
5.6.2	ND	→ Retours d'informations clients		#DIV/0!	#DIV/0!			
5.6.2	ND	→ Evolution de la satisfaction		#DIV/0!	#DIV/0!			
5.6.2	ND	→ Environnement de travail et objectifs		#DIV/0!	#DIV/0!			
5.6.2	ND	→ Conformité du produit / NC		#DIV/0!	#DIV/0!			
5.6.2	ND	→ Etat des actions préventives et correctives		#DIV/0!	#DIV/0!			
5.6.2	ND	→ Actions issues des revues de direction précédentes		#DIV/0!	#DIV/0!			
5.6.2	ND	→ Changement futur pouvant affecter le système de management de la qualité (si)		#DIV/0!	#DIV/0!			
5.6.2	ND	→ Recommandations d'amélioration : suggestions		#DIV/0!	#DIV/0!			

~ Annexe 6 : Outil Excel de diagnostic : questionnaire EP ~

Items norme ISO 9001:2008		Satisfaction client				Réglementaire				Politique qualité			
		5.1.a	5.2 / 7.2.a.b	6.2.2.d	5.1.e	5.1.e	7.2.a.c	5.1.d	5.1.d	5.1.d	5.1.d	5.1.d	5.1.d
Items questionnaire		Satisfaction	Attentes des clients : (Mentionner ce qui pour vous sont les attentes clients)	Importance de son travail	La réglementation est une notion que vous qualifiez de	Communication	Réglementation opposable en URCC :	Savez-vous ce que c'est ce document ?	Avez-vous connaissance de ce document ?	Avez-vous compris ce document ?	A qui sert ce document ?	la politique qualité ou le système de management de la qualité (SMQ) ont-ils fait l'objet de sensibilisation ?	
Réponses obtenues		Très important	Bon patient, Bon produit, Bonne Dose, Bon soignant, Bon DM, Pas de fuite, Délais rapide Stérile	OUI	Très important	OUI	BPP	OUI	OUI	OUI	Engagement de la direction Objetif qualité Communication qualité	OUI	
Légende notation primaire		2 = Très important > 75% 1 = Autre < 75%	2 = Réponse attendue 1 = Autre	2 = OUI 1 = NON	2 = Très important 1 = Autre	2 = OUI 1 = NON	2 = BPP 1 = Autre	2 = OUI 1 = NON	2 = OUI 1 = NON	2 = Réponse attendue 1 = Autre	2 = Réponse attendue 1 = Autre	2 = OUI 1 = NON	
Notation primaire		#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
Acquisition		#DIV/0!	0,00%	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
Pourcentage de chaque réponse													
	Réponse1												
	Réponse2												
	Réponse3												
	Réponse4												
	Réponse5												
	Réponse6												
	Réponse7												
	Réponse8												
	Réponse9												
	Réponse10												

Item numéro ISO 94612000	Infra-structure																
	6.1.a	6.1.a	6.1.a	6.1.a	6.1.a	6.1.a	6.1.a	6.1.a	6.1.a	6.1.a	6.1.b	6.1.b	6.1.b	6.1.b			
Item questionné	Bureau		ZAC		Zone communale		Téléphonie		Ordinateur		Consommable (extérieur de la ZAC)		Isoteur		Consommable (intérieur de la ZAC)		Autre
Réponse attendue	Fonctionnalité-Ergonomie		Fonctionnalité-Ergonomie		Fonctionnalité-Ergonomie		Fonctionnalité-Ergonomie		Fonctionnalité-Ergonomie		Fonctionnalité-Ergonomie		Fonctionnalité-Ergonomie		Fonctionnalité-Ergonomie		Rien
Legende notation primaire	Etat des lieux		Etat des lieux		Etat des lieux		Etat des lieux		Etat des lieux		Etat des lieux		Etat des lieux		Etat des lieux		
Notation primaire	Zone de rangement adapté		Zone de rangement adapté		Zone de rangement adapté		Zone de rangement adapté		Zone de rangement adapté		Zone de rangement adapté		Zone de rangement adapté		Zone de rangement adapté		
Acquisition	2=1.0u.2 1=Autre		2=1.0u.2 1=Autre		2=1.0u.2 1=Autre		2=1.0u.2 1=Autre		2=1.0u.2 1=Autre		2=1.0u.2 1=Autre		2=1.0u.2 1=Autre		2=1.0u.2 1=Autre		
Pourcentage de chaque réponse	#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		
Réponse1																	
Réponse2																	
Réponse3																	
Réponse4																	
Réponse5																	
Réponse6																	
Réponse7																	
Réponse8																	
Réponse9																	
Réponse10																	

Items norme ISO 9001:2008	Condition de travail					Communication											
	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	6.3.c	6.3.c	6.3.c	6.3.c	6.3.c	6.3.c / 7.2.3	6.3.c / 7.2.3	6.3.c	7.2.2	7.2.2	7.2.2	7.2.2
Items questionnaie	Humidité	Bruit	Odeur	Autre	Autre	Telephone	Fax	Mail	Intranet	Qui contacter	Comment contacter	Services informatique	Communication sur la modification	Mis en circulation des nouveaux documents	Retrait des documents obsolète		
Réponse attendue				Rien		oui						Opérationnel					
Legende notation primaire	2 = 1 ou 2 1 = Autre #DIV/0!	2 = 1 ou 2 1 = Autre #DIV/0!	2 = 1 ou 2 1 = Autre	% de m/q	2 = 1 et + 1 = Autre #DIV/0!	2 = 1 et + 1 = Autre #DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	2	2 = 1 ou 2 1 = Autre #DIV/0!	2 = 1 ou 2 1 = Autre #DIV/0!	2 = 1 ou 2 1 = Autre #DIV/0!	2 = 1 ou 2 1 = Autre #DIV/0!	2 = 1 ou 2 1 = Autre #DIV/0!		
Notation primaire	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	2	#DIV/0!	2	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	2	
Acquisition	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	-	#DIV/0!	-	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	-	
Pourcentage de chaque réponse																	
Réponse1																	
Réponse2																	
Réponse3																	
Réponse4																	
Réponse5																	
Réponse6																	
Réponse7																	
Réponse8																	
Réponse9																	
Réponse10																	

