



HAL
open science

Recherche et définition d'indicateurs d'activité pertinents au sein d'une pharmacie à usage intérieur : application au département de pharmacie du CHU de Grenoble

Caroline Trivin

► To cite this version:

Caroline Trivin. Recherche et définition d'indicateurs d'activité pertinents au sein d'une pharmacie à usage intérieur : application au département de pharmacie du CHU de Grenoble. Sciences pharmaceutiques. 2003. dumas-01357992

HAL Id: dumas-01357992

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01357992>

Submitted on 30 Aug 2016

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SID de Grenoble : thesebum@ujf-grenoble.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

<http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur>

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



1^{er} exemplaire

UNIVERSITÉ JOSEPH FOURIER
FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année 2003

N° 7026

**RECHERCHE ET DÉFINITION D'INDICATEURS D'ACTIVITÉ PERTINENTS
AU SEIN D'UNE PHARMACIE À USAGE INTERIEUR
APPLICATION AU DÉPARTEMENT DE PHARMACIE DU CHU DE GRENOBLE**

MÉMOIRE
PRÉSENTÉ POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE
PHARMACIE HOSPITALIÈRE ET DES COLLECTIVITÉS

DIPLÔME D'ÉTAT

Caroline TRIVIN

[Données à caractère personnel]

MÉMOIRE SOUTENU PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le jeudi 23 Octobre 2003 à 18 heures

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury : M. le Professeur Jean CALOP

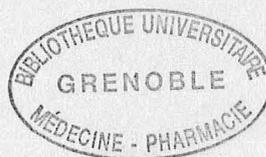
Membres :

M. le Professeur François LOCHER

M. le Docteur Benoît ALLENET

M. le Docteur Luc FORONI

M. Frédérick MARIE



UNIVERSITÉ JOSEPH FOURIER
FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année 2003

N°

**RECHERCHE ET DÉFINITION D'INDICATEURS D'ACTIVITÉ PERTINENTS
AU SEIN D'UNE PHARMACIE À USAGE INTERIEUR
APPLICATION AU DÉPARTEMENT DE PHARMACIE DU CHU DE GRENOBLE**

MÉMOIRE
PRÉSENTÉ POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE
PHARMACIE HOSPITALIÈRE ET DES COLLECTIVITÉS

DIPLÔME D'ÉTAT

Caroline TRIVIN

[Données à caractère personnel]

MÉMOIRE SOUTENU PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le jeudi 23 Octobre 2003 à 18 heures

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury : M. le Professeur Jean CALOP

Membres :

M. le Professeur François LOCHER

M. le Docteur Benoît ALLENET

M. le Docteur Luc FORONI

M. Frédérick MARIE

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : M. le Professeur P. DEMENGE
Vice-Doyen : M. le Professeur J. CALOP

PROFESSEURS DE PHARMACIE

BAKRI	Abdelaziz	Pharmacie Galénique
BENOIT-GUYOD	Jean-Louis	(Emérite)
CALOP	Jean	Pharmacie Clinique et Bio-Technique
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Bio-Organique
DEMENGE	Pierre	Physiologie / Pharmacologie
DROUET	Emmanuel	Immunologie / Microbiologie / Biotechnologie
FAVIER	Alain	Biochimie
GOULON	Chantal	Physique Pharmacie et Génétique
GRILLOT	Renée	Parasitologie
MARIOTTE	Anne-Marie	Pharmacognosie
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique – Bromatologie
RIBUOT	Christophe	Pharmacologie Cardio-Vasculaire
ROUSSEL	Anne-Marie	Biochimie
SEIGLE-MURANDI	Françoise	Botanique et Cryptogamie
STEIMAN	Régine	Biologie Cellulaire
WOUESSIDJEW	Denis	Pharmacie Galénique

PROFESSEUR ASSOCIE (PAST)

CHAMPON	Bernard	Pharmacie Clinique
---------	---------	--------------------

MAITRES DE CONFERENCES DE PHARMACIE

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie
ALLENET	Benoît	Pharmacie Clinique
BARTOLI	Marie-Hélène	Pharma. Clinique et Biotech.
BOUMENDJEL	Ahcène	Pharmacognosie
BRUGERE	Jean-François	Parasitologie
BURMEISTER	Wilhelm	Physique ou Virologie
CARON	Cécile	Biologie Moléculaire
CHARLON	Claude	Chimie Pharmacie
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie et génie de la formulation
DELETRAZ	Martine	Droit Pharmaceutique Economie
DESIRE	Jérôme	Chimie Bioorganique
DIJOUX-FRANCA	Marie-Geneviève	Pharmacognosie
DURMORT-MEUNIER	Claire	Virologie Moléculaire Structurale
ESNAULT	Danielle	Chimie Analytique
FAURE	Patrice	Biochimie C
FAURE-JOYEUX	Marie	Physiologie-Pharmacologie
FOUCAUD-GAMEN	Jacqueline	Bactériologie
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie Galénique
GERMI	Raphaële	Bactériologie et virologie clinique
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie – Pharmacologie
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique
GUIRAUD	Pascale	Biologie Cellulaire et Génétique
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie C
KRIVOBOK	Serge	Botanique – Cryptogamie
MORAND	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique
NICOLLE	Edwige	Chimie Organique
PERA	Marie-Hélène	Chimie Organique
PINEL	Claudine	Parasitologie
RAVEL	Anne	Chimie Analytique
RICHARD	Jean-Michel	Chimie Toxicol.Ecotox.
RIONDEL	Jacqueline	Physiologie - Pharmacologie
SEVE	Michel	Ens. Physique / Rech. Biochimie
TAILLANDIER	Georges	Chimie Organique
VILLEMAM	Danielle	Mathématiques
VILLET	Annick	Chimie Analytique

PROFESSEUR AGREGÉ (PRAG)

ROUTABOUL	Christel	Chimie Générale
-----------	----------	-----------------

REMERCIEMENTS

À Monsieur le Professeur Calop

Pour l'honneur qu'il nous fait de présider ce jury de thèse
Pour nous avoir proposé de travailler sur ce sujet passionnant
Pour la confiance qu'il nous a accordée en toute situation
Qu'il trouve ici l'expression de notre profond respect

À Monsieur le Professeur Locher

Pour l'honneur qu'il nous fait de bien vouloir juger ce travail
Qu'il trouve ici l'expression de nos vifs remerciements

À Monsieur le Docteur Allenet

Pour sa très grande disponibilité
Pour ses conseils pertinents tout au long de ce travail
Qu'il trouve ici l'expression de nos sincères remerciements

À Monsieur le Docteur Foroni

Pour avoir accepté de juger notre travail
Qu'il trouve ici l'expression de nos vifs remerciements

À Monsieur Marie

Pour l'honneur qu'il nous fait de participer à ce jury
Qu'il trouve ici l'expression de nos vifs remerciements

À tous les experts qui ont permis la réalisation de ce travail

À mes parents, pour leur soutien tout au long de ces années d'études, pour les conseils pertinents qu'ils ont toujours su me donner, pour l'exemple qu'ils me montrent
Avec toute mon affection

À mon frère Emmanuel et à sa famille de globe-trotters

À mon frère Guillaume, qui devrait croire un peu plus en sa bonne étoile

À mon filleul Simon, symbole d'une troisième génération qui ne manquera pas de piquant

À ma famille

À Pierre-Alain, pour son amour, pour sa patience et sa compréhension (il en faut...)
Pour tous les beaux moments que nous avons déjà vécus
À ceux à venir...

À mes amis

À ceux que j'ai eu la chance de connaître et d'apprécier tout au long de cet internat

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	10
PREMIER CHAPITRE : LA PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR OU P.U.I	13
1. Historique	14
2. Cadre réglementaire	15
3. Organisation générale et gestion de la Pharmacie à Usage Intérieur	16
4. Personnel de la Pharmacie à Usage Intérieur : organisation d'assurance de la qualité	17
5. Département de Pharmacie du Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble	19
5.1 Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble	19
5.2 Département de Pharmacie	20
5.2.1 Personnel du département	21
5.2.2 Unités Fonctionnelles	21
5.2.2.1 UF Gestion des médicaments	22
5.2.2.1.1 Référencement	22
5.2.2.1.2 Achat	22
5.2.2.1.3 Approvisionnement	22
5.2.2.2 UF Dispensation et distribution des médicaments	23
5.2.2.2.1 Dispensation/distribution des médicaments	24
5.2.2.2.2 Rétrocession	26
5.2.2.3 UF Pharmacotechnie	26
5.2.2.3.1 Préparations hospitalières et magistrales	26
5.2.2.3.2 Préparations de nutrition parentérale	27
5.2.2.3.3 Préparation des médicaments anticancéreux	27
5.2.2.4 UF Stérilisation et désinfection	28
5.2.2.4.1 Stérilisation	28
5.2.2.4.2 Désinfection	31
5.2.2.5 UF Dispositifs Médicaux Stériles	32
5.2.2.5.1 Achat	32
5.2.2.5.2 Approvisionnement	32
5.2.2.5.3 Dispensation aux services de soins et blocs opératoires	33
5.2.2.5.4 Essais cliniques	33
5.2.2.5.5 Laboratoire de contrôle	34
5.2.2.5.6 Matériovigilance	34
5.2.2.6 UF Radiopharmaceutiques	35
DEUXIÈME CHAPITRE : ÉVALUATION DES ACTIVITÉS PHARMACEUTIQUES HOSPITALIÈRES	36
1. Définition de l'évaluation	38
2. Objectifs de l'évaluation en santé	41
2.1 Autoévaluation et accréditation	42
2.2 Concepts de la qualité	44
2.3 Comparabilité interne	45
2.3.1 Place de la Pharmacie à Usage Intérieur au sein de l'établissement	45
2.3.2 Évaluation de la Pharmacie à Usage Intérieur dans le temps	45
2.4 Comparabilité externe	46
2.5 Outil de communication	46
2.6 Négociation de moyens	47
3. Référentialisation	47
4. Définition et caractéristiques d'un tableau de bord	49
4.1 Définition	49
4.2 Tableau de bord de pilotage	49
4.3 Tableau de bord de résultats	50
4.4 Élaboration d'un tableau de bord	50

5. Notion de processus	51
5.1 Fonction-Activité-Tâche	52
5.2 Gestion par activités et par processus	52
5.3 Diagrammes de processus	53
5.4 Mise sous qualité des processus	53
6. Définition et caractéristiques d'un indicateur	54
6.1 Définition	54
6.2 Différents types d'indicateurs	55
6.2.1 Indicateurs de structure (de ressources)	55
6.2.2 Indicateurs d'activité	55
6.2.3 Indicateurs de processus	56
6.2.4 Indicateurs de résultats	56
6.2.5 Indicateurs de performance	57
6.2.5.1 Indicateurs de succès	57
6.2.5.2 Indicateurs de progrès	58
6.2.5.3 Indicateurs de mobilisation	58
6.2.5.4 Indicateurs d'information	58
6.3 Modes d'expression des indicateurs	58
6.3.1 Résultats exprimés en valeur relative (taux, ratio)	58
6.3.2 Résultats exprimés en valeur absolue	59
6.4 Qualités d'un indicateur	59
6.4.1 Un indicateur doit être acceptable	60
6.4.2 Un indicateur doit être validé	60
6.4.3 Un indicateur doit être pertinent	60
6.4.4 Un indicateur doit être sensible et spécifique	61
6.4.5 Un indicateur doit être fiable	61
7. Démarche fondamentale pour la construction d'un outil de mesure de l'activité d'une Pharmacie à Usage Intérieur	62
7.1 Choix des données recueillies	62
7.2 Recueil des données	62
7.2.1 Par qui ?	62
7.2.2 Comment ?	63
7.2.3 Sources d'information	64
7.2.4 Quand ?	64
7.3 Expression des indicateurs	65
7.4 Élaboration et validation d'un tableau de bord	66

TROISIÈME CHAPITRE : REVUE BIBLIOGRAPHIQUE DES SYSTÈMES DE MESURE DE L'ACTIVITÉ EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE **67**

1. Les travaux français	68
1.1 ISA Pharmaceutique	69
1.2 La lettre P : l'expérience agenaise	71
1.3 Association Antarès	72
1.4 DRASS Rhône-Alpes	74
1.5 Centre Hospitalier Universitaire de Tours	75
1.6 Cas pratique	76
2. Les travaux américains	81
3. État des lieux du suivi des activités pharmaceutiques au CHU de Grenoble	82

QUATRIÈME CHAPITRE : MATÉRIEL ET MÉTHODE 84

1. Matériel : activités pharmaceutiques hospitalières	85
1.1 Politique des produits pharmaceutiques	87
1.2 Pharmaco-économie	88
1.3 Information	89
1.4 Achat-approvisionnement-gestion	89
1.5 Préparations	92
1.6 Dispensation	93
1.7 Aide à la thérapeutique	95
1.8 Dispositifs médicaux stériles	95
1.9 Hygiène	98
1.10 Essais cliniques	98
1.11 Formation	101
1.12 Vigilances	101
1.13 Radiopharmaceutiques	102
2. Méthode	107
2.1 Cadre de l'évaluation	107
2.2 Choix des processus pharmaceutiques à considérer	108
2.3 Référentialisation	109
2.4 Synthèse des nomenclatures existantes	110
2.5 Mise en forme des processus sélectionnés	110
2.5.1 Processus de gestion des achats	111
2.5.2 Processus de gestion des approvisionnements et des stocks	111
2.5.3 Processus de dispensation/distribution	111
2.5.4 Processus de préparation/production	112
2.5.5 Processus d'analyse/contrôle	112
2.5.6 Processus d'information pharmaceutique	113
2.5.7 Processus de formation	113
2.5.8 Processus de stérilisation	113
2.5.9 Processus de vigilance	114
2.6 Sélection des indicateurs d'activités les plus pertinents	114
2.6.1 Méthode « Delphi » : définition	115
2.6.2 Mise en œuvre	115
2.6.2.1 Premier tour	116
2.6.2.1.1 Soumission des grilles d'indicateurs	116
2.6.2.1.2 Analyse des réponses	117
2.6.2.2 Deuxième tour	118
2.7 Elaboration de tableaux de bord	118

CINQUIÈME CHAPITRE : RÉSULTATS 120

1. Réalisation du « Delphi Modifié »	121
1.1 Les experts	121
1.2 Processus et Unités Fonctionnelles	121
1.3 Tableau de répartition Processus versus Expert	122
1.4 Durée de l'étude	122
2. Résultats préliminaires du « Delphi modifié »	123
3. Tableaux de bord	131

SIXIÈME CHAPITRE : DISCUSSION	134
1. Biais méthodologiques	135
1.1 Gestion par activités et par processus	135
1.1.1 Choix de la méthode	135
1.1.1.1 Répondre aux contraintes de gestion interne	136
1.1.1.2 Répondre aux contraintes environnementales	137
1.1.2 Sélection des processus pharmaceutiques	138
1.2 Synthèses des nomenclatures existantes	139
1.3 Expression des résultats	140
1.4 Recherche d'indicateurs d'activités pertinents	141
1.4.1 Méthode Delphi	141
1.4.2 Mise en œuvre	141
1.4.2.1 Définition des grilles d'indicateurs	141
1.4.2.2 Choix et rencontre des experts	142
1.4.2.3 Recueil des données	142
1.4.2.4 Analyse des réponses	144
2. Résultats	145
2.1 Processus	145
2.2 Indicateurs	145
2.2.1 Énoncé de l'indicateur	145
2.2.2 Unités d'expression des indicateurs	146
2.2.3 Intégration de la notion de qualité	146
2.2.4 Pertinence des indicateurs	147
2.2.5 Rythme de mesure	148
2.3 Tableaux de bord	149
3. Perspectives	149
3.1 Étapes préliminaires	150
3.1.1 Affiner le consensus	150
3.1.2 Compléter le spectre des activités du département	150
3.1.2.1 UF Radiopharmaceutiques	150
3.1.2.2 UF Stérilisation Centrale	151
3.1.3 Intégrer la notion de ressources humaines	152
3.1.4 Prendre en compte la Pharmacie Clinique	153
3.1.5 Mettre en place les tableaux de bord	154
3.1.5.1 Validation finale	154
3.1.5.2 Mise en place et suivi des indicateurs	154
3.1.5.3 Référentiel	154
3.1.6 Envisager le poids relatif des indicateurs	155
3.2 Mise en œuvre et accompagnement du projet	156
3.2.1 Se diriger vers la gestion de la performance : Benchmarking	156
3.2.2 Prendre en compte les acteurs	156
3.2.3 Former les pharmaciens hospitaliers au management	157
3.2.4 S'inscrire dans la durée en pilotant et améliorant le processus	158
3.2.4.1 Choix d'un pilote	158
3.2.4.2 Revues de Processus	159
3.3 Bilan et perspectives à long terme	160
CONCLUSION	162
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	165
GLOSSAIRE	174
ANNEXES	176

INTRODUCTION

Les hôpitaux sont soumis actuellement à des contraintes budgétaires et légales qui nécessitent de fortes mutations des pratiques hospitalières de management.

Même si « l'avènement de l'hôpital-entreprise » est loin d'être une réalité et ne fait d'ailleurs pas l'objet d'un consensus en tant qu'objectif à atteindre, certaines techniques ou démarches de management ont été empruntées au monde de l'entreprise pour être utilisées dans le cadre des organisations hospitalières. L'analyse stratégique, le projet d'établissement, la comptabilité par activité constituent des exemples de méthodes transférées dans l'univers hospitalier. Tous ces emprunts au monde de l'entreprise témoignent d'une volonté de la part des directions d'établissement et des autorités de tutelle de promouvoir un système de régulation et de pilotage s'appuyant sur des critères plus transparents et objectifs.

