



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

Creative commons : Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale  
- Pas de Modification 4.0 France (CC BY-NC-ND 4.0)



<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.fr>



UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON 1  
FACULTE DE PHARMACIE  
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

THESE n°11

## **THESE**

**Pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement le 27/01/2025 par

**DERESSE Pierre**

Né le 29/01/1998  
à Bourgoin-Jallieu (38)

\*\*\*\*\*

**Conception et déploiement de l'approche processus au sein de la  
Pharmacie Centrale des Hospices Civils de Lyon**

\*\*\*\*\*

## **JURY**

Président du jury : M Claude DUSSART, PU-PH

Membres: M Damien SALMON, MCU-PH,

Mme Pascale PREYNAT, MCU-enseignant contractuel temps partiel,

M Thierry QUESSADA, Praticien hospitalier.

# UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON I

Président de l'Université	Frédéric FLEURY
Président du Conseil Académique et de la Commission Recherche	Hamda BEN HADID
Vice-Président Recherche, partenariats, innovation et ingénierie	Philippe CASSAGNAU
Vice-Président du Conseil d'Administration	Philippe CHEVALIER
Vice-Présidente de la Commission Formation	Christophe VITON
Vice-Président Relations Hospitalo-Universitaires	Jean François MORNEX
Directeur général des services	Pierre ROLLAND

## SECTEUR SANTE

Doyen de l'UFR de Médecine Lyon-Est	Gilles RODE
Doyen de l'UFR de Médecine et de Maïeutique Lyon Sud - Charles Mérieux	Philippe PAPAREL
Doyen de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques (ISPB)	Claude DUSSART
Doyen de l'UFR d'Odontologie	Jean-Christophe MAURIN
Directeur de l'Institut des Sciences & Techniques de Réadaptation (ISTR)	Jacques LUAUTÉ
Présidente du Comité de Coordination des Études Médicales	Carole BURILLON

## SECTEUR SCIENCES ET TECHNOLOGIE

Directrice de l'UFR Biosciences	Kathrin GIESELER
Directeur de l'UFR Faculté des Sciences	Bruno ANDRIOLETTI
Directeur de l'UFR Sciences & Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS)	Guillaume BODET
Directeur de Polytech Lyon	Emmanuel PERRIN
Directeur de l'Institut Universitaire de Technologie Lyon 1 (IUT)	Michel MASSENZIO
Directeur de l'Institut des Science Financière & Assurances(ISFA)	Nicolas LEBOISNE
Directeur de l'Observatoire de Lyon	Bruno GUIDERDONI
Directeur de l'Institut National Supérieur du Professorat & de l'Éducation (INSPÉ)	Pierre CHAREYRON
Directrice du Département-composante Génie Électrique & des Procédés (GEP)	Rosaria FERRIGNO
Directrice du Département-composante Informatique	Saida BOUAZAK BRONDEL
Directeur du Département-composante Mécanique	Marc BUFFAT

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

**LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES**

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

- **CHIMIE GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**  
Monsieur Raphaël TERREUX (PR)  
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)
  
- **CHIMIE ANALYTIQUE**  
Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (PR)  
Madame Anne DENUZIERE (MCU)  
Madame Christelle MACHON (MCU-PH-HDR)  
Monsieur Waël ZEINYEH (MCU)
  
- **PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE**  
Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (PR)  
Madame Stéphanie BRIANCON (PR)  
Monsieur Fabrice PIROT (PU-PH)  
Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)  
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)  
Madame Danielle CAMPIOL ARRUDA (MCU)  
Madame Ghania HAMDY-DEGOBERT (MCU-HDR)  
Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)  
Madame Giovanna LOLLO (MCU-HDR)  
Madame Jacqueline RESENDE DE AZEVEDO (MCU)  
Madame Eloïse THOMAS (MCU)  
Monsieur Thomas BRIOT (MCU-PH)  
Monsieur Damien SALMON (MCU-PH)
  
- **BIOPHYSIQUE**  
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (PR)  
Madame Laurence HEINRICH (MCU)  
Monsieur David KRYZA (MCU-PH-HDR)  
Madame Sophie LANCELOT (MCU-PH-HDR)  
Madame Elise LEVIGOUREUX (MCU-PH)  
Madame Sarah CHAIB (AHU)

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE**

- **DROIT DE LA SANTE**  
Madame Valérie SIRANYAN (PR)  
Madame Maud CINTRAT (MCU)  
Monsieur Hojjat VAHIDI (ATER)
  
- **ECONOMIE DE LA SANTE**  
Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (PR)  
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU-HDR)
  
- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**  
Madame Maryem RHANOUI (MCU)

- **INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX**  
Monsieur Xavier ARMOIRY (PU-PH)  
Madame Claire GAILLARD (MCU)
- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**  
Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBault (PU)  
Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (PU-PH)  
Monsieur Vincent GROS (MCU-enseignant contractuel temps partiel)  
Madame Pascale PREYNAT (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
- **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**  
Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH-HDR)  
Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)  
Madame Marie-Paule GUSTIN (MCU-HDR)
- **SANTE PUBLIQUE**  
Monsieur Claude DUSSART (PU-PH)  
Monsieur Matthieu LEBRAT (AHU)

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

- **CHIMIE ORGANIQUE**  
Monsieur Pascal NEBOIS (PR)  
Madame Amanda GARRIDO (MCU)  
Madame Christelle MARMINON (MCU)  
Madame Sylvie RADIX (MCU-HDR)  
Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU-HDR)
- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**  
Monsieur Marc LEBORGNE (PR)  
Monsieur Thierry LOMBERGET (PR)  
Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU-HDR)  
Monsieur François HALLE (MCU)  
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**  
Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (PR)  
Madame Anne-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU-HDR)  
Madame Isabelle KERZAON (MCU)  
Monsieur Serge MICHALET (MCU)
- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**  
Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (PU-PH)  
Madame Catherine RIOUFOL (PU-PH)  
Madame Magali BOLON-LARGER (MCU-PH)  
Monsieur Teddy NOVAIS (MCU-PH)  
Madame Florence RANCHON (MCU-PH)  
Madame Delphine HOEGY (MCU-PH)  
Madame Céline PRUNET-SPANNO (MCU)  
Madame Chloë HERLEDAN (AHU)

## DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**
  - Monsieur Jérôme GUITTON (PU-PH)
  - Madame Léa PAYEN (PU-PH)
  - Madame Francesca ANGILERI (MCU)
  - Monsieur David BARTHELEMY(AHU)
- **PHYSIOLOGIE**
  - Madame Elise BELAIDI (PU)
  - Madame Kiao Ling LIU (MCU)
  - Monsieur Ming LO (MCU-HDR)
- **PHARMACOLOGIE**
  - Monsieur Laurent BOURGUIGNON (PU-PH)
  - Monsieur Sylvain GOUTELLE (PU-PH)
  - Monsieur Luc ZIMMER (PU-PH)
  - Monsieur Roger BESANCON (MCU)
  - Madame Evelyne CHANUT (MCU)
  - Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
  - Monsieur Romain GARREAU (AHU)
- **COMMUNICATION**
  - Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)
- **ENSEIGNANTS CONTRACTUELS TEMPS PARTIEL**
  - Monsieur Sylvain BERTRAND (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
  - Madame Pauline LOUBERT (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
  - Monsieur Vincent LESCURE (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
  - Madame Hortense PRELY (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
  - Madame Aurélie SANDRE (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

## DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**
  - Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)
  - Madame Morgane GOSSEZ (MCU-PH)
  - Madame Anaïs NOMBEL (AHU)
- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**
  - Madame Christine VINCIGUERRA (PU-PH)
  - Madame Sarah HUET (MCU-PH)
  - Monsieur Yohann JOURDY (MCU-PH)
- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**
  - Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH)
  - Madame Florence MORFIN (PU-PH)
  - Madame Veronica RODRIGUEZ-NAVA (PR)
  - Monsieur Didier BLAHA (MCU-HDR)
  - Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)
  - Monsieur Alexandre GAYMARD (MCU-PH)
  - Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH-HDR)
  - Madame Emilie FROBERT (MCU-PH)
  - Monsieur Jérôme JOSSE (MCU)
  - Madame Floriane LAUMAY (MCU)
  - Monsieur Matthieu CURTIL DIT GALIN (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 Caroline MOYRET-LALLE (PR)  
Madame Carole FERRARO-PEYRET (PU-PH)  
Madame Emilie BLOND (MCU-PH)  
Monsieur Karim CHIKH (MCU-PH)  
Monsieur Anthony FOURIER (MCU-PH)  
Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU-HDR)  
Monsieur Alexandre JANIN (MCU-PH)  
Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)  
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU-HDR)  
Madame Angélique MULARONI (MCU)  
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)  
Monsieur Jordan TEOLI (AHU)
- **BIOLOGIE CELLULAIRE**  
Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)  
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU-HDR)

## **INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (PR)  
Monsieur Philippe LAWTON (PR)  
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)  
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)  
Madame Alexandra MONTEBAULT (MCU)  
Madame Angélique MULARONI (MCU)  
Madame Marie-Françoise KLUCKER (MCU-enseignant contractuel temps partiel)  
Madame Valérie VOIRON (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

**PR :** Professeur des Universités  
**PU-PH :** Professeur des Universités-Praticien Hospitalier  
**PHU :** Praticien hospitalo-universitaire  
**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  
**ATER :** Attaché temporaire d'enseignement et de recherche



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

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

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

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

*Date : 27 janvier 2025*

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

## Remerciements

### Au jury

A Monsieur SALMON, pour avoir accepté d'être le directeur de ma thèse. Je vous remercie pour tout l'intérêt apporté à ma thèse, pour tous vos conseils, votre aide bienveillante et d'avoir passé autant de temps à me conseiller.

Aux autres membres du jury, pour avoir accepté de participer à l'évaluation de mon manuscrit. J'espère que ce travail pourra contribuer à apporter des améliorations utiles à la structure des HCL.

### A ma famille

A mes parents qui m'ont toujours soutenu dans ma scolarité, jusqu'à son aboutissement avec cette thèse. Vous m'avez apporté tout ce dont j'avais besoin afin de réussir mon intégration dans la société. Je ne pourrais jamais assez vous en remercier.

A mon oncle et ma tante pour m'avoir rendu service en me logeant près de l'université afin de m'assurer le confort nécessaire à la réalisation de mes études.

A ma sœur, pour m'avoir soutenu et accompagné dans mes objectifs personnels, professionnels et sportifs.

A mon papy, pour avoir inculqué à la famille la fibre médicale.

A Marie, qui a su m'accompagner, me donner confiance dans mes projets et à son soutien sans faille dans notre quotidien.

### Aux amis

A mes meilleurs amis, Louis, Gauthier, et Léonard, qui m'ont accompagné depuis le début de notre scolarité secondaire.

Aux meilleurs camarades Audran, Théo et Jean. Chacun a choisi une orientation différente mais nous nous sommes toujours serré les coudes et soutenu dans nos travaux respectifs.

A mes copains de Master Marie, Jeanne, Nicolas, Jules et Arno avec qui j'ai découvert réellement le monde professionnel à leur côté. Merci pour le soutien que vous m'avez apporté, pour la thèse, l'alternance et bien d'autres sujets encore.

## Table des matières

Liste des annexes.....	10
Liste des figures.....	11
Liste des tableaux.....	12
Liste des abréviations.....	13
Introduction.....	15
I. Démarche qualité :.....	17
A. Définition et historique .....	17
Les principes de la norme ISO 9001.....	21
B. Les référentiels techniques et organisationnels de gestion de la qualité .....	36
Bonnes pratiques à la pharmacie hospitalière (BPPH) .....	37
Bonnes pratiques de préparation (BPP) .....	37
Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (BPDG) ....	38
DRUG INFORMATION.....	39
Réglementation destinée aux Dispositifs Médicaux (MDR) .....	40
II. Démarche au préalable de la mise en place du management par processus.....	42
A. Le contexte de la PC et ses missions .....	42
B. Cadrage de la démarche qualité à la PC.....	46
C. Auto-évaluation du SMQ de la PC au préalable de l'application de la démarche.....	47
D. Le plan d'action qualité (PAQ).....	48
E. Les entretiens visant à établir un diagnostic.....	49
III. Application de l'approche par processus.....	53
A. Les outils d'aide au déploiement de la démarche .....	55
1. Le macro-processus (niveau 1).....	62
2. Le processus (niveau 2) .....	65
3. Sous-processus (niveau 3).....	67
B. Application des outils aux services des HCL.....	70
1. Application de la démarche au CDIP .....	70
2. Application de la démarche au surconditionnement des DM (SDM) .....	79
Conclusion .....	89
Annexes .....	91
Bibliographie .....	100

## Liste des annexes

Annexe 1: Logigramme du traitement de l'activité Questions - Réponses du CDIP.....	91
Annexe 2: Cartographie du sous-processus information pharmaceutique ponctuelle du CDIP à la PC.....	92
Annexe 3: Cartographie du sous-processus information pharmaceutique régulière du CDIP à la PC.....	92
Annexe 4: Cartographie du sous-processus diffusion et livrables du CDIP à la PC.....	93
Annexe 5: Cartographie du sous-processus support du CDIP à la PC.....	93
Annexe 6: Procédure générale du sous-processus IPP au CDIP.....	94
Annexe 7: Plan du local de sur-conditionnement de la PC.....	95
Annexe 8: Cartographie du sous-processus gestion du management du SDM à la PC.....	95
Annexe 9: Cartographie du sous-processus Production du SDM à la PC.....	96
Annexe 10: Cartographie du sous-processus Post-Production du SDM à la PC.....	96
Annexe 11: Cartographie du sous-processus Approvisionnement du SDM à la PC.....	97
Annexe 12: Cartographie du sous-processus Locaux et Matériel du SDM à la PC.....	97
Annexe 13: Cartographie du sous-processus Hygiène, Sécurité et Environnement du SDM à la PC.....	98
Annexe 14: Procédure générale de l'activité Production du SDM.....	99

## Liste des figures

Figure 1 : Représentation schématique des éléments d'un processus tiré de la norme ISO 9001 (3) .....	25
Figure 2: Le découpage des processus (4).....	28
Figure 3: Schéma des trois types de processus et leur articulation (1) .....	29
Figure 4 : La cartographie d'un processus (2) .....	30
Figure 5: Les différents niveau de la cartographie des processus .....	31
Figure 6: Représentation des étapes de réalisation des courses alimentaires.....	32
Figure 7: Représentation du cycle Plan-Do-Check-Act issu de la norme ISO 9001.....	34
Figure 8: Implantation des HCL .....	43
Figure 9: Modèle de fiche de suivi du plan d'action utilisable en réunion .....	55
Figure 10 : Exemple de diagramme.....	56
Figure 11: Modèle de cartographie de processus.....	58
Figure 12 : Schéma explicatif de l'approche par processus à la PC .....	61
Figure 13 : Diagramme systémique de la PC.....	62
Figure 14 : Modèle de diagramme d'un processus.....	66
Figure 15 : Modèle de cartographie d'un sous-processus .....	67
Figure 16: Modèle de diagramme de flux du processus .....	68
Figure 17: Modèle de procédure générale d'un processus ou sous-processus.....	69
Figure 18: Cartographie du processus CDIP à la PC .....	71
Figure 19: Diagramme du processus CDIP à la PC.....	72
Figure 20: Cartographie du sous-processus gestion et management du CDIP à la PC .....	74
Figure 21: Cartographie du sous-processus demande et besoin d'information du CDIP à la PC .....	76
Figure 22: Diagramme de flux du sous-processus informations pharmaceutiques ponctuelles au CDIP .....	78
Figure 23: Cartographie du processus SDM à la PC .....	81
Figure 24: Diagramme du processus SDM .....	82
Figure 25 :Cartographie du sous-processus Pré-Production du SDM à la PC .....	85
Figure 26 : Logigramme de l'activité Production du SDM .....	87

## Liste des tableaux

Tableau 1 : Représentation des quatre classes de DM .....	40
Tableau 2: Récapitulatif des interlocuteurs qualité et secteur identifiés pour l'approche diagnostic qualité PC .....	50
Tableau 3 : Compte rendu de la réunion d'identification des pilotes des processus à la PC ..	54
Tableau 4: Modèle de tableau de processus .....	59
Tableau 5 : Tableau systémique des processus de la PC .....	64
Tableau 6: Tableau du processus CDIP à la PC .....	73
Tableau 7 : Tableau du processus SDM à la PC .....	84

## Liste des abréviations

AQ : Assurance Qualité

AQGR : Assurance Qualité et Gestion des Risques

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

BP: Bonnes Pratiques

BPDG: Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des médicaments à usage humain

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

BPPH : Bonnes Pratiques de Préparation Hospitalière

CAPA : Actions Correctives et Préventives

CDIP : Centre de Documentation et d'Information Pharmaceutique

CE : Conformité Européenne

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

CSP: Code de la Santé Publique

DIB : déchets industriels banals

DM: Dispositif Médical

DMDIV: Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro

EBM: Evidence Based Medecin

GHC: Groupement Hospitalier Centre

GHE: Groupement Hospitalier Est

GHN: Groupement Hospitalier Nord

GHS: Groupement Hospitalier Sud

HCL: Hospices Civils de Lyon

ICH: Comité International d'Harmonisation

IDE: Infirmier Diplômé d'Etat

ISO: Organization for Standardization (Organisation Internationale de la Normalisation Internationale)

IUD: Identification Unique des Dispositifs

MDR: Règlementation relatives aux Dispositifs Médicaux

NASA : National Aeronautics and Space Administration

PAQ: Plan d'action Qualité

PC: Pharmacie Centrale

PDCA: Plan Do Check Act

PUI: Pharmacie à Usage Intérieur

SCOR: Supply Chain Operations Reference Model

SDM: Surconditionnement des Dispositifs Médicaux

SH: Structure Harmonisée

SIGB : Système Intégré de Gestion de Bibliothèque

SMQ: Système de Management de la Qualité

SSE : Situations Sanitaires Exceptionnelles

SWOT: Strengths, Weaknesses, Opportunities et Threats

TPS: Système de Production Toyota

US : Unités de Soins

## Introduction

Les professionnels de santé spécialisés dans le domaine pharmaceutique ont pour mission de contribuer à la promotion de la santé publique et à la qualité des soins, conformément au Code de la Santé Publique (CSP). (1)

Pour accomplir cette mission, il est nécessaire de respecter les exigences spécifiques à l'exercice pharmaceutique, qui sont applicables à chaque étape de la vie d'un médicament, de son développement à sa mise à disposition. Ces exigences garantissent la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament. Lors de la phase de développement, les directives du Comité International d'Harmonisation (ICH), sont non opposables donc non contraignantes, mais potentiellement intéressantes à prendre en compte. En effet elles offrent un cadre structurant pour établir la qualité et l'efficacité initiales du médicament en définissant des standards pour sa formulation et les essais préliminaires. Pendant la production, les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) assurent la conformité et la reproductibilité de chaque lot produit. Ces BPF sont opposables, donc doivent être obligatoirement appliquées. Ces pratiques garantissent une composition constante et l'absence de contaminants, renforçant la sécurité et la qualité du produit.

La mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) démontre la capacité d'une organisation à répondre à ces exigences. En France, le SMQ s'applique notamment aux hôpitaux et aux Pharmacies à Usage Intérieur (PUI), offrant un contrôle rigoureux à chaque étape du développement pharmaceutique grâce à des méthodes de travail précises et qualitatives.

L'instauration d'un SMQ est aujourd'hui un prérequis pour garantir la mise à disposition de produits ou services de qualité, conformes aux attentes des clients dans chaque organisme au XXI<sup>e</sup> siècle. Ce système s'appuie sur des outils adaptés, tels que le système documentaire, la gestion des risques, l'évaluation et le suivi des actions correctives et préventives (CAPA), ainsi que la formation des professionnels. En fonction de l'activité de l'établissement, ces différents outils peuvent être déployés pour soutenir une démarche qualité. Ce qui constitue une démarche structurante et utile, notamment pour les structures pharmaceutiques, tout en

favorisant une amélioration continue. L'amélioration continue vise à optimiser les méthodes existantes dans une activité afin d'augmenter l'efficacité et la qualité. (2, 3)

Pour développer une telle démarche qualité, l'approche par processus peut être utilisée. Elle repose sur la description de processus afin de représenter les activités des différents services d'une organisation. Cette méthode aide à identifier et à coordonner les objectifs, les missions, la gestion des risques et les besoins des différents services. Elle contribue à structurer une démarche de management de la qualité, voire un management par la qualité. (3)

Pour encadrer cette démarche, il est essentiel de prendre en compte les normes et référentiels opposables, tout en examinant également les textes non opposables, susceptibles d'apporter des informations pertinentes. Ce travail débutera par une présentation des documents applicables au développement d'une démarche qualité, et plus particulièrement à l'approche par processus.

Ensuite, ce travail se concentrera sur la démarche réalisée au préalable de la mise en place de l'approche par processus à la Pharmacie Centrale (PC) des Hospices Civils de Lyon (HCL). En effet, chaque hôpital et chaque PUI dispose d'un système qualité plus ou moins développé. Dans le cas de la PC, un système préexistait avant le déploiement de cette approche par processus, qui vise à améliorer le système tout en préservant ses fondations existantes.

Enfin, la dernière partie portera sur la conception de trames documentaires visant à harmoniser la démarche entre les différents secteurs de la PC. Une organisation d'ensemble est proposée pour faciliter le déploiement de l'approche par processus. Ce travail concernera l'utilisation et l'évaluation de ces modèles sur deux processus spécifiques, définis dans le cadre de l'approche systémique. Cette approche consiste à étudier un ensemble d'éléments qui sont reliés entre eux et à comprendre comment ces éléments interagissent pour améliorer le fonctionnement global. Ces deux processus ont été choisis pour des raisons précises : le premier concerne la réorganisation d'une activité afin de clarifier les missions à développer, et le second en prévision d'un changement de personnel.

## I. Démarche qualité :

### A. Définition et historique

Pour mettre en place une démarche qualité au sein d'un établissement pharmaceutique, il est essentiel de bien en comprendre la signification. Le terme qualité est défini par la norme International Organization for Standardization (ISO) 9000 comme l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui permet de répondre aux besoins exprimés et implicites, que ce soit pour un produit ou un service. (4)

La qualité au sein d'un organisme est mise en place par la direction via un système qualité. Ce système est essentiel afin de garantir que les produits ou services répondent aux normes de qualité attendues. Il regroupe les procédures, les instructions à suivre, ainsi que les processus, les indicateurs et les outils de mesure utilisés pour suivre les performances, tandis que des audits et contrôles garantissent la conformité. La gestion documentaire garantit la traçabilité des informations. (4)

La démarche qualité est définie comme une discipline d'étude et d'action, qui est apparue au cours de la révolution industrielle du XXe siècle et qui vise à garantir la conformité des produits livrés ainsi que la satisfaction des clients. Au fil du temps, les techniques et les méthodes utilisées pour atteindre cet objectif ont évolué et ces aspects seront détaillés ultérieurement dans ce travail. (5)

La démarche qualité contribue au développement d'un SMQ, que l'ISO 9000 définit comme un système conçu pour orienter et contrôler un organisme en matière de qualité. Ce système exige de fixer une politique qualité, des objectifs, et de mesurer l'atteinte de ces objectifs. Il constitue un outil essentiel pour le pilotage d'une organisation, reposant notamment sur le principe d'amélioration continue, qui sera approfondi par la suite. (4)

L'évolution des pratiques liées à la qualité s'est construite autour des différents modes de production adoptés au fil du temps. Jusqu'au milieu du XIXe siècle, l'artisanat prédominait, offrant des produits uniques en petites quantités. La qualité était essentiellement fondée sur la confiance des clients, qui se fiaient à la réputation du fournisseur pour évaluer la qualité du produit, sans preuves formelles de cette qualité. (6)

Avec l'avènement du Taylorisme, introduit par Frederick Winslow Taylor à la fin du XIXe siècle, la production en grande série s'est développée dans les industries. Ce modèle a ensuite été perfectionné par Henry Ford, qui a introduit une organisation en étapes successives, séparant les fonctions de conception réalisées par les ingénieurs, et de production confiées aux opérateurs. (7)

Par ailleurs, le Taylorisme a mis l'accent sur l'efficacité en production, en augmentant la productivité grâce à l'automatisation, parfois au détriment de la qualité. L'aspect économique est particulier, car il pose parfois, même indirectement, la question du coût de la vie d'un patient, ce qu'on appelle l'efficacité. L'efficacité dans le domaine de la santé fait référence à l'optimisation des ressources pour obtenir le meilleur résultat possible avec un coût maîtrisé. Elle implique donc de maximiser les bénéfices cliniques pour les patients tout en tenant compte des limites budgétaires. Ce concept est particulièrement sensible car il peut indirectement soulever la question de la valeur monétaire d'une vie humaine : la recherche d'efficacité nécessite de faire des choix économiques qui, parfois, posent la question de l'investissement consenti pour préserver ou améliorer la santé d'un patient. (8)

Dans ce contexte de production en chaîne, un contrôle final des produits, appelé contrôle qualité, était effectué pour s'assurer de leur conformité. Ce contrôle, réalisé à la fin de la chaîne de production, conduisait souvent au rejet des produits non conformes, sans toutefois modifier les méthodes de fabrication en amont (6). Par la suite, des techniques d'échantillonnage et d'analyse statistique ont été introduites, offrant la possibilité de contrôler chaque étape de la production et d'introduire la notion de produit intermédiaire. Cette approche visait à détecter les défaillances plus en amont dans le processus, rendant possible l'ajustement des procédés pour éviter la répétition des erreurs. C'est alors qu'au milieu du XXe siècle, après la Seconde Guerre mondiale, les États-Unis, victorieux, ont cherché

à appliquer au secteur civil les normes de qualité issues du secteur militaire. Cela a conduit au recrutement et à la formation d'un grand nombre de contrôleurs qualifiés, qui ont introduit des contrôles de qualité tout au long du processus de production, plutôt qu'en fin de chaîne, comme indiqué précédemment. Cette approche s'est révélée particulièrement utile pour la création de procédures, de manuels d'assurance qualité (MAQ), et pour encourager l'amélioration continue. Cela a abouti à la création de l'assurance qualité (AQ), une pratique qui vise à renforcer la confiance du client en respectant ses exigences dès le départ. (4, 9)

Comme évoqué en introduction, la notion de qualité peut être définie comme la capacité d'une organisation à répondre à un ensemble d'exigences. Ces exigences peuvent provenir de différentes sources telles que des clients, des patients, des techniques scientifiques, ou encore réglementaires. Les exigences des clients ou patients sont fondamentales, car elles déterminent les attentes en matière de sécurité, de service et de performance. Les exigences techniques et scientifiques assurent que les processus et produits répondent aux standards de performance et de sécurité, particulièrement importants dans le domaine pharmaceutique, où la précision et la rigueur sont essentielles. Les exigences réglementaires sont, quant à elles, indispensables pour s'assurer que l'organisation respecte les lois et règlements en vigueur. Répondre à ces exigences multiples, qu'elles soient opposables ou non, est au cœur de la démarche qualité. Cela garantit non seulement la conformité réglementaire et la satisfaction des attentes techniques et scientifiques, mais aussi la confiance des clients et patients, élément crucial pour la réputation et la pérennité de l'organisation. (11)

Certaines exigences, comme les conformités réglementaires, peuvent nécessiter des preuves concrètes de respect des lois ou des certifications basées sur des référentiels techniques ou organisationnels. En d'autres termes, une organisation peut satisfaire ses clients sans nécessairement être certifiée, dans le cas où la réglementation en vigueur ne nécessite pas de certification. L'organisation se concentre alors sur les exigences spécifiques de ses clients. (9, 15)

D'autres types d'exigences existent, telles que les exigences techniques ou celles liées à la qualité. Comme évoqué en introduction, les exigences opposables sont légalement

contraignantes et leur non-respect peut entraîner des sanctions, tandis que les exigences non opposables sont des recommandations non obligatoires, mais utiles pour améliorer les processus internes. Ces exigences peuvent être spécifiques à l'activité pharmaceutique ou généralistes. Un référentiel non opposable est un ensemble de recommandations qui ne sont pas légalement contraignantes, ce référentiel sert de guide facultatif. Il contribue à améliorer la qualité ou à encadrer certaines pratiques, mais son adoption reste volontaire et n'est pas imposée par la loi. Ces référentiels sont souvent utilisés pour structurer et améliorer les processus sans imposer de contraintes légales strictes. Contrairement à un référentiel opposable, qui impose des obligations réglementaires dont le non-respect peut entraîner des sanctions.