~ Annexe 7 : Outil Excel de diagnostic : RAD ~

RAD		3 : Maitrisé : créé et à jour 2 : En cours de maitrise : créé et non à jour 1 : Non maitrisé : non créé	
Thèmes	Questions	Réponses	Acquisition
Politique qualité	Quelle est-elle?		
	Est-elle adaptée à l'entreprise (auditeur juge)		
Objétifs qualité	quels sont-ils?		
	En quoi sont-ils cohérents avec l'entreprise et la politique qualité? (auditeur juge)		
	Sont-ils réalisables?		
Satisfaction client	Comment évaluez-vous la satisfaction clients?		
	Comment évaluez-vous l'évolution de la satisfaction clients?		

~ Annexe 8 : Outil Excel de diagnostic : Mini audit ~

Mini Audit

Date	
Effecteur	

7.5.1	Ordonnance incomplète	• Correction téléphonique (Opérationnel)
--------------	-----------------------	--

Nb d'ordonnance analysée			Conclusion
Nb d'erreur mis en evidence		#DIV/0!	
Nb d'appel pour confirmation		#DIV/0!	#DIV/0!

7.5.5	Préservation du produit
--------------	-------------------------

Nb de préparation			Conclusion
Transport avec protection Physique		#DIV/0!	#DIV/0!
Transport avec protection thermique		#DIV/0!	#DIV/0!

~ Annexe 9 : Questionnaire EP ~

Questionnaire d'évaluation des connaissances du personnel

Client = service

La satisfaction client est une notion que vous qualifieriez de :

Très important	Important	Peu important	Inutile
----------------	-----------	---------------	---------

Une communication a-t-elle été faite à ce sujet ?

OUI	NON
-----	-----

Mentionner ce qui pour vous sont les attentes clients :

Vos activités vous paraissent-elles pertinentes et importantes ?

OUI	NON
-----	-----

Réglementaire

La réglementation est une notion que vous qualifieriez de :

Très important	Important	Peu important	Inutile
----------------	-----------	---------------	---------

Une communication a-t-elle été faite à ce sujet ?

OUI	NON
-----	-----

Règlementation opposable en URCC :

Politique qualité

Savez-vous ce qu'est ce document ?

OUI	NON
-----	-----

Si oui :

A quoi sert ce document ?

Avez-vous connaissance de ce document ?

OUI	NON
-----	-----

Avez-vous compris ce document ?

OUI	NON
-----	-----

La politique qualité ou le système de management de la Qualité (SMQ) ont-ils fait l'objet de sensibilisation ?

OUI	NON
-----	-----

Infrastructure

Score : 1: très bien / 2 : bien / 3 : médiocre / 4 : mauvais

	Etat des lieux (vétusté-entretien)	Fonctionnalité - Ergonomie	Zone de rangement adapté
Espaces de travail : bureau			
ZAC			
Zone commune			

	Quantité suffisante	Fonctionnalité - Ergonomie
Téléphonie		
Ordinateur		
Consommable (Extérieur de la ZAC)		
Isolateur		
Consommable (Intérieur de la ZAC)		

Remarque :

Condition de travail

Score : 1: très bien / 2 : bien / 3 : médiocre / 4 : mauvais

	Satisfaction
Humidité	
Bruit	
Odeur	

Remarque :

Communication

Téléphone	OUI - NON
Fax	OUI - NON
Mail	OUI - NON
Intranet	OUI - NON

Mis à disposition des ressources :	
Qui contacter :	OUI - NON
A quel numéro :	OUI - NON

Le support
informatique (SIL) :

Très bien

Bien


Médiocre

Mauvais

Modification des documents (feuille de fabrication – procédure -...):

	Satisfaction
Communication sur la modification	
Mis en circulation des nouveaux documents	
Retrait des documents obsolète	

AUTODIAGNOSTIC Norme ISO 9001



Date : janv-15	Signature :
Site : URCC Groupement hospitalier Est (Hospices Civils de Lyon)	
Nom(s) de(s) l'évaluateur(s) : GILLET Christelle	BONSCHELL Valérie
Fonction(s) de(s) l'évaluateur(s) : Interne en pharmacie	Préparatrice en pharmacie