La loi du 31 juillet 1991 et les ordonnances de 1996 instaurant des procédures de contractualisation interne entre les directions d'établissement et les services (médicaux et chirurgicaux, médicaux-techniques, logistiques) constituent une incitation légale déterminante à l'implantation d'outils d'évaluation interne pour définir des priorités.

L'évaluation est nécessaire afin de mesurer la productivité, c'est-à-dire le rapport entre le résultat de l'activité étudiée et l'investissement nécessaire à la réalisation de cette même activité, et la conformité réglementaire et normative d'une organisation hospitalière. Elle permet de planifier, gérer, négocier, allouer des ressources de façon pertinente. D'une manière générale, la définition d'un référentiel, qu'il soit normatif, législatif ou local, est indispensable à toute démarche d'évaluation.

Face à la nécessité pour le système hospitalier de mesurer son activité, le Programme de Médicalisation du Système d'Information (PMSI) des hôpitaux a été mis en place : il constitue une avancée non négligeable, même si la cotation en point ISA (Indice Synthétique d'Activité) s'avère encore très discutée. La segmentation en groupe homogène de malades (GHM), pour définir des consommations standard par pathologie et par catégorie de malades, implique en effet de fortes simplifications qui ne rendent pas compte de la diversité de situation des établissements et des traitements thérapeutiques.

Au sein des hôpitaux, la pharmacie, comme tout autre service, doit évaluer sa propre activité, pour mieux gérer, structurer, répondre aux besoins et surtout prévoir. Cependant, il n'y a pas d'activités pharmaceutiques intégrées dans le PMSI.

Malgré de nombreux travaux, il n'existe, aujourd'hui, aucun consensus concernant l'évaluation quantitative et/ou qualitative des activités pharmaceutiques hospitalières.

L'analyse de ces travaux permet d'isoler deux méthodes de travail :

- la première, basée sur la mesure d'indicateurs pondérés, globalisés ou non en un indice synthétique (exemple : Lettre P) ;
- la seconde, intégrant le temps passé aux différentes activités, plus ou moins complétée par certains indicateurs (exemple : Point Isa Pharmaceutique).

En effet, la problématique de l'évaluation de l'activité de la pharmacie reste entière. La diversité des missions des pharmacies hospitalières et les disparités entre établissements posent de réels problèmes. La démarche d'évaluation doit apporter des solutions adaptées à toutes ces situations et transposables à tous les types d'établissement.

L'objet du présent travail est de proposer au Département de Pharmacie du Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble, une gestion par processus des activités pharmaceutiques hospitalières.

Un processus est composé d'un ensemble d'activités ; ces activités sont elles même constituées de plusieurs tâches. L'analyse des activités d'une organisation aussi complexe qu'est la Pharmacie à Usage Intérieur est difficile à mener dans sa globalité. Il est préférable de travailler sur des processus dont les contours sont bien cernés.

Dans cette démarche, nous réalisons dans une première étape, une synthèse des différentes nomenclatures existantes, sous forme d'une liste exhaustive d'indicateurs par processus pharmaceutique.

Dans une deuxième étape, nous déterminons et validons, sur le terrain, auprès des acteurs concernés par les processus pharmaceutiques sélectionnés, les indicateurs les plus pertinents.

L'ensemble des indicateurs retenus est ensuite regroupé sous forme de tableaux de bord, véritable outil de pilotage pour le responsable de chaque Unité Fonctionnelle du Département de Pharmacie.

Ce travail s'inscrit dans une partie de la logique d'un programme d'évaluation en matière de santé : l'outil élaboré va en effet permettre d'analyser ce qui est réalisé (évaluation des ressources, du processus, des résultats, de la productivité, etc.), rendant ainsi possible le questionnement, à terme, des fondements des actions qui sont accomplies.

PREMIER CHAPITRE
LA PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR OU P.U.I

1. Historique

La Pharmacie Hospitalière a fêté en 1995, son cinquième centenaire qui correspond, en fait, à la première reconnaissance d'une « apothicairerie » dans un établissement hospitalier, l'Hôtel Dieu de Paris, dont la responsabilité est confiée à des religieuses (1).

Le 25 avril 1777, une Déclaration Royale fonde le Collège des Pharmaciens qui fixe la notion de Monopole Pharmaceutique et en limite la pratique aux seuls « Maîtres en Pharmacie » et non plus à tous les « boutiquiers » : apothicaires, droguistes, épiciers, etc. Dans cette même déclaration, la notion de Pharmacie à usage « particulier et intérieur » est introduite et ses missions exclusivement définies à l'usage interne (1).

C'est en 1941, par la loi du 11 septembre, que la Pharmacie Hospitalière se voit devenir une activité en tant que telle, fixant l'obligation à tout établissement possédant une Pharmacie, d'en confier la gérance à un pharmacien diplômé. Cette Pharmacie reste limitée à l'usage intérieur. Les pharmaciens des hôpitaux de plus de 400 lits sont recrutés par concours et deviennent des pharmaciens-résidents. Ce concours sera d'abord organisé à l'échelon régional avant de devenir national. Dans les autres établissements, les pharmaciens exercent à temps partiel, et sont appelés « pharmaciens-gérants » (1).

En 1971, la loi encadrant la création du statut de pharmacien biologiste, entraîne la nécessité de choisir pour le pharmacien en poste, hors CHU, entre l'activité pharmaceutique proprement dite et la biologie. Cette loi est la base du développement de la Pharmacie Hospitalière contemporaine, qui va être précisée au travers de trois décrets d'application, le 20 avril 1972 (2) (3), fixant les fonctions et responsabilités incombant au pharmacien hospitalier, ainsi que le statut et les profils de carrières de la Pharmacie Hospitalière.

En 1987, les pharmaciens résidents quittent l'appartenance à « l'administration hospitalière » pour rejoindre le statut des praticiens hospitaliers (1). Par décret du 6 mai 1988 (4), les pharmaciens résidents en place choisissent à la quasi-unanimité leur intégration au corps médical.

La Pharmacie Hospitalière est une activité pharmaceutique à part entière, depuis la loi du 8 décembre 1992 (5), instaurant un chapitre Ierbis au titre II du livre V du Code de la Santé Publique, dont le titre est « Des pharmacies à usage intérieur ».

Cette loi définit pour la première fois la Pharmacie à Usage Intérieur (P.U.I) des établissements de santé ainsi que les activités dont elle a la charge. Parmi celles-ci figurent

deux activités nouvelles essentielles, la préparation des dispositifs médicaux stériles et celle des préparations hospitalières.

Le décret du 26 décembre 2000 (6) relatif aux pharmacies à usage intérieur prévoit que celles-ci fonctionnent conformément aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé (7).

2. Cadre réglementaire

L'article R.5104-15 du Code de la Santé Publique définit les missions attribuées aux Pharmacies à Usage Intérieur. Elles disposent de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipements et d'un système d'information leur permettant d'assurer l'ensemble des missions suivantes :

1. la gestion, l'approvisionnement et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;
2. la réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
3. la division des produits officinaux.

En outre, sous réserve qu'elles disposent des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les Pharmacies à Usage Intérieur peuvent être autorisées à exercer d'autres activités prévues aux articles L.5126-5 et L.5137-1, notamment :

1. la réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
2. la réalisation des préparations rendues nécessaires par les expérimentations ou essais des médicaments mentionnés aux articles L.5126-11 et L.5126-12 ;
3. la délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés au 13° de l'article L.5311-1 ;
4. la stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L.6111-1 (4^e alinéa) ;
5. la préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

L'article R.5104-16 précise que les Pharmacies à Usage Intérieur doivent disposer des équipements propres à assurer les contrôles adaptés sur les matières premières et les produits finis.

Les locaux de la Pharmacie à Usage Intérieur sont régis par les articles R.5104-17, R.5104-18 et R.5104-19 : la conception, la superficie, l'aménagement et l'agencement des locaux de la Pharmacie à Usage Intérieur doivent être adaptés aux activités dont est chargée cette pharmacie.

Les Pharmacies à Usage Intérieur ne peuvent fonctionner qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien assistant mentionné à l'article R.5008 exerçant dans cette pharmacie (Art.R.5104-20). Elles doivent, en outre, fonctionner conformément aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le pharmacien chargé de la gérance de la Pharmacie à Usage Intérieur est responsable des activités prévues à l'article L.5126-5 et autorisées pour cette pharmacie. Il dirige et, en liaison avec les autres pharmaciens, surveille le travail des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire, conformément aux dispositions respectivement du décret n°2003-530 du 19 juin 2003 modifiant le décret n° 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie et de l'article 2 du décret n° 85-385 du 29 mars 1985 fixant le statut des étudiants hospitaliers en pharmacie (Art.R.5104-28).

La comptabilité matière de la pharmacie est tenue sous son contrôle direct et sous sa responsabilité. La tenue de cette comptabilité est exclusive de tout maniement de fonds (Art.R.5104-28).

Le personnel attaché à la pharmacie exerce ses fonctions sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance et des pharmaciens assistants de cette Pharmacie à Usage Intérieur.

3. Organisation générale et gestion d'une Pharmacie à Usage Intérieur

Le pharmacien hospitalier est chargé d'assurer une prestation pharmaceutique axée sur la sécurité et la qualité pour le patient, en relation avec l'ensemble des services hospitaliers (8). Pour la réalisation de ses missions, le pharmacien responsable de la P.U.I doit définir et mettre en place l'organisation générale du service, répondant aux objectifs de soins des malades, aux orientations de l'établissement et à la gestion optimale des ressources.

Une gestion efficace contribue à l'optimisation des activités techniques et des tâches administratives de la pharmacie. Le pharmacien doit favoriser la circulation des

informations pharmaceutiques à tous les niveaux de son service mais également de l'établissement de soins. L'organisation et la gestion du service doivent s'inscrire dans une démarche d'Assurance Qualité, prévue par l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière (9).

L'accréditation des activités des établissements de santé y est décrite comme la procédure externe de reconnaissance de la qualité au regard de références préalablement établies (8).

L'organisation générale et la gestion de la pharmacie répondent à plusieurs objectifs (8) :

- fixer les orientations pharmaceutiques en accord avec les objectifs du projet d'établissement,
- organiser le fonctionnement du service en tenant compte de la réglementation, des obligations professionnelles et des ressources allouées,
- animer l'équipe pharmaceutique en l'intéressant au projet de service et en assurant une formation adaptée aux fonctions,
- **évaluer l'activité pharmaceutique.**

L'évaluation du service pharmaceutique doit être centrée sur les prestations au bénéfice du patient et des autres clients, les méthodes, la formation, le personnel, le maintien de l'esprit d'équipe, les installations matérielles, les impératifs financiers (8).

Le pharmacien doit fixer les normes de performance du personnel et les évaluer avec soin. Les normes de performances individuelles peuvent être exigées par l'établissement, un organisme d'accréditation ou de certification ou par la législation. Elles doivent être connues individuellement, réalisables, cohérentes avec la mission du service et convenues d'un accord commun entre le responsable et chaque membre du personnel (8).

L'amélioration du système d'assurance de la qualité, et de fait, la demande d'évaluation, doivent être permanentes.

4. Personnel de la Pharmacie à Usage Intérieur : une organisation d'assurance de la qualité

La mise en place et le maintien d'un système permettant d'assurer la qualité reposent ainsi sur l'ensemble du personnel. Pour cette raison, la Pharmacie à Usage Intérieur doit disposer d'un personnel qualifié, compétent et en nombre suffisant pour mener à bien les

missions définies par le Code de la Santé Publique ainsi que celles qui lui sont confiées dans le cadre de l'organisation générale de l'établissement (7).

L'ensemble du personnel de la pharmacie à usage intérieur est soumis au secret professionnel : selon l'article R. 11-4 du Code de la Santé Publique, « toutes les personnes appelées à connaître, à quelque titre que ce soit, les données individuelles transmises en application des articles R.11-2 et R.11-3, sont astreintes au secret professionnel sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal ».

La gérance d'une Pharmacie à Usage Intérieur est assurée par un pharmacien qui est assisté, en tant que de besoin, par un ou plusieurs pharmaciens dont il définit par écrit les attributions (7).

Les pharmaciens de la Pharmacie à Usage Intérieur exercent personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des préparateurs en pharmacie qui exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien (7).

D'autres catégories de personnel peuvent être affectées à la Pharmacie à Usage Intérieur pour y effectuer, sous la responsabilité du pharmacien, des tâches particulières dans le cadre d'activités de stérilisation, de contrôles de qualité, d'analyses biologiques, etc. : cadres infirmiers, infirmiers, aides-soignants, agents hospitaliers, techniciens de laboratoire, secrétaires, agents administratifs...

Les préparateurs en pharmacie peuvent se voir confier des missions d'encadrement et des actions de formation.

Les Pharmacies à Usage Intérieur autorisées accueillent des internes en pharmacie et des étudiants hospitaliers en pharmacie. L'interne en pharmacie participe à l'ensemble des activités du service dans lequel il est affecté, par délégation et sous la responsabilité du pharmacien auprès duquel il est placé. Les étudiants hospitaliers en pharmacie participent à l'activité de la pharmacie sous la responsabilité des pharmaciens et sous la surveillance des internes en pharmacie (7).

Un organigramme précis de la Pharmacie à Usage Intérieur est établi.

Des fiches de fonction écrites définissent les fonctions et activités spécifiques des membres du personnel assumant des responsabilités ; ils sont investis de l'autorité nécessaire pour les exercer. Leurs fonctions peuvent être déléguées à d'autres personnels désignés et

possédant des qualifications adéquates. Il n'y a pas de lacune ou de double emploi inexplicé dans les responsabilités du personnel concerné (7).

Des fiches de tâches définissent chaque poste de travail.

Tout membre du personnel de la Pharmacie à Usage Intérieur, quelle que soit sa qualification, bénéficie d'une formation initiale et d'une formation continue adaptées aux tâches qui lui sont confiées. Il a le devoir d'actualiser ses connaissances dans son domaine et dans tout domaine relevant de son activité. Il a accès à toute la documentation nécessaire relative à son activité. Sa formation continue est définie et planifiée en fonction des objectifs et des besoins de la Pharmacie à Usage Intérieur. Elle est enregistrée et évaluée périodiquement et en tant que de besoin pour toute tâche nouvelle ou particulière.

Le remplacement du personnel en formation est assuré par un personnel de qualification équivalente (7).

Afin d'illustrer concrètement les points abordés ci-dessus, nous allons considérer un exemple de Pharmacie à Usage Intérieur (organisation, activités, évaluation, etc.).

5. Département de Pharmacie du Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble.

5.1 Centre Hospitalier et Universitaire de Grenoble

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Grenoble regroupe principalement les hôpitaux Michallon, Sud et la Tronche et le Centre Médico-Chirurgical des Petites Roches.

Trois établissements sont répartis sur deux sites de l'agglomération grenobloise :

- le site Nord, sur la commune de la Tronche, est composé des Hôpitaux Michallon et la Tronche,
- l'Hôpital Sud est situé à Échirolles, au Sud de Grenoble.

Le Centre Médico-Chirurgical des Petites Roches est construit sur le massif de la dent de Crolles dans la commune de Saint Hilaire du Touvet.

- **Hôpital Albert Michallon** : construit en 1975, il prend le nom d'A.Michallon en 1987. C'est un centre pluridisciplinaire de plus de 1000 lits. Il est composé d'unités médicale, chirurgicale et médicotechnique et d'un service d'accueil des urgences adultes.
- **Hôpital de la Tronche** : occupant les locaux de l'hôpital civil construit en 1913, il accueille aujourd'hui 897 lits (Gynécologie Obstétrique, Gériatrie, Pédiatrie, Neurologie).
- **Hôpital Sud** : achevé pour les Jeux Olympiques de 1968, il comprend plus de 180 lits. Il est spécialisé en Gynécologie Obstétrique, Psychiatrie, Chirurgie Orthopédique et Traumatologie du Sport, Urgences de jour.
- **Centre Médico Chirurgical des Petites Roches** : sanatorium du Rhône ouvert en 1933, c'est aujourd'hui un établissement de 220 lits de rééducation, intégré au CHU depuis le 1^{er} janvier 2003.

Le CHU de Grenoble emploie :

- un personnel médical composé de 1560 personnes ;
- un personnel non médical composé de plus de 5861 personnes.

L'activité du CHU de Grenoble pour l'année 2002 a été la suivante (données issues du Service d'Information et d'Informatique Médicales) :

- le nombre de lits MCO (Médecine-Chirurgie-Obstétrique) s'élevait au 31/12/2002 à 1524 ;
- le nombre d'hospitalisations MCO dans l'année a été de 97 760 pour les hospitalisations complètes et de 23 240 pour les hospitalisations incomplètes (de moins de 24 heures), soit un total de 121 000 hospitalisations ;
- la durée moyenne des séjours a été de 4,2 jours si l'on compte toutes les hospitalisations, et de 5,6 jours si l'on restreint ce calcul aux seules hospitalisations complètes.

5.2 Département de Pharmacie

Le Département de Pharmacie du CHU de Grenoble a été créé à la fin de l'année 2000, suite au départ à la retraite de l'un des deux pharmaciens chef de service. En effet, coexistaient jusqu'alors deux Pharmacies à Usage Intérieur distinctes, avec deux chefferies

de service. Les services pharmaceutiques se sont ainsi restructurés pour créer un département dirigé par un pharmacien PU-PH coordonnateur.