Dans le domaine de la santé, les patients ne sont pas toujours en mesure de formuler des exigences précises concernant les médicaments ou les traitements qu'ils reçoivent. Ils comptent avant tout sur les professionnels de santé pour leur fournir des soins de qualité et assurer leur sécurité. (4, 9)

Une deuxième approche de la qualité, cette fois venue du Japon, s'est inspirée des pratiques américaines après la guerre. Le Japon, cherchant à reconstruire son industrie et à redorer l'image de ses produits, a adopté les outils de qualité enseignés par les Américains et les a perfectionnés. Cela a conduit à la création des cercles de qualité, des groupes de travail transversaux qui analysent et résolvent les problèmes rencontrés dans la production. Ce concept a évolué pour devenir l'amélioration continue de la qualité, qui a progressivement intégré le management, mobilisant tout le personnel d'un organisme pour atteindre les objectifs fixés. L'amélioration continue est ainsi devenue une composante essentielle des organisations performantes, se basant sur la satisfaction des clients comme un levier de réussite. Cette approche est connue sous les termes de management par la qualité totale, puis management intégré, jusqu'à l'apparition de modèles d'excellence. Ces évolutions ont conduit au développement de référentiels, inspirés des différentes méthodes de gestion de la qualité, qui seront examinées plus loin. Enfin, la certification est devenue un moyen de démontrer l'engagement d'une organisation dans sa démarche qualité. (9, 10, 11)

L'une des certifications possibles concerne le Lean management, développé par Taiichi Ohno au sein de Toyota. Elle concerne la gestion de la qualité dans le but d'organiser des systèmes complexes de manière cohérente. Il repose sur une gestion des flux : en cas de saturation d'une zone de production, la production est temporairement arrêtée pour éviter la surproduction. Le "Toyota Way" et le système de production Toyota (TPS) illustrent cette philosophie de gestion et d'amélioration continue. (7, 8, 12)

Ainsi, les démarches qualité, initialement développées dans l'industrie manufacturière, ont ensuite transformé l'économie en s'étendant au secteur des services et aux organisations non marchandes, telles que la santé, l'éducation, et le secteur social. Cet historique montre que la démarche qualité repose à la fois sur des aspects techniques (conformité aux attentes des clients en termes de qualité, de coût et de délais) et humains (motivation et implication des professionnels). L'implication du personnel est cruciale pour progresser dans la qualité des produits et services, une dimension qui sera abordée plus en détail dans l'examen de la norme ISO 9001. (8)

### Les principes de la norme ISO 9001

La norme ISO 9001 est une référence majeure en matière de management de la qualité. Elle s'applique à toutes les activités professionnelles et n'est pas juridiquement opposable car elle laisse à chaque organisme la liberté de l'adapter à son propre contexte. La version 2015 de l'ISO 9001 souligne l'importance d'une approche centrée sur la qualité, en insistant sur le respect des exigences des clients pour assurer leur satisfaction. Plusieurs concepts énoncés dans cette norme servent de guides pour mettre en œuvre une démarche qualité efficace. Parmi les autres thèmes abordés, figurent la mise en place et l'amélioration continue de l'efficacité d'un système de management de la qualité. (3, 12)

Les piliers du management de la qualité, tels qu'ils sont définis dans la norme ISO 9001, se regroupent autour de concepts clés qui structurent cette démarche. L'ouverture sur l'extérieur, incluant l'orientation client, garantit que l'organisation place le client au cœur de ses préoccupations afin de répondre au mieux à ses attentes. Elle englobe également la

relation avec les parties prenantes, ce qui favorise la prise en compte de tous les acteurs externes (fournisseurs, partenaires, clients) pour établir des relations durables et mutuellement avantageuses. La mobilisation interne s'appuie sur le leadership, où la direction fixe une vision claire, guide les équipes et détermine les objectifs; et sur l'implication du personnel, en engageant chaque employé dans l'atteinte des objectifs qualité.

La norme ISO 9001 introduit deux principes essentiels : l'amélioration continue, qui consiste à évaluer et optimiser les processus de manière constante et durable, et la prise de décision fondée sur les preuves, qui garantit des choix éclairés grâce à des données fiables et des analyses objectives. Tous ces concepts sont liés à l'approche par processus, un autre principe fondamental de la norme ISO 9001. Cette approche structure et coordonne l'ensemble des activités en fonction des interactions entre les processus, assurant ainsi une gestion intégrée et optimisée de la qualité à tous les niveaux de l'organisation. (11)

Les piliers du management de la qualité énoncés ci-dessus peuvent être détaillés. Tout d'abord le premier principe étudié est l'orientation client. Elle signifie que l'organisme doit se focaliser sur les attentes et la satisfaction de sa clientèle. L'objectif principal est de répondre aux exigences du client, en prenant constamment en compte leurs besoins actuels et futurs. La confiance des clients est essentielle pour garantir des performances durables. Comprendre leurs attentes aide l'organisme à progresser, soulignant ainsi l'importance de mener des démarches de prospection et de recueillir régulièrement les retours des clients. (6)

Une organisation doit non seulement répondre aux exigences de ses clients mais aussi à celles de toutes les parties prenantes, impliquant de développer une gestion des relations avec ces parties. Dans le domaine pharmaceutique, les clients sont principalement les patients. Cependant, les professionnels de santé, comme les médecins et les infirmiers diplômés d'État (IDE), sont également des parties prenantes qui ont besoin d'informations sur les produits de santé. Les attentes peuvent différer entre les patients et les professionnels de santé, car le médicament est un produit particulier. En effet, la relation entre le patient et le médicament est souvent contrainte : le patient n'a pas toujours le choix du produit et, dans la plupart des cas, il ne le paie pas directement. Ces acteurs influencent directement les performances de l'organisation, ce qui rend essentiel le maintien de bonnes relations avec eux. Il est donc

important d'analyser leurs attentes et exigences, car ces relations peuvent avoir un impact majeur sur les résultats de l'organisation. (9)

Le leadership de la direction est indispensable pour répondre aux attentes des parties intéressées et du personnel. L'une des missions principales de la direction est de rendre efficace le SMQ, la politique ainsi que les objectifs qualité de l'organisme. Ces objectifs doivent être alignés avec le contexte et l'orientation stratégique de l'organisme. La politique qualité doit ainsi fournir un cadre qui favorise l'atteinte de ces objectifs tout en mobilisant le personnel. Un échange constant avec les employés est essentiel pour un leadership efficace. De plus, la direction doit s'engager fermement en fournissant les ressources nécessaires pour soutenir la politique qualité. Cet engagement peut être formalisé dans un MAQ par exemple. Dans le secteur pharmaceutique, la direction doit non seulement prouver qu'un SMQ est en place, mais également démontrer sa capacité à le piloter efficacement. Pour ce faire, il est primordial de disposer d'une structure documentaire claire et concise regroupant tous les documents qualité de l'organisation. (4, 13)

Le leadership nécessite également l'implication du personnel à tous les niveaux de l'organisation, en fonction de leurs compétences et habilitations. L'objectif est de les motiver et, potentiellement, de les rendre acteurs de l'amélioration continue. Informer les employés des objectifs et de la politique qualité facilite leur engagement dans la réalisation de ces objectifs. Reconnaître et valoriser leur contribution améliore leurs compétences, et par conséquent, l'efficacité de l'organisation. De plus, le personnel, étant au cœur des activités, est souvent le mieux placé pour identifier des axes d'amélioration de la qualité, car ce sont eux qui réalisent le service ou produisent le bien. Dans le secteur pharmaceutique, l'implication du personnel est cruciale pour le responsabiliser et l'investir pleinement dans la politique de l'organisation. Cela peut également être lié à la gestion des compétences : l'implication du personnel garantit qu'il maîtrise les compétences requises pour mener à bien les activités de l'organisme.

La montée en compétences des professionnels favorise une démarche scientifique rigoureuse, essentielle pour l'amélioration continue de la qualité. En s'appuyant sur des analyses et des preuves, l'organisation peut améliorer ses processus de manière méthodique et efficace. Dans

le domaine pharmaceutique, cette montée en compétences se concrétise par des formations continues, favorisant l'implication du personnel et la prise de décisions basée sur des faits concrets, ce qui garantit des actions rationnelles et optimisées pour améliorer la qualité.

Enfin, le dernier pilier de la norme ISO 9001 est l'approche par processus, qui consiste en une identification méthodique des processus utilisés au sein d'un organisme, ainsi que de leurs interactions et leur gestion. Cette approche vise à modéliser et à contrôler les différentes activités d'une organisation afin d'assurer des performances optimales. (12, 14)

### *L'approche par processus*

L'approche par processus est une démarche qualité qui aide un organisme à formaliser et à contrôler les interactions et les liens entre ses différentes activités. Elle regroupe l'ensemble des activités de la structure, ce qui améliore la lisibilité interne et externe de l'organisation. En tant qu'outil de communication, l'approche par processus facilite la compréhension des activités au sein de l'organisation, contribuant à la coordination des différentes unités et services.

Ces résultats sont interprétés grâce à des indicateurs, qui sont des outils précieux pour les managers. Ces indicateurs servent à mesurer à la fois l'efficacité et l'efficacités des activités. Comme expliqué précédemment, l'efficacité désigne la capacité à obtenir de bonnes performances dans une tâche donnée en optimisant les ressources disponibles, tandis que l'efficacités correspond à la capacité d'un individu, d'un groupe ou d'un système à atteindre ses objectifs. (15, 25)

L'objectif de l'approche par processus est donc de proposer une vision clarifiée des activités de l'organisme. Elle peut également servir de support à l'amélioration continue, en intégrant cette exigence tout au long de la démarche. L'approche aide à identifier les activités clés, à définir les parties intéressées, à déterminer les données d'entrée et de sortie de chaque activité, à recenser les ressources nécessaires et, enfin, à évaluer les processus à l'aide d'indicateurs alignés sur des objectifs précis. (14, 16)

## Le processus

Le processus, tel qu'il est défini dans la norme ISO 9000, est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie. C'est un enchaînement d'étapes successives orientées vers un objectif commun. Comme illustrée dans la Figure 1, cette représentation offre une vue claire du début, des différentes étapes intermédiaires et de la fin du processus, tout en détaillant les flux de données qui le traversent.

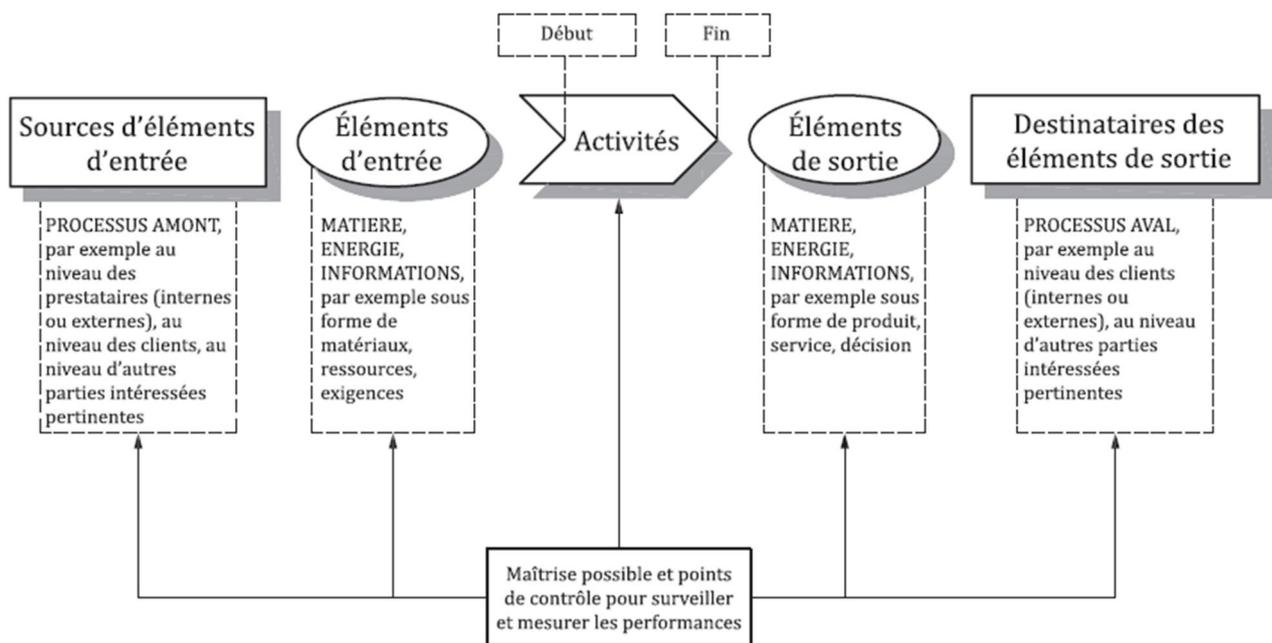


Figure 1 : Représentation schématique des éléments d'un processus tiré de la norme ISO 9001 (3)

Pour identifier les données d'entrée et de sortie d'un processus, la méthode des 5M (Milieu, Main-d'œuvre, Méthode, Matériel, Matière) peut être utilisée. Le milieu fait référence aux locaux, incluant par exemple des salles à atmosphère contrôlée. Ces locaux doivent respecter des exigences spécifiques, telles que les normes des Bonnes Pratiques à la Pharmacie Hospitalière (BPPH) ou les standards ISO, pour garantir leur conformité. La main-d'œuvre englobe les opérateurs, les techniciens qualifiés, ainsi que les pharmaciens et leurs assistants. La méthode correspond aux pratiques décrites dans les protocoles. Le matériel comprend les outils indispensables, comme les bases de données et les machines de conditionnement. Enfin, la matière désigne, entre autres, les consommables tels que les médicaments. Ces cinq éléments, au-delà d'être une méthode applicable à divers contextes, assurent une

identification exhaustive des données d'entrée et de sortie. Cette structuration de l'approche vise à assurer une précision optimale.

Ces sources de données peuvent être issu du flux informationnel ou matériel. Le flux informationnel se réfère aux échanges de données et d'informations nécessaires au bon déroulement d'un processus. Ce flux inclut par exemple les instructions, les protocoles, les rapports de suivi et les communications entre différents services, assurant la cohérence et la traçabilité des opérations. Alors qu'un flux matériel, quant à lui, concerne les matières premières, les produits intermédiaires et les produits finis. Ce flux garantit que les éléments matériels nécessaires aux activités sont disponibles et acheminés au bon endroit, selon les besoins du processus.

Dans le cadre d'un processus, il est également fondamental de dresser une liste des documents nécessaires pour réaliser les différentes activités. Cette approche visera à recenser les documents existants et à identifier ceux manquants, afin de déterminer si de nouveaux documents doivent être élaborés ou si une révision est nécessaire pour adapter un document à un système documentaire préexistant. L'approche par processus garantit que tous les documents nécessaires à la bonne réalisation des activités sont disponibles et à jour.

Le processus englobe les différentes tâches indispensables à la réalisation d'une activité. Il est donc nécessaire de bien différencier les termes "tâches" et "activités". Les tâches correspondent à un ensemble d'actions ou d'opérations simples, généralement attribuées à une personne, qui participent à la transformation d'informations ou d'objets. En revanche, les activités regroupent un ensemble de tâches interdépendantes, formant une étape dans la transformation des données d'entrée en données de sortie au sein d'un processus. (12)

La maîtrise des activités et des tâches dans un processus dépend étroitement de la compétence du personnel. En effet, l'efficacité d'un processus repose sur des employés qui possèdent les compétences adéquates pour réaliser chaque activité. Ainsi, il est crucial que le personnel soit formé et capable d'exécuter de manière optimale les tâches associées à chaque étape du processus.

Pour assurer la bonne gestion d'un processus, un pilotage structuré doit être mis en place. Le processus est piloté par une personne désignée qui est appelée pilote. Le pilote peut être le responsable d'une activité, ou une personne directement impliquée dans la démarche qualité. Il a la responsabilité du processus, doit suivre une formation adéquate et maîtriser parfaitement les activités qui y sont associées. De plus, le pilote joue un rôle clé en tant qu'interlocuteur principal pour toutes les questions concernant la qualité de son processus. Il doit également être épaulé par un suppléant. Le pilote doit également délimiter le processus, en définissant avec précision ses points de départ et de fin. Pour ce faire, il est crucial de gérer les interactions entre les différents processus.

Ce pilote est responsable de la supervision du processus et du développement d'un système d'indicateurs. Ces indicateurs de performance rendent possible l'évaluation des résultats obtenus et la mesure de l'efficacité du processus. En s'appuyant sur ces outils, le pilote peut identifier les points d'amélioration et ajuster le processus pour garantir une meilleure qualité et une performance accrue. Le pilote du processus développe des indicateurs qualité qui sont un moyen de mesure de la performance du processus. Ces indicateurs sont essentiels pour le développement d'une démarche d'amélioration continue. Ces indicateurs sont des outils promouvant des pistes d'amélioration, soit en termes de qualité, soit en termes d'efficacité organisationnelle. Enfin, la recherche des risques associés et des moyens de maîtrise des indicateurs qualité aide à identifier les éléments clés pour soutenir l'amélioration continue de l'organisme. (16, 25)

De plus, les risques associés aux tâches et aux activités peuvent être évalués, ouvrant ainsi la voie à la définition et à la mise en place de mesures de maîtrise pour les minimiser. L'analyse des risques est essentielle, en particulier dans des environnements sensibles comme celui de l'hôpital, où la sécurité des patients et la conformité réglementaire sont primordiales. Ce processus d'évaluation rend possible l'anticipation des problèmes et la prise de mesures correctives ou préventives pour garantir la continuité et la qualité du processus.

La mise en place des processus soulève deux questions: celle de la pertinence, et celle de l'efficacité des étapes du processus. Ce questionnement permet de s'assurer que chaque activité réponde bien aux besoins de l'organisme. Il existe plusieurs modèles afin de définir les

processus, dont le choix dépend du contexte d'utilisation. Par exemple, le modèle Supply Chain Operations Reference Model (SCOR) est conçu pour analyser, évaluer et optimiser les processus spécifiques tout au long de la conception du produit ou du service. Ce modèle est structuré en plusieurs niveaux de détail, organisés en sous-parties. En d'autres termes, la cartographie des processus, représentée sur la Figure 2, offre une représentation systémique ou globale des différents processus de l'organisme. (10, 14)

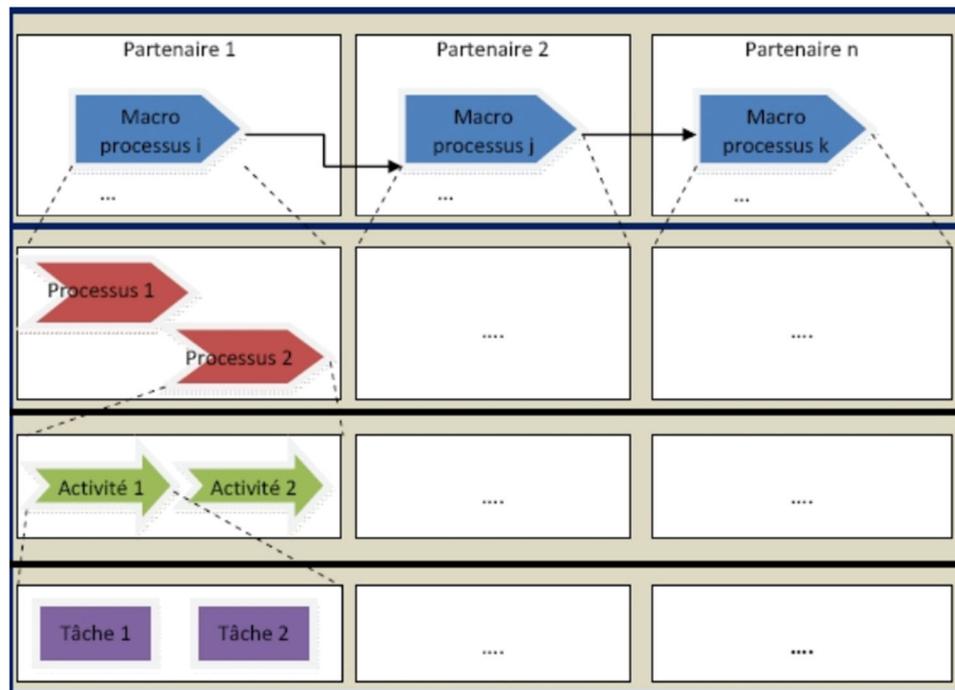


Figure 2: Le découpage des processus (4)

Le modèle SCOR est un outil qui lie la stratégie de l'organisme à sa chaîne logistique. Il s'agit d'une approche descendante, où les processus sont décomposés en sous-processus, eux-mêmes constitués de plusieurs activités. Ce modèle est flexible et peut être appliqué aussi bien à un segment particulier de la chaîne logistique qu'à l'ensemble de celle-ci. Il offre la possibilité de cartographier un processus de façon cohérente et reproductible, tout en fournissant une vue d'ensemble claire et structurée. L'utilisation de processus constitue une méthode structurante pour tout organisme. Ils garantissent un suivi rigoureux des performances, une gestion maîtrisée des risques et une démarche d'amélioration continue. Grâce à cette approche, l'organisation peut répondre efficacement aux exigences de qualité et garantir une performance optimale sur le long terme.

Cette approche exige de diviser les processus réalisés par l'organisme en plusieurs catégories pour les organiser de manière cohérente. On distingue généralement trois types de processus, comme illustrés dans la Figure 3. Il existe les processus de pilotage/managériaux, qui sont liés à la direction de l'organisation, ainsi que les processus de réalisation/opérationnels, qui concernent les activités principales de l'organisme, et enfin les processus supports, qui regroupent les activités annexes indispensables au bon fonctionnement des missions principales.

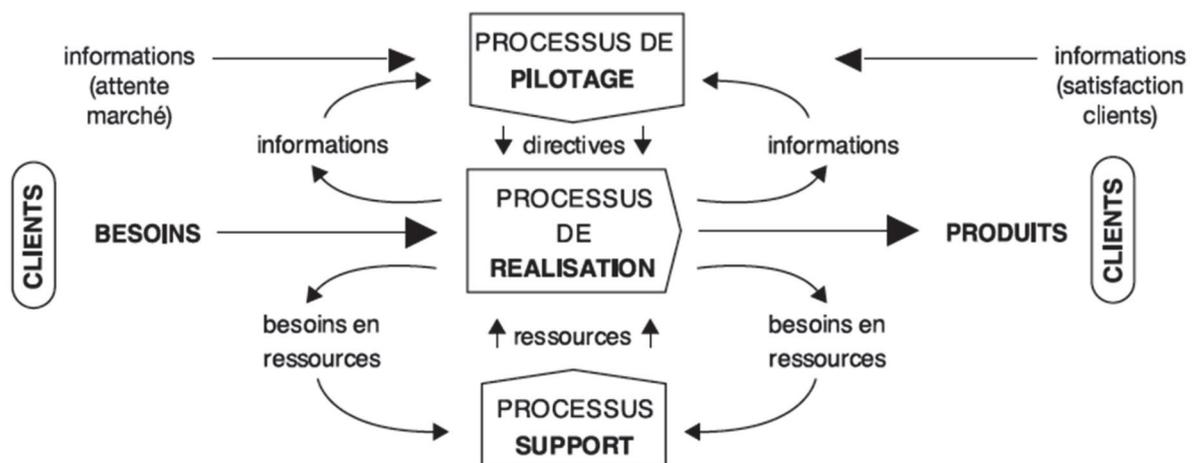


Figure 3: Schéma des trois types de processus et leur articulation (1)

Cette approche ne se limite pas à une seule activité : elle vise à améliorer les performances de l'organisme dans son ensemble. Une fois mise en œuvre, le SMQ peut s'appuyer sur une description claire des activités, sous forme de processus interconnectés, représentant idéalement les unités ou services de l'organisme. Ces processus facilitent la compréhension des missions de chaque service et favorisent la création d'un système cohérent. Les résultats deviennent ainsi plus rationnels et prévisibles, car il est possible de comprendre comment ils sont générés et d'envisager des adaptations pour optimiser les performances. Ces processus sont liés entre eux à l'aide de la cartographie des processus. (12)

## La cartographie des processus

La cartographie des processus est une représentation visuelle ayant pour but de relier et structurer les différents processus entre eux. Elle constitue un outil essentiel pour identifier les processus indispensables au SMQ et pour clarifier les interactions entre ces processus, dans le but d'optimiser les activités de l'organisation. Cette cartographie offre la possibilité d'établir un inventaire précis des activités et de les structurer de façon logique et cohérente. Elle propose ainsi une vision d'ensemble des flux de travail, aidant à comprendre comment chaque processus contribue aux objectifs globaux de l'organisation. Dans le cadre d'un processus de réalisation comme dans la Figure 4, la cartographie offre une vue claire de l'interconnexion entre plusieurs processus afin de répondre aux besoins d'un client. Cela garantit la coordination de chaque étape, permettant à l'organisation de fonctionner de manière fluide et efficace.

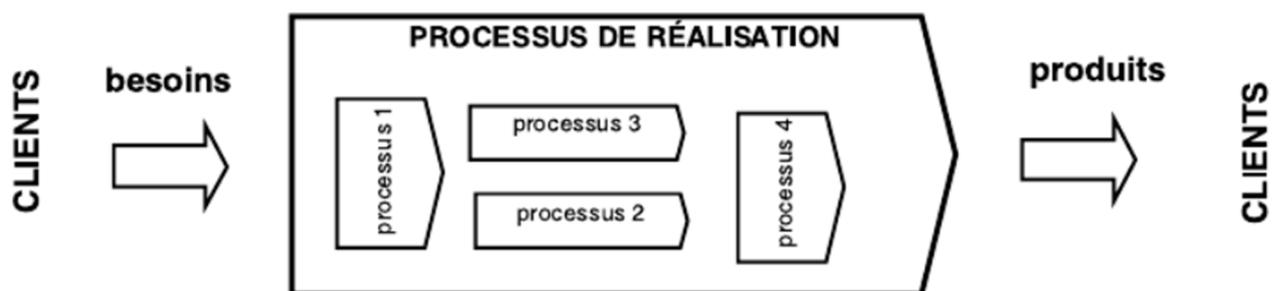


Figure 4 : La cartographie d'un processus (2)

La cartographie des processus est un outil essentiel qui offre une représentation visuelle de l'approche par processus. Grâce à cette représentation, il devient plus facile de comprendre et de suivre les interactions entre les différents processus de l'organisation. Après avoir examiné ces différents outils, il est désormais possible d'illustrer leur application à travers un exemple concret.

### Exemple de cartographie de processus

Cette approche doit être organisée à une échelle systémique, c'est-à-dire appliquée à l'ensemble de l'organisation concernée. Le découpage en plusieurs niveaux d'analyse est essentiel pour la construction de la cartographie des processus. Pour illustrer ces niveaux d'analyse, un exemple concernant l'entreprise X sera utilisé, comme représenté dans la Figure 5. (9)

Le premier niveau représente une vision globale des activités de l'organisation. Dans l'approche par processus, ce niveau est appelé macro-processus. Dans cet exemple, le premier niveau correspond à l'entreprise X dans son ensemble. Le second niveau offre une vision plus détaillée d'un élément appartenant au niveau 1. Ce niveau également appelé processus, pourrait représenter un service de l'entreprise X, comme le service de production. Enfin, le troisième niveau est encore plus détaillé, et est appelé sous-processus. Il correspond à une ligne de production spécifique au sein du service de production de l'entreprise X. (10)

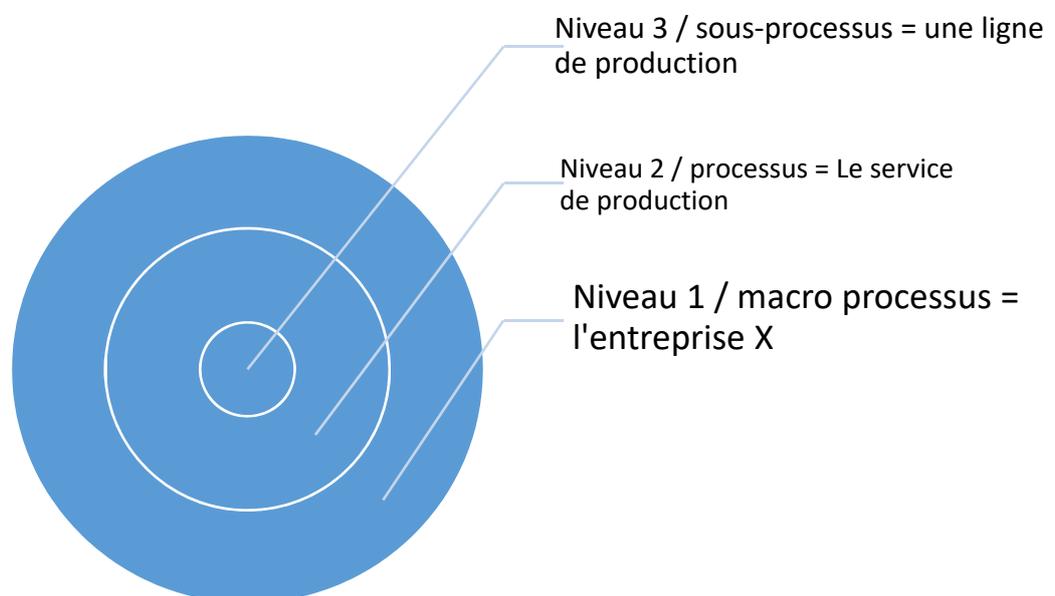


Figure 5: Les différents niveaux de la cartographie des processus

Un exemple concret et accessible à tous pour illustrer simplement le concept d'approche par processus est la réalisation de courses alimentaires. Cette activité se décompose en plusieurs

étapes, comme illustré ci-dessous (Figure 6). Ces étapes offrent une vision claire de la manière dont un processus peut être décrit, analysé et optimisé. (3, 10)



Figure 6: Représentation des étapes de réalisation des courses alimentaires

Cette Figure 6 illustre les étapes du processus de réalisation des courses alimentaires, un exemple qui illustre et clarifie le vocabulaire employé dans ce manuscrit. L'exigence initiale est de se procurer des denrées pour la semaine à venir, ce qui nécessite de faire des courses. La première étape consiste à établir une liste d'achats (activité 1). Cette liste représente un flux d'informations et constitue une donnée d'entrée importante pour les activités suivantes. Elle est généralement élaborée avec l'aide de tous les membres du foyer, qui sont des parties prenantes dans le processus. La deuxième étape est le trajet jusqu'au magasin (activité 2), suivi par le choix des produits en fonction de la liste de courses, qui est ici une documentation nécessaire (activité 3). Ces produits, une fois placés dans le chariot, constituent un flux matériel, tout en représentant une donnée de sortie de cette étape. L'étape suivante consiste à passer en caisse (activité 4), où les produits choisis deviennent les données d'entrée. Le/la caissier(e), également partie prenante, est chargé(e) du déballage et de la gestion de ces produits. Après avoir rangé les articles dans le chariot, vient l'étape du retour à domicile (activité 5). Un indicateur de performance ici pourrait être la présence de givre sur les produits congelés, signalant qu'ils ont été transportés assez rapidement pour préserver leur qualité.