Taux de maîtrise générale à la norme ISO 9001

36,0%

Résultat par chapitre									
Exigences	Maîtrisé	Maîtrise intermédiaire	Non maîtrisé	Graphique	Impact	Rapidité	Priorité	Commentaires	
4 Système de management de la qualité	12,5%	9,4%	78,1%	LIEN					
4.1 Exigences générales	0,0%	0,0%	100,0%		10	5	50		
4.2 Exigences relatives à la documentation	16,0%	12,0%	72,0%		1	1	1		
5 Responsabilité de la direction	25,0%	15,0%	60,0%	LIEN					
5.1 Engagement de la direction	60,0%	20,0%	20,0%		1	2	2		
5.2 Ecoute client	0,0%	0,0%	100,0%		1	2	2		
5.3 Politique qualité	25,0%	0,0%	75,0%		1	5	5		
5.4 Planification	16,7%	16,7%	66,7%		1	5	5		
5.5 Responsabilité, autorité et communication	0,0%	33,3%	66,7%		1	2	2		
5.6 Revue de la direction	31,3%	12,5%	56,3%		1	10	10		
6 Management des ressources	72,2%	27,8%	0,0%	LIEN					
6.1 Mise à disposition des ressources					2	∞	∞		
6.2 Ressources humaines	44,4%	55,6%	0,0%		2	∞	∞		
6.3 Infrastructures	100,0%	0,0%	0,0%		2	1	2		
6.4 Environnement de travail	100,0%	0,0%	0,0%		2	1	2		
7 Réalisation du produit	56,8%	16,2%	27,0%	LIEN					
7.1 Planification de la relation du produit	58,3%	8,3%	33,3%		10	5	50		
7.2 Processus relatifs aux clients	61,1%	0,0%	38,9%		10	10	100		
7.3 Conception et développement	NC	NC	NC		NC	NC	NC		
7.4 Achats	25,0%	25,0%	50,0%		10	5	50		
7.5 Production et préparation du service	25,0%	25,0%	50,0%		10	5	50		
7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure	0,0%	100,0%	0,0%		10	5	50		
8 Mesure, analyse et amélioration	13,3%	0,0%	86,7%	LIEN					
8.1 Généralités					NC	NC	NC		
8.2 Surveillance et mesure	31,6%	0,0%	68,4%		5	1	5		
8.3 Maîtrise du produit conforme	0,0%	0,0%	100,0%		5	5	25		
8.4 Analyse des données	0,0%	0,0%	100,0%		5	1	5		
8.5 Amélioration	0,0%	0,0%	100,0%		5	5	25		

Résultat par processus		
Processus Pilote	19,2%	73,3%
Processus Réalisation	36,1%	30,6%
Processus Support	36,6%	42,7%

5

Responsabilité de la direction



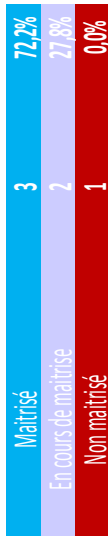
RD = Revue de direction
 CR = Compte rendu
 Od = Ordre du jour

		ISO 9001	P	Bienement à contrôler	Caractéristique de l'événement	Méthode	Notation de 1er niveau	Notation de 2eme niveau	Commentaire
5.1	Engagement de la direction	5.1.1	PP						
	Afin de fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système de management de la qualité, ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité, la direction doit :		PP						
a	communiquer au sein de l'organisme l'importance à satisfaire les exigences des clients ainsi que les exigences réglementaires légales		PP	• Satisfait client		EP	2		
			PP	Communication: enregistrements ou autre documents		EP	2	3	
			PP	• Communication sur la réglementation		EP	2		
b	établir la politique qualité		PP	Politique qualité		VD	1	1	
c	assurer que des objectifs qualité sont établis		PP	Déclaration objectifs qualité - Manuel qualité		VD	2	2	
			PP	Indicateurs		VD	1		
d	mener des revues de direction		PP	Revue de direction		VD	2	3	
e	assurer la disponibilité des ressources		PP	Planning préparateur /pharmacien		VD	2	3	
5.2	Écoute Client								
			PP	Étude qualitative externe		VD	1	1	
	La direction doit assurer que les exigences des clients sont déterminées et respectées afin d'accroître la satisfaction des clients (7.2.1 et 8.2.1)		PP	Connaissance des attentes clients		EP	1	1	
			PP	Respect des attentes - Enquête de satisfaction quantitative		VD	1	1	
5.3	Politique qualité								
	La direction doit assurer que la politique qualité		PP			VD			
a	est adaptée à la finalité de l'organisme		PP	Politique qualité - Finalité		Red	2	3	
			PP	• Satisfait aux exigences clients		VD	1		
b	comprend l'engagement à satisfaire aux exigences et à l'améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité		PP	Politique qualité - Engagement		VD	1	1	
			PP	• Amélioration continue		VD	1		
c	fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité		PP	Politique qualité - Objectifs		VD	1	1	
d	est communiquées et comprise au sein de l'organisme		PP	• Evaluation de la connaissance du type de document		EP	-		
			PP	• Evaluation de la connaissance de l'existence du document à l'URCC		EP	-		
				• Evaluation de la compréhension		EP	-		
				• Objet de communication		EP	-		
e	est revue quant à son adéquation permanente		PP	• Fréquence		VD	1	1	
			PP	• Qui		VD	1		

6

Management des ressources

P = Processus



		P	Evénement à contrôler	Caractéristique de l'événement	Méthode	Notation de 1er niveau	Notation de 2eme niveau	Commentaire	
6.1	Mise à disposition des ressources								
	L'organisme doit déterminer et fournir les ressources nécessaires pour mettre en oeuvre et entretenir le système de management de la qualité et améliorer en permanence son efficacité	PS							
a		PS							
b	accroître la satisfaction des clients en respectant leurs exigences	PS							
6.2	Ressources humaines								
6.2.1	Généralités								
	Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la conformité aux exigences relatives au produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience.	PS	Evaluation de la compétence des pharmaciens	• Formation initiale (diplôme - CV)	VD	2	2		
		PS		• Formation professionnelle (fiche validation - CV)	VD	2			
		PS		• Formation continue (fiche validation)	VD	1			
		PS	Evaluation de la compétence des internes	• Formation initiale (diplôme - CV)	VD	2	2		
		PS		• Formation professionnelle (fiche validation - CV)	VD	2			
		PS		• Formation continue (fiche validation - CV)	VD	1			
		Evaluation de la compétence des préparateurs - cadre	PS		• Formation initiale (diplôme - CV)	VD	2	3	
			PS		• Formation professionnelle (fiche validation - CV)	VD	2		
			PS		• Formation continue (fiche validation - CV)	VD	2		
		Evaluation de la compétence des SAHU	PS		• Expérience (contrat?)	VD	2	3	
	PS		• Formation initiale (diplôme - CV)		VD	2			
	PS		• Formation professionnelle (fiche validation - CV)		VD	2			
		PS		• Formation continue (fiche validation - CV)	VD	2			
	NOTE: La conformité aux exigences relatives au produit peut être affectée directement ou indirectement par le personnel effectuant une tâche au sein du système de management de la qualité.	PS							