Cette structure continue de fonctionner avec deux pharmacies pour trois établissements :

- la pharmacie Vercors pour l'établissement A.Michallon ;
- la pharmacie Moidieu pour les établissements de La Tronche et l'Hôpital Sud.

Depuis le 1^{er} janvier 2003, la Pharmacie à Usage Intérieur du Centre Médico Chirurgical des Petites Roches fait désormais partie intégrante du Département de Pharmacie.

Les Radiopharmaceutiques, intégrés au service de Biophysique et Médecine Nucléaire, sont en cours de rattachement administratif au Département de Pharmacie.

5.2.1 Personnel du département

Le Département de Pharmacie emploie 161 personnes réparties de la façon suivante :

- Pharmaciens praticiens hospitaliers: 13 (10,9 ETP)
- Pharmaciens attachés : 10 (47 vacations hebdomadaires)
- Assistants spécialistes : 2
- Internes : 17
- Préparateurs ou assimilés : 40 (36,2 ETP)
- Autres (agents administratifs, logistiques, etc.) : 79 (74,87 ETP)

5.2.2 Unités fonctionnelles

Le Département de Pharmacie du CHU de Grenoble est constitué de six Unités Fonctionnelles :

- UF Gestion des médicaments
- UF Dispensation et distribution des médicaments
- UF Pharmacotechnie
- UF Stérilisation et Désinfection
- UF Dispositifs Médicaux Stériles
- UF Radiopharmaceutiques

En 2002, le Département de Pharmacie a disposé d'un budget global de 47 017 739 €:

- 30 863 739 € pour le budget Médicament ;
- 16 154 000 € pour le budget Dispositifs Médicaux Stériles et Pansements.

5.2.2.1 Unité Fonctionnelle Gestion des médicaments

La fonction de l'UF Gestion des médicaments inclut les activités de référencement des médicaments, d'achat et d'approvisionnement, ainsi que le suivi de gestion : stock matière, achats, suivi de marchés, dépenses par compte budgétaire et dépenses par service.

Sont gérés les médicaments avec autorisation de mise sur le marché (AMM), mais également ceux sans AMM tels que les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU), ceux en essais cliniques ainsi que les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et certains dispositifs médicaux stériles (solutés de dialyse, rinçures d'héparine...).

Pour les médicaments dérivés du sang et de l'hémophilie, les cytotoxiques et la nutrition parentérale, les activités de référencement, achat, approvisionnement et suivi de gestion sont réalisées en collaboration respectivement avec les UF Dispensation et distribution des médicaments, et Pharmacotechnie.

5.2.2.1.1 Référencement

L'étude du référencement des médicaments est réalisée par les pharmaciens suite aux demandes écrites. Certaines de ces demandes sont examinées par le comité des médicaments et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS).

Le livret des médicaments est périodiquement réactualisé par classe thérapeutique. Il a été informatisé en 2001 et mis à disposition de l'ensemble des unités de soins sur le réseau Intranet de l'établissement. Ce travail est réalisé par les pharmaciens référents en collaboration avec des médecins experts et validé par le COMEDIMS.

5.2.2.1.2 Achat

Cette activité comprend l'évaluation des besoins qualitatifs et quantitatifs, la rédaction des cahiers des charges, l'analyse et le choix des offres, la réalisation des formalités

administratives pour la passation des marchés, la communication des résultats aux services cliniques du CHU et la réactualisation du livret des médicaments du CHU.

Les médicaments sont achetés selon les procédures d'achat du Code des Marchés Publics.

5.2.2.1.3 Approvisionnement

Cette activité comprend les commandes de médicaments auprès de l'industrie pharmaceutique, la réception, le contrôle et le stockage des médicaments, la gestion des réclamations et le retour des produits, le suivi de gestion des stocks, la gestion des médicaments périmés, la réalisation d'inventaire, la vérification des factures et le mandatement.

La gestion des ATU, des essais cliniques, des médicaments stupéfiants et du stock PSM II (poste sanitaire mobile) est comprise dans cette activité.

A noter la réception fin 2002 des nouveaux locaux de l'accueil pharmacie et l'installation de deux stockeurs rotatifs pour le rangement des médicaments en ATU et essais cliniques qui a permis de libérer des surfaces au niveau du stockage médicaments afin de créer 4 espaces bureau.

5.2.2.2 Unité Fonctionnelle Dispensation et distribution des médicaments

La fonction de l'UF Dispensation et distribution des médicaments inclut les activités de distribution des médicaments, de dispensation au sein du CHU et de rétrocession aux patients ambulatoires.

A noter que les activités de dispensation et distribution sont organisées sur deux sites :

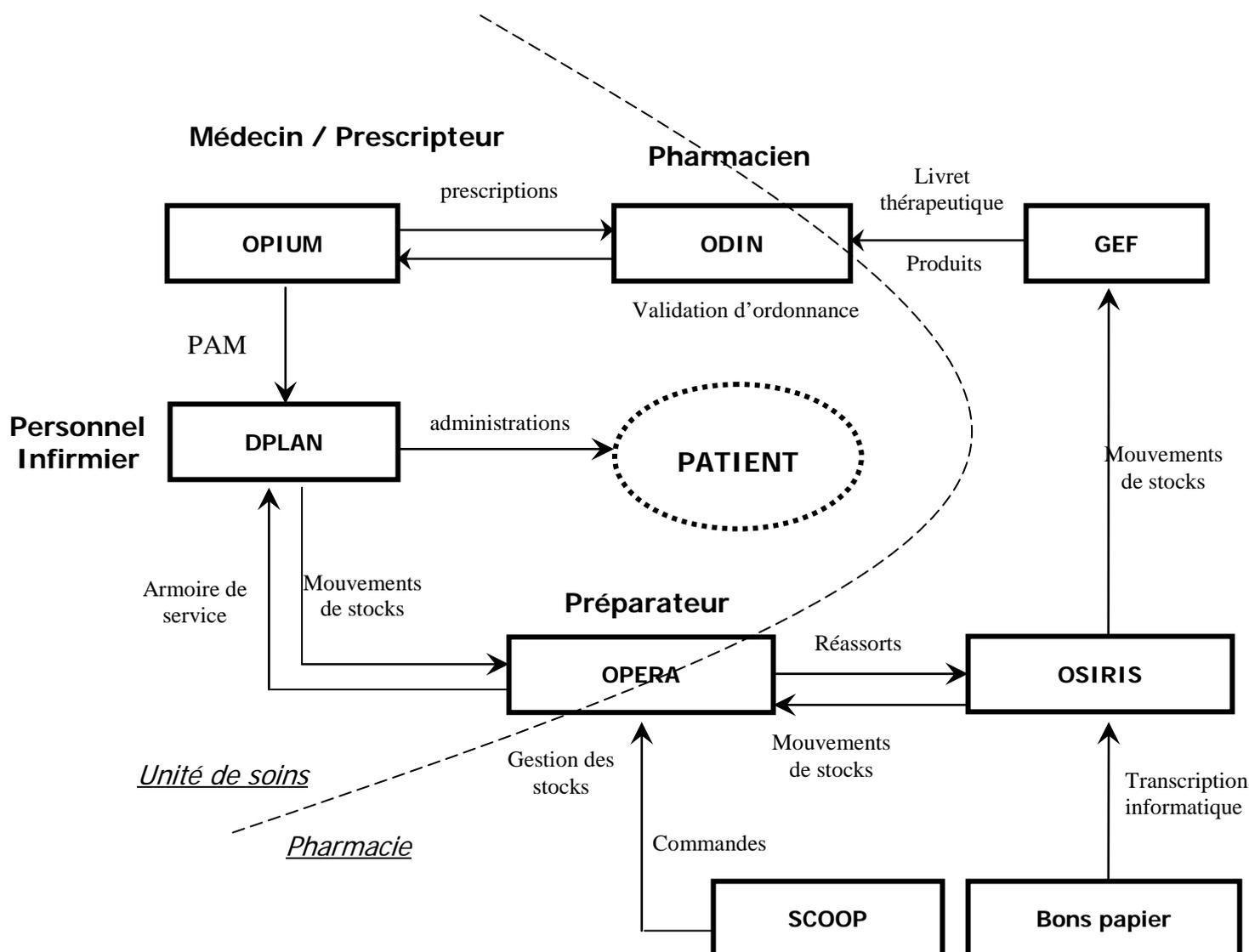
- la pharmacie Vercors dessert les services cliniques de l'établissement Michallon, l'établissement pénitentiaire de Varcès et le centre médico-social de la femme (CMSF), et approvisionne en médicaments une pharmacie d'établissement : la pharmacie Moidieu ;
- la pharmacie Moidieu dessert les services des établissements de La Tronche, l'Hôpital Sud, le centre de planification familiale, le service d'hospitalisation à domicile (HAD) et l'unité de substitution.

Une réorganisation fonctionnelle de l'accueil de la pharmacie Vercors a été réalisée courant 2001, comprenant la présence continue d'un pharmacien afin d'améliorer l'encadrement et la qualité de cette activité. Un aménagement du guichet a été réalisé et terminé fin mars 2002 afin d'améliorer l'accueil des patients, la confidentialité et assurer la sécurité du personnel.

La pharmacie est ouverte du lundi au vendredi de 8 heures à 18 heures (15h50 pour le site Moidieu) et le samedi de 8 heures à 12h30. En dehors de ces horaires, un service de garde est assuré sur le site Vercors par un interne et un pharmacien assure une astreinte de sécurité (non reconnue par l'administration du CHU à ce jour).

5.2.2.2.1 Dispensation/distribution des médicaments

- Unités de soins et blocs opératoires.
- distribution à partir d'un bon de commande du service : il y a vérification de l'adéquation entre la commande et les besoins reconnus de l'UF, préparation de la commande et enregistrement des sorties ;
- validation d'ordonnance et réassort d'armoire : ce mode de dispensation correspond à l'informatisation du circuit du médicament mise en place au sein du CHU de Grenoble. Cette organisation repose sur un ensemble d'outils informatiques permettant une prescription nominative dans les unités de soins, la validation pharmaceutique de ces prescriptions, la validation de l'administration des médicaments par les infirmières et la gestion à distance des armoires de service par les préparateurs (Cf. Figure 1 page 25) ;
- dispensation nominative à partir d'ordonnances en cessions internes : cette dispensation s'applique aux antibiotiques, antifongiques, cytotoxiques, facteurs de croissance hématopoïétique, toxine botulique, patients en hospitalisation à domicile (HAD), médicaments dérivés du sang et de l'hémophilie, nutrition parentérale, gaz médicaux, médicaments sous ATU ;
- dispensation par renouvellement de dotation pour les médicaments stupéfiants, surfactants pulmonaires,...



Légendes :

- **DPLAN** : Plan de préparation des médicaments, planification et sectorisation des soins infirmiers
- **GEF** : Gestion financière du médicament
- **ODIN** : Outil de Dispensation Informatisée Nominative
- **OPERA** : Outil de Préparation Electronique de Réassort d'Armoires
- **OPIUM** : Outil de Prescription Informatisée de l'Unité Médicale
- **OSIRIS** : Outil de gestion des Sorties, Inventaires et Réapprovisionnement Informatisés du Stock
- **SCOOP** : Gestion automatisée des commandes
- **PAM** : Plan d'Administration des Médicaments

Figure 1 : circuit informatisé du médicament au CHU de Grenoble

- Personnel hospitalier.

Le pharmacien dispense, à l'ensemble du personnel hospitalier et sur prescription médicale, l'ensemble des médicaments inscrits au livret.

5.2.2.2.2 Rétrocession

La dispensation en rétrocession de médicaments réservés à l'usage hospitalier, sur ordonnance nominative, à des patients ambulatoires, comprend différentes étapes :

- analyse pharmaceutique de l'ordonnance,
- dispensation et conseils au patient,
- facturation (édition de facture subrogatoire le cas échéant),
- émission d'un titre de recette.

5.2.2.3 Unité Fonctionnelle Pharmacotechnie

La fonction de l'UF Pharmacotechnie regroupe les activités de préparations hospitalières et magistrales, de nutrition parentérale, et de préparation des médicaments anticancéreux.

5.2.2.3.1 Préparations hospitalières et magistrales

Les préparations magistrales et hospitalières sont respectivement définies aux articles L.5121-1-1° et 2° du Code de la Santé Publique.

La réalisation des préparations magistrales fait partie des activités dites obligatoires de toute Pharmacie à Usage Intérieur alors que la réalisation des préparations hospitalières constitue une activité optionnelle et devrait être incluse de façon spécifique dans l'autorisation d'ouverture de la Pharmacie à Usage Intérieur (10).

On entend par préparation magistrale « tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription médicale et destiné à un malade déterminé ». Leur utilisation se limite à l'hôpital du prescripteur.

On entend par préparation hospitalière « tout médicament, à l'exception des produits de thérapie génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la Pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L.5121-5 du Code de la Santé Publique, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans

une Pharmacie à Usage Intérieur d'un établissement de santé, ou dans l'établissement de santé autorisé en application de l'article L.5124-9 ». Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une Pharmacie à Usage Intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

5.2.2.3.2 Préparations de nutrition parentérale

Il s'agit en fait d'un cas particulier de préparations hospitalières (formules standard de nutrition parentérale adulte ou pédiatrique) et magistrales (formule spécifique pour une durée donnée et pour un patient donné). Ce type de préparations est généralement considéré à part des autres préparations en raison de la particularité des formules (spécificité galénique des émulsions, conditionnement en poche, volume préparé important etc.) et de l'organisation (préparation par transfert stérile sous isolateur ou hotte à flux laminaire).

Au CHU de Grenoble, sont réalisées des préparations destinées aux adultes et aux enfants.

5.2.2.3.3 Préparation des médicaments anticancéreux

Le laboratoire de la centralisation de la préparation des médicaments anticancéreux fonctionne depuis juillet 1995.

Il assure la réalisation des préparations hospitalières des médicaments anticancéreux (et ponctuellement de Cymevan®) de l'ensemble du centre hospitalier. Ces préparations concernent également les médicaments anticancéreux prescrits dans le cadre d'essais thérapeutiques. Depuis janvier 2002, le laboratoire réalise également les préparations des médicaments anticancéreux de l'unité d'hôpital de jour de pédiatrie.

Les objectifs de cette unité centralisée sont :

- d'améliorer l'efficacité des mesures vis-à-vis de la protection du personnel manipulant des médicaments anticancéreux, conformément à la circulaire 678 du 3 mars 1987 (11) ;
- d'assurer la validation des prescriptions ;
- d'optimiser la sécurité d'administration au patient exprimée en terme d'hygiène et d'adaptation posologique ;

- d'optimiser aux plans technique et économique l'utilisation des médicaments anticancéreux.

Les préparations urgentes, en dehors des horaires d'ouverture du laboratoire et celles ne pouvant être fabriquées le vendredi pour le week-end pour des raisons de conservation, restent à la charge des unités cliniques.

Le matériel choisi pour la préparation des médicaments anticancéreux est un isolateur avec un poste d'hémi-scaphandre et deux postes de manipulateurs.

Il existe également un isolateur annexe qui permet la stérilisation du système de sortie des préparations de l'isolateur (gainés de sortie et porte).

Une hotte à flux laminaire donnée par une unité clinique sert également en cas d'indisponibilité de l'isolateur.

La transmission des prescriptions s'effectue encore actuellement par fax, mais devrait être remplacée par une transmission informatisée à la fin de l'année 2003.

Des fiches de fabrications sont établies manuellement pour chaque patient et chaque préparation, avec un système de double validation.

Toutes les préparations effectuées sont enregistrées, manuellement, sur un ordonnancier.

5.2.2.4 Unité Fonctionnelle Stérilisation et Désinfection

5.2.2.4.1 Stérilisation

En application du décret du 26 décembre 2000 (6), la responsabilité des opérations de stérilisation est confiée à la Pharmacie à Usage Intérieur. Ainsi, depuis le 26 avril 2001, cette Unité Fonctionnelle comprend la Stérilisation Centrale de l'Hôpital Michallon et la stérilisation de l'Hôpital Sud. Afin de limiter les redondances, nous n'allons considérer que la stérilisation du site Nord.

La Stérilisation Centrale est installée au 2^e étage de l'Hôpital A. Michallon (surface approximative : 750 m²).

Les horaires appliqués sont les suivants :

- ouverture du service de 6h à 20h45 du lundi au vendredi,
- ouverture du service de 7h à 15h50 le samedi.

Les horaires du samedi sont également appliqués les jours fériés tombant un vendredi ou un lundi, pour ne pas fermer l'unité plus d'un jour.

Actuellement, il n'existe pas de système d'astreinte ou de garde de nuit.

La Stérilisation Centrale est partagées en équipes qui assurent respectivement les tâches suivantes, coordonnées par l'encadrement :

▫ L'équipe « conditionnement blocs » :

- réceptionne le linge opératoire propre, contrôlé et plié, venant de la blanchisserie Sud sous emballage plastique ;
- conditionne les sarraus, le linge à la pièce sous simple ou double emballage (à la main ou à la machine) ;
- compose les packs opératoires standard (champs) et les conditionne sous double emballage de papier crêpé.

L'année 2003 a vu le passage de la majorité des blocs opératoires aux troussees en non tissé à usage unique. La totalité des blocs opératoires sera équipée en non tissé à usage unique courant 2004 (exception faite des sarraus qui restent, pour le moment, en linge coton réutilisable).