Enfin, la dernière étape consiste à ranger les produits (activité 6), avec des risques potentiels comme celui de casser des œufs. Un moyen de maîtriser ce risque est de ranger les œufs en premier dans le réfrigérateur.

Ainsi, un processus peut impliquer à la fois des flux matériels et des flux informationnels. Le flux matériel pourrait inclure les produits, le moyen de transport, le chariot, ou le magasin, tandis que le flux informationnel peut prendre la forme de tout document nécessaire à l'exécution des tâches, tels que la liste de courses, le prix ou le nutriscore.

Après avoir exploré les grands principes de la norme ISO 9001 pour la mise en place d'un SMQ, il est pertinent de se pencher sur l'un des outils clés de cette norme.

#### *Développement d'un autre outil qualité issu de la norme ISO 9001 : Le cycle PDCA*

Le cycle Plan-Do-Check-Act (PDCA), également connu sous le nom de roue de Deming, est un modèle illustré dans la Figure 7. Il est introduit par la norme ISO 9001, pour faciliter l'application de la démarche qualité. Ce modèle se décompose en quatre étapes successives : la première, "Plan", consiste à planifier la tâche ; la seconde, "Do", à réaliser cette tâche ; la troisième, "Check", à évaluer la tâche accomplie en analysant les résultats obtenus ; et enfin, "Act", consiste à appliquer des mesures correctives ou des améliorations en fonction des résultats de l'évaluation.

Ce modèle d'amélioration continue est utile dans la gestion des performances au sein d'une organisation, car il facilite la vérification des performances et de l'efficacité, afin de s'assurer qu'elles sont en accord avec les attentes définies par le SMQ. Pour garantir que ces attentes soient respectées, les organismes doivent conserver des preuves sous forme de documents pertinents, conformément aux exigences de la norme ISO 9001.

Le cycle PDCA offre également une structure pour la gestion des actions : une action est d'abord planifiée, puis exécutée, avant d'être évaluée pour vérifier sa pertinence. Cela garantit que l'action répond pleinement aux besoins identifiés. Pour évaluer correctement une

action, il est essentiel de fixer des objectifs clairs en matière de qualité ou de performance. Ces objectifs doivent être réalistes et adaptés au contexte pour éviter toute démotivation des acteurs impliqués. Si l'évaluation montre que l'action n'a pas produit les résultats escomptés ou n'était pas pertinente, une correction doit être effectuée. Cela favorise l'optimisation du processus tout en s'inscrivant dans une dynamique d'amélioration continue. Un nouveau cycle PDCA peut alors commencer, et la nouvelle action sera réévaluée pour vérifier sa pertinence et de viser l'excellence. (17)

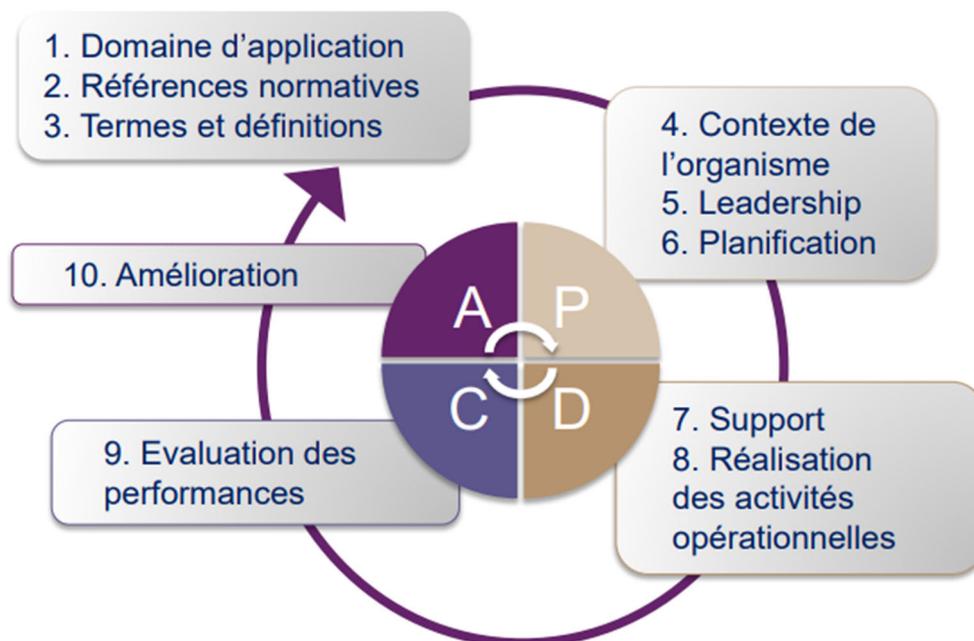


Figure 7: Représentation du cycle Plan-Do-Check-Act issu de la norme ISO 9001

En somme, la norme ISO 9001 guide la démarche qualité en proposant des concepts destinés à élaborer une stratégie organisationnelle cohérente. Ces concepts, lorsqu'ils sont bien appliqués, sont complémentaires et renforcent la structure du SMQ. Une démarche harmonisée cherche à aligner les pratiques et les processus au sein d'une organisation, garantissant ainsi que chaque service ou département fonctionne selon des normes et des méthodes cohérentes. Cette harmonisation conduit naturellement à une standardisation, où des procédures uniformes sont adoptées pour assurer une qualité et une efficacité constantes. En standardisant les pratiques dans le cadre d'une démarche harmonisée, l'organisation réduit les variations, améliore la coordination entre les équipes et facilite la mise

en œuvre d'actions d'amélioration continue. Pour établir une organisation solide, il est conseillé d'adopter une approche standardisée afin de renforcer l'approche par processus. (9)

Selon Henry Ford, la standardisation d'aujourd'hui constitue la base essentielle pour l'amélioration de demain. Il explique également que cette standardisation représente l'état actuel optimal des connaissances, mais qu'elle doit progresser continuellement afin de favoriser des améliorations futures. En d'autres termes, la maîtrise du changement est cruciale pour un organisme, car elle lui donne les moyens d'évoluer et d'améliorer la qualité ou l'efficacité de ses biens ou services. (26)

#### *Les libertés d'application permises par la norme ISO 9001*

Comme mentionné précédemment, le management de la qualité est encadré par la norme ISO 9001, mais il ne s'agit pas du seul document de référence dans ce domaine. D'autres normes, qu'elles soient opposables ou non, peuvent être prises en compte. Lors de la mise en place d'un SMQ, le choix des outils à utiliser reste flexible. La norme ISO 9001 fournit des lignes directrices, notamment l'exigence de documentation nécessaire, mais sans préciser si cela doit prendre la forme d'un MAQ, d'une procédure ou d'un mode opératoire. Chaque organisme est libre d'utiliser les outils qui lui conviennent le mieux, offrant ainsi une certaine latitude dans la conception de ses outils documentaires. L'objectif est d'obtenir des résultats, mais il n'y a aucune obligation d'appliquer un outil spécifique. Par exemple, les services peuvent choisir d'appliquer ou non l'approche par processus. (2, 18)

#### *Les normes de la Structure Harmonisée (SH)*

La Structure Harmonisée (SH) est un cadre commun qui unifie les normes de management à l'échelle mondiale. Elle sert de base aux normes ISO, comme l'ISO 9000, qui définit les termes utilisés dans le SMQ. En plus des ISO 9000 et 9001, la SH regroupe également les normes ISO 14001 pour le management environnemental, l'ISO 45001 pour la santé et sécurité au travail, l'ISO 27001 pour la sécurité de l'information, et l'ISO 50001 pour la gestion de l'énergie. Ce

cadre unifié facilite l'intégration de plusieurs normes au sein d'un même système de management pour les organisations.

Bien que la SH regroupe de nombreuses normes, elle n'est pas le seul référentiel utilisé pour la mise en place d'une démarche qualité. En effet, des référentiels métiers existent, comme les BP, qui sont des recueils d'exigences souvent obligatoires selon l'activité concernée. Ce travail concerne le domaine pharmaceutique et plus particulièrement les PUI, les référentiels choisis et détaillés dans ce travail correspondent aux activités qui feront l'objet d'une approche par processus dans la dernière partie.

## B. Les référentiels techniques et organisationnels de gestion de la qualité

L'exploration des référentiels dans ce contexte prend une importance majeure, en aidant à identifier des exigences techniques et organisationnelles adaptées aux activités d'une PUI. Ces référentiels, tels que l'ISO 9001 vu précédemment, ou ceux spécifiques au secteur pharmaceutique hospitalier, offrent un cadre de gestion de la qualité directement applicable aux besoins d'une PUI. En s'appuyant sur ces normes, il devient possible de structurer et d'optimiser les processus tout en assurant la qualité et la conformité des activités.

Cette démarche d'exploitation des exigences est intéressante afin de concevoir des trames documentaires, favorisant ainsi une gestion documentaire structurée et harmonisée. De ce fait, l'approche développée dans la suite de ce travail respectera à la fois les standards de qualité généraux et les spécificités du secteur hospitalier, contribuant ainsi à améliorer la traçabilité, la conformité et l'efficacité des processus.

## Bonnes pratiques à la pharmacie hospitalière (BPPH)

Le premier référentiel spécifique au domaine pharmaceutique concerne les BPPH. Ce référentiel met l'accent sur la maîtrise des documents d'enregistrement, notamment la création, la modification, la gestion, la diffusion et l'archivage de la documentation nécessaire en milieu hospitalier. Ces BP ont pour objectif d'assurer la gestion des connaissances, en s'appuyant sur le système documentaire de l'organisme. Les BPPH sont essentielles dans le fonctionnement de la démarche qualité dans les hôpitaux en France.

Les activités de préparation pharmaceutique sont expliquées dans un second référentiel, spécifique aux organismes réalisant des préparations, telles que les PUI. Ce référentiel est appelé Bonnes Pratiques de Préparation (BPP).

## Bonnes pratiques de préparation (BPP)

Les BPP régissent les activités de préparation pharmaceutique effectuées dans des structures comme les PUI ou certaines officines. Ce référentiel s'applique également aux préparations utilisées dans le cadre de recherches impliquant des sujets humains.

Ce référentiel indique la nécessité de mettre en place un SMQ pour s'assurer que les préparations pharmaceutiques soient réalisées à une échelle de production compatible avec les moyens humains et techniques disponibles. Les préparations doivent garantir une qualité constante, conforme aux exigences de ce référentiel. Chaque organisme concerné doit disposer d'un SMQ, intégrant les règles des BP. La gestion de la qualité et la gestion des risques sont des concepts clés des BPP. La gestion de la qualité regroupe l'ensemble des tâches visant à assurer la conformité des préparations et leur adéquation à l'usage prévu.

Afin de contrôler l'efficacité du SMQ, des évaluations régulières sont effectuées, et une documentation complète est requise. Cette documentation doit comporter des descriptions détaillées des procédures de préparation et de contrôle. De plus, les préparations doivent être conformes à l'état actuel des connaissances pharmaceutiques et ne peuvent entrer dans le

circuit de dispensation qu'après avoir été contrôlées et libérées conformément aux normes. Les BPP insistent sur la nécessité de contrôler chaque étape critique du processus de préparation, de la gestion des matières premières au stockage des produits finis. Il est aussi essentiel que les locaux et les équipements soient adaptés aux préparations réalisées. Le personnel, quant à lui, doit être qualifié, formé, et ses responsabilités clairement définies.

Enfin, il est important de vérifier que la qualité des produits est évaluée et documentée par des méthodes rigoureuses, pouvant être issues d'examen des documents de préparation, de contrôles qualité, ou lors de la libération des lots. Ces exigences sont fondamentales pour la gestion de la qualité dans les établissements qui suivent les BPP.

Outre la préparation pharmaceutique, la PUI assure la dispensation et la distribution des médicaments, incluant la distribution en gros, répondant ainsi aux besoins des établissements de santé avec efficacité et conformité réglementaire.

## Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (BPDG)

Les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des Médicaments à Usage Humain (BPDG) définissent les principes régissant la distribution en gros des médicaments. Ce référentiel encadre les missions des établissements pharmaceutiques concernés ainsi que les personnes impliquées dans le courtage de médicaments, en d'autres termes les activités d'achat et de vente sans manipulation physique des médicaments. (19)

Le référentiel de BPDG définit les obligations de ces acteurs, notamment en ce qui concerne la disponibilité des produits, la sécurité d'approvisionnement, la rapidité de livraison, et les procédures de rappel ou de retrait. Les distributeurs en gros doivent mettre en œuvre un système qualité qui clarifie les responsabilités, les processus, et les mesures de gestion des risques. La direction est responsable de ce système et doit s'engager activement, en effectuant notamment des revues régulières de la qualité pour évaluer son efficacité. Ces revues de direction assurent le suivi des indicateurs de performance ainsi que la supervision

des écarts, des réclamations et des audits. Le référentiel impose également la création d'un système de gestion de la qualité comprenant une structure organisationnelle, des processus documentés, et des mesures de gestion des risques. La documentation associée est un élément clé du système qualité, comprenant les procédures, instructions et archives (papiers ou électroniques). Ces documents sont nécessaires pour assurer une traçabilité complète des produits distribués, depuis la date et le numéro de lot jusqu'aux conditions de stockage et de transport. (19)

En effet, la documentation constitue un secteur essentiel dans une PUI, jouant un rôle central dans la conformité aux BPDG. Cet aspect critique peut être encadré par des références telles que l'ouvrage DRUG INFORMATION.

## DRUG INFORMATION

Cet ouvrage de référence met en lumière l'importance de s'informer en continu sur les pratiques médicales afin d'en assurer une utilisation appropriée. L'apport d'informations sur les produits pharmaceutiques est de la responsabilité de tous les professionnels de santé, y compris les pharmaciens. De nombreuses sources d'information sont disponibles, telles que les articles scientifiques, journaux, sites internet, ou autres médias, mais il est essentiel de vérifier et comparer ces sources pour garantir la fiabilité des informations.

Les pharmaciens, en tant qu'éducateurs dans le domaine de l'information pharmaceutique, ont la responsabilité d'utiliser ces connaissances pour améliorer l'utilisation sécurisée des médicaments et introduire de nouvelles technologies de l'information en santé. De plus, la médecine fondée sur les preuves ou Evidence Based Medicine (EBM), est mentionnée dans la norme ISO 9001, et qui souligne l'importance d'avoir des sources d'information fiables pour soutenir les décisions médicales. (20)

DRUG INFORMATION joue un rôle clé en fournissant des outils pour la gestion rigoureuse des données liées aux produits de santé. Cette approche trouve un écho particulier dans le

règlement des DM (MDR), qui impose des exigences strictes en matière de sécurité, de traçabilité et de conformité tout au long de leur cycle de vie.

## Réglementation destinée aux Dispositifs Médicaux (MDR)

Le guide MDR et des Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV) détaille les exigences réglementaires pour les dispositifs utilisés à des fins de diagnostic, de traitement ou de prévention chez l'homme. Ces dispositifs doivent porter le marquage de Conformité Européenne (CE) pour être conformes aux réglementations du MDR. Le marquage CE et l'identification des dispositifs à l'aide du système d'Identification Unique des Dispositifs (IUD) garantissent leur traçabilité et conformité. Ce référentiel traite également des règles à suivre pour les modifications de conditionnement, en particulier pour les dispositifs stériles, où tout changement pourrait compromettre la stérilité du produit.

Les DM sont classés en quatre catégories, en fonction de leur usage et du caractère invasif ou non du dispositif, comme illustré dans le Tableau 1. Les DM de classe I sont soumis à des exigences relativement faibles en raison de leur risque peu élevé. Ils sont non invasifs, comme les compresses, bandes de contention ou fauteuils roulants. La classe IIa comprend des dispositifs non invasifs utilisés pour transporter ou stocker des fluides corporels, comme les seringues ou pansements hydro-cellulaires. La classe IIb regroupe des dispositifs plus complexes, comme les dispositifs actifs ou les logiciels qui peuvent contrôler des fonctions thérapeutiques, tandis que la classe III concerne des dispositifs plus invasifs ou combinant des médicaments, tels que les implants ou prothèses. (21)

Tableau 1 : Représentation des quatre classes de DM

Classe	Niveau de risque	Exemple de dispositif
Classe I	Faible degré de risque	Comresse
Classe IIa	Degré moyen de risque	Couronne dentaire
Classe IIb	Potentiel élevé de risque	Pompe à insuline
Classe III	Potentiel très sérieux de risque	Prothèse de hanche

En somme, il existe plusieurs documents développant les BP en fonction de l'activité de l'organisme. Cette première partie avait pour objectif de réaliser un inventaire des référentiels traitant du SMQ, en mettant l'accent sur l'approche par processus, ainsi que sur les référentiels applicables au contexte pharmaceutique, tels que ceux liés à une PUI. Il existe en effet plusieurs référentiels pour la mise en place d'un SMQ, dont la norme ISO 9001, qui peut être pertinente dans la gestion de la qualité, notamment dans un cadre hospitalier. En parallèle, des référentiels plus techniques, souvent opposables, sont spécifiquement orientés vers des secteurs particuliers, comme le secteur pharmaceutique hospitalier. Ces référentiels contiennent des exigences de qualité qui sont comparables et transposables à celles de l'ISO 9001. Par conséquent, le déploiement de l'ISO 9001, et plus spécifiquement de l'approche par processus dans une PUI, s'avère pertinent. Cette approche contribue également à clarifier et contextualiser les principaux concepts qui seront développés ultérieurement.

La seconde partie de ce travail se concentrera sur la mise en pratique de ces principes à la PC.

## II. Démarche au préalable de la mise en place du management par processus

Afin de déployer une démarche qualité, il est essentiel d'analyser le contexte du site concerné ainsi que ses enjeux en matière de qualité. Pour illustrer cette démarche, cette partie débutera par une présentation du contexte de la PC et de ses missions. Ensuite, elle abordera le cadrage de la démarche qualité au sein de la PC, et de la réalisation d'une auto-évaluation du SMQ de l'organisme préalable au déploiement de l'approche par processus. Par la suite, le plan d'action qualité (PAQ) de la PC sera détaillé. Enfin, l'intérêt des entretiens de diagnostic réalisés au début de cette démarche sera analysé.

### A. Le contexte de la PC et ses missions

La PC joue un rôle crucial dans la distribution des produits pharmaceutiques, notamment les DM et les médicaments, pour l'ensemble des HCL. Ces établissements sont regroupés en groupement, comme illustré sur la Figure 8, répartis en Groupement Hospitalier Nord (GHN), Groupement Hospitalier Est (GHE), Groupement Hospitalier Centre (GHC), et Groupement Hospitalier Sud (GHS). Ces groupements incluent également l'hôpital Renée Sabran, situé sur la presqu'île de Giens. Les HCL constituent le deuxième Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de France, avec 5 300 lits et plus de 23 000 professionnels.

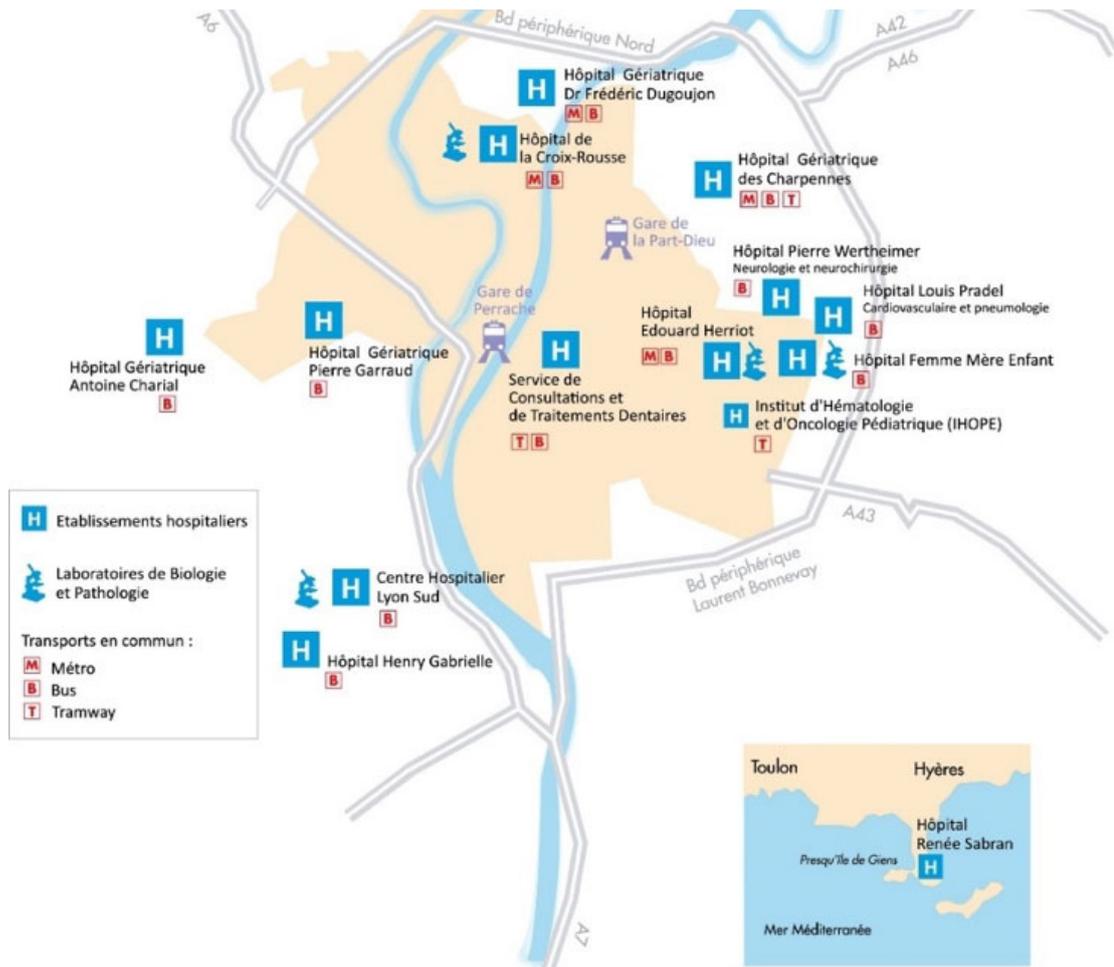


Figure 8: Implantation des HCL

Historiquement, la PC a régulièrement changé de site pour répondre aux besoins croissants d'agrandissement. Le premier emplacement de la PC, en 1882, était situé à l'Hôtel-Dieu. En 1937, elle a été déplacée rue Étienne Richerand, puis, en 1989, elle a été relocalisée à Saint-Genis-Laval, à proximité du GHS. Ces déplacements successifs avaient pour but d'adapter les capacités de stockage à une demande sans cesse croissante. La PC a également été agrandie en 2010, et sa superficie actuelle atteint désormais 4 800 m<sup>2</sup>. Cette PUI fait partie du pôle pharmaceutique des HCL, avec une répartition sur deux sites : l'un à Saint-Genis-Laval (secteur pharmacie) et l'autre à Saint-Priest (stérilisation centrale). Les activités de la PC sont développées ci-dessous :

### *L'approvisionnement*

La PC est un lieu d'approvisionnement des produits de santé pour les HCL. Le secteur approvisionnement gère l'achat, le stockage et la distribution de produits de santé sur les différents sites des HCL. Ce secteur comporte une unité spécialisée dans les DM, qui est la plateforme de stockage et de distribution des différents produits de santé des HCL. Son rôle est d'approvisionner les unités de soins (US) en solutés massifs, en DM et en antiseptiques. Les médicaments et les solutés massifs correspondent à 85% du chiffre d'affaires de la PC avec 2100 références. Les autres catégories de produits correspondent à 1200 références. Le service est supervisé par trois pharmaciens, un ingénieur en logistique et une cadre sous la responsabilité du chef de service.

Les flux matériels, tels que les médicaments, les DM et les solutés massifs, représentent la majorité de l'activité. Les flux informationnels, comme la gestion des commandes et des inventaires, sont également essentiels, bien que de nature différente selon le type de produit.

### *Rétrocession et ventes extérieures*

Cette activité concerne la dispensation de médicaments aux patients en ambulatoire, autorisée sous certaines conditions, conformément à l'article L5126-1 du CSP. Trois pharmaciens et trois Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (PPH) travaillent dans ce secteur, où sont distribués des médicaments présents sur une liste de spécialités agréées pouvant être vendues au public. (22)

### *Préparations stériles et non stériles*

Le secteur des préparations stériles et non stériles se concentre sur la préparation d'antibiotiques en diffuseur pour les patients atteints de mucoviscidose. Cette maladie génétique héréditaire entraîne un épaissement des sécrétions de plusieurs organes, dont

les poumons, augmentant les risques d'infection. Un pharmacien, assisté d'un PPH et d'un interne en pharmacie, prépare ces antibiotiques. (23)

#### *Les situations sanitaires exceptionnelles (SSE)*

Un stock de sécurité est également présent dans la structure, visant à faire face aux situations exceptionnelles et à gérer l'augmentation de la demande de soins en cas de SSE. Ces SSE peuvent être une catastrophe naturelle, une maladie infectieuse, une menace terroriste. L'activité est supervisée par un pharmacien responsable, assisté d'un PPH. Ensemble, ils assurent la gestion des stocks opérationnels et d'entraînement, planifient la formation du personnel des HCL, et coordonnent la prise en charge des victimes en cas de SSE.

#### *Le centre de documentation et d'information pharmaceutique (CDIP)*

Ce centre gère les abonnements, le stockage des revues pharmaceutiques et les bases de données. Il assure également la publication de bulletins sur l'actualité médicale générale et juridique pharmaceutique. Il concerne également la réalisation de veilles documentaires, juridiques, et la transmission des alertes de pharmacovigilance. Le personnel s'occupe également de l'activité de questions-réponses, qui consiste à répondre aux questions posées par les professionnels de santé. L'ensemble est organisé par un pharmacien assisté d'un interne en pharmacie et d'un assistant médico-administratif.

#### *Le laboratoire de contrôle*

Le laboratoire de contrôle a pour rôle d'analyser les matières premières ainsi que les échantillons et DM réceptionnés. Ces contrôles sont effectués par un pharmacien et un technicien de laboratoire.

L'exploration des différents services de la PC offre une meilleure compréhension des interactions et des rôles spécifiques de chacun dans le cadre des activités pharmaceutiques. Cette analyse ouvre ainsi la voie à l'intégration d'une démarche qualité structurée, visant à harmoniser les pratiques et à renforcer l'efficacité globale des processus au sein de la PC.

## B. Cadrage de la démarche qualité à la PC

Le système documentaire de la PC contient différentes catégories d'éléments s'inscrivant dans la démarche qualité. Ce cadrage concerne les documents qui ont été rédigés en amont du développement de l'approche par processus. La lettre de mission de la direction générale est le premier document mentionné, suivi d'autres, comme les AMDEC réalisées sur différents circuits (médicaments, DM stériles, solutés). Par la suite, des outils complémentaires, tels que des audits et des enquêtes de satisfaction sur les PUI de site et sur les US, ont été développés. Cette démarche s'inscrit dans une volonté d'harmonisation des pratiques au sein des HCL.

A la prise de fonction du chef de service, une lettre de mission de la direction générale a été établie. Elle regroupe les deux missions principales sur la période 2018-2022. La première consiste à instaurer une démarche de management de la qualité pour le circuit d'approvisionnement des produits de santé, et la seconde vise à développer une organisation garantissant le respect des BP. Le but de cette lettre est de structurer le système d'assurance qualité du site, et de définir le contexte propre à ce site afin de définir des objectifs stratégiques.

Ce document illustre la politique qualité qui sera développé sous le mandat du responsable. Ce document sert à expliquer la mise en œuvre du management de la qualité et de la gestion des risques. Il fait également un état des lieux managérial, avec la réalisation de différents SWOT dans chaque activité. Un SWOT est une analyse stratégique utilisée dans le domaine de la gestion d'organisme, qui se décompose en forces, faiblesses, opportunités, et menaces (Strengths, Weaknesses, Opportunities et Threats). Ce document décrit également le projet de services concernant les objectifs pour chaque secteur de la structure pour le mandat en cours. (5)

D'autres éléments intégrés dans la démarche qualité de la PC ont été élaborés, certains sont antérieurs à la lettre de mission, tandis que d'autres lui sont postérieurs. Les outils développés ci-dessous ont tous été développés avant le déploiement de l'approche par processus.