6.2.2. Compétence, formation et sensibilisation									
L'organisme doit									
a	déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la conformité aux exigences relatives au produit	PS							
		PS	Fiche de poste pharmacien		VD		1		
		PS	Fiche de poste interne		VD		2		2
		PS	Fiche de poste préparateurs		VD		2		2
		PS	Fiche de poste SAHU		VD		2		2
b	de façon adaptée, pour voir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour acquérir les compétences nécessaires	PS	Formation int/ext pharmacien		VD		1		
		PS	Formation int/ext internes		VD		1		2
		PS	Formation int/ext préparateurs		VD		2		2
		PS	Formation int/ext SAHU		VD		2		2
		PS	Formation pharmacien		VD		1		
c	évaluer l'efficacité des actions entreprises	PS	Formation internes		VD		1		
		PS	Formation préparateurs		VD		2		2
		PS	Formation SAHU		VD		2		2
		PS	Action pédagogique de sensibilisation		EP		2		
		PS	Importance des son travail		EP		2		3
e	conserver les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience (voir 4.2.4)	PS	Diplôme		VD		2		
		PS	Dossier "personnel" contenant tous les documents de preuve (DHF)		VD		2		3
		PS	Attestation de formation externe		VD		2		
		PS	Attestation de formation interne		VD		2		
		PS	Curriculum Vitae		VD		2		

6.3	Infrastructures													
	• L'organisme doit déterminer / fournir et entretenir les infrastructures nécessaires pour obtenir la conformité du produit. Les infrastructures comprennent, selon les cas,	PS												
a	les bâtiments, les espaces de travail et les installations associées	PS	Espaces de travail : bureau	• Etat des lieux • Fonctionnalité- Ergonomie • Zone de rangement adapté	EP	-								
		PS		• Etat des lieux	EP	-								
		PS	Installation associées: ZAC	• Fonctionnalité- Ergonomie • Zone de rangement adapté	EP	2								
		PS		• Etat des lieux	EP	-								
		PS	Zone commune	• Fonctionnalité- Ergonomie • Zone de rangement adapté	EP	-								
		PS		• Quantités suffisante	EP	2								
		PS	Téléphonie	• Fonctionnalité- Ergonomie	EP	-								
		PS	Ordinateur	• Quantités suffisante	EP	-								
		PS		• Fonctionnalité- Ergonomie	EP	-								
		PS	Consommables extérieur de la ZAC : crayon, papier, ra	• Quantités suffisante	EP	-								
b	Les équipements (tant logiciels que matériels) associés aux processus	PS	Isolateurs	• Quantités suffisante	EP	-								
		PS		• Fonctionnalité- Ergonomie	EP	2								
		PS	Consommable ZAC (gant, masque, charlotte, surbouteuse, surchaussure, DM de préparation, ...)	• Quantités suffisante	EP	2								
		PS		• Fonctionnalité- Ergonomie	EP	2								
		PS		• Téléphone	EP	2								
		PS		• Fax	EP	2								
		PS		• Mail	EP	2								
		PS		• Intranet	EP	2								
		PS	Présence d'un mode de communication	• Qui contacter	EP	2								
		PS	Présence d'outil de communication	• Comment contacter	EP	2								
c	les services support (tels que la logistique, les moyens de communication ou les systèmes d'informations)	PS	Service informatique	• Service informatique	EP	2								
		PS			EP	2								
		PS	Température	• Feuille d'enregistrement	VD	2								
		PS		• <25°C	VD	2								
		PS	Pression (ZAC)	• Feuille d'enregistrement	VD	2								
		PS		• 10-15 Pa	VD	2								
		PS	Poussière	• Feuille d'enregistrement	VD	2								
		PS		• ZAC classe D	VD	2								
		PS	Humidité		EP	2								
		PS	Bruit		EP	2								
6.4	Environnement de travail	PS			EP	-								
		PS			EP	-								
		PS			EP	-								
		PS			EP	-								
		PS			EP	-								
		PS			EP	-								
		PS			EP	-								
		PS			EP	-								
		PS			EP	-								
		PS			EP	-								
	NOTE: L'expression "environnement de travail" se reporte aux conditions dans lesquelles le travail est effectué, y compris les conditions physiques, environnementales et d'autres facteurs (comme le bruit, la température, l'humidité, l'éclairage ou les conditions climatiques)	PS												