▫ L'équipe « conditionnement soins » :

- réceptionne les plateaux et le matériel de soins collectés par l'équipe « stockage » dans les unités de soins, et procède à leur contrôle (composition qualitative et quantitative) ;
- nettoie les plateaux, instruments, bocaux (à la machine ou éventuellement à la main) ;
- assure la composition et le conditionnement des plateaux de soins standard ;
- réceptionne et conditionne le matériel spécifique des unités de soins, des services extérieurs à Michallon (UCSA de Varcès, HAD, CMSF...), des différents services de réanimation, en particulier celui du département d'anesthésie, du service d'hématologie, des blocs opératoires (matériel stérilisable à la vapeur d'eau).

▫ L'équipe « stérilisation vapeur-stockage-distribution » :

- assure la collecte quotidienne du matériel sale, puis la livraison après stérilisation, dans les unités de soins de l'Hôpital A.Michallon, des plateaux de soins et du matériel standard ;
- livre les blocs opératoires en linge, matériel à usage unique (gants, tuyaux d'aspiration, flacons redon, compresses, alèses) ;
- prend en charge l'instrumentation nettoyée et conditionnée dans les sub-stérilisations des blocs opératoires pour l'acheminer jusqu'à la Stérilisation Centrale puis la ramener dans les blocs après stérilisation, contrôle et validation des cycles ;
- assure la conduite de la stérilisation à la vapeur d'eau (6 autoclaves à vapeur), la validation en routine des cycles (traçabilité, contrôles), la libération des charges, le stockage des dispositifs stérilisés. Depuis le 1^{er} décembre 1998, le cycle prions (134° C pendant 18 minutes) est appliqué en routine pour toute l'instrumentation chirurgicale. Ce cycle est également appliqué pour les plateaux de soins. Seul le textile est traité avec des cycles à 134° C pendant 10 minutes. Pour le matériel en silicone ou en plastique (anesthésie) et certains moteurs chirurgicaux, un cycle à 125° C pendant 20 minutes est appliqué. Les 6 autoclaves de la Stérilisation Centrale assurent le traitement de l'ensemble des articles préparés par la stérilisation et le traitement de l'instrumentation des blocs opératoires préalablement décontaminée-nettoyée-séchée-conditionnée dans les sub-stérilisations des blocs ;
- gère le stock de matériel stérile et dispense aux unités de soins et aux blocs opératoires de Michallon et de certains pavillons de La Tronche (tournées de distribution dans les services) ;
- assure la gestion des réserves de matériaux de conditionnement, de drapage non tissé à usage unique pour les blocs orthopédie et cardiaque, des compresses et alèses ;
- assure la conduite de la machine à conditionner automatique de la Stérilisation Centrale. Cette machine permet de produire avec des cadences importantes certains plateaux de soins, les sarraus, le linge opératoire à la pièce.

▫ L'équipe stérilisation « basse température » :

- assure la réception, le contrôle du matériel thermosensible et son conditionnement ;
- assure la conduite de la stérilisation Sterrad® (stérilisation par plasma de peroxyde d'hydrogène), les contrôles, le stockage des dispositifs médicaux stérilisés en attente de libération de la charge et la distribution des dispositifs médicaux stériles ;
- prépare les charges à stériliser à l'oxyde d'éthylène pour l'ensemble du CHU, assure la quarantaine et la distribution de ces produits à chaque rotation (un traitement par mois sur Lyon en sous-traitance depuis fin 1993).

▫ Le poste de travail informatique :

- réalise l'enregistrement des sorties de stock des produits distribués aux UF sur logiciel C-PAGE pour les produits à usage uniques distribués ;
- assure le suivi de l'activité de la Stérilisation Centrale et des sub-stérilisations des blocs opératoires, sur une base de données développée sous ACCESS.
- prépare les tableaux de synthèse pour la valorisation de l'activité du service.

5.2.2.4.2 Désinfection

Le service de la Désinfection est situé dans le bâtiment A.Michallon, 9^{ième} étage, 1^{ère} tranche. Il est ouvert 7 jours sur 7 :

- du lundi au vendredi de 5h30 à 21h00,
- le week-end et jour férié de 7h00 à 16h20 (un seul agent présent).

Cette unité fonctionne en transversalité avec les services de soins, les blocs opératoires et les laboratoires d'analyses biologiques.

Les interventions sont effectuées soit de façon programmée, soit à la demande. Les modalités d'intervention sont décrites dans le Manuel Assurance Qualité du service de désinfection.

La désinfection est une opération technique qui participe au programme de prévention des infections nosocomiales. Cette opération au résultat temporaire vise à garantir l'absence de micro-organismes au moment de la prise en charge d'un patient dans l'établissement : chambre de soins, blocs opératoires...

Les méthodes de désinfection employées visent le matériel inerte et principalement : sols et surfaces des locaux, matériels divers.

Pour les locaux et le mobilier, deux méthodes de désinfections sont employées :

- La désinfection par voie aérienne (DVA). Procédé utilisant un aérosol qui diffuse un désinfectant (aldéhyde formique) sous forme de microparticules. Le local doit être préalablement préparé : bionettoyage, étanchéité. La réouverture du local s'effectue 4h15 à 7 heures après l'intervention.
- Le SPRAY hydro-alcoolique (désinfection de contact). Désinfection des surfaces à l'aide d'un pulvérisateur et d'un désinfectant (alcool, biguanide, ammonium quaternaire) sous forme de nébulisat. La réutilisation du local peut s'effectuer 30 minutes après l'intervention.

Le choix d'une désinfection par DVA ou SPRAY s'effectue en fonction des recommandations établies par le CLIN.

5.2.2.5 Unité Fonctionnelle Dispositifs Médicaux Stériles

Cette unité fonctionnelle regroupe les activités suivantes :

5.2.2.5.1 Achat

La politique d'achat débute par le référencement des dispositifs médicaux stériles (environ 9000 références pour l'année 2002).

Les dispositifs médicaux stériles sont achetés selon les procédures du Code des Marchés Publics :

- appels d'offres
- marchés négociés

5.2.2.5.2 Approvisionnement

L'approvisionnement comprend la commande, la réception et la facturation.

Les commandes sont envoyées par fax aux fournisseurs à raison de 400 à 500 envois par mois.

Les magasiniers assurent les réceptions sous la responsabilité d'un contremaître. Ils contrôlent le matériel reçu des fournisseurs et le mettent en magasin :

- soit en attente temporaire pour le matériel hors stock,
- soit directement en stock pour les dispositifs médicaux stériles tenus en stock au magasin (850 références).

Un agent administratif valide la facturation pour l'ensemble des dispositifs médicaux stériles (hors prothèses orthopédiques).

5.2.2.5.3 Dispensation aux services de soins et blocs opératoires

La dispensation et/ou distribution, aux services et blocs opératoires est assurée par :

- les magasiniers pour le matériel en stock au magasin et pour le matériel hors stock ;
- les préparateurs pour les fils et ligatures et les prothèses orthopédiques (circuit particulier) ;
- les magasiniers du secteur médicaments pour les pansements sous la responsabilité des préparateurs.

5.2.2.5.4 Essais cliniques

Les essais cliniques sont réalisés dans le cadre de la loi Huriet-Sérusclat et sont gérés par un pharmacien attaché (2 vacations par semaine) assisté des internes de l'UF Dispositifs Médicaux Stériles.

Cette gestion consiste à :

- vérifier la validité de l'étude ;
- organiser l'approvisionnement et la dispensation des dispositifs médicaux stériles ;
- réaliser le suivi pharmaceutique de l'essai ;
- assurer la traçabilité spécifique aux essais cliniques du matériel utilisé.

Ces études sont à distinguer des essais de nouveau matériel, proposés par les laboratoires pharmaceutiques au moment des appels d'offre, et qui concernent des échantillons gratuits fournis par le laboratoire.

5.2.2.5.5 Laboratoire de contrôle

▫ Activité liée au magasin

Le personnel du laboratoire de contrôle procède à des opérations « coup de poing » afin de vérifier la conformité de certains articles livrés par rapport aux spécimens envoyés lors de la préparation des marchés.

Il assure les contrôles techniques :

- nécessaires au règlement des litiges avec les fournisseurs dans le cadre de la vigilance des dispositifs médicaux stériles ;
- lors d'incidents survenus avec du matériel stérile dans un service clinique ;
- lors d'essais cliniques de matériel réalisés hors période de marché.

Il réalise les mises à jour des fichiers des normes des dispositifs médicaux stériles.

▫ Activité liée à la pharmacotechnie

Le personnel du laboratoire de contrôle procède à des contrôles physico-chimiques (1911 pour l'année 2002) et à des contrôles de stérilité.

5.2.2.5.6 Matériovigilance

Les activités de matériovigilance regroupent :

- les déclarations aux laboratoires ;
- les déclarations à l'AFSSAPS ;
- les « investigations » ;
- l'information des services ;
- les retraits de lots.

Les déclarations de matériovigilance au sein du CHU de Grenoble passent systématiquement par l'UMAGRIS (unité médico-administrative de gestion du risque sanitaire) en tant que déclarations de risques sanitaires. Elles sont transmises ensuite à la

matéριοvigilance. Une enquête est menée pour établir les circonstances et la gravité de l'incident.

5.2.2.6 Unité Fonctionnelle Radiopharmaceutiques

Le rattachement des Radiopharmaceutiques au département est en cours d'officialisation.

Les activités de l'UF Radiopharmaceutiques regroupent le choix des produits, leurs achat, approvisionnement et gestion, leur préparation, leurs dispensation et utilisation, l'information et la formation, les vigilances et la maîtrise des dépenses.

Seuls les pharmaciens exerçant au sein d'une Pharmacie à Usage Intérieur et autorisés par le ministre de la santé selon des conditions définies par la réglementation, peuvent avoir la responsabilité de la préparation et du contrôle des médicaments radiopharmaceutiques.

L'organisation du système qualité relatif aux préparations radiopharmaceutiques est cohérent et complémentaire avec celui de l'activité de médecine nucléaire dans l'établissement de santé (10). Il est conforme à la réglementation spécifique des médicaments radiopharmaceutiques en vigueur.

Le personnel affecté à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques doit avoir une formation initiale en radiopharmacie et en radioprotection. En outre, il bénéficie d'une formation continue spécifique.

Les locaux et les équipements de la radiopharmacie sont conçus et adaptés à la nature et au nombre des opérations à effectuer ainsi qu'aux exigences de qualité.

La préparation, extemporanée ou non, est effectuée conformément aux recommandations du fabricant selon la procédure détaillée des résumés des caractéristiques du produit ou selon des instructions écrites validées par le pharmacien.

Tout transport au lieu d'administration est effectué dans une protection adéquate répondant aux normes de radioprotection et d'asepsie.

Tous les déchets radioactifs ou potentiellement radioactifs produits lors de la préparation des médicaments radiopharmaceutiques sont triés, conservés et éliminés selon la réglementation en vigueur.

Un registre des sorties permet de tracer leur devenir.

Le nombre et la diversité des activités exercées au sein des Pharmacies à Usage Intérieur, justifient la nécessité de la mise en œuvre d'une démarche d'évaluation quantitative, mais aussi qualitative, de ces activités.

**DEUXIÈME CHAPITRE
ÉVALUATION DES ACTIVITÉS
PHARMACEUTIQUES HOSPITALIÈRES**

Ces dernières années, face à la nécessité pour le système hospitalier de mesurer son activité, le Programme de Médicalisation du Système d'Information (PMSI) des hôpitaux a été mis en place (12).

Le PMSI, tel que nous le connaissons pour le court séjour, découle directement du système des Diagnostics Related Groups (DRG), mis en place par R. Fetter aux États Unis, à la fin des années 1970, pour répondre à une demande de l'État du Connecticut qui souhaitait établir une classification des séjours hospitaliers en fonction des ressources consommées.

Quand le PMSI a été introduit en France en 1983, les DRG ont été utilisés tels quels, sans modification pour constituer leur équivalent français, les GHM ou Groupes Homogènes de Malades. Depuis, un organisme spécifique, le Pôle d'Expertise et de Référence Nationale des Nomenclatures de Santé (PERNNS), établi à Lyon, est chargé de faire évoluer annuellement la classification.

Par la loi du 31 juillet 1991, l'évaluation est imposée à l'hôpital (13) : « l'autorisation d'activité est subordonnée à des conditions d'évaluation périodique des activités de soins, structures de soins alternatives à l'hospitalisation, installations et équipements concernés... » (Art. L.712-12-1). Cette politique d'évaluation imposée aux établissements de santé a pour objet de garantir « la qualité et l'efficience » de la prise en charge du patient. En particulier, il est indispensable d'obtenir une répartition des ressources selon les besoins des différents acteurs du système de santé, besoins qu'il est donc nécessaire d'évaluer précisément, nécessité renforcée par l'ordonnance du 24 avril 1996 et les contrats d'objectifs internes et externes (9).

La loi hospitalière de 1991 et les ordonnances de 1996, instaurant des procédures de contractualisation interne entre les directions d'établissement et les services (médicaux et chirurgicaux, médicaux-techniques, logistiques), constituent une incitation légale déterminante à l'implantation d'outils d'évaluation interne pour définir des priorités.

L'amélioration constante de la qualité des pratiques professionnelles passe par l'évaluation et, dans une première étape, par l'auto-évaluation préalable à toute démarche d'accréditation (14).

Il est désormais indispensable que la pharmacie hospitalière, comme tout autre service, évalue sa propre activité.

Au sein des hôpitaux, la problématique de l'évaluation de l'activité de la pharmacie reste entière. La diversité des missions des pharmacies hospitalières et les disparités entre établissements posent de réels problèmes. La démarche d'évaluation doit apporter des solutions adaptées à toute situation et transposables à tous les types d'établissement (15).

Nous allons, dans un premier temps, nous intéresser au concept général de l'évaluation, avant d'aborder, dans un deuxième temps, les enjeux qu'elle représente dans le domaine de la santé, et plus particulièrement, pour les Pharmacies à Usage Intérieur.

1. Définition de l'évaluation

Face à l'évolution technologique, à la pression des « consommateurs » (exigence de performances, besoin de sécurité), à l'évolution socio-économique, l'évaluation est une aide à la décision (16).

En ce sens, elle n'est ni une spécialité nouvelle, ni une doctrine mais un ensemble de méthodes pour aider les professionnels à faire des choix, à tous les niveaux des soins, qu'il s'agisse de la décision diagnostique ou thérapeutique au lit du malade, ou de la décision d'investissement dans le cadre d'une politique hospitalière (16).

Pour Contandriopoulos (17), « évaluer consiste fondamentalement à porter un jugement de valeur sur une intervention ou sur n'importe laquelle de ses composantes dans le but d'aider à la prise de décision. Ce jugement peut résulter de l'application de critères ou de normes (évaluation administrative) ou s'élaborer à partir d'une démarche scientifique (recherche évaluative) ». Par intervention, est entendu l'ensemble des moyens (physiques, humains, financiers, symboliques) organisés dans un contexte spécifique, à un moment donné pour produire des biens ou des services dans le but de modifier une situation problématique. Elle peut être une technique, une pratique, une organisation, un programme, une politique.

Une intervention, quelle qu'elle soit, peut faire l'objet de deux logiques d'évaluation :

- l'évaluation administrative consiste à apprécier, à partir de critères et de normes, dans quelle mesure chacune des composantes d'une intervention correspond à ce que l'on attend. On peut ainsi parler d'une appréciation de la structure, d'une appréciation du processus et d'une appréciation des

résultats. L'évaluation administrative est une activité normale pour une organisation ou un programme. Elle correspond aux fonctions de contrôle et de suivi ainsi qu'aux programmes d'assurance de la qualité.

- la recherche évaluative peut être définie comme la démarche qui consiste à poser un jugement ex-post sur une intervention en employant des méthodes scientifiques. Plus spécifiquement, il s'agit d'évaluer la pertinence et les effets d'une intervention ainsi que les relations existantes entre ses composantes généralement dans le but d'aider à la prise de décision.

Ce cadre conceptuel de l'évaluation en santé peut être illustré sous la forme d'un schéma regroupant les différents éléments de l'évaluation d'un programme (Figure 2, page 40).