### C. Auto-évaluation du SMQ de la PC au préalable de l'application de la démarche

Les outils de gestion de la qualité issus des normes mentionnées dans la première partie constituent des références clés pour développer une démarche qualité au sein d'une PUI. Il existe par exemple au sein de la PC, des outils d'analyse de risque tels que les AMDEC, ou des enquêtes de satisfaction. Ces différents éléments rendent possible l'évaluation de l'enjeu du développement de la démarche qualité. Ces outils peuvent être partiellement ou complètement adaptés aux différents services. Il serait intéressant d'avoir un lien efficace entre ces différents éléments, d'où l'intérêt de développer une démarche permettant de croiser et d'enrichir mutuellement les différentes activités.

L'outil nommé AMDEC a été conçu par la National Aeronautics and Space Administration (NASA) dans les années 1960 pour le projet de découverte de l'espace. Son application a ensuite été développée dans différents milieux, dont le domaine pharmaceutique. Cet outil est utilisé pour effectuer une analyse de risque, en mettant en évidence les défaillances potentielles liées à un processus mais également de contrôler et classer leurs causes (ou modes de défaillance) en fonction du risque associé, afin de sélectionner les axes d'amélioration les plus pertinents. Cette méthode est mise en place par un groupe de travail multidisciplinaire. (5)

Cette approche vise à prioriser les modes de défaillance selon leur criticité, en déterminant les actions correctives les plus adaptées afin de gérer ceux présentant un risque jugé inacceptable. La méthode AMDEC est particulièrement utile car elle s'applique à de nombreux systèmes, offrant la possibilité de hiérarchiser les modes de défaillance et de définir des actions préventives pour assurer la qualité du système. Cependant, la cotation demeure

subjective, influencée par la personne qui réalise l'évaluation, ce qui peut entraîner des différences dans la hiérarchie des modes de défaillance selon les individus. (27)

Il y a eu également deux enquêtes de satisfaction qui ont été réalisées par la PC à destination d'autres PUI des HCL ainsi que d'US. Une enquête de satisfaction est une évaluation réalisée par les employés, afin de connaître leur ressenti sur leurs activités ou leurs services. C'est un outil de communication qui consiste à interroger le client et les parties intéressées afin de trouver de nouvelles sources d'exigences. Dans le cas des deux enquêtes réalisées par la PC, l'objectif était de comprendre les attentes et les points d'améliorations des services proposés par la PC.

Enfin, deux audits ont été réalisés à la PC sur les mêmes périodes. Un audit est une évaluation réalisée par une tierce personne sur un périmètre d'action ou de documents préétablis. Un audit a pour objectif de contrôler les activités d'un service ou d'un organisme, afin de garantir la conformité de la qualité des produits et des prestations. Le premier audit réalisé à la PC a permis de contrôler la conformité aux BPD, et le deuxième la conformité aux BPPH.

Ainsi, à partir de ces différents éléments s'inscrivant dans la démarche qualité de la PC, l'élaboration d'un Plan d'Action Qualité (PAQ) a été initié à la PC.

#### D. Le plan d'action qualité (PAQ)

Un PAQ a pour rôle de présenter la politique qualité et le système qualité d'un organisme. Ce document définit également la gestion des compétences, des stocks, des ruptures. Il regroupe des objectifs, pouvant être représentés par des actions avec leur date d'ouverture, les pilotes, la possibilité d'y ajouter des indicateurs, et enfin, le niveau d'avancement et d'analyse de ces objectifs. Ce document intègre également des éléments du système de gestion des risques, notamment les actions définies, les responsables de leur mise en œuvre, les échéances associées et les rétroplannings pour leur réalisation. Ces différents outils précités ont permis d'aider à la rédaction des objectifs qualité et de gestion des risques, regroupés dans un PAQ qui peut être développé sous forme de document Excel®.

La mise en œuvre d'un PAQ est complexe, nécessitant une intégration claire et structurée au sein de l'organisation de la PC. C'est pourquoi il peut être intéressant de simplifier la structure, ce que pourrait apporter l'approche par processus. Pour incrémenter la démarche, un maximum de personnes doit se sentir impliqué dans la démarche qualité, et insister sur l'autonomisation de la démarche ainsi que sur la présence d'un leadership. Par ailleurs, il faut mettre en place une démarche transversale, afin d'avoir une coordination optimale entre les secteurs de la PC. Bien que la première version du PAQ ne soit pas récente (2019), il est tout de même intéressant de revenir dessus, car elle a pu être développée à l'aide des différents outils qualité cités précédemment, tels que des AMDEC, des enquêtes de satisfaction, et des audits. Cette version n'a pas été concrétisée et pourrait être considérée comme un échec partiel, le document n'étant pas totalement suivi. Le manque de temps et de motivation semble avoir contribué à cette application incomplète de l'outil, et la structuration transversale n'apparaît pas optimale. Par conséquent, une nouvelle démarche a été développée par la suite pour clarifier les différentes activités de la PC et assurer un diagnostic plus précis de sa démarche qualité.

## E. Les entretiens visant à établir un diagnostic

Des entretiens ont été menés avec les responsables de chaque domaine, afin qu'ils décrivent leurs activités spécifiques (Tableau 2), ainsi que pour réaliser un diagnostic du SMQ du site. Ce diagnostic est intéressant pour comprendre les activités des différents secteurs, et même crucial pour fixer des objectifs pour améliorer ces activités, et identifier les risques éventuels dans le but de les maîtriser. À ce stade de la démarche, les pilotes des activités n'avaient pas encore été désignés, c'est pourquoi le personnel encadrant de la structure a été sollicité pour mener ces entretiens.

Tableau 2: Récapitulatif des interlocuteurs qualité et secteur identifiés pour l'approche diagnostic qualité PC

<b>Interlocuteurs qualité</b>	<b>Fonctions</b>
Astrid Nicolas	Cadre administratif
Damien Salmon	MCU-PH
<b>Interlocuteurs secteurs (fonction)</b>	<b>Secteurs</b>
Amélie Dubromel (PAS)	CDIP
Laure Derain (PH) Sophie Girard (PAS)	Approvisionnement ( <i>aspects DM</i> )
Julien Auroux (Ingénieur)	Approvisionnement ( <i>aspects logistiques et généraux</i> )
Aurélie Le Bagousse (PH)	SSE
Isabelle Carpentier (PH) Viviane Nave (PAS)	Préparations
Karen Beny (PH) Marlène Papus (PAS)	Approvisionnement ( <i>aspects Accès dérogatoires</i> )
Anne Meunier (PH) Sophie Girard (PAS)	Approvisionnement ( <i>aspects Médicaments</i> )
Bernadette Lacroix (cadre administratif)	Contrôle de Gestion
Isabelle Carpentier (PH) Viviane Nave (PAS)	Rétrocession

MCU-PH : Maître de conférences des Universités – Praticien Hospitalier ; PAS : Pharmacien Assistant Spécialiste ; PH : Pharmacien Praticien Hospitalier

Une semaine avant la tenue des entretiens, un document décrivant ses étapes a été envoyé.

### *1<sup>er</sup> temps: Discussion sur les activités opérationnelles du secteur*

Cette première étape visait à échanger sur les activités opérationnelles essentielles du secteur, à savoir sa mission principale ou son cœur de métier. L'objectif principal était de décrire les activités en identifiant les flux de matières, les flux d'informations, ainsi que les éléments d'entrée et de sortie du secteur. Cette analyse visait à replacer le secteur dans une approche systémique, en précisant ses interactions avec les autres secteurs. Ce premier temps visait également à identifier les parties intéressées du secteur, tels que les fournisseurs, prestataires de services internes et externes, interlocuteurs institutionnels, donneurs d'ordre

et utilisateurs finaux. Enfin, cette phase avait pour objectif de recueillir des données chiffrées sur le volume d'activité du secteur.

#### *2<sup>ème</sup> temps: Discussion sur les activités non-centrales opérationnelles*

La deuxième phase consistait à aborder les activités non-centrales du secteur, mais essentielles à son bon fonctionnement, afin d'identifier les activités relevant des processus supports. Cette étape était importante dans la perspective du déploiement de l'approche par processus sur l'ensemble de la PC. Elle avait pour objectif d'identifier les activités supports internes au secteur afin de construire les processus support correspondants. Parallèlement, l'objectif était de comprendre les pratiques courantes en termes de management de la qualité, et d'identifier les locaux et le personnel impliqué dans ces activités. Ce temps visait à ancrer le secteur dans une approche systémique, en considérant les processus supports qui pourraient être mutualisés au sein de la structure.

#### *3<sup>ème</sup> temps: Discussion sur les activités support et l'approche qualité*

La troisième étape était consacrée aux éléments stratégiques du secteur, notamment son positionnement au sein des HCL, ses projets futurs, ses forces, faiblesses, opportunités et menaces (analyse SWOT). Cette étape visait également à effectuer une analyse prospective des activités futures de chaque secteur.

#### *4<sup>ème</sup> temps: Discussion libre (optionnelle)*

Enfin, une discussion libre et facultative offrait l'opportunité d'aborder toutes les questions ou préoccupations liées à l'approche qualité. Elle servait également à repérer les personnes ressources pour le management de la qualité, en vue de désigner les futurs pilotes de processus.

## *Le diagnostic*

Les entretiens ont mis en lumière plusieurs points d'amélioration pour la démarche qualité de la PC. Tous d'abord, le PC semble rencontrer des obstacles quant à l'approche à adopter, notamment en ce qui concerne la priorisation et le découpage des actions. De plus, il n'est pas évident de motiver, et d'impliquer les équipes pour participer activement à la démarche qualité. Pour améliorer la situation, il est recommandé d'adopter une approche de gestion de projet, différenciant clairement les phases de conception et de réalisation. La formation du personnel aux outils de gestion de la qualité est également indispensable, qu'elle soit assurée par des ressources internes ou via un accompagnement externe, en fonction des exigences en matière d'audit ou de certification. Enfin, la démarche devrait être plus transversale et construite de manière collégiale, avec l'implication de toutes les parties prenantes, favorisant une co-construction progressive du SMQ et une meilleure autonomisation des acteurs. La coordination pourrait être assurée par un comité qualité, chargé de piloter le management de la qualité et des risques. (15)

Ce diagnostic ainsi que l'ensemble de la démarche préalable à l'approche par processus, ont permis de définir des bases essentielles concernant le SMQ de la PC. En effet, le contexte et les missions de la PC ont été établis, ainsi qu'un cadrage de la démarche qualité du site, et des auto-évaluations préalables au déploiement de l'approche par processus. L'élaboration du PAQ ainsi que la réalisation d'entretiens et du diagnostic ont renforcé ce cadre, offrant une vue d'ensemble précise pour soutenir l'application de cette démarche. Cette préparation ouvre la voie à une application structurée de l'approche par processus à la PC, qui a pour but d'optimiser la qualité et la cohérence de ses activités.

### III. Application de l'approche par processus

La mise en place de cette démarche a débuté par une phase de formation, organisée sous forme de réunions, visant à familiariser le personnel avec le vocabulaire des processus et avec les concepts de l'approche par processus. Ces réunions avaient également pour objectif de souligner l'importance du rôle du pilote de processus, un acteur clé dans le déploiement de cette approche. En effet, le pilote est responsable du processus dès le départ, épaulé par ses suppléants ainsi que par l'ensemble de l'équipe qui l'accompagne.

Ces réunions ont permis de former le personnel, en particulier les futurs pilotes de processus. Puis, d'autres réunions ont été organisées à la PC afin de déterminer les pilotes des processus et leurs suppléants. A l'issue de premières réunions, des candidats pilotes pour chaque processus ont été identifiés. Dans un second temps il était crucial de répartir équitablement la charge de travail entre les pilotes afin qu'ils puissent gérer efficacement leurs processus. C'est pourquoi d'autres réunions ont permis de définir les pilotes définitifs choisis pour chaque processus, symbolisés par leurs initiales dans le compte-rendu ci-dessous (Tableau 3).



Une fois les pilotes identifiés et formés, des outils leur ont été nécessaires pour mener à bien le déploiement de l'approche par processus.

## A. Les outils d'aide au déploiement de la démarche

Le premier outil mis à disposition des pilotes et de leur équipe est la fiche de suivi du plan d'action (Figure 9), conçue pour servir de modèle de compte rendu de réunion. Cette fiche a pour fonction de consigner les informations essentielles du travail réalisé lors des réunions. Elle regroupe des données telles que le nom des responsables, les objectifs de la séance, l'état d'avancement des actions, ainsi qu'un commentaire de suivi. À la fin de chaque réunion, ce document est enregistré au format PDF, assurant une traçabilité des actions, et peut être réouvert lors de réunions futures pour garantir la continuité du travail.

**Fiche de suivi de plan d'action**  
Saisir le texte

**Titre du plan d'action :** Mise en place d'outils et de modèles pour le développement des processus à la pharmacie centrale

**Pilote de l'action :** D. SALMON

**Équipe action initiale :** Damien SALMON, Pierre DERESSE

**Ajout équipe (date)**

**Date d'ouverture de la fiche de suivi :** 04/01/2023

**Prochaine réunion :** ce compte-rendu tient lieu d'invitation  
Date : cliquez ici pour entrer une date.  
Horaire : heure de la réunion  
Ordre du jour :

Responsable	Intitulé	A faire	En Cours	Fait	Commentaire de suivi
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

À passer en PDF à la fin de la réunion

Figure 9: Modèle de fiche de suivi du plan d'action utilisable en réunion

Cet outil vise à scinder le PAQ en plusieurs plans d'action plus restreints, chacun dédié à des périmètres spécifiques, afin de pallier la complexité de lecture évoquée précédemment.

L'objectif étant de dynamiser la gestion des actions au sein de la PC, le PAQ initial étant statique, chaque action étant clôturée définitivement, tandis qu'avec cette approche, les mini-PAQ évoluent continuellement en fonction des besoins. Cet outil n'est pas exclusivement dédié à l'approche par processus, car il peut être utilisé lors de réunions sur divers sujets. D'autres outils ont été développés spécifiquement pour le déploiement de l'approche par processus, et répondent à des objectifs variés : certains offrent une vision exhaustive des processus, tandis que d'autres privilégient la lisibilité ou servent efficacement de support de communication.

Le premier outil spécifique à l'approche par processus est le diagramme, conçu comme un support de communication. Il offre une excellente lisibilité grâce à sa clarté, comme l'illustre le modèle de diagramme développé dans Figure 10. Il indique le titre et l'organisation des différents processus entre eux. On y distingue les processus liés au pilotage, en haut de la figure, les processus opérationnels au milieu, et les processus supports en bas.

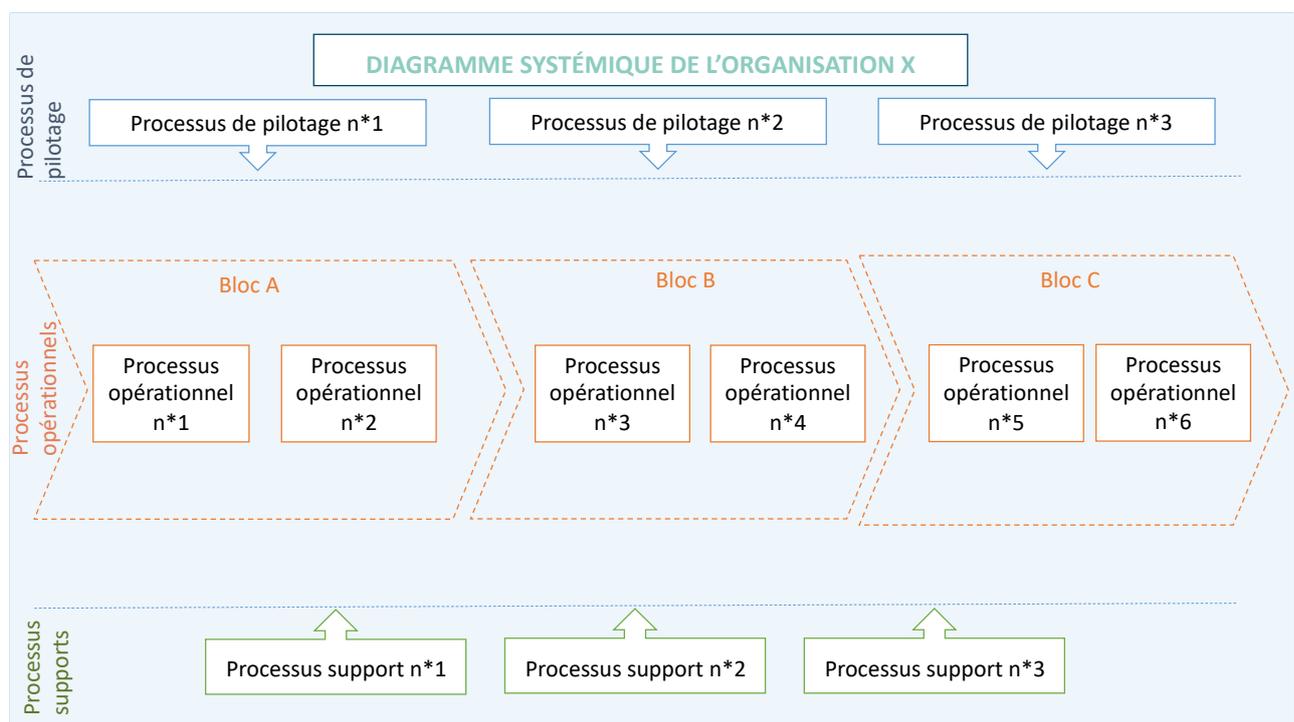


Figure 10 : Exemple de diagramme

L'outil suivant se nomme la cartographie, et permet de développer les informations du diagramme. La cartographie est illustrée dans la Figure 11, elle regroupe de nombreuses

données concernant le processus. Elle regroupe le nom du pilote et de ses suppléants, le nom, l'abréviation et la finalité du processus, les processus en interaction, les données d'entrée et de sortie, les activités et leurs tâches, ainsi que la documentation disponible et nécessaire.

Il est possible de revenir en détail sur chaque partie de ce support. Tout d'abord, la section appelée "finalité d'un processus" est dédiée à la description de l'objectif principal du processus en une phrase. Elle a pour rôle de synthétiser l'intérêt du processus.

Puis, la partie nommée "données d'entrée" rassemble les éléments d'entrée au début du processus. Ces éléments peuvent provenir de flux informationnels, comme des bases de données, des compétences des équipes ainsi que des données préalables comme des enregistrements ou des résultats. Ils peuvent également provenir de flux matériels, tels que des équipements, des logiciels ou des infrastructures, comme une plateforme dédiée.

Ces données d'entrée seront transformées en "données de sortie dans ce processus. La partie "données de sortie" rassemble les éléments créés, pouvant également être issus des flux informationnels ou matériels.

La partie nommée "documents disponibles/nécessaires", permet de faire l'état des lieux des documents en lien avec ces processus. Ces documents peuvent être des procédures, instructions, des modes opératoires, des enregistrements, ou des documents externes comme des normes ou des guides de BP. Ces éléments assurent la traçabilité et la standardisation, garantissant ainsi la robustesse du système qualité.

Enfin, la partie inférieure de la cartographie est consacrée aux objectifs et aux risques liés au processus. Cette section est la dernière à être complétée lors de la conception de la cartographie. Elle consiste à identifier un ou plusieurs objectifs du processus. En s'appuyant sur ces objectifs, il est possible de définir des indicateurs pour évaluer leur faisabilité. La norme ISO 9000 souligne l'importance de fixer des objectifs clairs pour les processus, indispensables à leur efficacité. Par ailleurs, l'identification des risques et des moyens de maîtrise de ces risques contribue à l'élaboration de stratégies de contrôle, renforçant ainsi la gestion des risques propres à chaque processus. (4)

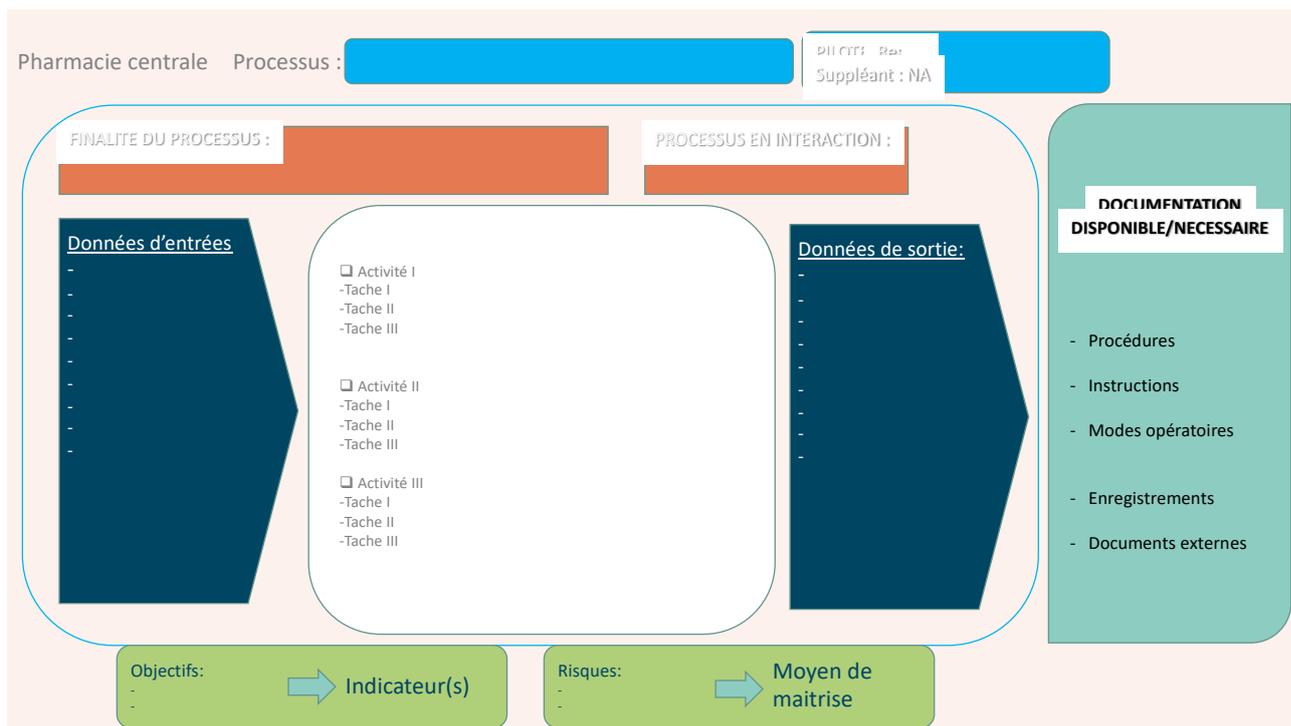


Figure 11: Modèle de cartographie de processus

Le diagramme et la cartographie possèdent une limite commune, ils ne sont pas exhaustifs. C'est pourquoi un autre support a été développé, qui est organisé sous forme de tableau. Cet outil illustré sur le Tableau 4, est exhaustif car il regroupe les données de plusieurs outils, telles que celles issues du diagramme, ainsi que de la cartographie. En effet, la partie haute est composée du diagramme, et chaque ligne de la partie basse correspond à une cartographie d'un processus. Cependant, cet outil étant un document Excel®, il n'a pas vocation à être un support de communication, du fait de sa faible lisibilité.

Tableau 4: Modèle de tableau de processus

Tableau des Processus													
Nom du processus	ab.	Pilote	Finalité des processus	Processus en interaction	Données d'entrée	Activité (et leurs tâches)	Données de sortie	Documentation disponible	documentation nécessaire	Objectifs	Indicateur	Risques	Moyen de maîtrise de ces risques
Exemple: gestion	GES	Chef de service (CS)	Objectif de l'activité		Element materiel et informationnel disponible avant l'activité	Explication des differentes activités, et de leurs tâches	Element materiel et informationnel disponible après l'activité						
Processus opérationnel 1	PO1												
Processus opérationnel 2													
Processus opérationnel 3													
Processus support 1	PS1												
Processus support 1	PS2												

Après avoir illustré les trois principaux supports pour le déploiement de l'approche par processus à la PC, il est désormais possible de détailler l'organisation en niveau de l'approche, déjà évoqué dans la première partie. Ces différents niveaux structurent cette approche en intégrant les supports détaillés précédemment, chacun jouant un rôle spécifique dans l'organisation et la hiérarchisation des processus. L'approche par processus mise en place à la PC s'organise en trois niveaux hiérarchiques, allant du plus global au plus détaillé, assurant une structuration claire et fonctionnelle des processus. Ces trois niveaux vont de la vision systémique à l'analyse détaillée des sous-processus.

Le point de départ du déploiement de l'approche par processus consiste à définir les différentes activités du site, afin de les organiser en processus cohérents. Afin de cartographier les processus de la PC (Figure 12), il est possible de s'inspirer du modèle SCOR, afin d'analyser chaque niveau de détail, permettant une compréhension précise de l'organisation et des interactions entre les processus.

# L'APPROCHE PROCESSUS À LA PC

Macro-processus (niveau 1)

Processus (niveau 2)

Sous-processus (niveau 3)

7

Diagramme systémique des processus

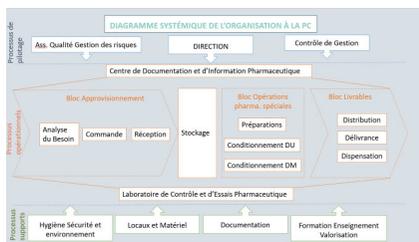


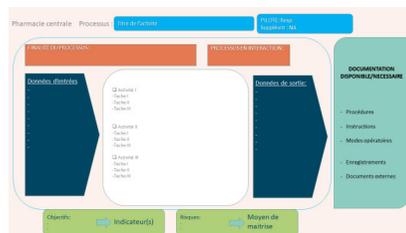
Tableau des processus

Objet	Processus	Responsable	Statut	Version	Date
...	...	...	...	...	...

❌ Pas de cartographie à ce niveau là

2 options:

A. La cartographie est simple: Cartographie du processus



B. La cartographie est complexe: sous-processus  
Diagramme du sous-processus + tableau des sous-processus



Cartographie du sous-processus

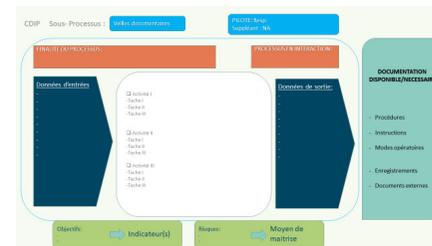


Figure 12 : Schéma explicatif de l'approche par processus à la PC

## 1. Le macro-processus (niveau 1)

Le premier niveau représente la vision globale de la PC, appelée partie systémique ou macro-processus, qui regroupe l'ensemble des activités du site. Cette partie, visible à gauche dans la Figure 12, est composée de deux outils. Le premier est le diagramme systémique des processus de la PC (Figure 13), qui détaille le nom et l'organisation des processus de l'organisme. Le second est le tableau systémique des processus de la PC (Tableau 5), qui décrit en détail chaque processus du site.

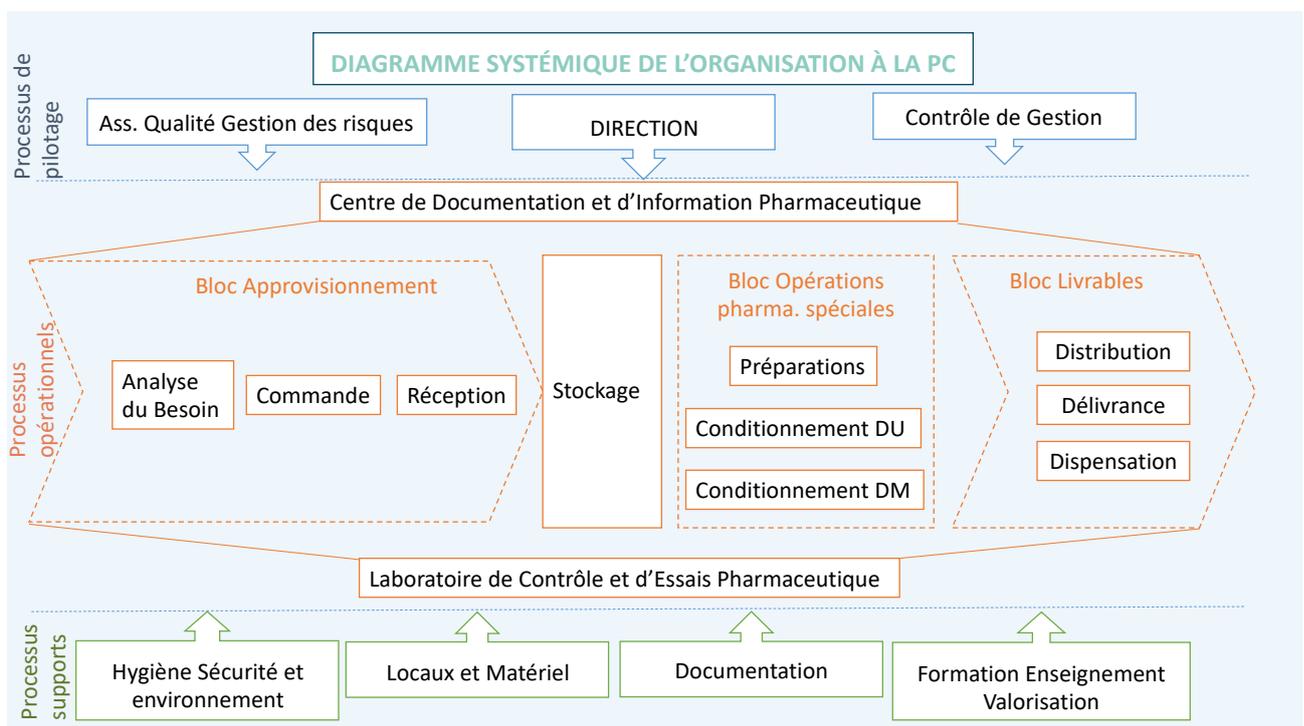


Figure 13 : Diagramme systémique de la PC

### *Diagramme systémique des processus / Macro-processus*

Les 19 processus à concevoir à l'issue des réunions à la PC sont représentés dans le diagramme systémique des processus (Figure 13). Ce diagramme est une représentation schématique permettant de nommer et d'organiser les processus entre eux, fournissant une vue globale sur l'agencement des activités et leur interconnexion. Il est complété par le tableau systémique des processus de la PC (Tableau 5), qui offre une vision plus exhaustive.