7

Réalisation du produit

P = Processus



		Norme ISO 9001	P	Evénement à combler	Caractéristique de l'événement	Méthode	Notation de 1er niveau	Notation de 2ème niveau	Commentaire
7.1	Planification de la réalisation du produit	L'organisme doit planifier et développer les processus nécessaires à la réalisation du produit. La planification de la réalisation du produit doit être cohérente avec les exigences relatives aux autres processus du système de management de la qualité (voir 4.1)	PM						
	a	Les objectifs qualité et les exigences relatives au produit, selon les cas	PM	Déclaration objectifs qualité produit	NC (pas d'objets mais des exigences réglementaires)	VD	2	3	
			PM	Exigences produit	• Respect des BPP (certification, EPP,...)	VD	1	1	
			PM	Cartographie des processus	Spécifique URCC	VD	2		
			PM		• Validation pharmaceutique et utilisation de Ascriptos	VD	2		
			PM		• Double contrôle des feuilles de fabrication par une personne habilitée	VD	2		
			PM		• Double contrôle des volumes de fabrication par une personne habilitée	VD	2		
			PM		• Double contrôle des produits de fabrication par une personne habilitée	VD	2		
			PM		• Préparation des plateaux par une personne habilitée	VD	2		
			PM		• Préparation des cycloques dans l'isolateur par une personne habilitée	VD	2		
			PM		• Conditionnement	VD	1		
			PM		• Etiquetage	VD	2		
			PM		• Libération par une personne habilitée	VD	2		
			PM		• Procédure ZAC - Hygiène/santé	VD	1		
			PM		• Procédure ZAC - Habillage	VD	2	2	
			PM	Procédure - Mode opératoire	• Procédure ZAC - Entrée matière	VD	1		
			PM		• Procédure ZAC - Maintenance	VD	1		
			PM		• Document ZAC. Surveillance des paramètres de l'environnement	VD	2		
			PM		• Utilisation de l'isolateur, maintenance	VD	2		
					• Température frigo	VD	1		
					• Date de péremption	VD	1		
			PM		• Mise en place/création nouveaux protocoles	VD	1		
			PM		• Rappel des lots	VD	1		
			PM		• Sous-traitance	VD	2		
			PM		• Incident	VD	2		
			PM		• Elimination des déchets	VD	2		
			PM		• Destruction des produits périmés et/ou non administrés	VD	2		
			PM	Feuille de fabrication pour chaque préparation		VD - Nd	2	3	
			PM	Planning de commande		VD	2	3	

~ Annexe 14 : Résultats chapitre 7 ~

7.2.3	Communication avec des clients									
	L'organisme doit déterminer et mettre en œuvre des dispositions efficaces pour communiquer avec les clients à propos :	PMI								
a	des informations relatives aux produits	PMI	Présence d'outil de communication	• Qui contacter • Comment contacter	EP EP	2 2	3			
b	du traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants	PMI	Présence d'outil de communication	• Qui contacter • Comment contacter	EP EP	2 2	3			
c	des retours d'information des clients, y compris de leurs réclamations	PMI	Téléphone - fax - mail - direct	• Enregistrement	VD	1	1			
		PMI	Intranet	• Envoy	VD	2	3			

7.3	Conception et développement								
7.3.1	Planification de la conception et du développement								
	L'organisme doit planifier et maîtriser la conception et le développement du produit	PM							
	Lors de la planification de la conception et du développement, l'organisme doit déterminer	PM							
a	les étapes de la conception et du développement	PM	NC (pas de conception et de développement)					NC	
b	les activités de revues, de vérification et de validation appropriées à chaque étape de la conception et du développement	PM	NC (pas de conception et de développement)					NC	
c	Les responsabilités et autorités pour la conception et le développement	PM	NC (pas de conception et de développement)					NC	
	L'organisme doit gérer les interfaces entre les différents groupes impliqués dans la conception et de développement, pour assurer une communication efficace et une attribution claire des responsabilités.	PM	NC (pas de conception et de développement)					NC	
	Les éléments de sortie de la planification doivent être mis à jour autant que nécessaire au cours du déroulement de la conception et du développement.	PM	NC (pas de conception et de développement)					NC	
	NOTE: La revue, la vérification et la validation de la conception et du développement ont des objectifs distincts. Elles peuvent être réalisées et enregistrées séparément, ou être combinées de façon adaptée au produit et à l'organisme.	PM							
7.3.2	Éléments d'entrée de la conception et du développement								
	Les éléments d'entrée concernant les exigences relatives au produit doivent être déterminés et des enregistrements doivent être conservés (4.24). Ces éléments doivent comprendre	PM							
a	les exigences fonctionnelles et des performances	PM	NC (pas de conception et de développement)					NC	
b	les exigences réglementaires et légales applicables	PM	NC (pas de conception et de développement)					NC	
c	le cas échéant, les informations issues de conceptions similaires précédentes	PM	NC (pas de conception et de développement)					NC	
d	les autres exigences essentielles pour la conception et le développement	PM	NC (pas de conception et de développement)					NC	
	Les éléments d'entrée doivent être revus quant à leur adéquation. Les exigences doivent être complètes, non ambiguës et non contradictoires.	PM	NC (pas de conception et de développement)					NC	

7.6	Maîtrise des équipements de surveillance et de mesures									
	L'organisme doit déterminer les activités de surveillance et de mesure à entreprendre et les équipements de surveillance et de mesures nécessaires pour apporter la preuve de la conformité du produit aux exigences déterminées.	PM	NC (pas d'équipement de mesure)	NC						
		PM	Qualification de l'opérateur	<ul style="list-style-type: none"> Fiche descriptive des processus - Qualification - Procédure Enregistrement: Validation/qualification biomédical 	VD	1				
		PM			VD	2				2
		PM	Sonde température réfrigérateur	<ul style="list-style-type: none"> Fiche descriptive des processus - Qualification - Procédure Enregistrement: Validation/qualification biomédical 	VD	1				
		PM			VD	2				2
		PM	Sonde pression ZAC	<ul style="list-style-type: none"> Fiche descriptive des processus - Qualification - Procédure Enregistrement: Validation/qualification biomédical 	VD	1				
		PM			VD	2				2
		PM	Sonde température ZAC	<ul style="list-style-type: none"> Fiche descriptive des processus - Qualification - Procédure Enregistrement: Validation/qualification biomédical 	VD	1				
		PM			VD	2				2
		PM	Sonde hydrométrie	<ul style="list-style-type: none"> Fiche descriptive des processus - Qualification - Procédure Enregistrement: Validation/qualification biomédical 	VD	1				
		PM			VD	2				2
		PM	Ecovillon bactériologique	<ul style="list-style-type: none"> Fiche descriptive des processus - Qualification - Procédure Enregistrement: Validation/qualification biomédical 	VD	1				
		PM			VD	2				2