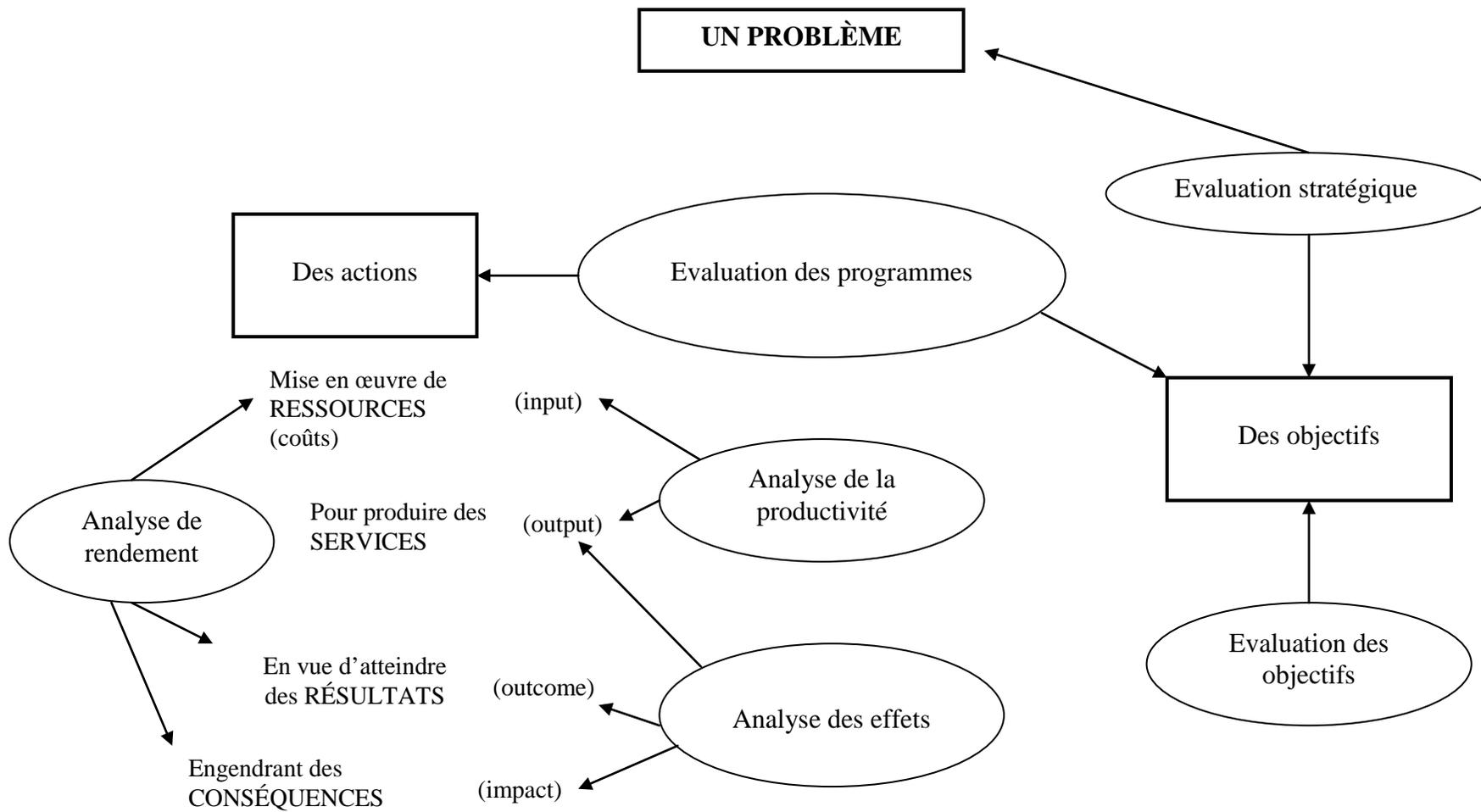


Figure 2 : les différents éléments de l'évaluation d'un programme (17).

L'évaluation permet de planifier, gérer, négocier, **allouer des ressources de façon pertinente** ; elle doit également permettre une évaluation économique de l'allocation de ces ressources : l'évaluation doit avant tout être considérée comme une véritable aide à la décision.

L'évaluation implique l'existence de deux notions fondamentales :

- la définition d'un référentiel, base de toute démarche d'évaluation ;
- la définition d'un seuil qui déclenche une évaluation et/ou une intervention.

La parution des rapports Papiernik en 1985 et Armogathe en 1989, ont précédé la création en 1990 de l'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM) et le développement au niveau national de l'évaluation technologique (18). L'ANDEM est intégrée dans l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES). L'ANAES est un établissement public administratif de l'État créé par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 dans le cadre de la réforme du système de soins français. Son fonctionnement est organisé par le décret n° 97-311 du 7 avril 1997 complété par le décret n° 2001-293 du 4 avril 2001. Cette nouvelle agence poursuit et renforce les missions de l'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale et s'enrichit de nouvelles activités telle la mise en place de la procédure d'accréditation dans les établissements de santé (19).

2. Objectifs de l'évaluation en santé

L'évaluation des biens et services de santé est nécessaire afin de mettre en rapport les investissements opérés et les résultats obtenus.

L'évaluation s'inscrit dans un processus d'aide à la décision.

Cette notion de décision se retrouve à plusieurs niveaux :

- service (Département : répartition du temps de travail par exemple)
- structure (Direction de l'hôpital)
- instances publiques (Agence Régionale de l'Hospitalisation)

Quel que soit l'échelon considéré, nous sommes face à un jeu de négociation. Pour être capable de négocier des moyens (financiers, humains, logistiques), il faut être apte à :

- générer de l'information ;
- avoir des données validées en interne ;
- avoir des données validées en externe ;
- définir une stratégie de communication de ces données.

L'instauration de la procédure d'accréditation conduite par l'ANAES, a été le catalyseur de la mise en place de démarches d'évaluation des activités exercées au sein des établissements de santé, et donc des Pharmacies à Usage Intérieur.

Deux situations peuvent être distinguées dans l'évaluation d'une activité (12) :

- soit il s'agit d'un processus de contrôle de conformité, lorsqu'elle consiste à comparer une activité à une recommandation reconnue ;
- soit si aucune recommandation n'existe, elle consiste alors à réaliser un consensus entre professionnels.

2.1 Autoévaluation et accréditation (19)

L'accréditation est une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par des professionnels, indépendante de l'établissement de santé et de ses organismes de tutelle, évaluant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Elle vise à promouvoir l'amélioration continue de la qualité dans les établissements de santé et à s'assurer de la prise en compte des conditions de sécurité, de la qualité des soins et de la prise en charge du patient.

L'ANAES établit avec les acteurs du système de santé des référentiels, conçus pour apprécier l'organisation, les procédures et les résultats en termes de gain de santé et de satisfaction du patient. En application de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996, la procédure d'accréditation est conduite par l'ANAES.

L'accréditation a six objectifs principaux :

- l'appréciation de la qualité et de la sécurité des soins ;
- l'appréciation de la capacité de l'établissement à améliorer de façon continue la qualité des soins et la prise en charge globale du patient ;
- la formulation de recommandations explicites ;
- l'implication des professionnels à tous les stades de la démarche de qualité ;

- la reconnaissance externe de la qualité des soins dans les établissements de santé ;
- l'amélioration de la confiance du public.

L'accréditation étant une démarche conduite par les professionnels afin de promouvoir l'amélioration continue de la qualité, ne saurait être confondue avec un contrôle de conformité à des normes réglementaires, réalisé par des corps d'inspection spécialisés mandatés par l'État.

La procédure d'accréditation concerne tous les établissements de santé publics et privés civils et potentiellement les établissements militaires. Sont aussi concernés par la procédure d'accréditation, les établissements assurant une prise en charge au titre de l'hospitalisation à domicile, ceux exerçant une activité de dialyse, ainsi que les réseaux de soins et les groupements de coopération sanitaires entre établissements de santé.

Les activités d'enseignement et de recherche n'entrent pas dans le champ de la procédure d'accréditation.

L'accréditation a débuté aux États Unis et s'est étendue à des pays comme le Canada (où l'accréditation est appelée « agrément »), le Royaume Uni, ou encore l'Australie. Plusieurs pays européens mettent en place des démarches expérimentales d'accréditation.

La procédure d'accréditation est engagée à l'initiative du représentant légal de l'établissement. Les établissements de santé doivent s'engager dans la procédure d'accréditation au plus tard dans les cinq ans suivant la publication de l'ordonnance d'avril 1996.

Les dossiers d'engagement dans la procédure d'accréditation sont déposés conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 3 janvier 2001 fixant la composition du dossier accompagnant la demande d'engagement dans la procédure. Un dossier simplifié d'engagement est transmis à l'ANAES par le représentant légal de l'établissement, après consultation du Conseil d'administration : il comporte une présentation sommaire de l'établissement, une description de l'état d'avancement de sa démarche qualité, un calendrier prévisionnel de fin d'auto-évaluation et d'intention de visite.

Sur demande de l'ANAES et au plus tôt un an avant la visite, le représentant légal de l'établissement transmet un dossier détaillé de présentation de l'établissement, accompagné

de pièces complémentaires. C'est sur la base de ce dossier de présentation que l'ANAES établit le contrat d'accréditation conclu avec chaque établissement.

L'établissement réalise d'abord une auto-évaluation sur la base des référentiels du manuel d'accréditation, étape essentielle de la démarche ; les résultats de cette auto-évaluation sont transmis à l'ANAES. Une équipe d'experts-visiteurs de l'ANAES se déplace ensuite dans l'établissement pour effectuer la visite d'accréditation. Cette visite a pour objet d'apprécier la dynamique d'amélioration continue de la qualité, en s'appuyant sur les résultats de l'auto-évaluation réalisée par l'établissement de santé et de valider ces résultats. Cette équipe d'experts rédige un rapport établi tant à partir des résultats de l'auto-évaluation que ceux de la visite sur site. Le rapport de ces experts est ensuite transmis pour observations à l'établissement de santé.

Le Collège de l'accréditation de l'ANAES procède *in fine* à l'examen du rapport des experts ainsi que des observations de l'établissement. Il établit un rapport d'accréditation qui comporte d'éventuelles recommandations, fixe les modalités de suivi de ces recommandations et arrête le délai au bout duquel l'établissement doit engager une nouvelle procédure.

2.2 Concepts de la qualité (20)

La qualité :

C'est pour l'ISO 8402 (*Management de la qualité et assurance de la qualité - Vocabulaire*), l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites.

C'est pour l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins.

C'est pour l'ANDEM :

- **pour les patients**, la qualité repose sur des critères où la subjectivité peut prendre une part importante de la satisfaction finale ;
- **pour les professionnels de santé**, la qualité fait référence à une échelle de valeurs professionnelles basées sur des aspects techniques : capacité à développer et à utiliser des techniques diagnostiques et thérapeutiques, dans des conditions optimales en terme d'efficacité, de sécurité, de délivrance au bon moment ;
- **pour les tutelles et les organismes de financement**, la qualité se traduit par des exigences multiples, comme notamment l'adéquation de l'offre de soins, le respect des exigences de sécurité, la maîtrise des coûts.

La qualité c'est aussi :

- un équilibre entre la satisfaction de l'entreprise et celle de ses clients
- satisfaire les clients et les acteurs du processus au meilleur coût
- satisfaire les clients plus que la concurrence
- la boucle PDCA de DEMING : “ Plan Do Check Act ” (Planifier, Faire, Evaluer, Améliorer)

2.3 Comparabilité interne

2.3.1 Place de la Pharmacie à Usage Intérieur au sein de l'établissement

Pour situer la pharmacie dans son environnement par rapport à l'hôpital, il faut rechercher la part du budget que représente la pharmacie par rapport au budget global de l'hôpital ; il s'agit de situer l'importance de la pharmacie à l'intérieur de l'hôpital, tout en sachant quel est le produit respectif de chacun des postes de dépenses globales (21).

2.3.2 Évaluation de la Pharmacie à Usage Intérieur dans le temps

L'étude de cette évolution est très importante car les historiques de la situation de la Pharmacie à Usage Intérieur sur plusieurs exercices antérieurs permettent de tracer une projection sur l'avenir avec pour objectif la correction des points faibles constatés sur les exercices antérieurs (21) : planification, programmation, suivi de programmes.

Les applications d'un système d'indicateurs sont donc les suivantes (12) :

- la détermination des zones d'activité où les performances sont les meilleures, l'identification des problèmes potentiels, des zones où la qualité peut être améliorée ;
- l'évaluation, la projection et la justification des besoins en personnel, et en moyens ;
- la mesure de l'effet de nouvelles procédures ou de nouveaux équipements sur les dépenses ou la productivité ;
- l'identification et la quantification des changements, des valeurs des dépenses et celles de la charge de travail, la comparaison des informations obtenues en interne sur différentes périodes.

Ce sont des outils de prédiction de la charge de travail, très intéressants pour documenter les besoins de la pharmacie auprès de l'administration.

Pour bien gérer le présent, il faut non seulement innover, mais aussi prendre le passé pour expérience et l'avenir pour objectif.

2.4 Comparabilité externe

Il importe d'envisager la performance hospitalière « dans sa globalité » : un hôpital ne saurait par exemple être considéré comme performant s'il ne s'acquitte pas d'une partie de ses missions, ce qui implique d'examiner sur le même plan un panel forcément vaste d'indicateurs (de qualité clinique, de satisfaction, d'accessibilité, etc.).

Si le principe d'un classement de la « qualité globale » des hôpitaux est méthodologiquement contestable, il semble néanmoins intéressant et possible de chercher à déterminer un ensemble d'indicateurs dont les conditions d'utilisation à des fins de comparaison soient établies sur des bases scientifiques ; ce qui implique de comparer des structures qui partagent un type d'activités et de contraintes similaires et d'analyser séparément chacun des domaines qui la constituent (22).

2.5 Outil de communication

Evaluer n'est pas seulement décrire, c'est aussi générer de l'information : besoins généraux d'information statistique, rapport d'activité...

La nécessité d'information sur l'activité pharmaceutique à l'hôpital s'est intensifiée avec l'exigence croissante d'être coût-efficace (12). L'évaluation au sein de la pharmacie est une exigence de rigueur, de remise en cause, de transparence qui renforce la pharmacie hospitalière dans sa participation à la stratégie thérapeutique, scientifique et logistique d'un établissement lui-même évalué (23).

2.6 Négociation de moyens

L'évaluation est un moyen de négociation avec les autorités de tutelle et les financeurs. Les hôpitaux fonctionnant avec les ressources de la collectivité, doivent à ce titre rendre des comptes sur leur utilisation (point ISA, enquête de satisfaction, analyse de gestion). A l'échelon local, la Pharmacie à Usage Intérieur, qui est le plus souvent perçue comme un centre de dépenses et non comme un centre d'activités, doit pouvoir s'appuyer sur des indicateurs d'activité pertinents pour négocier les moyens (humains, financiers, logistiques) qui lui sont nécessaires pour mener à bien ses projets de service.

Le pharmacien hospitalier doit pouvoir passer de l'échelle macroéconomique à l'échelle microéconomique afin, notamment, de mesurer avec exactitude le rendement des activités qu'il développe. Il doit pour cela disposer d'outils de mesure et de pilotage performants : indicateurs d'activité pertinents, tableaux de bord, etc.

L'analyse de la performance d'une organisation aussi complexe qu'est la Pharmacie à Usage Intérieur est difficile à mener dans sa globalité. Il est préférable de travailler sur des processus dont les contours sont bien cernés (20).

Nous nous appuyerons sur la démarche de *référentialisation*, pour définir les processus, puis les indicateurs, nécessaires à la construction finale de tableaux de bord opérationnels, puis nous conclurons sur la démarche pratique recommandée pour la construction d'un outil de mesure.

3. Référentialisation

La référentialisation est selon Gérard Figari (24), « la démarche qui consiste à repérer un contexte, à construire et opérationnaliser un système de références relatif à un objet (ou une situation) précis et par rapport auquel pourront se justifier des diagnostics, des projets

et des évaluations ». Il va s'agir de sélectionner avec méthode, dans la masse des informations potentiellement disponibles, celles qui vont répondre à une logique prédéterminée. Ainsi construit, le référentiel va servir de modèle d'explication, de référence-étalon de l'évaluation et aussi de grille de lecture de la structure et des fonctions du système évalué.

L'organisation de la Pharmacie à Usage Intérieur (processus et activités) doit être conforme aux exigences réglementaires et normatives :

▫ Les référentiels réglementaires (20) :

- Code des Marchés Publics
- Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 précisant les missions du pharmacien gérant une Pharmacie à Usage Intérieur
- Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur et modifiant le Code de la Santé Publique
- Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996, relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins
- Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996, portant réforme de l'hospitalisation publique et privée
- Textes régissant le circuit du médicament
- Code de la Santé Publique
- Publications du Bulletin Officiel

▫ Les référentiels normatifs institutionnels (20) :

- Manuel d'accréditation (Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé)
- Référentiels de Pharmacie Hospitalière (Société Française de Pharmacie Clinique)
- Normes françaises (AFNOR)
- Normes ISO (International Standard Organisation)
- Normes EN (Normes Européennes)
- RMO (Références Médicales Opposables)
- Canadian guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals

- Practice Standards of ASHP 1996-1997 (American Society of Health System Pharmacists)
- Manuel d'accréditation de la Joint Commission

4. Définition et caractéristiques d'un tableau de bord

4.1 Définition (25)

Un tableau de bord est un ensemble d'indicateurs et d'informations relatifs à une entité (groupe, service, département, unité, direction, division). Il apporte au responsable ou au groupe la vision d'ensemble qui permet de déceler les éventuelles dérives et de prendre des décisions de gestion pour atteindre les objectifs notifiés. Il doit aussi permettre un langage commun entre les différents responsables et groupes de l'entité.

Un tableau de bord doit donc permettre au responsable ou au groupe de piloter son activité, c'est à dire:

- se situer par rapport à son environnement ;
- identifier et maîtriser les facteurs clés et les leviers du succès ;
- disposer de moyens de mesure et de réaction ;
- rendre compte de manière orientée vers l'action avec la vision du futur ;
- présenter les objectifs, les réalisations correspondantes et les réactualisations ;
- intégrer les données financières et physiques de son domaine de décision.

On distingue deux types de tableaux de bord: le tableau de bord de pilotage et le tableau de bord de résultat (au sens de reporting*).

** C'est l'action d'informer les niveaux hiérarchiques supérieurs de la performance d'un système ou d'une activité à un niveau hiérarchique donné.*

4.2 Tableau de bord de pilotage (25)

Il permet au responsable de piloter son activité au travers d'indicateurs (leviers physiques, avancement des actions, indicateurs financiers et d'environnement) qui lui permettront

d'atteindre les objectifs visés. La fréquence de parution de ce tableau de bord prend en compte la pérennité des valeurs présentées, elle ne peut être inférieure à celle du tableau de bord de reporting.

4.3 Tableau de bord de résultats (25)

Plus synthétique et déduit du précédent, il est destiné à rendre compte à la hiérarchie des résultats de son activité par rapport aux objectifs visés. Il peut être constitué des planches extraites du tableau de bord de pilotage donnant de façon synthétique la situation par rapport aux objectifs. La fréquence d'édition du tableau de bord de résultat dépend de la périodicité de reporting demandée par la hiérarchie.