### *Tableau systémique des processus*

Le tableau systémique des processus de la PC (Tableau 5) se compose en deux parties. La partie haute correspond au diagramme systémique mentionné précédemment (Figure 13). La deuxième partie regroupe toutes les cartographies des processus de la PC dans un fichier Excel®. Ce tableau reprend toutes les informations des cartographies des processus du site, en détaillant le contenu selon des rubriques standardisées (finalité, pilotes, données d'entrée et de sortie, documents nécessaires/disponibles). En somme, c'est un élément qui fait le lien entre le diagramme systémique, et la cartographie de chaque processus.

Tableau 5 : Tableau systémique des processus de la PC

Nom du processus	ab.	Pilote	Finalité des processus	Processus en interaction	Données d'entrée	Activité (et leurs tâches)	Données de sortie	Documentation disponible
<b>Approche systémique PC</b>								
<b>Contrôle de Gestion</b>								
Direction	DIR	Chef de service (CD)	Management global de la PC - Comitologie Analyse stratégique et opportunités / Communication Gestion des ressources humaines et des relations avec les institutions	AQGR, CGES				Procédure / Mode opératoire / Instruction
Assurance Qualité - Gestion des Risques	AQGR	Responsable AQ (DS)	Organisation de l'amélioration continue / Organisation de la gestion des risques a priori et a posteriori / Traitement et suivi des non conformités / Audits et auto inspections / Centralisation des indicateurs de performance / Enquêtes de satisfaction	DIR, CGES				Procédure / Mode opératoire / Instruction
Contrôle de Gestion	CGES	IK	Gestion des commandes et des avoirs	DIR, AQGR				Procédure / Mode opératoire / Instruction
<b>Processus Opérationnels</b>								
<b>Bloc "Approvisionnement"</b>								
Analyse du Besoin	ANA		Collecte et analyse des besoins cliniques Collecte et analyse des informations logistiques, des stocks Formalisation des besoins en produits de santé	COM, REC, STOC				Procédure / Mode opératoire / Instruction
Commande	COM		Réalisation et suivi des commandes de produits de santé	ANA, REC, STOC				Procédure / Mode opératoire / Instruction
Réception	REC		Réception des produits / Validation des réceptions Fichage des produits réceptionnés vers les stocks	ANA, COM, STOC				Procédure / Mode opératoire / Instruction
Stockage	STOC	JA	Mise en stock des produits de santé / Réalisation des inventaires Gestion des stocks SSE, des retours / litiges"	ANA, COM, REC				Procédure / Mode opératoire / Instruction
<b>Bloc "Opérations Pharmaceutiques Spéciales"</b>								
Préparatoire	PREP	Rep. Préparatoire (C)	Développement des préparations Réalisation et libération des préparations	CDU, CDM				Procédure / Mode opératoire / Instruction
Conditionnement Dose Unitaire	C DU		Organisation et réalisation du conditionnement des médicaments en	PREP, C DM				Procédure / Mode opératoire / Instruction
Conditionnement Dispositifs Médicaux	C DM	Laure Derain	Organisation et réalisation du surconditionnement des Dispositifs M	W/ MING, APR, LOMA, HSE	Carton de DM en gros volume + Demande d'un	Gestion des stocks de consommable de la plateforme --> Inventorier les consommables et réapprovisionner + Préparer les cartons de DM à déconditionner- Mise des DM sur un obusiot. Comotane du nombre de DM à livr.	Sachet de DM en petits volume au magasin + Duobate.	Procédures, instructions, modes opératoires, enregistrements
<b>Bloc "Livrables"</b>								
Distribution	DIST		Organisation et réalisation de la distribution aux PUS Organisation et réalisation de la distribution aux US (SCAPH)					

Afin de remplir ce tableau, il est nécessaire de développer le deuxième niveau de l'approche par processus. Ce niveau concerne spécifiquement les processus, qui sont développés dans des cartographies. Ce niveau est représenté au centre de la Figure 12.

## 2. Le processus (niveau 2)

À partir de cette étape, le déploiement de la démarche dépend de la complexité du processus. En effet, dans le cas d'un processus simple, la cartographie de niveau 2, décrivant globalement le flux des activités et les interactions principales, est suffisamment exhaustif. Se limiter au niveau 2 garantit une vision claire et efficace tout en évitant d'alourdir inutilement la gestion documentaire. En revanche, pour un processus complexe, la cartographie ne sera pas exhaustive, ce processus devra alors être détaillé à l'aide d'outils supplémentaires. Ces derniers seront développés afin de garantir la maîtrise et la clarté de ce processus complexe, car ces outils facilitent la décomposition du processus en sous-processus ou étapes détaillées. Cela aide les équipes à comprendre et suivre chaque phase, à identifier les points critiques, et à apporter des améliorations ciblées.

### A. *La cartographie du processus simple*

Un processus simple peut être totalement expliqué dans la cartographie de niveau 2 (Figure 11). Cette dernière décrit en détail le contenu selon des rubriques standardisées (finalité, pilotes, données d'entrée et de sortie, activités et tâches, et documents nécessaires/disponibles). Pour rappel, une tâche constitue le plus petit élément de décomposition dans la gestion d'un processus. Elle aide à identifier la valeur ajoutée apportée à chaque étape du processus. Une activité regroupe plusieurs tâches. Autrement dit, une tâche est une sous-partie d'une activité.

## B. La cartographie du processus complexe

Dans le cas d'un processus complexe, la cartographie du processus (Figure 11) manque d'exhaustivité. Il est alors nécessaire de développer d'autres supports, qui sont le diagramme du processus et le tableau du processus.

Le diagramme du processus (Figure 14) est conçu pour positionner les différentes activités du processus, en les détaillant sous forme de sous-processus. Ce document est complété par une version plus exhaustive sous forme de tableau, qui permet de fournir des informations supplémentaires et plus détaillées.

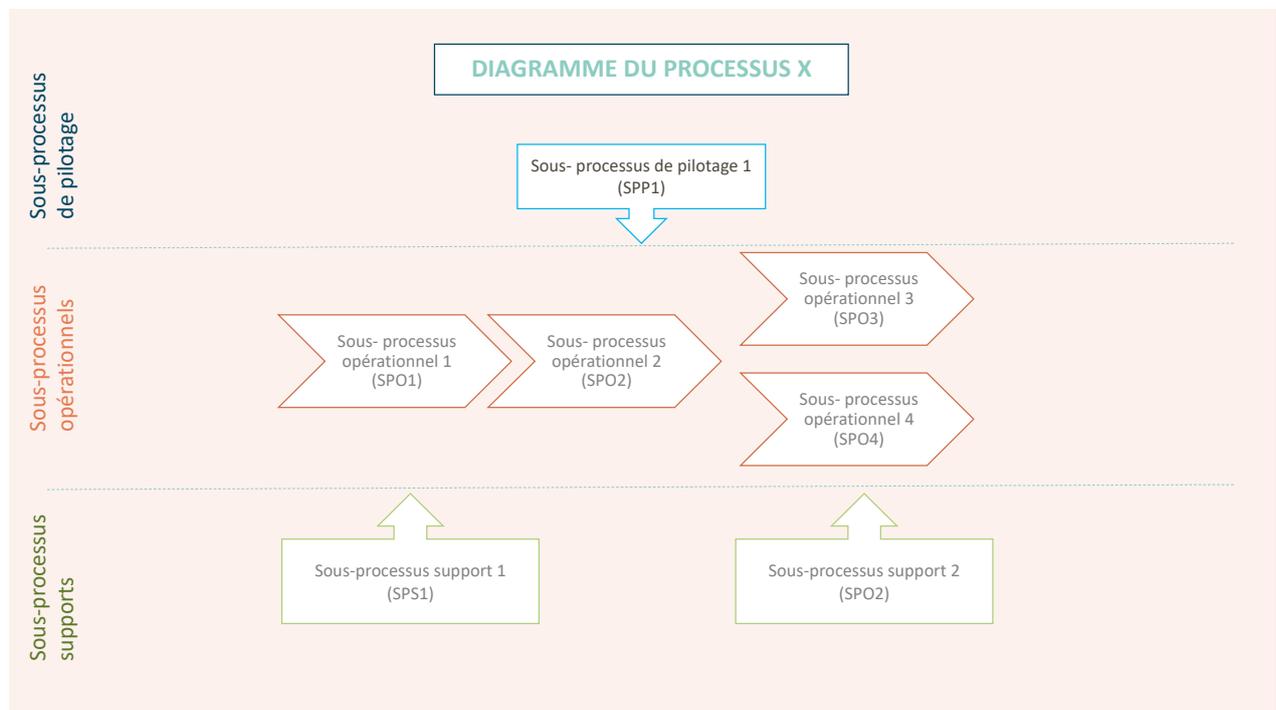


Figure 14 : Modèle de diagramme d'un processus

Le diagramme est suivi du tableau du processus, qui est structuré de manière similaire au tableau systémique des processus (Tableau 4). Pour rappel, la première partie de ce tableau présente le diagramme d'un processus (Figure 14), tandis que la deuxième partie est un document Excel® qui organise les sous-processus. Ce document contient des informations détaillées telles que l'abréviation du sous-processus, le nom du pilote et de ses suppléants, la finalité du sous-processus, les sous-processus en interaction, les données d'entrée, les

activités et leurs tâches, les données de sortie, ainsi que la documentation nécessaire et disponible.

### 3. Sous-processus (niveau 3)

Un processus complexe est associé à un diagramme du processus et à un tableau du processus. Ils sont utilisés pour développer les sous-processus, par l'intermédiaire de cartographies. Ces outils représentés dans la Figure 15, détaillent et structurent les activités issues du processus parent. La cartographie des sous-processus est développée à partir du même support que le modèle de cartographie de processus de niveau 2 (Figure 11).

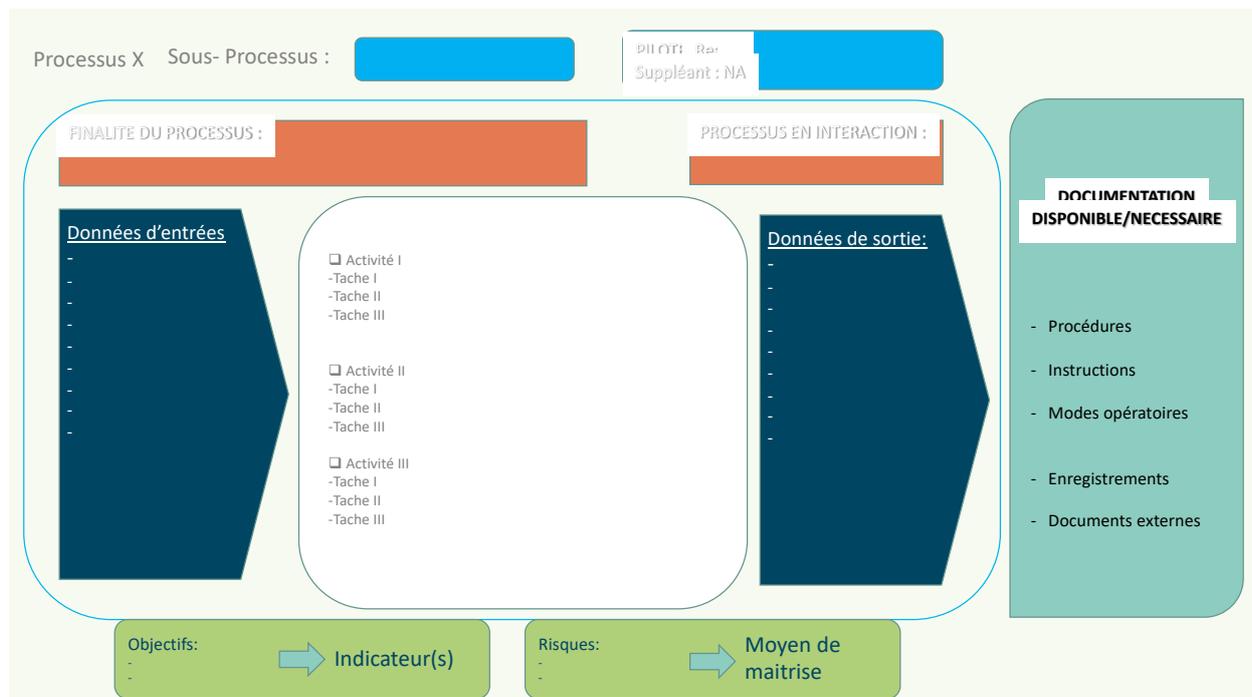


Figure 15 : Modèle de cartographie d'un sous-processus

Enfin, deux nouveaux supports non présentés jusqu'à présent, peuvent être utilisés afin de détailler les activités d'un processus, ou alors d'un sous processus. Le diagramme de flux (ou logigramme) illustre les étapes du processus dans la Figure 16, permettant à une personne non formée de comprendre aisément sa mission. Puis le second outil est une procédure

générale (Figure 17), qui décrit les étapes de manière détaillée, apportant des précisions sur le déroulement du processus et les responsabilités associées.

Le diagramme de flux offre une représentation graphique des étapes du processus, simplifiant ainsi la compréhension et la communication, tandis que la procédure générale formalise le cadre et les actions à entreprendre pour garantir la réussite du processus.

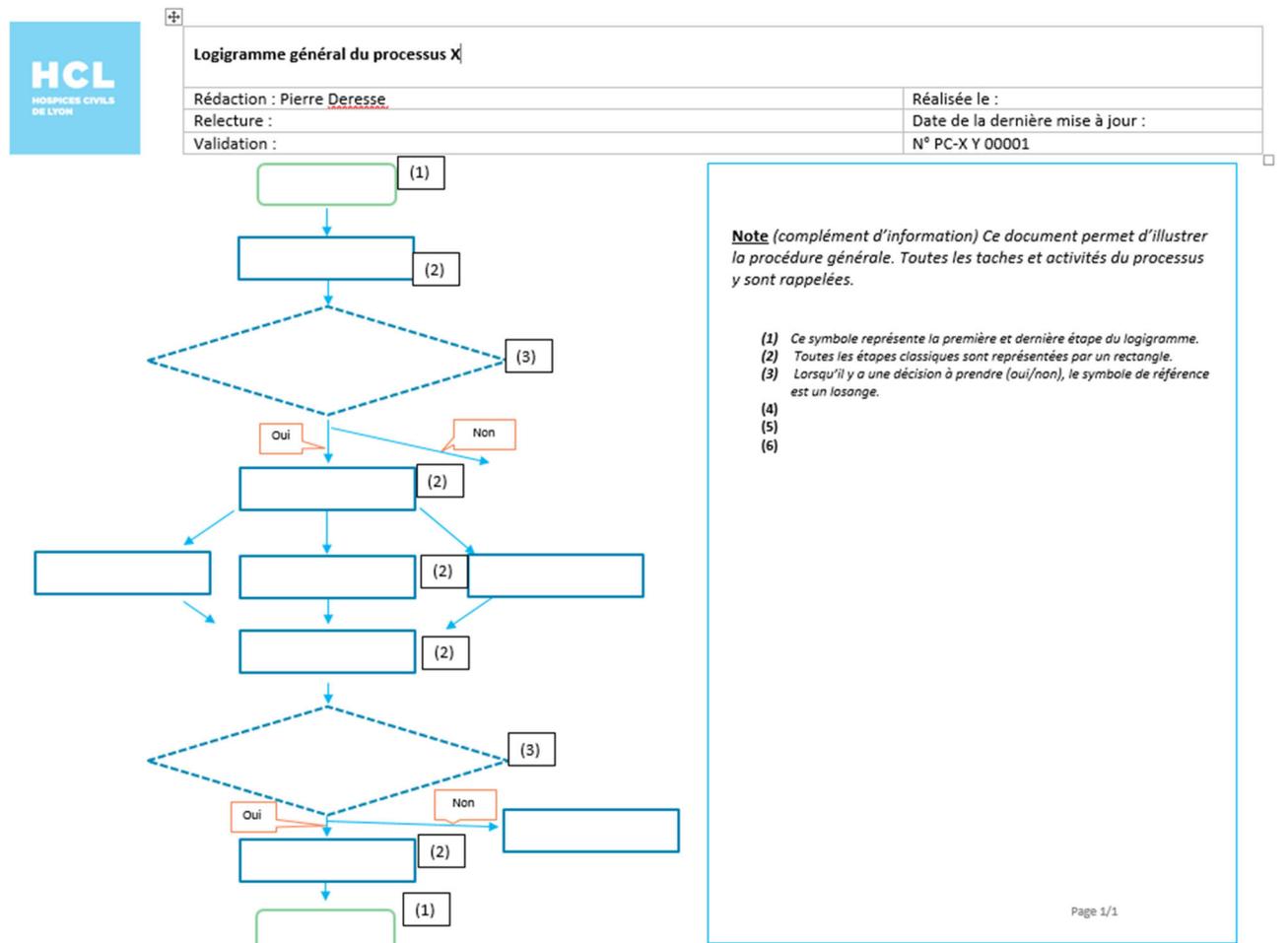


Figure 16: Modèle de diagramme de flux du processus

La procédure générale (Figure 17) a pour objectif de fournir une explication détaillée des diverses missions associées au processus. Elle est composée de plusieurs sections. La partie 0 présente le diagramme de flux, qui illustre les étapes du processus pour une compréhension rapide. La partie 1 regroupe les objets et les champs d'application de la procédure, expliquant l'objectif du document et du processus, en définissant clairement son but. La partie 2 développe le contenu du document, en détaillant les différentes activités du processus ainsi

que la manière de les réaliser. Les trois dernières parties de la procédure concernent les définitions et abréviations, qui clarifient les termes utilisés dans le document, les documents de référence, qui listent les documents sur lesquels la procédure s'appuie, et enfin les documents associés, qui renvoient aux autres documents nécessaires pour compléter ou appuyer la procédure.

 Hospices Civils de Lyon	<b>Titre explicite du document</b>		
	Procédure générale	Version n° -- du (jour-mois-année)	Codification
<b>Émetteur</b> : instance, direction, groupe travail		<b>Validation</b> : direction, instance...	
<b>Destinataire</b> : unités, fonctions concernées...			

## 0 Diagramme de flux

Insérer une capture d'écran du diagramme de flux

## 1 Objet et champ d'application

L'objet définit en une phrase l'objectif du document (ex cette procédure décrit...)

Le champ d'application précise à qui et sur quoi s'applique le document, quand et où.

## 2 Contenu du document

2.1

2.2

## 3 Définitions et abréviations

Chapitre facultatif

## 4 Documents de références

Chapitre facultatif

Liste des documents auxquels la procédure se réfère (textes réglementaires, normes, lois, décrets, circulaires, recommandations professionnelles, autres procédures, etc).

## 5 Documents Associés

Chapitre facultatif

Liés spécifiquement au document, et présents dans la GED

Auteurs : Prénom (minuscule) + NOM (MAJUSCULE) et /ou Nom du groupe de travail

Contacts : (facultatif) Prénom (minuscule) + NOM (MAJUSCULE) + Fonction

Date de 1<sup>ère</sup> version :

Mots clés : (obligatoire pour la GED)

Figure 17: Modèle de procédure générale d'un processus ou sous-processus

Ces différents outils ont été développés puis testés sur des secteurs spécifiques de la PC. Les entretiens et le diagnostic ont permis de sélectionner les activités sur lesquelles ces outils seraient mis à l'épreuve. Les secteurs choisis sont le CDIP et le surconditionnement des DM (SDM). Le CDIP est essentiel pour l'ensemble des processus opérationnels de la PC. Quant au SDM, il est issu du bloc Opérations Spéciales Pharmaceutiques. Ce choix a été réalisé afin de mettre en place des processus supports transversaux de formation et de gestion documentaire au sein de la structure. La conception et la mise en place de ces deux processus visent également d'autres objectifs, comme stimuler l'ensemble de la démarche qualité et garantir une harmonisation de la démarche de conception d'un PAQ.

## B. Application des outils aux services des HCL

### 1. Application de la démarche au CDIP

Comme mentionné précédemment, le CDIP joue un rôle clé au sein de la PC. Ce secteur est bien développé dû à sa longue expérience. Le déploiement de son processus a donc été réalisé dans une approche rétrospective. Les outils précédemment mentionnés peuvent être utilisés pour créer le processus du CDIP. Comme indiqué plus haut, les outils de niveau 1 sont communs à tous les processus de la PC. Ils ont déjà été traités dans la partie A, donc ils ne seront pas développés dans cette section.

Les deux derniers niveaux de complexité de l'approche par processus ont été illustrés sur le périmètre du CDIP, en s'appuyant sur les informations collectées concernant les activités du CDIP lors du diagnostic présenté en partie 2. Le niveau 2 débute alors avec le processus du CDIP. Le premier outil développé est la cartographie du processus CDIP (Figure 18).

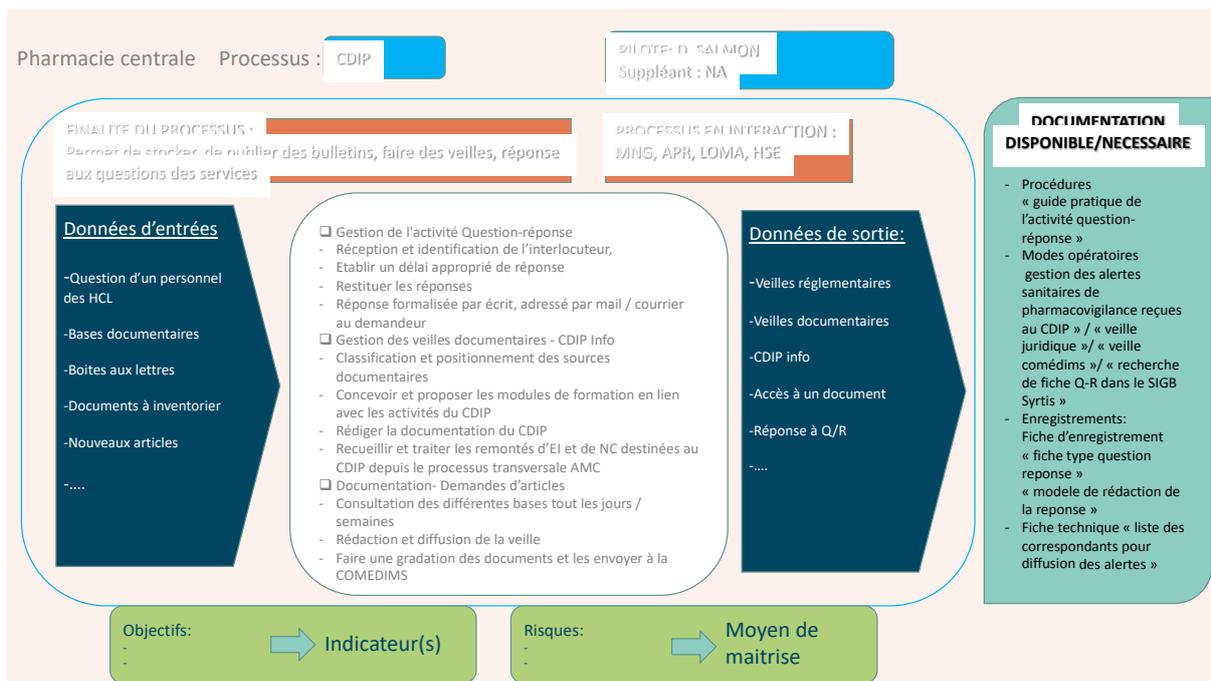


Figure 18: Cartographie du processus CDIP à la PC

La cartographie du processus du CDIP regroupe l'abréviation du processus, le nom du pilote et de ses suppléants, la finalité du processus, les processus en interaction, les données d'entrée et de sortie, les activités et leurs tâches, ainsi que la documentation nécessaire et disponible pour mener à bien le processus. Cependant, en raison de la diversité des activités caractérisant le CDIP ainsi que la quantité de documents disponibles, cette cartographie ne permet pas de décrire en détail l'ensemble des activités du processus. C'est pourquoi il est nécessaire de développer une approche en sous-processus (niveau 3).

Cette approche sera réalisée à l'aide d'un diagramme du processus CDIP (Figure 19) et de son tableau détaillé (Tableau 6). Comme évoqué précédemment, le diagramme se structure autour de trois parties composées des sous-processus. La première sous-partie concerne le pilotage, qui englobe les activités de gestion et de direction du processus. Cette dernière, ainsi que la sous-partie support, sont généralement similaires pour les différents processus, car elles concernent les fonctions transversales de gestion et de support. La sous-partie support inclut les fonctions de soutien nécessaires au bon déroulement du processus. La troisième sous-partie nommée opérationnelle, se concentre sur les activités propres au cœur du métier,

spécifiques à chaque processus. C'est principalement cette partie qui varie en fonction du processus spécifique, comme pour les activités propres au CDIP.

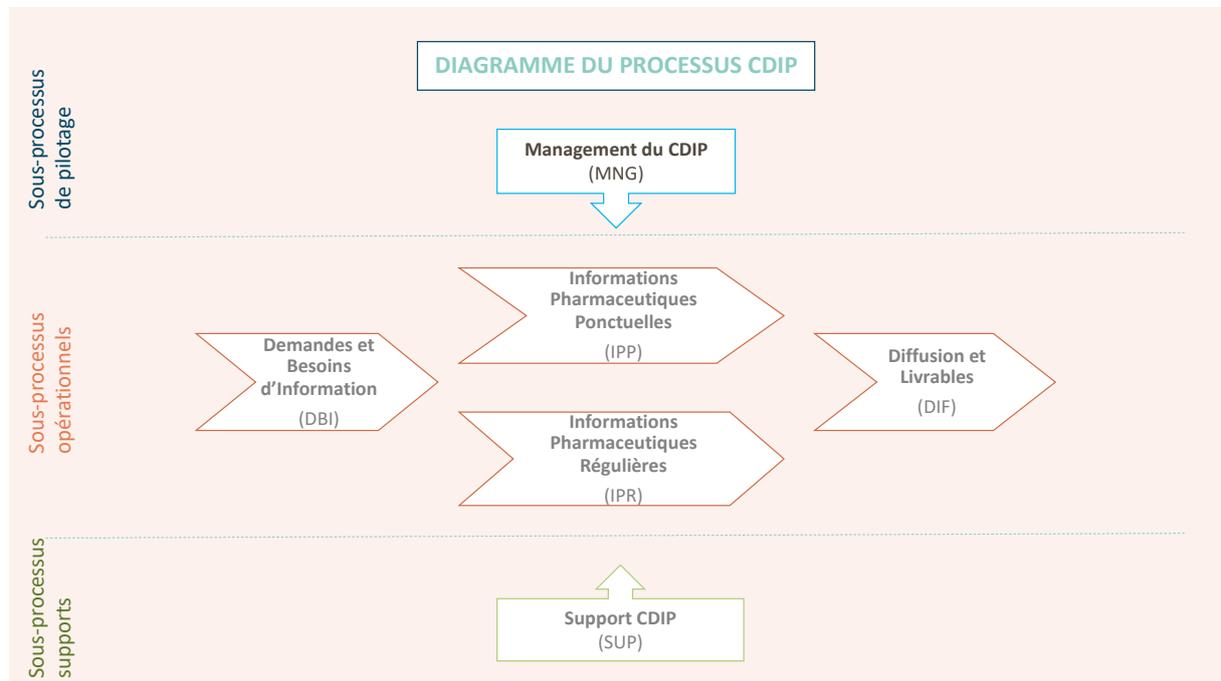


Figure 19: Diagramme du processus CDIP à la PC

Le diagramme du processus CDIP est complété par un tableau du processus de niveau 3 (Tableau 6), rassemblant les différents sous-processus du CDIP, fournissant ainsi une vue plus détaillée de leur organisation.