	Lorsqu'il est nécessaire d'assurer des résultats valables, les équipements de mesures doivent être	PM	NC (pas d'équipement de mesure)	NC				
a	étalonnés et/ou vérifiés à intervalles spécifiques ou avant leur utilisation, par rapport à des étalons de mesures reliés à des étalons de mesures internationaux ou nationaux ; lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification doit faire l'objet d'un enregistrement (voir 4.2.4)	PM	NC (pas d'équipement de mesure)	NC				
b	régés ou réglés de nouveau autant que nécessaire	PM	NC (pas d'équipement de mesure)	NC				
c	identifier afin de pouvoir déterminer la validité de l'étalonnage ;	PM	NC (pas d'équipement de mesure)	NC				
d	protéger contre les réglages susceptibles d'invalider le résultat de la mesure ;	PM	NC (pas d'équipement de mesure)	NC				
e	protéger contre tous dommages et détériorations au cours de leur maintenance, maintenance et stockage.	PM	NC (pas d'équipement de mesure)	NC				
	En outre, l'organisme doit évaluer et enregistrer la validité des résultats des mesures antérieures lorsqu'un équipement se révèle non conforme aux exigences. L'organisme doit entreprendre les actions appropriées sur l'équipement et sur tout produit affecté.	PM	NC (pas d'équipement de mesure)	NC				
	les enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés (voir 4.2.4).	PM	NC (pas d'équipement de mesure)	NC				
	Lorsqu'ils sont utilisés pour la surveillance et la mesure des exigences spécifiées, la capacité des logiciels à satisfaire l'utilisation prévue doit être confirmée. Ceci doit être fait avant la première utilisation et reconfirmé si nécessaire.	PM	NC (pas d'équipement de mesure)	NC				
	NOTE: La confirmation de la capacité des logiciels à satisfaire à l'utilisation prévue comprend généralement la vérification et la gestion de configuration pour maintenir l'adhésion à l'emploi des logiciels.	PM						

8

Mesure, analyse et amélioration

P = Processus

Maitrisé	3	13,3%
En cours de maitrise	2	0,0%
Non maitrisé	1	86,7%

		P	Evénement à contrôler	Caractéristique de l'événement	Méthode	Notation de 1er niveau	Notation de 2ème niveau	Forces
V	Généralités							
	L'organisme doit planifier et mettre en œuvre les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration nécessaires pour démontrer la conformité aux exigences relatives au produit ;	PP	Généralité					
a		PP	Généralité					
b	assurer la conformité du système de management de la qualité	PP	Généralité					
c	améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité	PP	Généralité					
	Ceci doit concourir à la détermination de méthodes applicables, y compris les techniques statistiques, ainsi que l'évolution de leur utilisation	PP	Généralité					
8.2	Surveillance et mesurage							
8.2.1	Satisfaction du client							
		PP	Évaluation de la satisfaction client	• Technique	Rad	1	1	
		PP		• Enregistrement	VD	1	1	
	L'organisme doit surveiller les informations relatives à la perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences par l'organisme comme une des mesures de la performance du système de management de la qualité. Les méthodes permettant d'obtenir et d'utiliser ces informations doivent être déterminées.	PP	Évaluation clients sur l'évolution de la satisfaction des exigences	• Technique	Rad	1	1	
		PP		• Enregistrement	VD	1	1	
	NOTE La surveillance de la perception du client peut comprendre l'obtention d'éléments d'entrée issus, par exemple, d'enquête de satisfaction des clients, de données transmises par le client sur la qualité du produit livré, d'enquêtes d'opinion des utilisateurs, d'une analyse des marchés perdus, de compliments, de réclamations au titre de la garantie, de rapport émanant de distributeurs.	PP						

8.2.4	Surveillance et mesure du produit									
	L'organisme doit surveiller et mesurer les caractéristiques du produit afin de vérifier que les exigences relatives au produit sont satisfaites. Ceci doit être effectué à des étapes appropriées du processus de réalisation du produit conformément aux dispositions planifiées (voir 7.1). La preuve de la conformité aux critères d'acceptation doit être conservée.	PP	Double contrôle des feuilles de fabrication par une personne habilitée	• Dossier de lot	VD	2	3			
		PP	Double contrôle des feuilles de fabrication par une personne habilitée	• Dossier de lot	VD	2	3			
		PP	Double contrôle des feuilles de fabrication par une personne habilitée	• Dossier de lot	VD	2	2	3		
		PP	Libération pharmaceutique des préparations	• Dossier de lot	VD	2	2	3		
	Les enregistrements doivent indiquer la (les) personne(s) ayant autorisé la libération du produit en vue de sa livraison au client (voir 4.2.4.)	PP	Libération pharmaceutique des préparations	• Dossier de lot	VD	2	3			
	La libération du produit et de la prestation du service au client ne doivent pas être effectuées avant l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions planifiées (voir 7.1), sauf approbation par une autorité compétente et, le cas échéant, par le client.	PP	Pas de délivrance si toutes les étapes n'ont pas été effectuées	• Dossier de lot	VD	2	3			
8.3	Maîtrise du produit non conforme									
	L'organisme doit assurer que le produit qui n'est pas conforme aux exigences relatives au produit est identifié et maîtrisé de manière à empêcher son utilisation ou fourniture non intentionnelle. Une procédure documentée doit être établie pour définir les contrôles ainsi que les responsabilités et autorités associées pour le traitement du produit non conforme	PP	Procédure NC	• Retrait de lot	VD	1	1			
		PP		• Envoi - matériovigilance	VD	1	1			
	De façon adaptée, l'organisme doit traiter le produit non conforme de l'une ou plusieurs des manières suivantes :	PP								
a	en menant les actions permettant d'éliminer la non-conformité détectée	PP	Élimination de la non-conformité	• Procédure NC	VD	1	1			
b	en autorisant son utilisation, sa libération ou son acceptation par dérogation accordée par une autorité compétente ou, le cas échéant, par le client	PP	Dérogation par une autorité compétente	• Procédure NC	VD	1	1			
c	en menant les actions permettant d'empêcher son utilisation ou son application prévue à l'origine	PP	Empêcher son utilisation	• Procédure NC	VD	1	1			
d	en menant les actions adaptées aux effets, réels ou potentiels, de la non-conformité lorsqu'un produit non conforme est détecté après la livraison ou après que son utilisation ait commencé	PP	Actions adaptées si déjà livrée	• Procédure NC	VD	1	1			
	Lorsqu'un produit non conforme est corrigé, il doit être vérifié de nouveau pour démontrer la conformité aux exigences	PP	Vérification après correction	• Procédure NC	VD	1	1			
	Les enregistrements de la nature des non conformités et de toutes les actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues, doivent être conservés (voir 4.2.4)	PP	Enregistrement des NC		VD	1	1			
		PP	Enregistrement des actions		VD	1	1			