Les différences entre ces deux types de tableaux de bord résident donc dans le niveau de décision les utilisant et dans le niveau de synthèse qu'ils représentent.

4.4 Élaboration d'un tableau de bord

La méthodologie d'élaboration des tableaux de bord est la suivante (26) :

- **identifier les processus pharmaceutiques** : la pharmacie est un prestataire de services. Elle ne participe pas directement à l'acte de soins mais elle est impliquée dans de nombreuses activités qui concourent à rendre cet acte plus efficient. Les prestations résultent de l'exécution successive d'activités, de tâches et d'opérations réalisées par différents acteurs et organisées en processus ;
- **identifier les clients et la finalité des processus** : le processus existe pour le client (démarche client/fournisseur). Le service hospitalier, qui met en œuvre un processus, n'existe que parce qu'il y a des clients (ou patients). Il convient d'identifier parfaitement les clients directs et indirects de chaque processus. Une fois les clients connus, il convient de découvrir ce qu'ils attendent du processus. Les exigences explicites et implicites du client forment la finalité du processus. La finalité est la raison d'être du processus. Elle va se décliner en buts puis en objectifs opérationnels. L'identification des clients et de la finalité

doit faire l'objet d'une réflexion de groupe au sein des services impliqués dans le processus ;

- **identifier les résultats finaux à prendre en compte** : de la finalité et des clients de chaque processus découlent les résultats finaux auxquels il convient de s'intéresser. Il convient à ce stade de faire valider par les clients, le choix des résultats finaux. En effet, l'interprétation des entretiens avec les clients et la formulation de la finalité et des résultats finaux peuvent avoir altéré le sens initial des exigences. Or il faut avoir la certitude de mesurer les résultats auxquels le client attache de l'importance ;
- **définir les indicateurs et les modalités de mesure** : les indicateurs seront regroupés dans un tableau de bord. Il convient de définir parfaitement les modalités de leur mesure et de leur interprétation.

Exemple de tableau de bord (20) :

Tableau de bord du processus X					
Indicateur	Signification	Source et modalité	Pistes d'analyse	Mesure 1	Mesure 2
donnée A / donnée B	Qu'est ce que l'indicateur mesure ? Eventuellement qu'est ce qu'il ne mesure pas ?	Où sont collectées les données servant à construire l'indicateur ? Qui mesure ? Quand ? A quelle fréquence ? Pendant combien de temps ? Dans quelles circonstances ?	Comment peuvent être interprétées les variations de l'indicateur ?		

Comme nous venons de le voir, l'élaboration d'un tableau de bord nécessite, dans un premier temps, la définition du processus auquel il se rattache, puis la recherche des indicateurs et la définition de leurs modalités de mesure.

5. Notion de processus

D'une manière générale, un processus est composé d'un ensemble d'activités ; ces activités sont elles même constituées de plusieurs tâches.

Prendre les processus en compte, c'est enrichir l'approche traditionnellement hiérarchique et verticale, de la dimension transversale et transfonctionnelle (27).

5.1 Fonction-Activité-Tâche (28)

Une tâche est un travail déterminé que l'on doit exécuter.

Elle est composée d'un acte, d'un contenu et d'une condition.

L'acte, sous la forme d'un verbe actif, est la description de la tâche visée.

Le contenu précise le thème (matière ou sujet correspondant à l'acte à accomplir).

La condition est la description des ressources nécessaires allouées pour la réalisation de l'acte (données, matériel).

L'ensemble des actes et des tâches accomplis par une personne constitue une activité.

5.2 Gestion par activités et par processus

Appliquée à l'organisation des soins, l'activité constitue l'unité d'analyse fondamentale, le lien sensé et intelligible entre les ressources consommées et les produits (29).

Il est possible de décomposer une activité donnée en tâches élémentaires ; de même, il est possible d'agréger plusieurs activités en processus.

On appelle processus un ensemble d'activités orientées vers une finalité commune et aboutissant à un output (résultat) matériel ou immatériel.

Les processus ont quatre caractéristiques importantes :

- ils sont la combinaison d'activités ou de parties d'activités reliées entre elles par des flux d'informations significatives, et obéissant à une même finalité,
- ils sont généralement transversaux à l'organisation hiérarchique et aux grandes divisions fonctionnelles de l'entreprise (administration, services médicotéchniques, services cliniques...),
- chaque processus a un output global unique, un début (« Entrée ») et une fin (« Sortie »),
- il a également un client interne ou externe.

Le processus constitue un autre mode de regroupement des activités que les notions de fonctions ou de domaines de responsabilité.

La détermination des activités exercées par l'organisation considérée et leur regroupement en processus constituent l'enjeu majeur de la gestion à base d'activités et le point de départ d'un renouveau organisationnel.

C'est de l'analyse de ces activités puis de leur regroupement en processus que dépendent la pertinence et l'intelligibilité des résultats fournis.

5.3 Diagrammes de processus (29)

Le diagramme de processus sert à bâtir une représentation graphique des activités du processus et notamment la façon dont celles-ci s'ajustent entre elles.

La comparaison du déroulement objectivé par le diagramme avec la réalité permet d'observer les écarts existants.

Le diagramme est un outil permettant de comprendre les processus complexes et de les faire comprendre. C'est un outil de communication entre les acteurs ; il peut être complété par l'identification des activités et des responsables de celles-ci. Le but est d'obtenir une vue d'ensemble du processus.

Celui-ci est formalisé sous forme de symboles (rectangles, lignes fléchées,...).

Le rectangle représente une activité et la ligne fléchée le sens du cheminement des informations ou de la communication. Une ellipse matérialise le début et la fin du processus. L'intérêt de ce type de schéma est l'aide à la représentation d'un processus complexe. Généralement un libellé court, inséré dans chaque rectangle suffit à décrire l'activité.

La finalité d'un diagramme est de porter à la connaissance des acteurs le déroulement d'un processus de façon à ce que ceux-ci puissent l'améliorer. Il en permet l'analyse et contribue à faire ressortir les possibilités d'amélioration.

5.4 Mise sous qualité des processus (27)

La mise sous qualité des processus est une méthode pour mettre en œuvre les principes d'action de la qualité. Les premières étapes de la méthode ont pour objectif d'apprécier la qualité des résultats finaux. Les étapes suivantes sont consacrées à l'analyse des dysfonctionnements, au diagnostic des causes et à la recherche des solutions. Les solutions

seront mises en œuvre et leurs effets, les nouveaux résultats finaux, seront mesurés (bouclage) dans la perspective de l'amélioration continue.

Les acteurs participent activement à toutes les étapes de la mise sous qualité. Leur participation est le gage de leur adhésion aux solutions.

6. Définition et caractéristiques d'un indicateur

6.1 Définition (30)

Selon la norme ISO 8402, un indicateur est une « information choisie, associée à un phénomène, destinée à en observer périodiquement les évolutions au regard d'objectifs périodiquement définis ». Suivant cette définition, l'existence d'informations numériques et répétées est donc nécessaire pour qu'une information quantitative soit qualifiée d'« indicateur ».

Un indicateur est donc une variable qui décrit un élément de situation ou une évolution d'un point de vue quantitatif.

C'est un outil d'aide à la décision, dont l'utilisation s'inscrit dans une démarche qui répond à un objectif et se situe dans un contexte donné. L'indicateur n'a d'intérêt que par les choix qu'il aide à faire dans ce cadre.

Quelques points essentiels sont à noter :

- le domaine d'application d'un indicateur dépend en grande partie de l'objectif que souhaite atteindre celui qui le choisit, le met en œuvre et en exploite les résultats ;
- un indicateur suppose l'existence d'une question, qu'il contribue à éclairer ;
- un indicateur n'a de sens qu'accompagné de ses éléments d'interprétation, notamment les critères précis de sa définition et le contexte de sa mise en œuvre ;
- pour toutes ces raisons, les indicateurs peuvent être l'objet de biais d'analyse et les facteurs de confusion dans leur interprétation sont fréquents, et peuvent aboutir à des résultats contraires à ceux visés à l'origine.

6.2 Différents types d'indicateurs

Avant de proposer des indicateurs pour mesurer les activités pharmaceutiques hospitalières, nous allons passer en revue les différents types d'indicateurs utilisés couramment dans la gestion et l'évaluation quantitative et/ou qualitative des activités, que ce soit dans le domaine de l'entreprise ou le domaine de la santé.

Nous allons nous limiter au cadre de l'appréciation d'une structure, de ses ressources, de ses processus, activités et résultats (Cf. Figure 2 page 42).

6.2.1 Indicateurs de structure (de ressources) (30)

Les indicateurs de structure représentent les moyens humains, les équipements et les ressources financières nécessaires à la réalisation du processus, activité, fonction.

Exemples :

- nombre de médecins, de soignants, de salles d'intervention, etc. dans un établissement de santé donné ;
- nombre d'appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire, de places d'hémodialyse, etc. dans une région sanitaire donnée.

6.2.2 Indicateurs d'activité (30)

De très nombreux indicateurs d'activité peuvent être envisagés, en fonction des objectifs poursuivis. L'activité peut être décrite de manière globale et/ou par secteurs. Elle peut être exprimée de manière détaillée ou synthétique, de manière brute ou par référence aux coûts, aux structures (productivité), aux volumes, etc.

Exemple :

- nombre de césariennes pratiquées pour un établissement de santé donné et pour une durée définie.

6.2.3 Indicateurs de processus (30)

Tout processus peut être décrit comme un ensemble d'étapes dont la succession doit aboutir à un résultat de qualité. Chaque étape constitue elle-même une succession de tâches faisant intervenir différents acteurs.

Les indicateurs de processus renseignent principalement sur les pratiques professionnelles appliquées lors de ces différentes étapes et tâches ainsi que sur les modalités de fonctionnement et de coordination des secteurs d'activités concernés.

Exemples :

- taux de conformité d'une procédure diagnostique ou thérapeutique médicale à une recommandation de bonne pratique ;
- délai d'obtention de rendez-vous.

6.2.4 Indicateurs de résultats (30)

En matière de santé, qu'il s'agisse d'objectifs sanitaires globaux ou de démarches locales d'amélioration de la prise en charge des patients, la notion de « résultats » recouvre des réalités différentes.

Les indicateurs de résultats intermédiaires (*outputs* selon Donabedian) mesurent l'activité et la qualité des différentes étapes des processus.

Exemples :

- processus de prise en charge des patients : taux d'infection du site opératoire ; pourcentage de réadmissions non programmées ; taux de vaccination ;
- processus logistiques et de soutien : nombre d'heures de formation professionnelle continue par agent (pour chaque catégorie professionnelle) ; taux de pannes.

Les résultats finaux en terme de santé (*outcomes* de Donabedian, résultats de santé et de bien-être selon les Canadiens) traduisent un changement de l'état de santé des patients. Ils rendent directement et précisément compte de la capacité d'action du système de soins. De nombreux indicateurs de résultats finaux sont des indicateurs de résultats négatifs, tels que

la morbidité ou la mortalité. Ceci est notamment explicable par le fait qu'il est beaucoup plus simple d'identifier ce qui ne devrait pas se produire que le contraire.

La satisfaction des usagers est une dimension importante et spécifique des résultats.

6.2.5 Indicateurs de performance (25)

Il s'agit d'une donnée quantifiée qui mesure l'efficacité de tout ou partie d'un processus ou d'un système par rapport à une norme, un plan ou un objectif déterminé et accepté dans le cadre d'une stratégie d'entreprise. Dans la plupart des cas, la mesure doit se faire par trois valeurs: la moyenne complétée de la dispersion et de la dérivée. Ces trois valeurs permettent de mettre sous contrôle (au sens de la Maîtrise Statistique des Procédés) la performance du processus considéré.

De nombreux critères peuvent être utilisés pour bâtir une typologie d'indicateurs de performance et la classification qui semble la plus pertinente est la suivante:

6.2.5.1 Indicateurs de succès

Ils évaluent la performance exigée par une sollicitation externe au processus ou au système qu'elle soit « hiérarchique » (ou orientée « métier » ou « fonction ») ou « transversale » (ou orientée « client »). Ces indicateurs, qui sont également souvent appelés indicateurs de résultats, peuvent à leur tour se subdiviser en indicateurs de « compétitivité » et en indicateurs de « productivité » :

- les indicateurs de « compétitivité » évaluent la performance perçue et « relative » et donc externe, des produits et/ou des prestations du système ou du processus. Ils mettent principalement en valeur l'efficacité (*la capacité à faire les bonnes choses*) du système, du processus ;
- les indicateurs de « productivité » évaluent la performance propre, interne (flux, ressources, pilotage) du système ou du sous-système. Ils mettent principalement en valeur l'efficience (*la capacité à faire les choses bien*) du système, du processus.

6.2.5.2 Indicateurs de progrès

Les indicateurs de progrès ou d'action évaluent les résultats et/ou les efforts des interventions sur les composantes (leur structure et leur organisation) d'un système ou d'un sous-système au niveau de ses ressources, de ses processus et de leur pilotage ainsi qu'à celui de ses produits de manière à ce que sa performance se rapproche de celle attendue. Ils sont généralement établis à l'initiative des acteurs du système, du processus, de la fonction.

6.2.5.3 Indicateurs de mobilisation

Ce sont les indicateurs qui évaluent la performance de la dynamique de progrès d'un système ou d'un sous-système, d'un processus, d'une activité ou d'une fonction.

6.2.5.4 Indicateurs d'information

Ces indicateurs, qui complètent ainsi les trois autres types servent à l'information hiérarchique remontante (« reporting » ou alerte) ou descendante et à l'information latérale.

6.3 Modes d'expression des indicateurs (30)

6.3.1 Résultats exprimés en valeur relative (taux, ratio)

Les indicateurs relatifs à des fréquences doivent habituellement être exprimés sous la forme d'un pourcentage. Le numérateur peut être constitué par une variable unique ou par une combinaison de variables. Dans ce dernier cas, on parle habituellement d'indicateur composite.

L'évolution du taux dans le temps, en réponse à une action ou par rapport à un objectif, fait habituellement partie intégrante de l'information recherchée. Il est parfois nécessaire de définir un « seuil », niveau qui déclenche une évaluation/une intervention. Pour un grand nombre d'indicateurs, la valeur du seuil est très dépendante du contexte local.

6.3.2 Résultats exprimés en valeur absolue

Parmi les indicateurs de cette catégorie figurent les mesures de délai ou de durée. Les résultats sont exprimés en tenant compte des règles applicables aux statistiques descriptives. En cas de répartition selon une loi Normale et lorsque les effectifs sont suffisants, le résultat est exprimé par une moyenne et un indice de dispersion (écart-type par exemple).

6.4 Qualités d'un indicateur (30)

Le contexte d'utilisation de l'indicateur est fondamental.

Chaque indicateur (ensemble Mesure + Objectif) doit posséder un certain nombre de qualités que l'on résume, dans l'industrie, par l'acronyme **S.M.A.R.T.**, c'est à dire (25) :

- **Simple** : il faut que l'indicateur soit facile à interpréter, à mettre en œuvre et à exploiter.
- **Mesurable** : tout indicateur doit être significatif, il doit s'exprimer dans des unités d'œuvre caractéristiques de la « physique » du processus, proches de sa réalité.
- **Accessible** : l'indicateur doit être disponible à l'endroit et au moment du besoin, non interprétable et non ambigu, non manipulable, compréhensible et utilisable, proche des leviers d'action.
- **Réaliste** : l'indicateur doit être proche de la réalité du processus et les objectifs, bien qu'ambitieux, doivent être atteignables.
- **Temporel** : parce que l'objectif n'est atteint que par paliers successifs ; le plan d'action ou de progrès associé à l'indicateur a un rythme (ou un pas) de progression rendant ainsi visible la dynamique de progrès.

Dans le domaine de la santé, l'approche métrologique des indicateurs va employer un vocabulaire un peu différent.

6.4.1 Un indicateur doit être acceptable

Le choix d'un indicateur procède souvent d'un équilibre entre l'impératif de commencer rapidement avec des mesures limitées, et l'aspiration à une appréhension exhaustive de la complexité de la situation. Les objectifs de simplicité et d'utilité de la mesure doivent l'emporter sur le souci de la perfection et de l'exhaustivité.

Un indicateur doit être « convivial », facile à élaborer, à renseigner et calculer, compréhensible et compris de la même façon par tous. Un indicateur qui est difficile à comprendre ne motive pas. De plus, les mesures complexes nécessitent souvent la création de volumineuses banques de données, difficiles à fiabiliser et à rendre exhaustives, et nécessitant une gestion éloignée du terrain par des spécialistes.

Lorsque l'information ou une information voisine est déjà disponible, il n'est pas justifié de mettre en œuvre, sans motif clair, un recueil redondant. Les indicateurs eux-mêmes doivent être cohérents entre eux et ne pas être redondants.

D'une manière générale, il est nécessaire qu'un indicateur soit testé avant sa mise en œuvre.

6.4.2 Un indicateur doit être validé

La validité est l'aptitude de l'indicateur à refléter ce qu'il est censé mesurer, c'est à dire à fournir les repères nécessaires à l'appréciation de l'état ou de l'évolution du phénomène pour lequel il a été choisi. Un indicateur est notamment supposé varier dans le même sens que ce qu'il mesure. La variabilité est une notion essentielle lors de la construction et de l'utilisation d'un indicateur. Elle intervient dans la détermination du nombre des observations nécessaires (la taille de l'« échantillon »). Elle détermine également les conditions autorisant (ou non) des comparaisons dans le temps ou entre structures.