Tableau 6: Tableau du processus CDIP à la PC

Nom du processus	ab.	Pilotage	Finalité des processus	Processus en interaction	Données d'entrée	Activité (et leurs tâches)	Données de sortie
Management du CDIP	MNG	à définir	Ce sous-processus décrit les modalités de gestion des activités du CDIP, notamment (i) le management de la qualité, (ii) la gestion des ressources humaines (iii) les relations avec la Documentation centrale des HCL, (iv) l'édition des rapports d'activité ainsi que toute autres activités relatives au management au sein du CDIP.	tous processus PC parties intéressées tous sous-processus CDIP	Orientations stratégiques PC/HCL SMO PC Doc. Centrale HCL toutes tracabilités CDIP	<p><i>Contrôle de Gestion</i></p> <p> Définir et gérer les relations avec la Documentation Centrale des HCL Assurer le management de la qualité au CDIP en lien avec le processus AQGR Créer et éditer les rapports d'activité annuels du CDIP ainsi que les rapports ponctuels éventuellement sollicités pour le périmètre du CDIP</p>	<p>Organisation et documents CDIP Fiches de postes CDIP Rapports d'activité CDIP</p>
<b>Processus Opérationnels</b>							
Demandes et Besoins d'Information	DBI	à définir	Ce sous-processus décrit les modalités de réception et de cadrage des demandes d'information a destination du CDIP ainsi que l'analyse de la faisabilité des demandes cadrées et la conception des éventuels dispositifs nécessaires à la réalisation de l'objet de ces demandes (i.e., prestations).	MNG (CDIP) IPP (CDIP) IPR (CDIP)	demandes d'information pharmacologique (orales, écrites) besoin a priori d'information pharmacologique	<p> Assurer la gestion quotidienne de la BAL générale cdip.pchcl Réceptionner et tracer, suivre et éventuellement réadresser de manière appropriée les demandes d'information pharmacologiques reçues au CDIP. Prospector, identifier et proposer les éventuels besoins d'information pharmacologique pouvant faire l'objet d'une prestation du CDIP. Cadrer et analyser et valider les demandes/besoins d'information pharmacologiques reçus au CDIP, en lien avec le demandeur le cas échéant. Prendre les dispositions nécessaires à la réponse aux demandes/besoins.</p>	<p>Demandes/besoins validés Dispositifs de réponse conçus</p>
Informations Pharmaceutiques Ponctuelle	IPP	à définir	Ce sous-processus décrit les modalités de réalisation et de tracabilité des prestations d'information pharmaceutiques ponctuelles prises en charges par le CDIP.	DBI (CDIP) DIF (CDIP) MNG (CDIP)	Demandes/besoins validés Dispositifs de réponse conçus	<p> Valider les dispositifs de réponse ponctuels Réaliser les activités prévues dans les dispositifs de réponse ponctuels (e.g. - Question/Réponse) Assurer la fourniture des documents scientifiques selon les demandes (périmètre Pharmaceutique en lien avec la Documentation Centrale des HCL) Assurer selon les demandes/besoins le soutien à la rédaction scientifique Tracabilité des informations pharmaceutiques ponctuelles</p>	<p>Prestations d'information Pharma. Ponctuelles</p>
Informations Pharmaceutiques Régulières	IPR	à définir	Ce sous-processus décrit les modalités de réalisation et de tracabilité des prestations d'information pharmaceutique régulières prises en charges par le CDIP.	DBI (CDIP) DIF (CDIP) MNG (CDIP)	Demandes/besoins validés Dispositifs de réponse conçus	<p> Valider les dispositifs de réponse réguliers (veilles, bases de données, lettres d'information) Réaliser les veilles documentaires (veille juridique, veille COMEDIMS) selon le protocole préalable Renseigner et assurer la maintenance des bases de données selon le protocole préalable Réaliser les lettres d'information (CDIP-info) selon le protocole préalable Tracabilité des informations pharmaceutiques régulières</p>	<p>Prestations d'information Pharma. Régulières</p>
Diffusion et Livrables	DIF	à définir	Ce sous-processus décrit les modalités de validation et de diffusion des prestations d'information pharmaceutique réalisées par le CDIP, ainsi que les modalités d'éventuelles communications spontanées réalisées par le CDIP.	Tous processus PC parties intéressées	Prestations d'information Pharma.	<p> Valider les prestations d'information pharmaceutiques avant diffusion Assurer la diffusion des prestations d'information pharmaceutique régulières validées (veilles, bases de données,...) Assurer la diffusion des prestations d'information pharmaceutique ponctuelles validées Concevoir, réaliser et diffuser les supports de communication spontanés du CDIP</p>	<p>Prestations d'information Pharma validées Livrables, selon modalités de diffusion de diffusion Supports de</p>
<b>Processus Supports</b>							
Support du CDIP	SUP	à définir	Ce sous-processus décrit la réalisation des activités support du CDIP, notamment (i) la mise à disposition et l'organisation relatives au matériel et aux locaux nécessaires aux activités du CDIP (ii) les modalités de gestion des sources ainsi que (iii) les	tous sous-processus CDIP	Besoins matériels CDIP Sources documentaires d'intérêt	<p> Approvisionnement en matériel nécessaire (fourniture bureau,...) Selection et de gestion des sources Gestion des outils de tracabilité (SYRTS,...?)</p>	<p>Matériel disponible Sources documentaires accessibles</p>

Ce tableau regroupe les 6 cartographies de sous-processus. Ces cartographies offrent une analyse détaillée du fonctionnement du CDIP. Il est possible de développer une des cartographies présentes dans ce diagramme, comme la "gestion et le management du CDIP" (Figure 20).

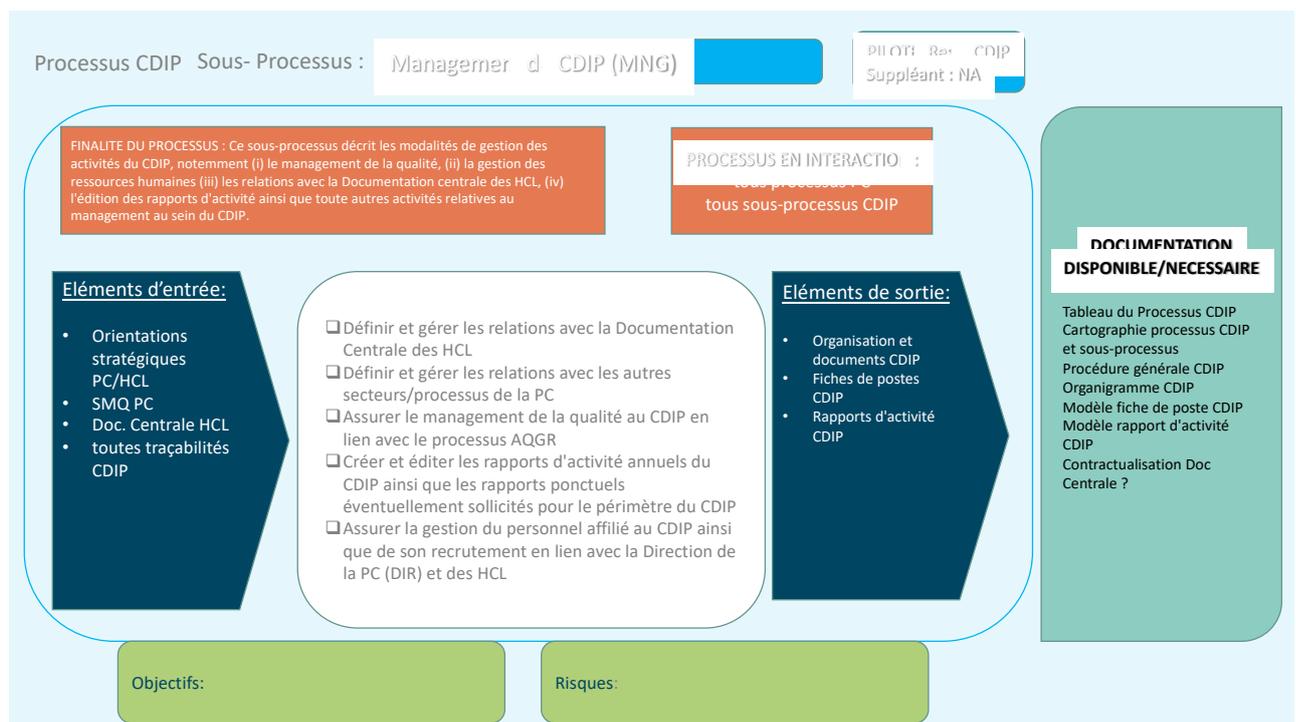


Figure 20: Cartographie du sous-processus gestion et management du CDIP à la PC

La finalité de ce sous-processus est d'assurer la gestion des activités du CDIP, notamment le management de la qualité, la gestion des ressources humaines, les relations avec la Documentation Centrale des HCL et l'édition des rapports d'activité ainsi que toute autre activité relative au management au sein du CDIP.

Les données d'entrée incluent les éléments nécessaires à la réalisation de ces activités, tels que les documents concernant la politique du CDIP et de la PC, tels que les revues de direction, et le SMQ. Enfin il y a toute la documentation incluant le CDIP et la PC. Ces données sont indispensables pour organiser et orienter les activités du CDIP.

Les données de sortie sont les résultats concrets générés par ces activités, parmi lesquels on retrouve l'organisation du CDIP, ainsi que les documents associés, les fiches de poste du CDIP, les rapports d'activités réalisés au CDIP.

La partie activités regroupe les actions réalisées afin de transformer les données d'entrées en données de sorties. Les processus et sous-processus se décomposent en plusieurs activités et tâches essentielles. Il a été choisi de ne pas faire de distinction à ce stade entre les tâches et activités dans l'application de cette démarche à la PC afin de ne pas trop complexifier le travail des pilotes. Les principales activités de ce sous-processus incluent plusieurs aspects. Tout d'abord, le pilotage du macroprocessus du CDIP, qui englobe la définition et la gestion des relations avec la Documentation Centrale des HCL ainsi qu'avec les autres processus de la PC. Il y a également une activité portant sur le SMQ, afin d'assurer le management de la qualité au CDIP en lien avec le processus Assurance Qualité et Gestion des Risques (AQGR). De plus, le CDIP réalise des rapports d'activité annuels et ponctuels éventuellement sollicités. Enfin, il y a également une activité de gestion du personnel affilié au CDIP ainsi que de son recrutement en lien avec le sous-processus de Direction de la PC et des HCL.

Les documents disponibles ou nécessaires pour ces différentes activités sont, tout d'abord, les outils illustrés précédemment : le tableau du processus CDIP (Tableau 6) et les cartographies du processus CDIP (Figure 18) et des sous-processus associés (Figure 20, Figure 21, Annexe 2, Annexe 3, Annexe 4, Annexe 5). Il existe également une procédure générale CDIP, un organigramme CDIP, un modèle de fiche de poste CDIP et de rapport d'activité CDIP.

Afin d'illustrer cet outil, il est également pertinent de développer la cartographie d'un autre sous-processus, à savoir la "demande et besoin d'information du CDIP", qui est piloté par le responsable du CDIP (Figure 21).



Figure 21: Cartographie du sous-processus demande et besoin d'information du CDIP à la PC

Le sous-processus de "demande et besoin d'information" a pour finalité la réception et le cadrage des demandes d'information à destination du CDIP ainsi que l'analyse de la faisabilité des demandes cadrées et la conception des éventuels dispositifs nécessaires à la réalisation de l'objet de ces demandes.

Les données d'entrée de ce sous-processus sont constituées des questions ou demandes d'information pharmaceutique reçues, soit par oral comme au téléphone, soit par écrit tel qu'un mail. Ces demandes proviennent principalement de professionnels de santé ou d'autres parties prenantes en relation avec le CDIP. De plus, il y a un besoin au préalable d'informations pharmaceutiques afin de répondre à ces demandes.

En termes de données de sortie, le sous-processus aboutit à la validation de la demande. C'est une réponse faite par le personnel du CDIP afin d'indiquer qu'il commence ces recherches tout en donnant une estimation du délai de réponse. De plus, cela permet d'implémenter la base de données de réponses préétablies.

La première activité concerne la gestion quotidienne de la boîte aux lettres générique du CDIP qui se nomme "cdip.pchcl". C'est l'une des façons de recevoir les demandes. Puis, ces demandes doivent être réceptionnées et tracées, et éventuellement réadressées de manière appropriée. Ensuite le personnel du CDIP prospecte, identifie et propose les éventuels besoins d'informations pharmaceutiques pouvant faire l'objet d'une prestation du CDIP. Toutes ces étapes rendent possibles un cadrage, une analyse et une validation des demandes d'informations pharmaceutiques reçues au CDIP. Enfin, une des activités est de concevoir les dispositifs nécessaires à la réponse aux demandes/besoins.

Le sous-processus des demandes et besoins d'information du CDIP nécessite plusieurs documents pour son bon déroulement. Cela concerne des procédures, telles que celle nommée "réception/cadrage et de traitement des demandes", ou celle concernant l' "analyse de faisabilité des demandes". Il existe également une instruction de "gestion de la boîte aux lettres CDIP". Enfin, des modèles de "dispositifs de réponse ponctuelle/régulière" ont été développés afin de pouvoir améliorer en continu l'activité.

Les autres sous-processus du CDIP mentionnés dans le diagramme du processus CDIP, sont présentés dans les annexes (Annexe 2, Annexe 3, Annexe 4, Annexe 5).

Pour compléter cette présentation des sous-processus, deux outils sont également élaborés: la procédure générale (Annexe 6) et le diagramme de flux du sous-processus "informations pharmaceutiques ponctuelles" (Figure 22), qui apportent une vision claire et détaillée de chaque étape du processus. Ces outils facilitent la compréhension du sous-processus.

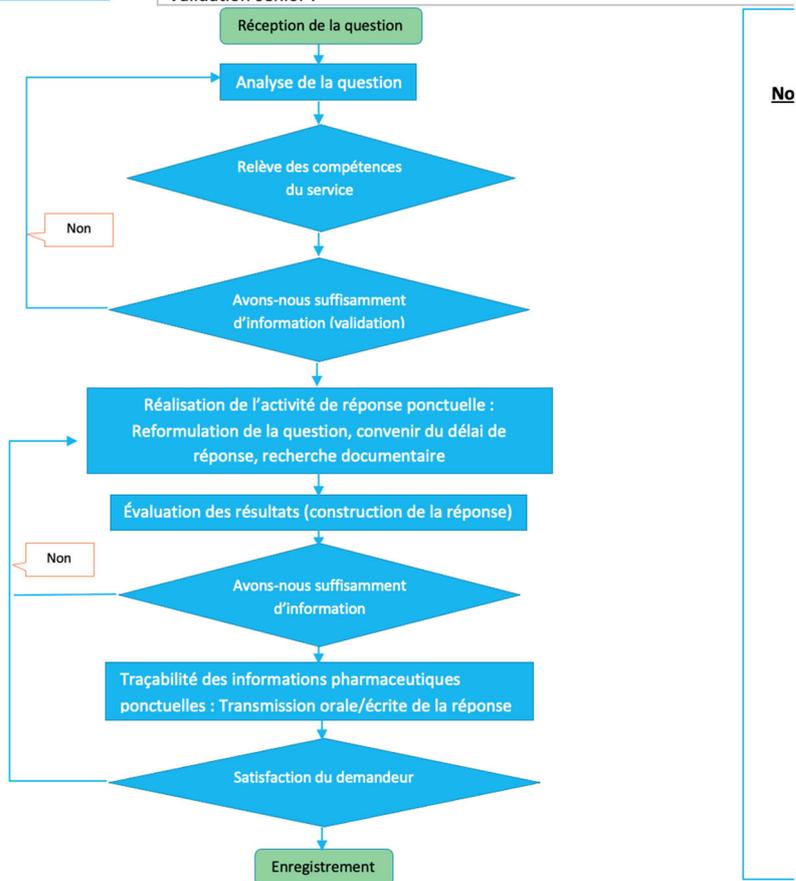


Figure 22: Diagramme de flux du sous-processus informations pharmaceutiques ponctuelles au CDIP

Pour rappel, le diagramme de flux de la Figure 22, est une composante de la procédure générale. Il permet de visualiser de manière plus claire et simple les étapes clés du processus. Il offre une représentation graphique des différentes étapes, facilitant ainsi la compréhension du déroulement des actions. Dans le cadre de la procédure générale, ce diagramme précède la partie détaillée des objets et des champs d'application, qui définissent l'objectif global du document et du sous-processus, ici celui de "informations pharmaceutiques ponctuelles".

La procédure générale se structure ensuite avec un contenu explicatif concernant les différentes activités du sous-processus d' "informations pharmaceutiques ponctuelles" du CDIP. Elle inclut des définitions et abréviations spécifiques au processus pour assurer une compréhension partagée. Par ailleurs, elle regroupe les documents nécessaires et associés,

qui soutiennent l'application des activités, et des documents de référence, qui fournissent des informations additionnelles pertinentes pour le bon déroulement des activités.

Les documents disponibles ou nécessaires pour ce sous-processus sont cités dans la partie "documents associés". Il existe une procédure "guide pratique de l'activité question-réponse", un mode opératoire "Recherche de fiche Q-R dans le SIGB Syrtis", et des enregistrements tels que la "fiche type question réponse" ou le "modèle de rédaction de la réponse". Enfin, il existe également un "guide pratique de l'activité de question-réponse" avec son logigramme (Annexe 1). Cette partie de la procédure générale est commune avec la partie "document disponible/ nécessaire" développée dans la cartographie du processus du CDIP. Cette partie permet alors de faire l'état des lieux des documents déjà créés, et des documents devant l'être.

En conclusion, ce sous-processus d' "informations pharmaceutiques ponctuelles" a été développé de manière rétrospective en raison de la maturité du secteur du CDIP au sein de la PC. La structure déjà en place permet d'analyser et de formaliser le sous-processus de manière précise. Il est maintenant pertinent d'explorer un nouveau cas nécessitant, cette fois ci, une approche prospective. Ce qui impliquera la mise en place de processus plus récents ou en cours de développement, requérant un travail d'anticipation et de structuration future.

## 2. Application de la démarche au surconditionnement des DM (SDM)

Jusqu'à présent, la PC envoyait aux services de soins des HCL des boîtes complètes de DM, bien que ces services n'utilisent qu'une partie des produits envoyés. Cela entraîne des problèmes de stockage dans les services, car les DM non utilisés sont conservés dans des espaces souvent encombrés.

La mission de SDM a été introduite pour répondre à cette situation. Elle consiste à envoyer aux services de soins le nombre exact de DM nécessaires, plutôt que des boîtes complètes. L'activité de SDM à la PC vise à retirer l'emballage secondaire des boîtes de DM et à

reconditionner les DM dans un emballage plus petit, contenant uniquement le nombre de produits requis. L'emballage primaire reste intact afin de préserver la qualité pharmaceutique des dispositifs.

Cette activité doit respecter les BP et la MDR. Comme mentionné précédemment, les DM sont classés en quatre catégories en fonction du risque d'utilisation, et ces classes déterminent le niveau de contrainte associé à leur gestion.

Le nouveau local destiné à l'activité de SDM se trouve sur la mezzanine de l'entrepôt d'approvisionnement et a été conçu conformément aux BPP. Un plan a été réalisé pour illustrer la configuration du local (Annexe 7). Une liste du matériel nécessaire a été établie, qui comprend à la fois des équipements couramment utilisés en production, tels que des bureaux, des chaises, des tabourets, des chariots et des caisses, ainsi que des équipements spécialisés comme une étiqueteuse et une soudeuse.

Le processus SDM a été choisi pour illustrer les outils de l'approche par processus dans une démarche prospective, afin de structurer cette activité qui a subi une modification des locaux et du matériel. Comme mentionné précédemment, les outils de niveau 1 sont communs à tous les processus de la PC et ne seront pas développés à nouveau, puisqu'ils ont déjà été abordés dans la partie A. Le processus SDM s'insérera dans le Bloc Opérations Pharmaceutiques Spéciales dans le diagramme systémique de la PC (Figure 13). L'application des outils de niveau 2 concernant le processus SDM est développée ci-dessous.

Tout d'abord, la cartographie du processus SDM (Figure 23) présente les différentes activités et étapes liées au SDM. Cette cartographie illustre les missions du SDM, la finalité du processus, les données d'entrée et de sortie, ainsi que les documents disponibles et nécessaires pour son bon fonctionnement.

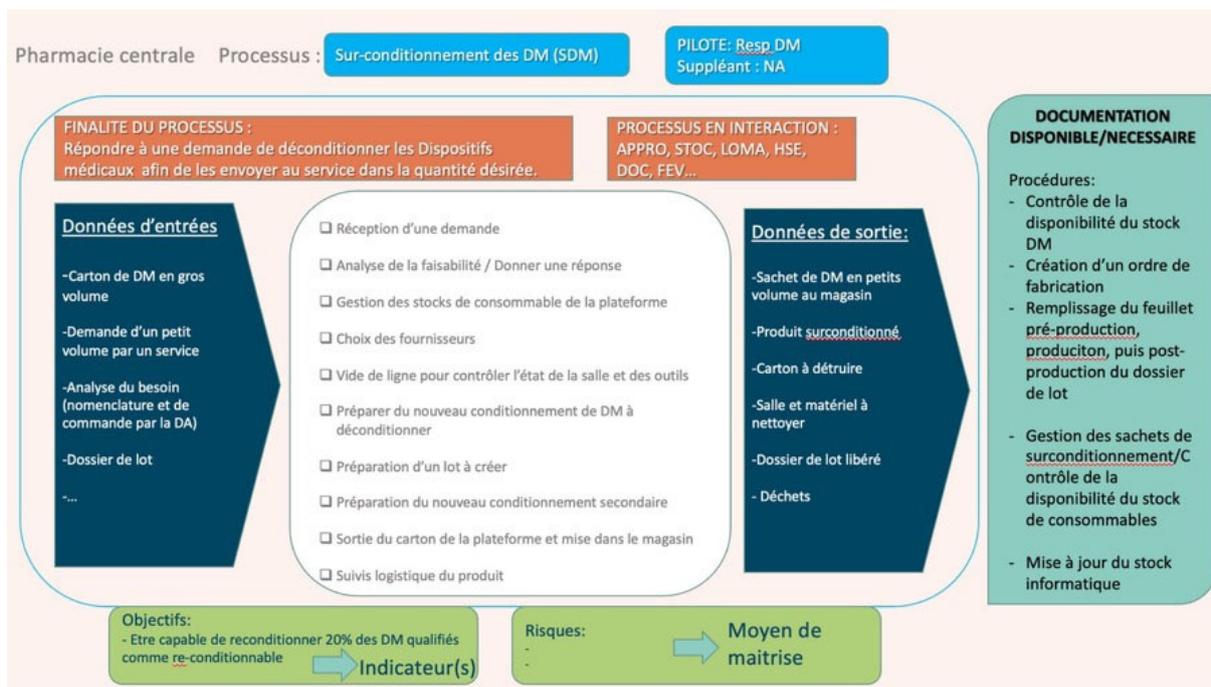


Figure 23: Cartographie du processus SDM à la PC

La finalité du SDM consiste à répondre aux demandes des services de soins en fournissant le nombre exact de DM, en reconditionnant les boîtes de dispositifs tout en respectant les normes de qualité et de sécurité.

Les données d'entrée incluent les DM en conditionnement primaire et secondaire, les commandes des services de soins ainsi que leurs demandes, l'analyse du besoin et le dossier de lot.

La première activité du processus SDM concerne la réception de la demande, ainsi que l'analyse de faisabilité. Puis il y a une activité de gestion du stock des consommables et des DM. De plus, il y a un suivi logistique du produit en amont et en aval du SDM. L'activité principale concerne la production, en débutant par les étapes en amont de la production, durant la production et en aval de la production. En amont de la production, il y a des activités d'étiquetage et de préparation de sachets, puis pendant la production il y a des étapes sur le produit telles que le sellage du sachet mais également la gestion des déchets, et à la fin de la production tel que le vide de ligne associé.

Les données de sortie sont les DM reconditionnés selon les besoins des services de soins, ainsi que les déchets (cartons, étiquettes), la salle et le matériel à nettoyer, le dossier de lot complété.

La documentation disponible ou nécessaire permet de faire l'état des lieux documentaire du SDM. Les documents nécessaires à cette activité incluent les modes opératoires existants ou en cours de rédaction, ainsi que des instructions spécifiques. Tout d'abord, il existe les outils illustrés précédemment : le tableau du Processus SDM (Tableau 7) et les cartographies du processus SDM (Figure 23) et des sous-processus associés (Figure 25, Annexe 8, Annexe 9, Annexe 10, Annexe 11, Annexe 12, Annexe 13). Il existe également une procédure générale SDM.

A l'instar du cas du CDIP, la cartographie du processus SDM ne permet pas de décrire complètement les activités de ce processus ainsi que les documents nécessaires. C'est pourquoi, le diagramme du processus SDM a été utilisé, afin de rentrer en détails dans le processus et de décrire ses activités (Figure 24).

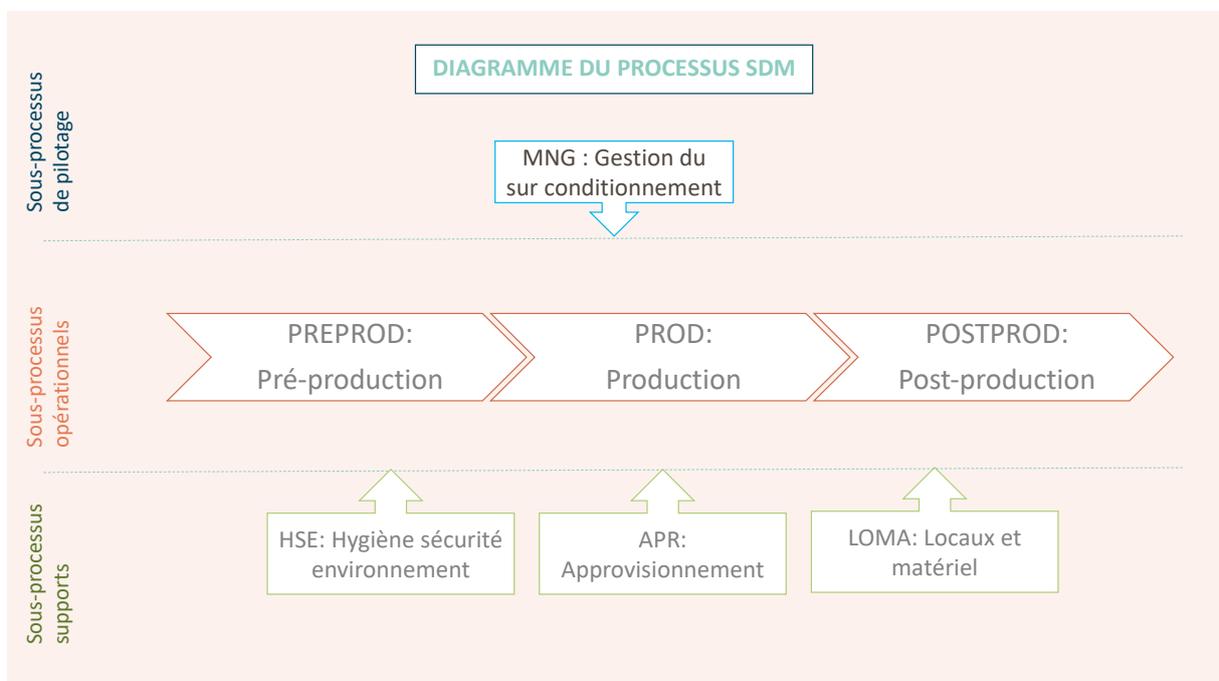


Figure 24: Diagramme du processus SDM

Ce diagramme regroupe les 7 sous-processus du SDM. La partie haute concerne le sous-processus de pilotage : le "Management et la Gestion du SDM". La partie du milieu regroupe 3 sous-processus opérationnelles, qui sont le "pré-stockage SDM", la "production de SDM", et la "post-production SDM". La partie basse regroupe les sous-processus supports, comprenant "hygiène sécurité et environnement", "approvisionnement", et "locaux et matériel".

Le diagramme du processus SDM est associé au tableau du processus SDM (Tableau 7). Pour rappel, ce tableau regroupe les différents sous-processus en les développant.



Il est maintenant possible d'explorer en détail les sous-processus du SDM, en s'appuyant sur le diagramme et le tableau spécifiques au SDM. Les cartographies développées facilitent la visualisation précise de chaque étape et les interactions, en amont de la réception des dispositifs jusqu'aux étapes suivant leur conditionnement final. Elles facilitent la compréhension des flux, la gestion des étapes clés et la coordination des ressources impliquées, assurant ainsi une maîtrise optimale du processus et de ses exigences.