8.5.3	Actions préventives									
	L'organisme doit déterminer les actions permettant d'éliminer les causes de non conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent. Les actions préventives doivent être adaptées aux effets des problèmes potentiels.	PP								
	Une procédure documentée doit être établie afin de définir les exigences pour	PP	Procédure des actions préventives	VD	1	1				
a	déterminer les non conformités potentielles et leurs causes	PP	Procédure des actions préventives	VD	1	1				
b	évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour éviter l'apparition de non conformités	PP	Procédure des actions préventives	VD	1	1				
c	déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires	PP		VD	1	1				
		PP	Procédure des actions préventives	VD	1	1				
		PP		VD	1	1				
d	enregistrer les résultats des actions mis en œuvre (voir 4.2.4)	PP	Enregistrement des actions préventives	VD	1	1				
e	évaluer l'efficacité des actions préventives mises en œuvre	PP	Enregistrement des actions préventives	VD	1	1				

Bibliographie

- [1] INCa, "Epidémiologie des cancers - Les chiffres du cancer en France | Institut National Du Cancer.", <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Epidemiologie-des-cancers>. [Accessed: 17-Sep-2016].
- [2] International Cancer Research on Cancer, "IARC Monographs- Classifications." http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/latest_classif.php. [Accessed: 10-Aug-2016].
- [3] W. Fransman, N. Roeleveld, S. Peelen, W. de Kort, H. Kromhout, and D. Heederik, "Nurses with Dermal Exposure to Antineoplastic Drugs: Reproductive Outcomes," *Epidemiology*, vol. 18, no. 1, pp. 112–119, 2007.
- [4] B. Valanis, W. Vollmer, K. Labuhn, and A. Glass, "Occupational exposure to antineoplastic agents and self-reported infertility among nurses and pharmacists," *J. Occup. Environ. Med. Am. Coll. Occup. Environ. Med.*, vol. 39, no. 6, pp. 574–580, Jun. 1997.
- [5] *Article L5121-1*, vol. L5121-1. *Code de la santé publique*
- [6] *Article L5126-11*, vol. L5126-11. *Code de la santé publique*
- [7] Ministère de la sante, "Plan cancer 2003-2007 - Mission Interministérielle pour la Lutte contre le cancer." 24-Mar-2003.
- [8] *Article R6122-25*, vol. R6122-25. *Code de la santé publique* (J.O. 11 aout 2004)
- [9] *Article R6123-87*, vol. R6123-87. *Code de la santé publique* (J.O. 22 mars 2007)
- [10] Ministère de la sante, "PLAN CANCER 2014-2019 guérir et prévenir les cancers : donnons les mêmes chances à tous, partout en france."
- [11] *Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée - Article 25*. (J.O. 24 avril 1996)
- [12] HAS, "Certification V2014," Juillet-2013. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/diapo_1_enjeux_modalites_vd.pdf. [Accessed: 02-Jun-2016].
- [13] *Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale*. 2008. (J.O. 19 septembre 2016)
- [14] *LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires*. (J.O. 22 juillet 2009)
- [15] Ministère de la santé et des sport, "Loi HPST les clés pour comprendre", 2009
- [16] Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. (J.O. 16 avril 2011)
- [17] ISO, "Normes ISO," ISO. <http://www.iso.org/iso/fr/home/standards.htm>. [Accessed: 02-Jun-2016].
- [18] ISO, "ISO 9000 – Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire." 15-Dec-2000.
- [19] Basak Manders and Henk J. de Vries, "ISO 9001, un bon investissement? - Analyse de 42 études." ISO, 10-Oct-2012.
- [20] ISO.org, "The ISO Survey of Management System Standard Certifications – 2014." 2014.
- [21] Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES), "PRINCIPES DE MISE EN OEUVRE D'UNE DEMARCHE QUALITE EN ETABLISSEMENT DE SANTE." .
- [22] JOHN P. KOTTER and Harvard Business Review, *Le leadership*, Editions d'organisation. Paris, 1999.
- [23] A. Graham, S. Shiba, and D. Walden, *Four Practical Revolutions in Management: Systems for Creating Unique Organizational Capability*. CRC Press, 2001.
- [24] Benoît Croguennec and F. B. François Boucher, *Comprendre ISO 9001:2008*. AFNOR EDITION, 2009.