6.4.3 Un indicateur doit être pertinent

Un indicateur est pertinent s'il permet d'identifier simplement des problèmes pour lesquels des actions de prévention ou de correction efficaces existent.

6.4.4 Un indicateur doit être sensible et spécifique

La sensibilité est l'aptitude à varier de manière significative lorsque apparaissent des variations, même de faible amplitude, du phénomène étudié, par exemple en fonction des actions que l'on met en œuvre.

Un indicateur est dit spécifique lorsqu'il ne varie que si le phénomène à l'étude subit une modification.

6.4.5 Un indicateur doit être fiable (c'est-à-dire apte à une mesure précise et reproductible)

La reproductibilité est la capacité de produire plusieurs fois le même résultat lorsque la mesure est répétée dans l'espace et dans le temps, dans des conditions identiques et sur les mêmes éléments. Les sources d'erreur qui peuvent affecter la fiabilité des mesures sont nombreuses. Elles peuvent venir de l'outil de collecte, de la personne qui fournit l'information, de la façon dont elle est demandée, etc.

En plus des qualités métrologiques énoncées ci-dessus, la clarté de la présentation des résultats des mesures est déterminante pour l'utilité et la pérennité de la démarche. Des graphiques montrant l'évolution des mesures en fonction du temps (courbes, histogrammes, etc.), avec des réactualisations fréquentes, permettent à l'équipe en charge d'un domaine de disposer d'éléments de suivi clairs et simples. Le choix du mode de présentation doit être adapté à l'audience visée (affichage par exemple).

La clarté des résultats dépend en grande partie de la clarté des objectifs préalablement déterminés et de l'engagement des acteurs à rendre compte de la réalité de la situation observée.

Enfin, un indicateur doit être régulièrement remis en cause. La pérennité de l'indicateur ne se justifie que tant qu'il est utile, notamment tant que l'objectif initial est maintenu; sinon, il doit être abandonné.

7. Démarche fondamentale pour la construction d'un outil de mesure de l'activité d'une Pharmacie à Usage Intérieur

Par analogie avec les démarches de management général d'activités décrites ci-dessus, nous allons considérer les étapes nécessaires à la construction d'un outil de mesure de l'activité au sein d'une Pharmacie à Usage Intérieur.

L'élaboration de cet outil passe par la collecte normalisée de données d'activité, leur présentation dans un cadre structuré et leur association à un système de pondération (15).

7.1 Choix des données recueillies

Il est nécessaire dans un premier temps de définir de façon exhaustive l'ensemble des activités pharmaceutiques réalisables en milieu hospitalier (12).

Il faut prendre en compte la diversité des activités pharmaceutiques, avec tout d'abord une distinction des fonctions exercées, puis une description des activités relevant de chacune des fonctions et des objectifs (31).

Toutes les activités de la préparation, la distribution de médicaments, la pharmacie clinique, aux fonctions administratives et de management doivent être prises en considération (12). Chaque activité est ensuite décomposée en tâches élémentaires, et représentée par une unité de mesure significative.

Les activités les plus significatives sont retenues, cela afin d'établir un compromis entre la simplicité et l'exhaustivité de la description.

7.2 Recueil des données (12)

7.2.1 Par qui ?

Il s'agit d'une démarche participative ; chaque personne a en charge la quantification d'un secteur d'activités bien précis, dont elle a la responsabilité.

Selon les objectifs fixés, l'auto-évaluation peut être préférée à l'évaluation par un observateur extérieur. En effet, la présence d'un observateur externe est généralement mal ressentie par le personnel, qui modifie consciemment et/ou inconsciemment son comportement. L'auto-évaluation présente de plus l'avantage de permettre la notification

d'activités d'ordre intellectuel, comme le temps de réflexion sur un problème. D'autre part, il peut manquer à un observateur externe l'histoire du service qui permet de resituer les indicateurs dans leur contexte.

Chaque membre de l'équipe pharmaceutique doit intervenir dès l'élaboration de la liste de données à recueillir, afin de la rendre la plus exhaustive possible. Il est important de motiver et de responsabiliser le personnel afin qu'il accepte de participer activement à ce recueil d'informations. Pour éviter les phénomènes de dérive, chaque personne doit comprendre ce qu'elle est chargée de faire, et pourquoi elle le fait (finalité), et enfin elle doit avoir un retour d'information régulier.

D'autre part, il est important que ce recueil n'entraîne pas une charge de travail supplémentaire.

L'interprétation correcte de chaque item par chaque participant est importante pour assurer la validité du système d'indicateurs. Il est donc très important de présenter à l'ensemble des participants leur définition et de s'assurer de leur bonne compréhension. Une personne, nommée responsable du suivi de l'activité du service pharmaceutique, peut être chargée de la centralisation des données recueillies par les différents acteurs.

7.2.2 Comment ?

Le recueil de données doit rester simple, progressif, ne pas prendre trop de temps et être informatisable. Plus le nombre d'informations est élevé, meilleure est la représentativité du service et de ses activités, mais plus le temps nécessaire à leur obtention est important. Un compromis est donc nécessaire. Les informations doivent être relevées régulièrement, par exemple mensuellement, et compilées dans un rapport, qui peut être trimestriel. Ceci permet d'éviter l'effet de volume des informations à rassembler en fin d'année. Les méthodes de collecte doivent être à la fois simples et compréhensibles, afin d'obtenir des informations utilisables. L'idéal est que les données ne subissent pas ou peu de modifications avant d'être enregistrées.

Les méthodes de collecte dites traditionnelles sont l'estimation, les études de cadence et les analyses statistiques. Elles sont utilisées pour les actes répétitifs avec des résultats concrets, et pour les activités simples rapportées à des moments précis.

Deux méthodes de mesure du temps sont utilisées, par observations instantanées sur un échantillon de journée, ou par échantillonnage des tâches et mesure de leur durée

d'exécution. La méthode par échantillonnage du travail permet de mesurer indirectement le temps total passé par les employés dans certaines activités pendant une période donnée. Des observations faites soit de façon systématique, soit de façon aléatoire permettent d'estimer la proportion de temps dans chaque activité.

Une grille de recueil des données avec la codification retenue peut être attribuée à chaque secteur d'activité. Cette saisie, pour être plus facile et plus agréable, doit être faite de manière régulière, et de préférence sur informatique. Les données peuvent être rentrées sur un tableur sous forme de tableaux prédéfinis. Leur présentation est ainsi homogène d'une année à l'autre. Ce tableur permet de présenter ces données sous forme de graphiques, qui rendent la lecture des indicateurs plus vivante.

7.2.3 Sources d'information

L'idée est de se baser le plus possible sur des documents existants au sein d'une pharmacie. L'utilisation d'un outil de recueil source d'information de la profession, comme le logiciel de gestion économique et financière (GEF) ou un logiciel de saisie de la prescription nominative, peut être envisagée.

De nouveaux documents complétant ceux existants peuvent ensuite être imaginés.

7.2.4 Quand ?

Quand et sur combien de temps l'enquête doit-elle être réalisée ? L'idéal serait que les données concernant l'activité du service soient recueillies tout au long de l'année. Cela permettrait d'avoir une vue plus juste de l'évolution de l'activité en fonction des périodes de l'année et des changements d'activité. En pratique, ce recueil peut être organisé soit sur des périodes courtes choisies par les investigateurs, répétées plusieurs fois sur l'année, soit par échantillonnage de jours suivant un intervalle défini, ou aléatoire.

La durée de l'étude et la fréquence de l'observation dépendent des variations de travail journalières, hebdomadaires ou saisonnières, aussi bien que de l'objectif, la disponibilité des observateurs et le temps utile pour réaliser une observation, et enfin le nombre de personnes observées.

Les principaux problèmes rencontrés lors du recueil de données sont donc liés à la caractérisation des activités dites de service, au maintien de la motivation à long terme des participants et à la difficulté de relier les activités pharmaceutiques aux activités médicales.

Les activités dites de service, telles que la pharmacie clinique, la recherche et l'enseignement sont les plus difficiles à quantifier. Un consensus professionnel sur leur définition et les données les représentant est nécessaire. Ces activités sont difficilement décomposées en tâches élémentaires simples et mesurables. D'autre part, ces activités ne sont pas délimitées dans le temps, elles interviennent régulièrement pendant d'autres activités. Enfin, l'absence de certaines informations empêche la ventilation directement par services médicaux de certaines charges de travail pharmaceutique.

7.3 Expression des indicateurs (12)

La pharmacie a l'obligation de fournir un rapport d'activité annuel. Actuellement, figurent le plus souvent dans ces rapports des indicateurs de gestion et de dépense, sur le fonctionnement interne de la pharmacie et la consommation des services médicaux, et sur l'utilisation du budget pharmaceutique. Ce document est la base de toute réflexion du pharmacien et du directeur d'établissement concernant l'activité de la pharmacie.

Les missions développées au sein d'un service pharmaceutique dépendent des besoins de l'établissement, des ressources disponibles, mais aussi de la personnalité du pharmacien. Cela explique les difficultés rencontrées pour normaliser les données nécessaires pour la construction des indicateurs d'activité. Ceux-ci doivent refléter aussi bien l'activité scientifique et technique, qu'économique et financière de la pharmacie. Les indicateurs de coût sont donc abandonnés au profit d'indicateurs tenant compte de la complexité de l'acte pharmaceutique, du temps passé et de la responsabilité engagée.

La combinaison du nombre de journées travaillées par catégorie professionnelle aux critères d'activité donne des indicateurs d'activité simples, qui tiennent compte de l'évolution du volume pour chaque activité en fonction de l'effectif réel.

Après avoir quantifié chaque activité d'un service pharmaceutique, un coefficient de pondération peut être appliqué à chacune d'entre elles. Ce coefficient permet d'exprimer les diverses activités en une unité unique choisie préalablement. Ce coefficient doit permettre de caractériser la valeur ajoutée par l'activité pharmaceutique. Il peut refléter différents aspects d'une activité : le temps mis à la réaliser, la charge de travail, la technicité, les moyens mis en œuvre, la responsabilité pharmaceutique engagée, la compétence et la qualification requises des opérateurs.

Le temps nécessaire à la réalisation d'une tâche est l'unité la plus souvent attribuée aux activités dans les différents travaux publiés. Le but est d'associer à un volume d'activité,

un temps de travail qui reflète la charge de travail du service en fonction des activités et/ou des catégories professionnelles. En effet, après avoir déterminé le temps consacré par chaque personne à une activité, il est alors possible de lui associer un coût salarial. Le but est d'associer à une unité de travail une unité de temps standard définie lors d'une étude de cadence. Ces unités de temps doivent donc être reconnues et validées, afin que tous les pharmaciens utilisent les mêmes, et que des comparaisons puissent être effectuées entre hôpitaux. Ces temps peuvent être ajustés par un facteur correcteur prenant en compte les pertes de temps éventuelles.

D'autres méthodes de pondération ont été utilisées, comme la conversion des produits et des services pharmaceutiques en unités pondérées reflétant les ressources utilisées pour les réaliser.

7.4 Élaboration et validation d'un tableau de bord

Une validation des indicateurs et des coefficients de pondération choisis est obligatoire (12). Cette validation doit être réalisée par les pharmaciens hospitaliers, mais également par les utilisateurs de ces indicateurs, la direction de l'hôpital, les instances comme les Directions Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS), et la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM).

Les indicateurs, une fois validés, sont regroupés sous la forme d'un tableau de bord, lequel doit être synthétique, convivial et présenté de façon à ce que chaque destinataire puisse trouver facilement les items le concernant.

Une fois connus, les résultats finaux sont comparés à un référentiel contenant les valeurs de référence de chaque indicateur. Généralement ces valeurs sont les objectifs opérationnels fixés pour la période, mais peuvent être aussi des normes imposées par des textes réglementaires ou encore les résultats d'autres établissements de santé. Tout écart peut être l'indice d'un dysfonctionnement. La démarche d'amélioration continue de la qualité nécessite que soit entrepris un diagnostic des causes des dysfonctionnements et que des actions correctives soient mises en œuvre.

Après avoir considéré les enjeux de l'évaluation des activités pharmaceutiques hospitalières, nous allons passer en revue les différents travaux existants, se rapportant à l'élaboration d'un outil de mesure quantitative et/ou qualitative de ces activités.

TROISIÈME CHAPITRE
REVUE BIBLIOGRAPHIQUE DES SYSTÈMES DE MESURE
DE L'ACTIVITÉ EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE

Depuis que la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière a édicté l'obligation pour tout établissement de soins d'évaluer son activité, il est désormais indispensable que la Pharmacie à Usage Intérieur, comme tout autre service, évalue sa propre activité et le fasse savoir (32). En effet, la P.U.I est identifiée par les activités qu'elle développe mais surtout par les dépenses qu'elle représente, dépenses qui sont en fait la résultante des prescriptions médicales et donc la résultante des « clients » de l'établissement de soins (32).

Le rapport d'activité et de gestion d'une P.U.I rassemble souvent plus d'éléments de suivi de dépenses dont l'origine se situe dans l'ensemble des services de soins plutôt que la structure pharmaceutique (coût de fonctionnement).

Il est indispensable pour les pharmaciens de créer un outil de comparaison externe (« benchmarking ») et interne des activités réalisées dans une pharmacie hospitalière et que cet outil soit un instrument de mesure, représentatif de la quantité d'activités réalisées mais également de la qualité de ces activités (26).

Au sein des hôpitaux, la problématique de l'évaluation de l'activité de la pharmacie reste entière. La diversité des missions des pharmacies hospitalières et les disparités entre établissements posent de réels problèmes. La démarche d'évaluation doit apporter des solutions adaptées à toute situation et transposables à tous les types d'établissement (15).

La mesure est une évaluation et non une sanction, elle doit être un outil de développement assurant la motivation de l'équipe pharmaceutique et l'amélioration du service pharmaceutique.

Depuis une dizaine d'années, plusieurs équipes travaillent à l'élaboration d'un outil de mesure, quantitative et/ou qualitative, des activités pharmaceutiques hospitalières.

1. Les travaux français

Nous allons considérer les études les plus récentes, permettant notamment d'envisager une comparabilité externe de leurs résultats. Ainsi nous n'aborderons pas deux anciennes études :

- APHP (Dauphin A. 1991) : le système développé par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris repose sur l'utilisation de lettres clefs associées à un coefficient propre à chaque acte pharmaceutique, mais son utilisation est limitée dans sa conception au contexte particulier des hôpitaux de l'Assistance Publique de Paris.

- CHU de Nancy : l'analyse nancéenne s'intéresse à la définition des critères d'activité et à leur construction. Cette étude ne se veut représentative que du seul établissement qui a servi à l'étude et n'a donc pas pour objectif de permettre une comparabilité.

1.1 ISA pharmaceutique

Cet indicateur d'activité en pharmacie hospitalière a été développé au sein du CNEH (Centre National de l'Expertise Hospitalière) et de l'ADPHSO (Association pour le Développement de la Pharmacie Hospitalière du Sud-Ouest) de 1994 à 1996. Le choix de la méthodologie suivie (32) repose sur la volonté de considérer la diversité des activités pharmaceutiques, en étudiant leur coût spécifique, rapporté en temps passé. Cette méthodologie a été évaluée sur un échantillon de six établissements de soins avant d'être élargie, après harmonisation des données et développement d'un outil informatique de traitement de ces données, à un ensemble de seize établissements de soins (33).

Le critère temps/travail par tâche a été retenu, ce choix étant lié à une approche statistique (les coûts de fonctionnement d'une pharmacie d'établissement de soins évoluant principalement en fonction des coûts en personnel, qui représentent entre 84 et 95% des coûts de fonctionnement).

Huit pôles fonctionnels ont été identifiés : administration, analyse-contrôle, approvisionnement, dispensation, distribution, rétrocession, préparation-contrôles, livraison (pôle abandonné pour l'analyse des résultats).

Le contenu de ces huit pôles a été décrit en terme d'activité.

Pour chaque pôle fonctionnel a été déterminée l'unité d'œuvre la plus adaptée pour quantifier le volume d'activité. Plusieurs unités d'œuvre ont ainsi été identifiées, certaines correspondant à des données quantitatives, d'autres représentant des indicateurs de qualité. A chaque pôle fonctionnel a ensuite été attribué un indicateur primaire, de nature quantitative, celui semblant, consensuellement, le plus représentatif.

Exemples :

- nombre de lignes de commandes / activité approvisionnement ;
- nombre de lignes de distribution / activité distribution.

D'autres indicateurs, secondaires, ont été élaborés pour mesurer en qualité l'activité pharmaceutique.

Exemples :

- nombre de litiges / commandes et factures ;
- nombre de dotations constituées ;
- type d'analyses réalisées : dispositifs médicaux, hygiène, dosage médicaments.

Pour pondérer et analyser les différences entre établissements, les grilles de recueil (temps passé, unité d'œuvre) ont été complétées par des données à caractère général : caractéristiques de l'activité hospitalière, dépenses affectées à la pharmacie, montant des achats pharmaceutiques, équipements pharmaceutiques, etc.

À partir de toutes ces données a pu être calculé un Indice Synthétique de l'Activité pharmaceutique hospitalière, noté ISA Φ .

Pour établir cet ISA pharmaceutique, un coût moyen par unité d'œuvre a été établi, grâce aux grilles de temps passé, au recensement des unités d'œuvre et aux coûts directs de la pharmacie.