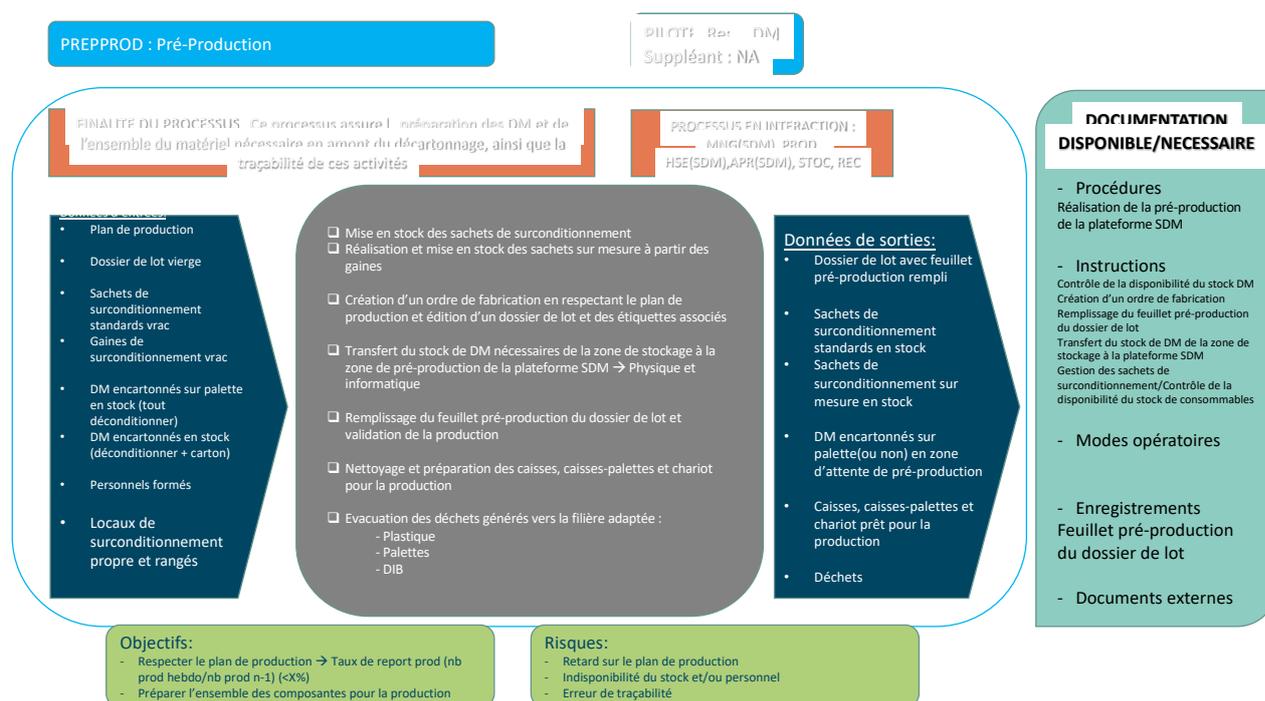


Figure 25 :Cartographie du sous-processus Pré-Production du SDM à la PC

Une des cartographies du SDM a été choisie afin d'être expliquée. L'exemple ci-dessus concerne le sous-processus de "pré-production de l'activité de sur-conditionnement". Il est piloté par le responsable de l'approvisionnement des DM (Figure 25).

La finalité du processus est de garantir la disponibilité de tous les consommables (DM et matériels nécessaires en amont du décartonnage), ainsi que d'assurer la traçabilité de ces activités et la réalisation de contrôles, tel que le vide de ligne.

Les données d'entrée sont les éléments indispensables au bon déroulement de l'activité : le flux matériel est composé du plan de production, du dossier de lot, de sachets de SDM standards en vrac, de gaines, des DM déjà encartonnés sur palette en stock à la PC et de locaux propres et rangés. Le flux informationnel est composé du personnel préalablement formé.

Les données de sortie sont les résultats produits par cette activité, à savoir : un dossier de lot avec feuillet de pré-production rempli, des sachets de sur-conditionnement, des DM encartonnés sur palette en zone d'attente de pré-production, du matériel comme des caisses, palettes et chariots prêts pour la production, ainsi que des déchets tels que les emballages du conditionnement primaire.

Les activités et leurs tâches associées sont regroupées en plusieurs étapes. Comme expliqué pour le CDIP, il a été choisi de ne pas faire de distinction à ce stade entre les tâches et activités dans l'application de cette démarche à la PC afin de ne pas trop complexifier le travail des pilotes. La première activité consiste en la réalisation et la mise en stock des sachets sur mesure à partir des gaines. Il y a une création d'un ordre de fabrication, en suivant le plan de production et en éditant le dossier de lot ainsi que les étiquettes correspondantes. Ensuite, il y a un transfert du stock de DM, de la zone de stockage à la zone de pré-production de la plateforme SDM, qui est effectué, ce qui implique des données physiques et informatiques. En parallèle, la partie du dossier de lot relative à la pré-production est rédigée et validée. Après, les caisses, palettes et chariots sont nettoyés et préparés pour la production. Enfin, les déchets générés sont évacués vers les filières appropriées : plastique, palettes ou déchets industriels banals (DIB).

La documentation disponible ou nécessaire permet de faire l'état des lieux documentaire du SDM, qui inclut des procédures, instructions, modes opératoires, des enregistrements et des documents externes. Tout d'abord, il existe les outils illustrés précédemment : le tableau du Processus SDM (Tableau 7) et les cartographies du processus SDM (Figure 23) et des sous-processus associés (Figure 25, Annexe 8, Annexe 9, Annexe 10, Annexe 11, Annexe 12, Annexe 13). Il existe également une procédure générale SDM.

Les autres cartographies des sous-processus sont visibles dans le diagramme du processus SDM (Annexe 8, Annexe 9, Annexe 10, Annexe 11, Annexe 12, Annexe 13).

Ces cartographies nécessitent de développer les deux derniers outils à partir d'un exemple d'activité du SDM : la procédure générale SDM (Annexe 14) et le diagramme de flux (Figure 26) de l'activité de "Production".

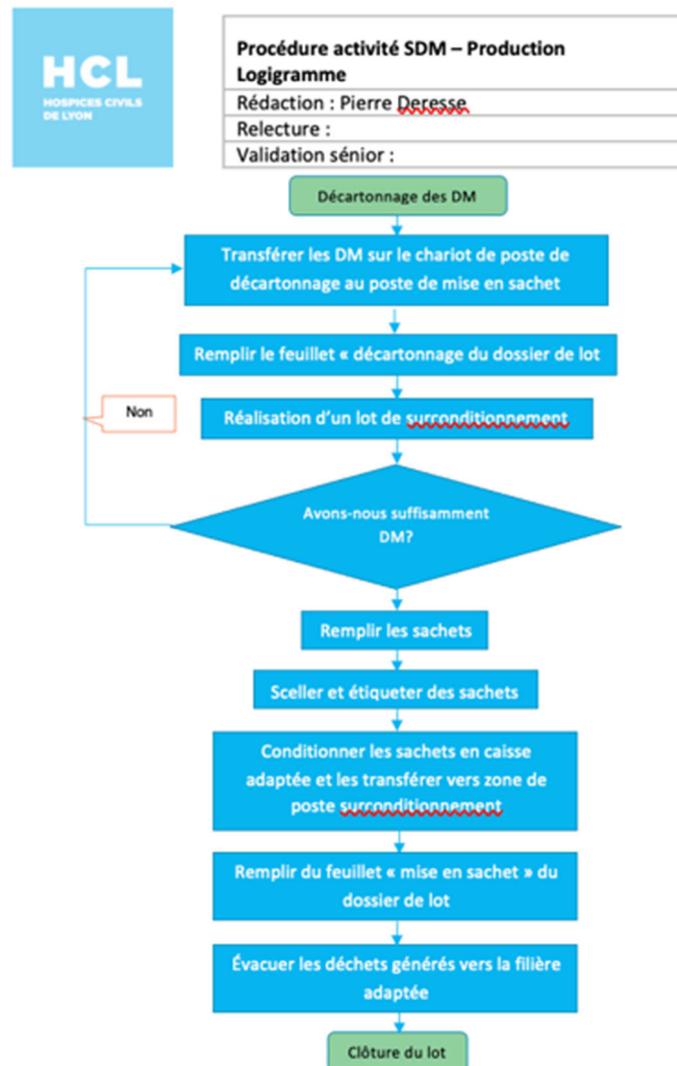


Figure 26 : Logigramme de l'activité Production du SDM

Pour rappel, le diagramme de flux est une composante de la procédure générale, qui permet d'expliquer de manière plus visuelle les étapes du processus que la procédure générale. La procédure permet d'expliquer les objets et les champs d'application du document, ainsi que l'objectif du document et du processus. La partie suivante est le contenu du document, qui

développe l'activités de Production du SDM. Puis il y a la partie définitions et abréviations, ainsi que les documents de références et enfin les documents associés.

Cette partie a permis de déployer les outils de l'approche par processus dans deux secteurs d'activité de la PC. Le premier secteur, le CDIP, nécessitait une approche rétrospective, car il s'agit d'une activité déjà bien établie sur le site. À l'inverse, le deuxième secteur, la plateforme SDM en cours de conception avec l'aide de l'approche par processus, a requis une approche prospective. Ces deux secteurs ont servi de test pour valider les outils développés en vue du déploiement de l'approche par processus. Désormais, ces outils peuvent être utilisés pour les autres processus de la PC, donc pour l'ensemble du site.

## Conclusion

La mise en place d'un système de management de la qualité est un pilier fondamental pour toute organisation souhaitant satisfaire ses clients et garantir la conformité de ses produits ou services aux exigences applicables dans son domaine d'activité. Parmi les ressources documentaires disponibles pour un tel projet, la norme ISO 9001 préconise une démarche structurée : l'approche par processus, qui permet de maîtriser les interactions entre les différentes activités de l'organisation, tout en optimisant ses performances globales. Cette perspective justifie le déploiement d'une telle démarche au sein de la Pharmacie Centrale des Hospices Civils de Lyon, une structure vouée à l'approvisionnement en produits de santé des sites hospitaliers des Hospices Civils de Lyon, déjà dotée d'un système qualité, mais ne disposant pas encore de cette approche spécifique.

Après une analyse approfondie des activités du site, les outils fondamentaux de l'approche par processus ont été créés et appliqués à différents secteurs. La sélection des deux secteurs pour tester cette démarche a été soigneusement réfléchi. Le Centre de Documentation et d'Information Pharmaceutique, un secteur de documentation et d'information pharmaceutique, disposant d'une structuration antérieure solide et intégrée dans les pratiques de la Pharmacie Centrale, a fait l'objet d'une démarche rétrospective de déploiement de l'approche par processus. À l'inverse, le projet de plateforme de surconditionnement des dispositifs médicaux, en cours de conception illustre l'intérêt de l'approche par processus dans une approche prospective pour la création d'une activité nouvelle.

Enfin, l'application des outils développés dans le cadre de ce travail aux secteurs Centre de Documentation et d'Information Pharmaceutique et de surconditionnement des dispositifs médicaux, servira idéalement de modèle pour d'autres secteurs de la Pharmacie Centrale, permettant ainsi à leurs pilotes un déploiement facilité de l'approche par processus. Ces outils répondent à un besoin d'harmonisation du système qualité sur l'ensemble du site. Ils contribueront à l'amélioration continue et à l'intégration et l'optimisation du système qualité. L'enjeu repose désormais sur la pérennisation de cette démarche, qui nécessitera des

formations spécifiques pour le personnel, organisées par le service qualité. Ces formations permettront de fournir à chaque pilote les compétences nécessaires pour garantir un déploiement harmonisé de l'approche par processus.

À l'avenir, ces outils pourront être améliorés pour faire évoluer cette démarche, et des objectifs ainsi que des indicateurs pourront être définis pour chaque processus, renforçant encore l'efficacité et l'intégration du système qualité.

**Le Président de la thèse,**  
Nom :

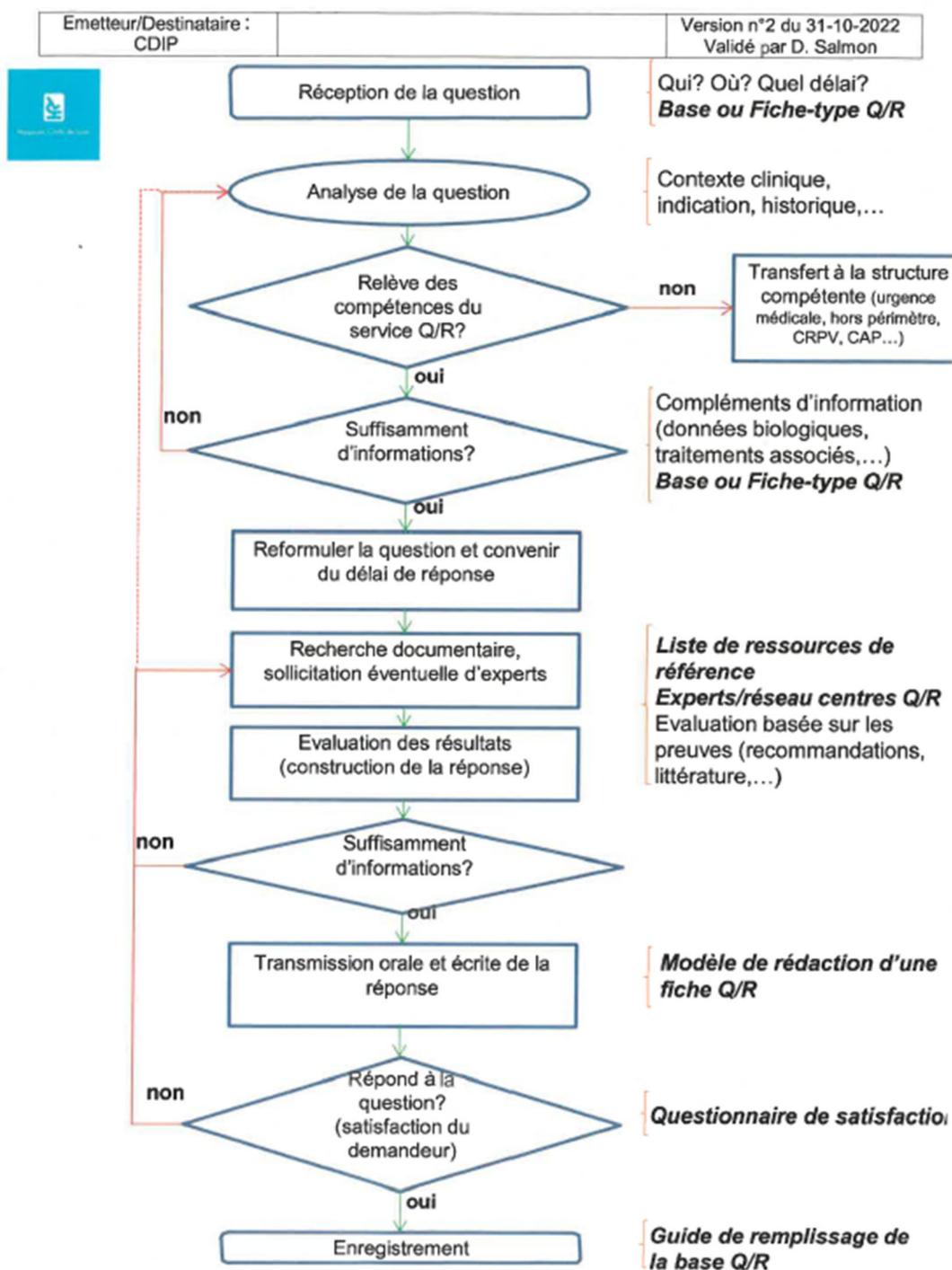
Signature :

Vu et permis d'imprimer, Lyon, le 20 décembre 2024  
Vu, le Directeur de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et  
Biologiques, Faculté de Pharmacie

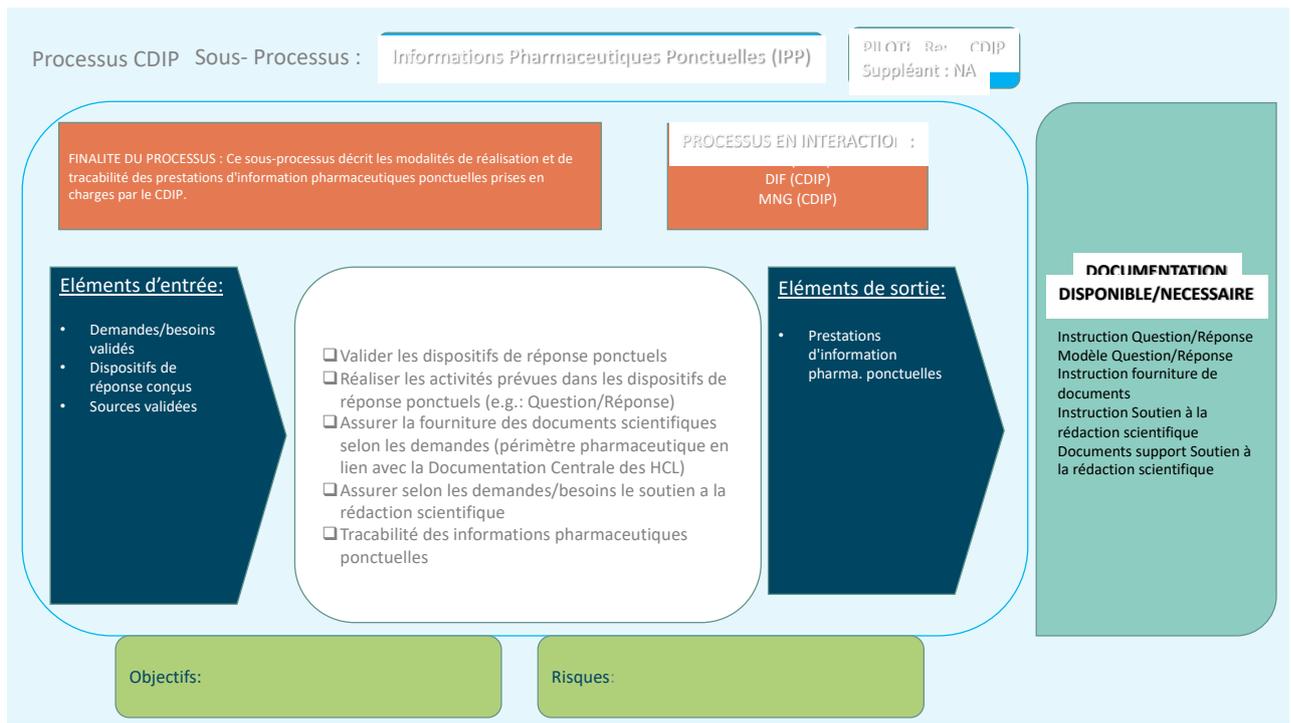
Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,

Professeur C. DUSSART

# Annexes



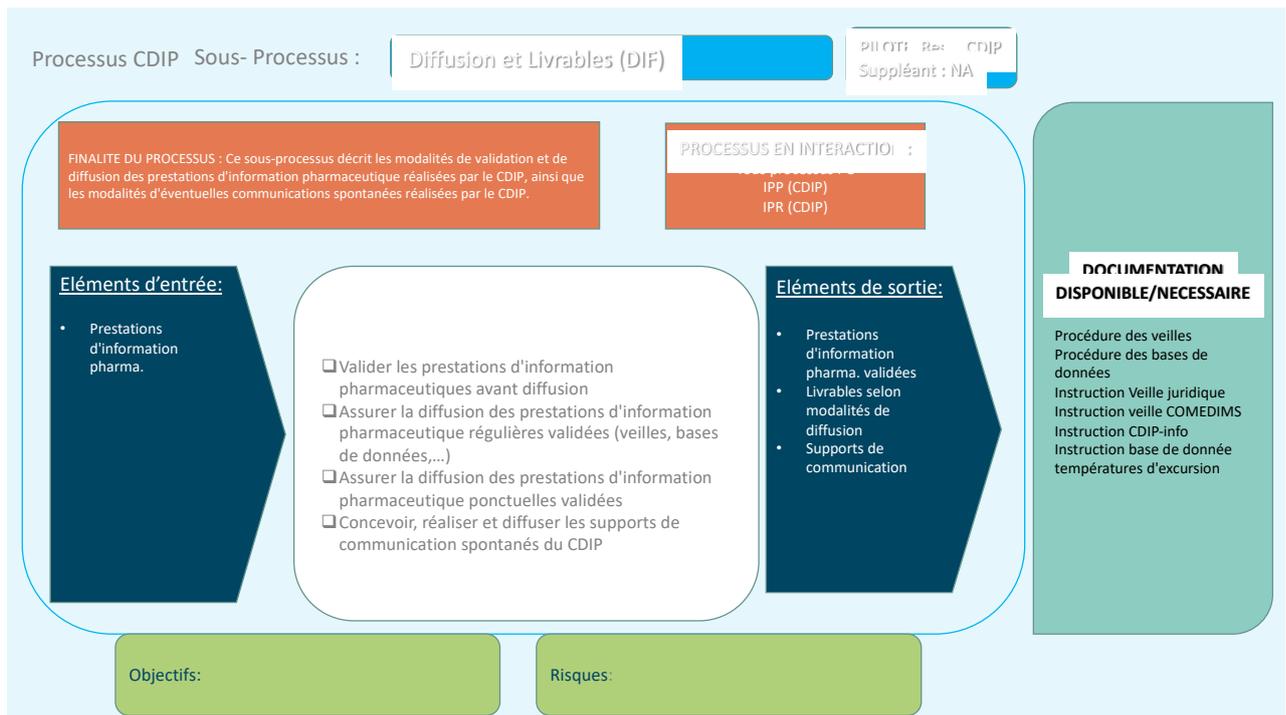
Annexe 1: Logigramme du traitement de l'activité Questions - Réponses du CDIP



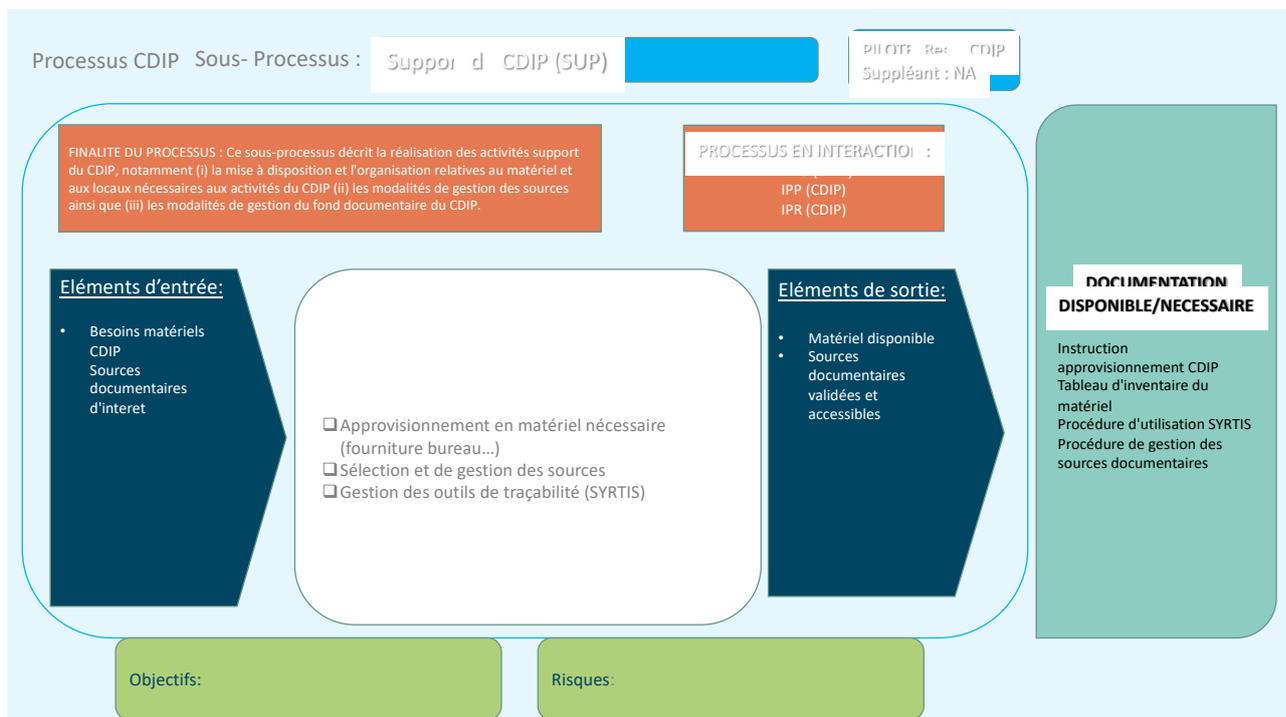
Annexe 2: Cartographie du sous-processus information pharmaceutique ponctuelle du CDIP à la PC



Annexe 3: Cartographie du sous-processus information pharmaceutique régulière du CDIP à la PC



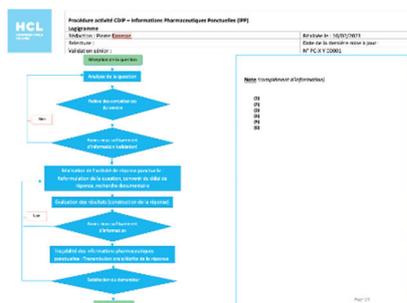
Annexe 4: Cartographie du sous-processus diffusion et livrables du CDIP à la PC



Annexe 5: Cartographie du sous-processus support du CDIP à la PC

 Hospices Civils de Lyon	Procédure Générale des informations pharmaceutiques ponctuelles du CDIP		
	Procédure générale	Version n°1 -- du (29-03-2023)	Codification
<b>Emetteur</b> : instance, direction, groupe travail		<b>Validation</b> : direction, instance...	
<b>Destinataire</b> : unités, fonctions concernées...			

## 0 Diagramme de flux



## 1 Objet et champ d'application

Cette procédure décrit les activités d'informations pharmaceutiques ponctuelles du Centre de documentation et d'information pharmaceutique. Ce document s'applique à tout moment pour toutes personnes travaillant pour le CDIP ou voulant s'informer sur cette activité.

## 2 Contenu du document

### 2.1 Activités de question réponse :

Cette mission consiste à réaliser et tracer les prestations d'information pharmaceutiques ponctuelles prises en charges par le CDIP. Cela concerne par exemple l'activité de Question-Réponse | les questions que les professionnels de santé se posent, elles sont reçues par mail ou par appel. Le service établit un délai de réponse, puis traite la demande en faisant des recherches par SIGB ou d'autres bases de données. Enfin il est nécessaire de restituer la réponse par écrit (mail ou courrier).

## 3 Définitions et abréviations

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé  
 CDIP : Centre de documentation et d'information pharmaceutique  
 COMEDIMS : Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles  
 EMA : European Medicines Agency  
 HAS : haute autorité de santé

## 4 Documents de références

Chapitre facultatif  
 Liste des documents auxquels la procédure se réfère (textes réglementaires, normes, lois, décrets, circulaires, recommandations professionnelles, autres procédures, etc).