- [25] Claude Pinet, *10 clés pour réussir sa certification QSE : ISO 9001 : 2008*. AFNOR EDITION, 2009.
- [26] Claude Pinet, *L'ISO 9001 facile, réussir sa démarche de certification RECUEIL DES 2 VOLUMES*. AFNOR EDITION, 2011.
- [27] VILLA A., "Evaluation du risque pour les soignants des nouvelles techniques de chimiothérapie." Mardi de fernand widal, 2014.
- [28] E. Masson, "Risques liés à la manipulation des médicaments cytostatiques," *EM-Consulte*. <http://www.em-consulte.com/article/12068/risques-lies-a-la-manipulation-des-medicaments-cyt>. [Accessed: 30-Aug-2016].
- [29] Roussel O., "Exposition aux cytostatiques, risque toxicologique en milieu hospitalier," vol. 108, 2006.
- [30] D. Duret and M. Pillet, *Qualité en production: De l'ISO 9000 à Six Sigma*. Editions Eyrolles, 2011.
- [31] AFNOR, *Processus management Manager une politique qualité*. AFNOR EDITION, 2008.
- [32] "Qu'est-ce qu'un diagramme de Gantt ?" [Online]. Available: <http://www.gantt.com/fr/>. [Accessed: 14-Jul-2016].
- [33] "Diagramme de GANTT, suivez le guide de la planification projet !" [Online]. Available: <http://www.diagramme-de-gantt.fr/>. [Accessed: 14-Jul-2016].
- [34] D. W. Bates, L. L. Leape, D. J. Cullen, N. Laird, L. A. Petersen, J. M. Teich, E. Burdick, M. Hickey, S. Kleefield, B. Shea, M. Vander Vliet, and D. L. Seger, "Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors," *JAMA*, vol. 280, no. 15, pp. 1311–1316, Oct. 1998.
- [35] P. G. Nightingale, D. Adu, N. T. Richards, and M. Peters, "Implementation of rules based computerised bedside prescribing and administration: intervention study," *BMJ*, vol. 320, no. 7237, pp. 750–753, Mar. 2000.
- [36] R. Kaushal, K. G. Shojania, and D. W. Bates, "Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review," *Arch. Intern. Med.*, vol. 163, no. 12, pp. 1409–1416, Jun. 2003.
- [37] N. A. Ali, H. S. Mekhjian, P. L. Kuehn, T. D. Bentley, R. Kumar, A. K. Ferketich, and S. P. Hoffmann, "Specificity of computerized physician order entry has a significant effect on the efficiency of workflow for critically ill patients," *Crit. Care Med.*, vol. 33, no. 1, pp. 110–114, Jan. 2005.
- [38] G. D. Schiff, M. G. Amato, T. Eguale, J. J. Boehne, A. Wright, R. Koppel, A. H. Rashidee, R. B. Elson, D. L. Whitney, T.-T. Thach, D. W. Bates, and A. C. Seger, "Computerised physician order entry-related medication errors: analysis of reported errors and vulnerability testing of current systems," *BMJ Qual. Saf.*, vol. 24, no. 4, pp. 264–271, Apr. 2015.
- [39] S. P. Slight, T. Eguale, M. G. Amato, A. C. Seger, D. L. Whitney, D. W. Bates, and G. D. Schiff, "The vulnerabilities of computerized physician order entry systems: a qualitative study," *J. Am. Med. Inform. Assoc. JAMIA*, Nov. 2015.

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.

GILLET Christelle

Etat des lieux de l'unité de reconstitution centralisée des cytotoxiques du groupement hospitalier est par rapport à la norme iso 9001 : 2008

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2016, 133 p.

RESUME

La production de traitements cytotoxiques est une activité à risque, tant pour le patient, de par la nature du produit dispensé, que pour le personnel pharmaceutique et médical. La conformité des produits réalisés est une priorité absolue. La norme ISO 9001 s'impose comme un outil de perfectionnement et de sécurisation du circuit des cytotoxiques. Elle permet de diminuer les non-maitrisés et donc d'augmenter la satisfaction client. Dans une Unité de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques (URCC), diminuer les non-maitrisés est synonyme de sécurité renforcée indispensable pour les patients et les professionnels.

L'objectif de cette préparation à la certification ISO 9001 est ainsi de renforcer la sécurité du patient et du personnel, mais aussi la qualité globale de l'activité de l'URCC. Dans un premier temps nous avons élaboré la grille d'autoévaluation à l'aide d'un groupe de travail et dans le respect des techniques de travail en Qualité. Dans un deuxième temps, nous avons procédé à l'autodiagnostic lui-même, en binôme. Enfin, des axes d'améliorations ont été identifiés en fonction des résultats obtenus, puis priorisés avec un outil proche de la technique AMDEC intégrant deux critères distincts pour le calcul de la criticité.

La certification n'est pas une obligation réglementaire mais une démarche volontaire de la part du service et de la direction. L'étude de conformité organisationnelle a montré des faiblesses au niveau du système documentaire et des indicateurs de suivi. Les points forts mis en évidence sont relatifs au management des ressources et à la réalisation du produit. L'organisation peut être améliorée pour augmenter la sécurisation et le rendement de l'unité. Les axes d'amélioration devront être appliqués progressivement, avec l'adhésion de l'ensemble du personnel pour une démarche plus performante. Ce travail a d'ores et déjà permis de mettre en avant les possibilités d'amélioration de l'URCC de manière pédagogique.

MOTS CLES

URCC
Norme ISO 9001
Système de management de la Qualité
Autodiagnostic

JURY

M. PIROT Fabrice, Professeur des Universités-Praticien Hospitalier
Mme SAUTOU Valérie, Professeur des Universités-Praticien Hospitalier
M. DELPECH Laura, Docteur en Pharmacie, Assistant Spécialiste
M. MAGNIN Sébastien, Directeur production

DATE DE SOUTENANCE

Jeudi 06 Octobre 2016

ADRESSE DE L'AUTEUR

2 rue de Gerland – 69007 Lyon