1/2

 Hospices Civils de Lyon	Procédure Générale des informations pharmaceutiques ponctuelles du CDIP		
	Procédure générale	Version n°1 -- du (29-03-2023)	Codification

## 5 Documents Associés

Procédures

« Guide pratique de l'activité question-réponse »

Modes opératoires

« Recherche de fiche Q-R dans le SIGB Syrtis »

Enregistrements:

Fiche d'enregistrement « fiche type question réponse »

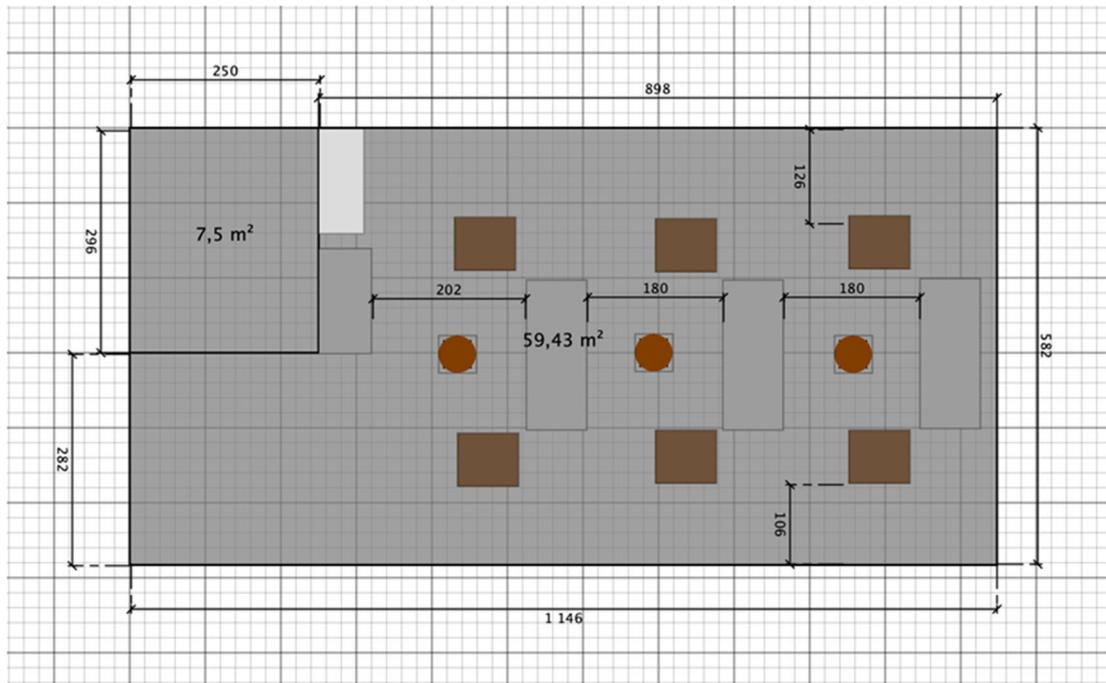
« Modèle de rédaction de la réponse »

Auteurs : Pierre DERESSE

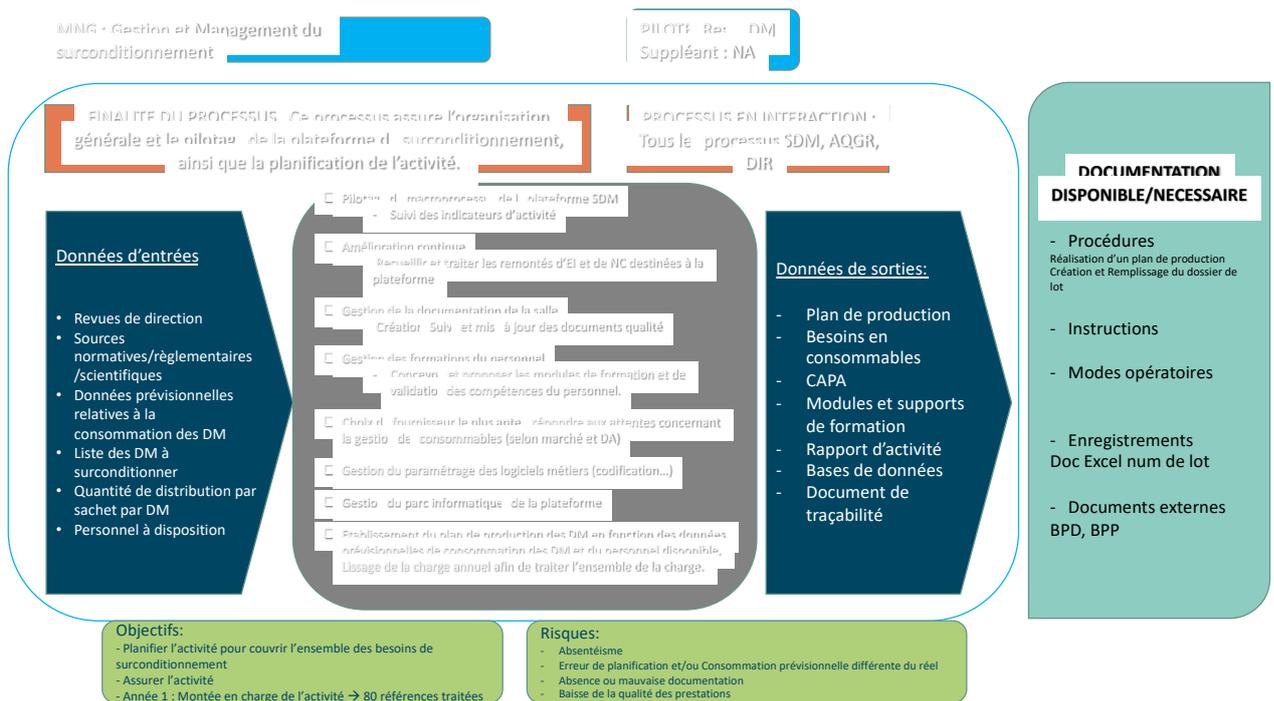
Date de 1<sup>ère</sup> version : 16/04/24

Mots clés : (obligatoire pour la GED)

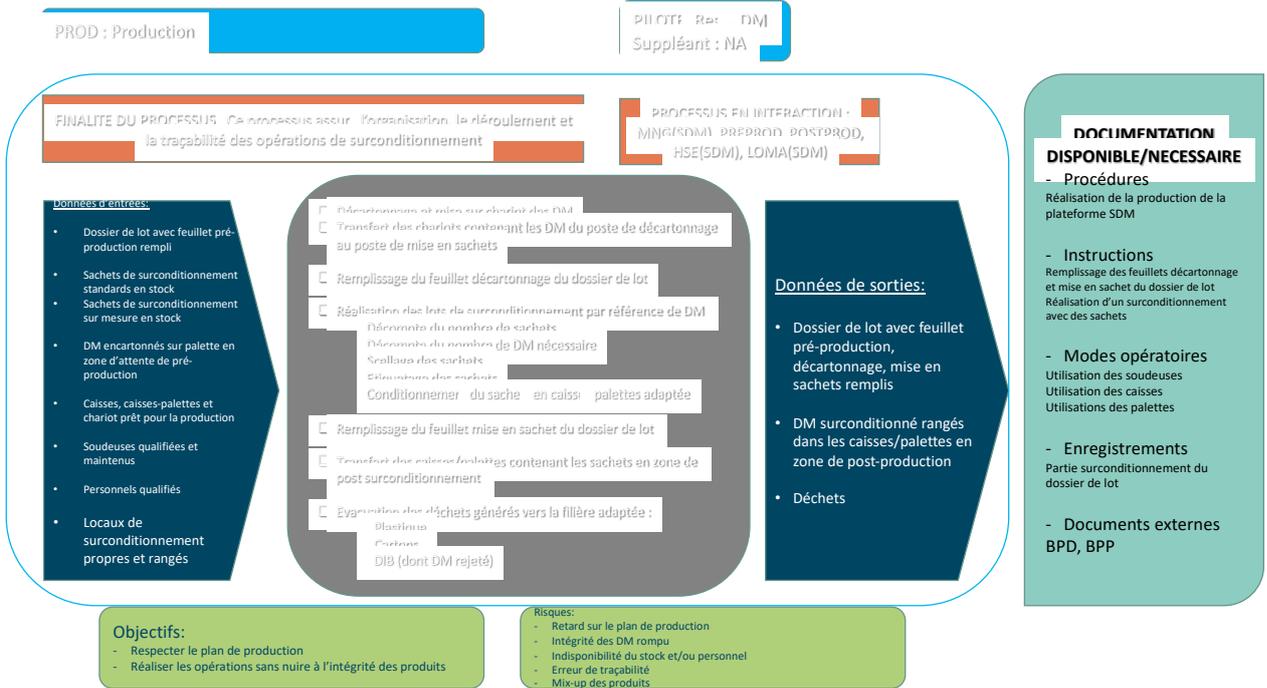
Annexe 6: Procédure générale du sous-processus IPP au CDIP



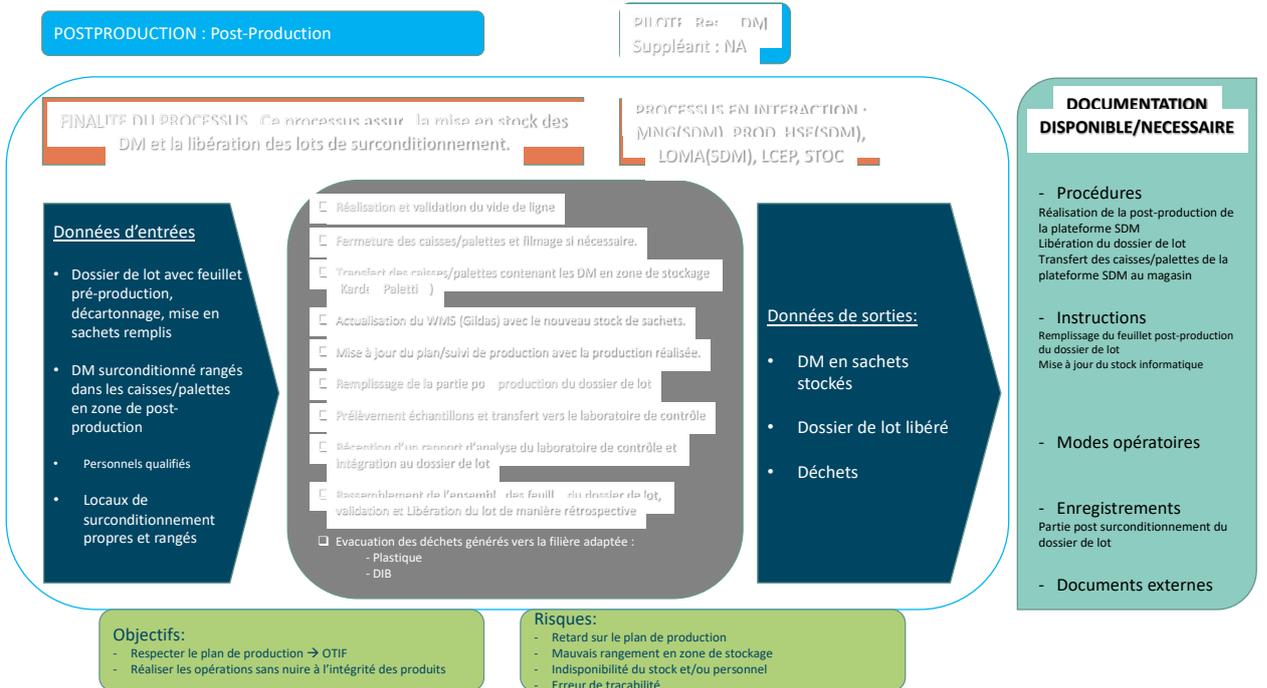
Annexe 7: Plan du local de sur-conditionnement de la PC



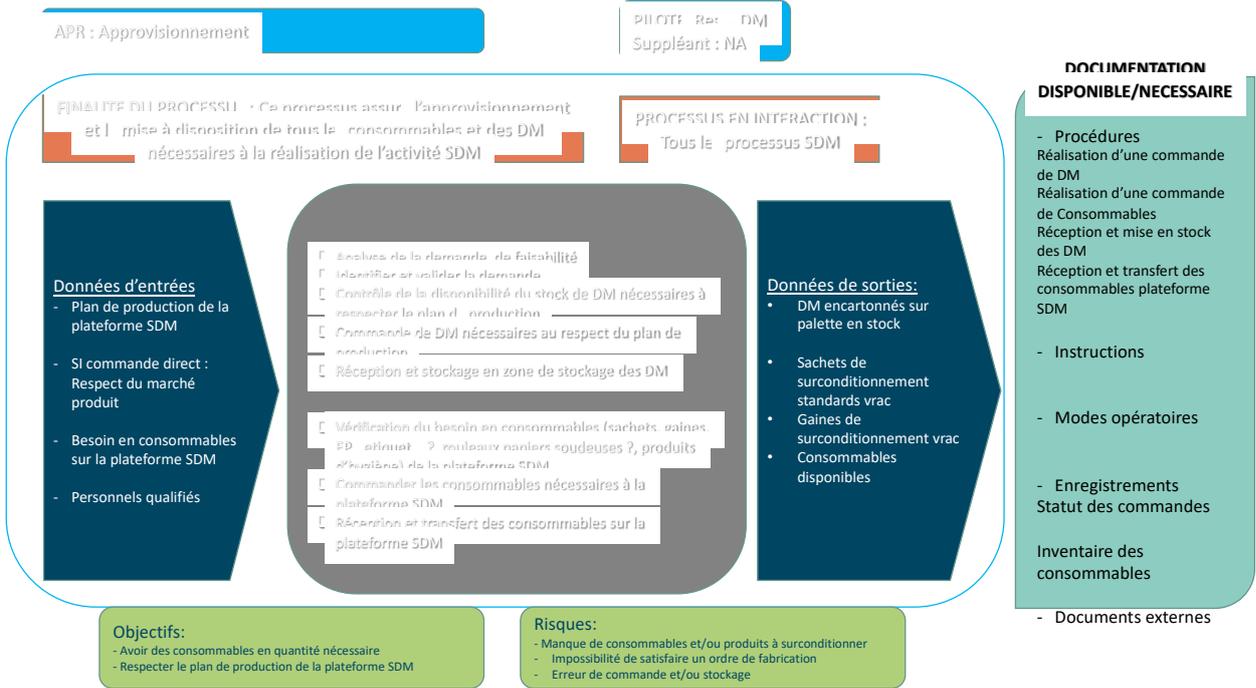
Annexe 8: Cartographie du sous-processus gestion du management du SDM à la PC



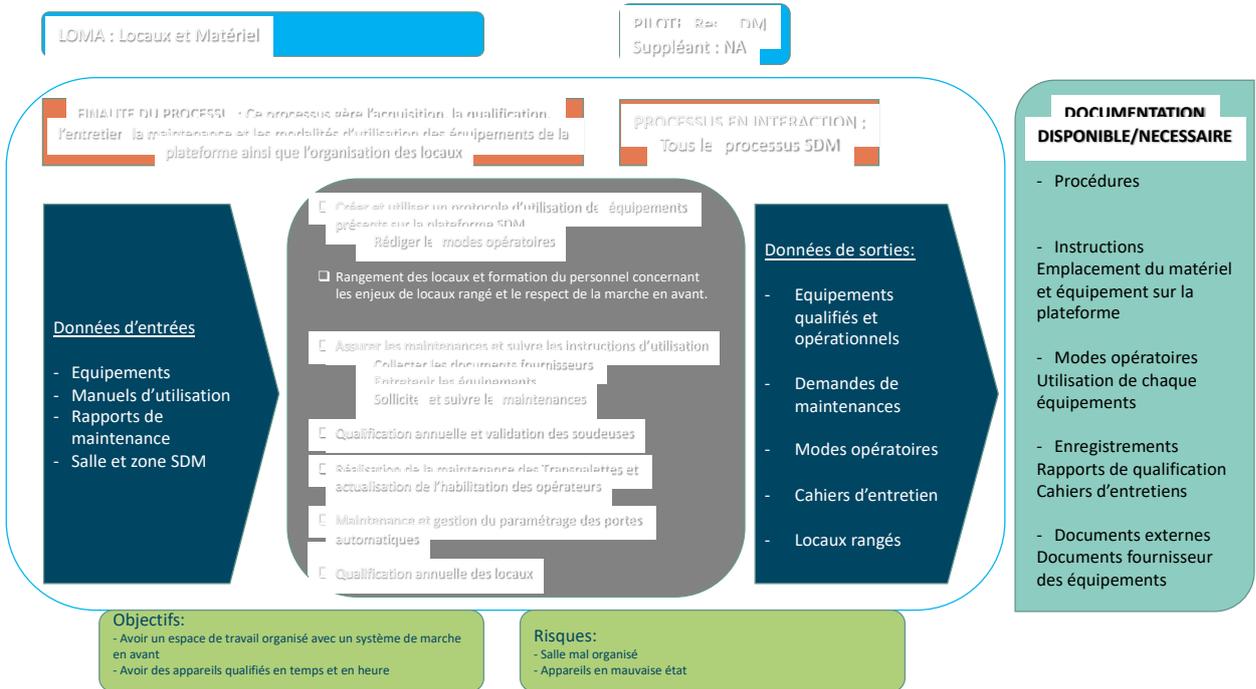
Annexe 9: Cartographie du sous-processus Production du SDM à la PC



Annexe 10: Cartographie du sous-processus Post-Production du SDM à la PC



Annexe 11: Cartographie du sous-processus Approvisionnement du SDM à la PC



Annexe 12: Cartographie du sous-processus Locaux et Matériel du SDM à la PC

**FINALITE DU PROCESSUS** Reajustement de l'activité liée au respect des normes de sécurité et d'hygiène de la plateforme SDM et du personnel à la mise en place de conditions de travail ergonomique et à la gestion de l'impact environnemental.

**PROCESSUS EN INTERACTION :**  
 Tous le processus SDM

**Données d'entrées**

- Personnel
- EPI
- Matériel
- Données réglementaires
- Déchets

- Gestion de déchets - formation du personnel concernant l'évacuation correcte des déchets et mise en place des filières de tri adaptées à l'activité de surconditionnement.
- Vérification de l'utilisation et formation du personnel concernant les EPI (chaussures de sécurité, harnais, surchaussures, chariot) afin d'assurer un travail en sécurité dans un environnement maîtrisé.
- Formation HSE du personnel concernant la plateforme SDM :
  - Adaptation du poste de travail à l'utilisateur
  - Règles de sécurité relatives à la plateforme
  - Modalités d'habillage sur la plateforme SDM
- Création de fiches d'informations à destination des différentes parties prenantes concernant les modalités de recyclage des sachets
- Mise à jour communication des consignes de sécurité
- Gestion et validation du nettoyage des locaux :
  - Nettoyage de la zone de pré-production, production et post-production
  - Nettoyage des postes de décartonnage et de mises en sachets

**Données de sorties:**

- Déchets adressée
- Personnel formé et équipé
- Locaux propres
- Fiches d'information recyclage

**Objectifs:**

- Avoir un personnel en sécurité et dans des conditions de travail optimales.
- Assurer l'activité avec un impact environnemental le plus faible possible.

**Risques:**

- Si pas monomatière: difficulté de tri des déchets
- Blessure du personnel
- Mauvais tri des déchets
- Contamination des sachet et DM ensachés

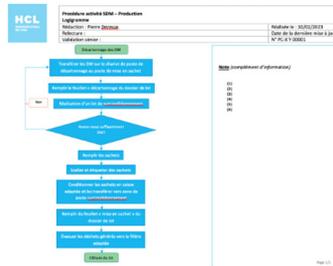
**DOCUMENTATION DISPONIBLE/NECESSAIRE**

- Procédures Gestion des déchets plateforme SDM
- Instructions EPI nécessaires et habillage Fiche d'info recyclage
- Modes opératoires
- Enregistrements Suivi de l'évacuation des Déchets Suivi du nettoyage
- Documents externes Documentations techniques des consommables

Annexe 13: Cartographie du sous-processus Hygiène, Sécurité et Environnement du SDM à la PC

 Hospices Civils de Lyon	Procédure Générale de l'activité Production du SDM		
	Procédure générale	Version n°1 -- du (29-03-2023)	Codification
<b>Emetteur</b> : instance, direction, groupe travail		<b>Validation</b> : direction, instance...	
<b>Destinataire</b> : unités, fonctions concernées...			

## 0 Diagramme de flux



## 1 Objet et champ d'application

Cette procédure décrit l'organisation, le déroulement et la traçabilité des opérations de **surconditionnement**. Ce document s'applique à tout moment pour toutes personnes travaillant pour le SDM ou voulant s'informer sur cette activité.

## 2 Contenu du document

### 2.1 Activités de production:

Cette mission consiste au décartonnage des DM, qui sont transférés sur un chariot de poste de décartonnage au poste de mise en sachets. Le feuillet « décartonnage » du dossier de lot est à remplir. Ces étapes sont suivies de la réalisation d'un lot de **surconditionnement** qui consiste à décompter le nombre de sachets et de DM nécessaire, mettre les DM dans le sachet, suivis du scellage et de l'étiquetage des sachets. Ensuite le conditionnement du sachet en caisses adaptée, avec le remplissage du feuillet « mise en sachet » du dossier de lot, puis le transfert des caisses contenant les sachets en zone de post **surconditionnement**. Enfin il y a l'évacuation des déchets générés vers la filière adaptée.

## 3 Définitions et abréviations

BPD : Bonnes Pratiques de Distribution  
 BPP : Bonnes Pratiques de Préparation  
 DM : Dispositif Médical  
 SDM : **Surconditionnement** des Dispositifs Médicaux

 Hospices Civils de Lyon	Procédure Générale de l'activité Production du SDM		
	Procédure générale	Version n°1 -- du (29-03-2023)	Codification

## 4 Documents de références

BPD, BPP

## 5 Documents Associés

Procédures  
 Réalisation de la production de la plateforme SDM

Instructions : Remplissage des feuillets décartonnage et mise en sachet du dossier de lot / Réalisation d'un **surconditionnement** avec des sachets

Modes opératoires  
 Utilisation des soudeuses / Utilisation des caisses / Utilisations des palettes

Enregistrements:  
 Partie **surconditionnement** du dossier de lot

Auteurs : Pierre DERESSE  
 Date de 1<sup>ère</sup> version : 16/04/24  
 Mots clés : (obligatoire pour la GED)

## Annexe 14: Procédure générale de l'activité Production du SDM

## Bibliographie

1. Chapitre Ier : Missions et composition de l'ordre national et du conseil national. (Articles L4231-1 à L4231-9) [En ligne]. CSP. Disponible: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006689094/2222-02-22](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689094/2222-02-22)
2. Alhusein N, Watson MC. Quality indicators and community pharmacy services: a scoping review. The International journal of pharmacy practice. England : Oxford University Press; déc 2019;27(6):490-500.
3. Requa. Guide-processus [En ligne]. [cité le 19 oct 2023]. Disponible: <https://www.requa.fr/files/guide-processus-v-1-1394114926.pdf>
4. AFNOR. Norme française : norme NF EN ISO 9000 : Systèmes de management de la qualité : principes essentiels et vocabulaire. Paris, [En ligne] 2015. Disponible sur: <https://docelec.univ-lyon1.fr/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cat06264a&AN=bul.481526&lang=fr&site=eds-live&scope=site>
5. La Démarche Qualité; [En ligne]. [cité le 19 oct 2023]. Disponible: <http://amar-constantine.e-monsite.com/pages/modules-de-2eme-annee/demarche-qualite/la-demarche-qualite.html>
6. Michel Cattan, Nathalie Idrissi, Patrick Knockaert. Maîtriser les processus de l'entreprise [En ligne]. Vol. 6e éd. [Paris] : Editions d'Organisation; 2008. Disponible: <https://docelec.univ-lyon1.fr/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsebk&AN=284717&lang=fr&site=eds-live&scope=site>
7. Liker J. Le modèle TOYOTA 14 principes de management. 2021. 540 p. (Pearson).
8. M. Goldratt, Cox E Jeff. Le but : un processus de progrès permanent. AFNOR.
9. Hans Brandenburg, Jean-Pierre Wojtyna. L'approche processus [En ligne]. Vol. 2e éd. Paris : Editions d'Organisation; 2006. Disponible: <https://docelec.univ-lyon1.fr/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsebk&AN=284559&lang=fr&site=eds-live&scope=site>
10. Raquin M. Piloter par les processus : la meilleure méthode pour transformer l'entreprise et accroître les résultats : au-delà du business process management. [2e édition]. [En ligne]. Maxima-L. Du Mesnil.; 2013. Disponible: <https://docelec.univ-lyon1.fr/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cat06264a&AN=bul.445020&lang=fr&site=eds-live&scope=site>
11. Buisine L. La qualité et son management en industrie pharmaceutique: s'imposer un cadre restrictif ou plutôt s'ouvrir à de nouveaux horizons?
12. Cattan M. Guide des processus : passons à la pratique ! 3e édition entièrement révisée, conforme à la version 2015 de l'ISO 9001. [En ligne]. AFNOR Éditions; 2022. Disponible:

<https://docelec.univ-lyon1.fr/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cat06264a&AN=bul.539833&lang=fr&site=eds-live&scope=site>

13. Kovalevsky O. Le vocabulaire de la qualité. Techniques de l'Ingénieur [En ligne]. Editions T.I.; 11 mars 2023; Disponible: <https://docelec.univ-lyon1.fr/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edseti&AN=edseti.1608E314&lang=fr&site=eds-live&scope=site>

14. Méthode pratique pour le déploiement de l'approche processus au sein d'une chaîne logistique; [cité le 19 oct 2023]. [En ligne]. Disponible: [https://www.researchgate.net/publication/262042285\\_Methode\\_pratique\\_pour\\_le\\_deploiement\\_de\\_l%27approche\\_processus\\_au\\_sein\\_d%27une\\_chaine\\_logistique](https://www.researchgate.net/publication/262042285_Methode_pratique_pour_le_deploiement_de_l%27approche_processus_au_sein_d%27une_chaine_logistique)

15. L'approche par processus - Gestions hospitalières. [En ligne], [cité le 19 oct 2023]. Disponible: <https://gestions-hospitalieres.fr/lapproche-par-processus/>

16. Chatain C. Management collaboratif par approche processus de type Lean : preuves du concept en pharmacie hospitalière et parcours de soins en oncologie. [En ligne]. 2020. Disponible: <https://docelec.univ-lyon1.fr/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cat06264a&AN=bul.509501&lang=fr&site=eds-live&scope=site>

17. Bellaïche M. La qualité : ISO 9001 : 2015. 2e édition. [En ligne]. AFNOR éditions; 2016. (100 questions pour comprendre et agir). Disponible: <https://docelec.univ-lyon1.fr/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cat06264a&AN=bul.446014&lang=fr&site=eds-live&scope=site>

18. Réorganisation de l'activité des essais cliniques dans une pharmacie à usage intérieur : contribution du Lean management - ScienceDirect [En ligne] [cité le 19 oct 2023]. Disponible: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0003450919301932?via%3Dihub>

19. Bonnes pratiques de distribution en gros - ANSM; [En ligne]. [cité le 19 oct 2023]. Disponible: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/bonnes-pratiques-de-distribution-en-gros>

20. Lacy CF. Drug Information Handbook - A Clinical Relevant Resource for All Healthcare Professionals. Lexi-Comp. 2015. 2193 p. (Lexicomp Drug Reference Handbook).

21. Règlementation relative aux dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) - ANSM; [En ligne]. [cité le 19 oct 2023]. Disponible: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/reglementation-relative-aux-dispositifs-medicaux-dm-et-aux-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv>

22. Chapitre VI : Pharmacies à usage intérieur. (Articles L5126-1 à L5126-11) du Code de la Santé Publique [En ligne]. Disponible: Chapitre VI : Pharmacies à usage intérieur. (Articles L5126-1 à L5126-11)

23. Comprendre la mucoviscidose [En ligne]. Disponible:

<https://www.ameli.fr/rhone/assure/sante/themes/mucoviscidose/comprendre-mucoviscidose>

24. Bodet A. Le management par processus et sa gestion des risques en industrie pharmaceutique : une démarche idéale pour sécuriser le produit de santé fourni aux patients. [En ligne]. 2021. Disponible: <https://docelec.univ-lyon1.fr/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cat06264a&AN=bul.516594&lang=fr&site=eds-live&scope=site>
25. Lucie Alem, Jérémy Guihenneuc, Henri Delelis-Fanien, Olivier Mimosz, Virginie Migeot. Quality indicators development and prioritisation for emergency medical call centres: a stakeholder consensus [En ligne]. Disponible: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34035128/>
26. Henry Ford. Today and Tomorrow : Special Edition of Ford's 1929 Classics.
27. Barbeau P. Circuit d'approvisionnement des dispositifs médicaux stériles aux Hospices Civils de Lyon : analyse des risques à la Pharmacie Centrale. [En ligne]. 2019. Disponible: <https://docelec.univ-lyon1.fr/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cat06264a&AN=bul.514128&lang=fr&site=eds-live&scope=site>

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.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon est engagé dans une démarche de lutte contre le plagiat. De ce fait, une sensibilisation des étudiants et encadrants des thèses a été réalisée avec notamment l'incitation à l'utilisation d'une méthode de recherche de similitudes.

**DERESSE Pierre**

**Conception et déploiement de l'approche processus au sein de la Pharmacie Centrale des Hospices Civils de Lyon**

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2025, 105 p.

**RESUME**

La mise en place d'un système de management de la qualité est un pilier fondamental pour toute organisation souhaitant satisfaire ses clients et garantir la conformité de ses produits ou services aux exigences applicables dans son domaine d'activité. Parmi les ressources documentaires disponibles pour un tel projet, la norme ISO 9001 préconise une démarche structurée : l'approche par processus, qui permet de maîtriser les interactions entre les différentes activités de l'organisation, tout en optimisant ses performances globales. Cette perspective justifie le déploiement d'une telle démarche au sein de la Pharmacie Centrale des Hospices Civils de Lyon, une structure vouée à l'approvisionnement en produits de santé des sites hospitaliers des Hospices Civils de Lyon, déjà dotée d'un système qualité, mais ne disposant pas encore de cette approche spécifique.

Après une analyse approfondie des activités du site, les outils fondamentaux de l'approche par processus ont été créés et appliqués à différents secteurs. La sélection des deux secteurs pour tester cette démarche a été soigneusement réfléchi. Le Centre de Documentation et d'Information Pharmaceutique, un secteur de documentation et d'information pharmaceutique, disposant d'une structuration antérieure solide et intégrée dans les pratiques de la Pharmacie Centrale, a fait l'objet d'une démarche rétrospective de déploiement de l'approche par processus. À l'inverse, le projet de plateforme de surconditionnement des dispositifs médicaux, en cours de conception illustre l'intérêt de l'approche par processus dans une approche prospective pour la création d'une activité nouvelle.

Enfin, l'application des outils développés dans le cadre de ce travail aux secteurs Centre de Documentation et d'Information Pharmaceutique et de surconditionnement des dispositifs médicaux, servira idéalement de modèle pour d'autres secteurs de la Pharmacie Centrale, permettant ainsi à leurs pilotes un déploiement facilité de l'approche par processus. Ces outils répondent à un besoin d'harmonisation du système qualité sur l'ensemble du site. Ils contribueront à l'amélioration continue et à l'intégration et l'optimisation du système qualité. L'enjeu repose désormais sur la pérennisation de cette démarche, qui nécessitera des formations spécifiques pour le personnel, organisées par le service qualité. Ces formations permettront de fournir à chaque pilote les compétences nécessaires pour garantir un déploiement harmonisé de l'approche par processus.

À l'avenir, ces outils pourront être améliorés pour faire évoluer cette démarche, et des objectifs ainsi que des indicateurs pourront être définis pour chaque processus, renforçant encore l'efficacité et l'intégration du système qualité.

**MOTS CLES**

Qualité, Approche, Processus, Cartographie, ISO 9001

**JURY**

M Claude DUSSART, PU-PH  
M Damien SALMON, MCU-PH,  
Mme Pascale PREYNAT, MCU-enseignant contractuel temps partiel,  
M Thierry QUESSADA, Praticien hospitalier.

**DATE DE SOUTENANCE**

Lundi 27 janvier 2025

**CONTACT**

claude.dussart@etu.univ-lyon1.fr