La distribution étant une des fonctions les plus homogènes de l'activité pharmaceutique sur l'ensemble de l'échantillon d'établissements recensés, l'indice synthétique d'activité a été calculé en appliquant un indice 1 (lors de l'étude CNEH, l'indice était de 100) à l'activité distribution et en pondérant les autres activités pharmaceutiques par rapport à cette activité et au coût moyen de chaque unité d'œuvre.

En 1997, le point ISA mesuré sur 14 établissements de santé est relativement homogène, aux alentours de 5 Francs (0,76 €) (34).

La méthode utilisée permet de rapprocher : activité/moyens/coûts, et donc de calculer un coût moyen par activité et de comparer ainsi sur un plan économique toutes les activités selon la même approche. Mais qu'en est-il de la qualité de ces activités ?

Il est important de noter que les auteurs ont volontairement laissé de côté le pôle stérilisation. Ce processus, complexe, de préparation des dispositifs médicaux stériles dépend, dans une grande mesure, de la compétence, de la formation et du comportement du personnel impliqué dans ces opérations. Il fait partie intégrante des missions confiées à la

Pharmacie à Usage Intérieur. Dans le contexte actuel d'autoévaluation et d'accréditation des établissements de santé, la stérilisation ne peut pas être laissée de côté dans l'évaluation, quantitative et qualitative, des activités pharmaceutiques hospitalières.

De plus, il apparaît que la cotation par intégration du temps passé aux différentes activités soit de mise en œuvre contraignante et surtout non automatisable.

1.2 La lettre P : l'expérience agenaise

L'évaluation de l'activité du service pharmaceutique du centre hospitalier d'Agen repose sur l'utilisation d'une lettre clef, le P, par analogie avec la lettre B utilisée en biologie (12). Le choix de l'instrument de pilotage et d'évolution s'est porté sur une grille, assimilée à un tableau de bord.

Leur champ d'activité a été divisé en 7 fonctions :

- gestion des stocks ;
- dispensation et/ou distribution ;
- préparations galéniques et/ou pharmacotechnie ;
- analyse-contrôle ;
- administration-information ;
- stérilisation ;
- assurance qualité.

L'approvisionnement (externe) est considéré comme l'activité de base et la valeur de 1 P est donnée à une ligne de commande de médicament, puisque c'est l'unité d'œuvre en approvisionnement (35).

Une fois l'unité d'œuvre posée, des coefficients d'équivalence entre activités ont été inventés : ces coefficients se veulent représentatifs de la charge de travail et surtout de la qualité du service rendu. Par exemple, une ligne de réception vaut également 1 P, tandis que le contrôle d'une préparation magistrale vaut 5 P, le contrôle de gaz médical 10 P, tout comme la ligne d'ordonnance délivrée à un malade ambulatoire, et le journal « Pharmacie Information » bimestriel qui représente une somme de travail non négligeable, a une valeur de 200 P (36).

Ce n'est pas la durée de l'acte que le coefficient tente de prendre en compte, mais la complexité de la tâche effectuée.

Il est vrai que donner une unité de mesure quantitative à des activités aussi disparates que la préparation d'un produit, la réponse à une question, la participation à une réunion, le contrôle d'une armoire de service...peut sembler une gageure d'autant plus difficile que nos esprits occidentaux ne sont pas vraiment habitués à prendre pour coefficient multiplicateur un degré de complexité (36).

La somme des coûts directs du service pharmaceutique est ensuite rapportée au nombre total de P.

Le P obtient ainsi une valeur de 10,76 Francs (1,61 €), en 1994 valeur proche de celles des autres lettres clefs existantes.

Ces calculs permettent d'auto-évaluer de façon rationnelle l'activité du service pharmaceutique, et de mettre en évidence les variations d'activité en fonction de la variation du P.

La grille ainsi obtenue représente un outil stratégique (35) :

- de communication d'informations validées permettant une comparaison interne du service,
- d'évolution corrélée à des fins d'allocation ou d'explication de l'utilisation des ressources.

Le calcul du P est une aide à l'élaboration du rapport d'activité annuel du service. Ainsi, cette lettre permet de connaître et de contrôler de façon quantitative une grande partie des activités pharmaceutiques (31). Cette méthode prend en compte la diversité des activités pharmaceutiques dans le calcul d'un indicateur synthétique d'activité (35). La notion de temps passé par tâche, celle de qualification de personnel affecté à la réalisation des activités sont implicitement incluses pour une forfaitisation des « actes » (32).

La démarche mise en œuvre ici est tournée d'abord vers l'évaluation de l'activité, sans préjuger dans un premier temps de la qualité des actes effectués.

1.3 Association Antarès (26)

Le travail du groupe Antarès (Association pour le développement et le rayonnement de la pharmacie hospitalière) a pour but de proposer des indicateurs permettant de mesurer le niveau de sécurité et de qualité effectivement atteint par l'établissement de santé. Ces

indicateurs sont notamment destinés à prouver concrètement, lors de la procédure d'accréditation, l'engagement de l'établissement dans le développement continu de la qualité.

Le groupe Antarès a recensé un certain nombre de processus dans lesquels les pharmacies hospitalières sont impliquées.

Les processus principaux représentent le cœur du métier de la pharmacie :

- processus de production ;
- processus de stérilisation ;
- processus d'analyse des ordonnances ;
- processus de délivrance globalisée ;
- processus de dispensation nominative ;
- processus de dispensation aux patients ambulatoires.

D'autres processus viennent, quant à eux, en soutien des processus principaux afin de permettre et de faciliter leur réalisation ou d'en améliorer les performances :

- Assurance de la Qualité :
 - processus de vigilance ;
 - processus de contrôle des gaz médicaux ;
 - processus de traçabilité ;
 - processus de sécurisation de l'utilisation des produits anticancéreux ;
 - processus de lutte contre les infections nosocomiales.
- Logistique :
 - processus de gestion des approvisionnements et des stocks.
- Développement des connaissances :
 - processus d'information pharmaceutique ;
 - processus de formation.
- Aide à la décision :
 - processus d'appel d'offres ;
 - processus d'élaboration et de contrôle des références thérapeutiques ;
 - processus d'élaboration du livret du médicament et des dispositifs médicaux ;
 - processus d'élaboration du rapport d'activité ;
 - processus d'analyse de gestion.

Le groupe Antarès a établi, à partir de l'identification des clients et de la finalité des processus pharmaceutiques, une liste d'indicateurs propres à mesurer les résultats finaux de ces processus et donc la qualité des processus pharmaceutiques.

Ce travail apporte une aide précieuse pour l'évaluation qualitative des activités pharmaceutiques hospitalières.

1.4 DRASS Rhône-Alpes (37)

En octobre 2000, la DRASS Rhône-Alpes (Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales) a proposé de tester une grille d'évaluation de l'activité des Pharmacies à Usage Intérieur, grille élaborée dans le cadre de l'ARH (Agence Régionale de l'Hospitalisation) par un groupe de travail.

L'évaluation proposée est quantitative. L'objectif de cette grille est de proposer un système de recueil qui, sans être exhaustif, soit représentatif de la nature et de la quantité des actes produits, qui puisse être un outil de comparaison interne et externe s'adaptant à l'hétérogénéité et à la diversité des activités pharmaceutiques, aussi bien dans le public que dans le privé, depuis les hôpitaux locaux jusque dans les Centres Hospitaliers Universitaires.

Cette mesure quantitative est dissociée de l'approche qualitative qui fait appel à des référentiels, des bonnes pratiques, associés à des indicateurs de performance et à une démarche d'accréditation.

Les principes de base retenus pour l'élaboration de la grille sont les suivants :

- définition de critères d'activité. La qualité n'est pas prise en compte, elle est définie par différents référentiels ;
- l'activité envisagée est celle des services de pharmacies hospitalières que l'on peut comptabiliser en actes. Les activités d'intérêt général figurent conformément à la réglementation en vigueur, sous la forme de demi-journées qui doivent faire l'objet d'un contrat entre le praticien et l'établissement de santé ;
- la quantification se fait au moyen d'une unité d'œuvre (Ph) affectée d'un coefficient ;
- la base retenue est pour des raisons de simplification $1 \text{ Ph} = 1 \text{ B}$. Une nomenclature des actes par fonction est établie. Elle tient compte du temps

nécessaire pour réaliser cet acte, de sa complexité, de la responsabilité engagée par le pharmacien ;

- pour une même réalisation, les actes sont cumulatifs. Par exemple, la préparation délivrée à un malade ambulatoire enregistre la cotation d'un acte de production, d'un acte de contrôle et d'un acte de dispensation.

Pour exemple, la ligne de commande de médicaments ou dispositifs médicaux a été quantifiée à 10 Ph, une ligne de réception à 20 Ph, l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance à 60 Ph...

Cette grille a été testée sur 14 établissements de santé (dont le CHU de Grenoble), choisis pour leur diversité et pour essayer d'être le plus représentatif possible des cas qu'il sera possible de rencontrer en grandeur réelle. L'analyse des résultats de cette évaluation quantitative de l'activité des Pharmacies à Usage Intérieur est en cours.

1.5 Centre Hospitalier Universitaire de Tours (38)

La pharmacie d'établissement de l'hôpital Trousseau a fusionné fin 1997 avec la pharmacie centrale du Centre Hospitalier Universitaire de Tours pour créer la plate-forme logistique baptisée Pharmacie Logipôle Trousseau. Afin de pouvoir suivre l'évolution de ses activités, la pharmacie a mis en place des tableaux de bord qui rassemblent des indicateurs qualitatifs et quantitatifs correspondant aux différents secteurs d'activité de la pharmacie.

La méthode retenue a consisté à désigner un enquêteur (un pharmacien de la structure), puis à analyser les documents existants dans et en dehors de la structure, à choisir les domaines d'activités et enfin à valider les indicateurs.

L'analyse a porté sur l'ensemble des domaines d'activité de gestion : les commandes, la réception, le stockage, la distribution et les litiges. Les indicateurs retenus ont été validés par les pharmaciens du CHU, couvrent l'ensemble des domaines d'activité du service et ont été regroupés sous la forme de tableaux de bord.

Cette étude rapporte l'utilisation d'indicateurs de suivi de stock. En effet, chaque service de pharmacie connaît la valeur financière de son stock mais la valeur qualitative (couverture de stock globale ou par tranche) n'est que très peu utilisée. Or, cette dernière offre une vision immédiate de la qualité du stock.

De même, le montant des écarts d'inventaire en valeur absolue est une bonne appréciation de la rigueur avec laquelle sont faites les entrées et les sorties de stock.

La mise en place d'indicateurs s'est inscrite dans la logique de maîtrise des coûts initiée par la restructuration de l'activité pharmaceutique au CHU de Tours. Elle participe aussi à la démarche d'accréditation. Le suivi qualitatif et quantitatif des commandes, du stockage et de la distribution doit permettre à l'équipe pharmaceutique d'ajuster le management aux besoins de la structure, de déclencher si nécessaire des actions correctrices et d'assurer une politique de communication et de transparence vis à vis de l'ensemble des acteurs de l'hôpital.

1.6 Cas pratique

Nous allons considérer l'approche réalisée par chacune des cinq études citées ci-dessus et les indicateurs qui en découlent, pour un domaine précis d'activité de la Pharmacie à Usage Intérieur : l'approvisionnement en médicaments ou dispositifs médicaux stériles.

- ISA pharmaceutique.

La fonction « approvisionnement » comprend, dans le cadre de cette étude, la commande, la réception du produit, la mise en stock, et la liquidation au mandatement, si les opérations sont effectuées par la pharmacie, et enfin l'inventaire.

Indicateurs	Activité	Type
Nombre de lignes de produits réceptionnés	Approvisionnement	Quantitatif
Nombre de lignes de liquidation	Approvisionnement	Quantitatif
Nombre de lignes de commandes	Approvisionnement	Quantitatif
Nombre de demandes d'ATU ou assimilés	Approvisionnement	Quantitatif
Nombre de mandats	Approvisionnement	Quantitatif
Nombre de références gérées STOCK	Approvisionnement	Quantitatif
Nombre de références gérées AID (à imputation directe ou hors stock)	Approvisionnement	Quantitatif
Nombre de commandes	Approvisionnement	Quantitatif
Nombre de lignes de réception tracées	Approvisionnement	Qualitatif
Nombre de litiges de réceptions	Approvisionnement	Qualitatif
Nombre de litiges de liquidation	Approvisionnement	Qualitatif
Nombre d'inventaires « complets » réalisés sur le stock	Approvisionnement	Qualitatif
Nombre de litiges de commandes	Approvisionnement	Qualitatif

- La lettre P.

Dans la grille d'évaluation de l'activité pharmaceutique hospitalière proposée par Christian Guillaudin, l'approvisionnement est considéré comme une activité incluse dans la fonction « Gestion des stocks ». Cette fonction regroupe par ailleurs les activités de manutention, réception, inventaire et facturation.

Activités	Acte Pharmaceutique Hospitalier	Indicateur	Cotation
Approvisionnement	Commander un médicament	Ligne de commande	1P/Ligne
Approvisionnement	Commander un dispositif médical	Ligne de commande	1.5P/ligne
Approvisionnement	Commander des réactifs ou matières premières	Ligne de commande	1P/Ligne
Approvisionnement	Commander des systèmes de prélèvement	Ligne de commande	1P/Ligne
Approvisionnement	Commander chez le grossiste répartiteur	Ligne de commande	1P/Ligne
Approvisionnement	Commander chez le grossiste après analyse de l'ordonnance	Ligne de commande	10P/Ligne
Approvisionnement	Commander un médicament classé « Stupéfiant »	Ligne de commande	2P/Ligne
Approvisionnement	Commander un médicament classé « ATU »	Ligne de commande	10P/Ligne
Approvisionnement	Commander un médicament classé « Fluide médical »	Ligne de commande	2P/Ligne
Manutention	Déplacer une charge de gros volume (palette)	Poids	0.1P/Kg
Manutention	Déplacer une charge de petit volume	Nombre de colis	1P/Colis
Réception	Réceptionner une commande	Ligne de réception	1P/Ligne
Réception	Réceptionner une commande avec traçabilité de l'entrée	Ligne de réception	5P/Ligne
Inventaire	Inventorier un stock	Nombre d'article	2P/Article
Facturation	Liquider une facture	Ligne de liquidation	1P/Ligne
Facturation	Mandater une facture	Nombre de mandats	10P/Mandat

Fonction : Gestion des stocks.

- Association Antarès.

Le processus pharmaceutique considéré ici est le processus de « gestion des approvisionnements et des stocks ».

Description.

Le processus regroupe les activités de gestion et de contrôle des stocks de produits pharmaceutiques à la pharmacie ainsi que les activités de commande, de réception, de déballage et de rangement des livraisons.

Clients.

Les clients directs du processus sont les pharmaciens et les préparateurs qui délivrent les produits.

Les services financiers sont des clients indirects particulièrement intéressés par le coût du processus et par le coût des produits en stock.

Finalité.

La finalité du processus est de mettre, au meilleur coût, à disposition des pharmaciens et des préparateurs les produits nécessaires à la délivrance ou à la dispensation aux services de soins.

Résultats attendus.

1. Est-ce que les produits nécessaires à la délivrance ont été mis à disposition ?
2. Est-ce que les stocks sont conformes aux besoins des clients ?
3. Est-ce que le processus a été mis en œuvre au meilleur coût ?

Indicateurs finaux.

Indicateur 1 = nombre d'incidents / nombre total de lignes de délivrance

Indicateur 2 = nombre de non conformités / nombre total de références contrôlées

Indicateur 3 = coût total du processus / stock moyen en valeur

Indicateurs intermédiaires.

Ces indicateurs renseignent sur la qualité des différentes activités du processus.

La plupart peuvent être calculés automatiquement à condition de disposer d'un système de gestion informatisé des stocks et des approvisionnements.

Planification

Indicateur 4 = consommation totale réelle en volume / consommation totale prévisionnelle en volume

Indicateur 5 = nombre effectif de commandes / nombre optimal de commandes

Commandes

Indicateur 6 = coût total de passation de commande / nombre total de commandes

Indicateur 7 = nombre total de lignes de commandes / nombre total de commandes

Livraison et facturation

Indicateur 8 = nombre d'incidents / nombre total de lignes de commandes

- DRASS Rhône-Alpes.

Cette grille propose des indicateurs permettant une évaluation quantitative des actes réalisés lors de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques.

Actes concernant l'approvisionnement	Unité d'œuvre	Quantification
Médicaments / Dispositifs médicaux	La ligne de commande	10 Ph
Stupéfiants / Gaz médicaux	La ligne de commande	10 Ph
Echantillons médicaux	La ligne de commande	10 Ph
A.T.U	La ligne de commande	100 Ph
Essais cliniques	L'essai	600 Ph
Réception	La ligne	20 Ph
Inventaire (max mensuel)	La ligne	5 Ph
Liquidation	La ligne	10 Ph
Mandatement	La ligne	10 Ph
Réclamations et retours	La ligne	30 Ph
Marchés d'appels d'offres	Le lot	800 Ph
Marchés négociés	Le marché	600 Ph
Marchés de gré à gré	Le marché	100 Ph

- Centre Hospitalier Universitaire de Tours.

Pour chaque indicateur élaboré dans cette étude, sont précisés sa définition et son intérêt.

Les indicateurs se rattachant à la fonction « approvisionnement » sont les suivants :

Répartition de la couverture de stock en médicaments et en dispositifs médicaux.

Cet indicateur est illustré par un histogramme représentant en abscisse le nombre de jours de stock et en ordonnée le nombre de produits stockés. En théorie, la distribution doit être normale, la moyenne étant le nombre de jours de consommation pour lequel les produits sont commandés. Il permet d'avoir une vue globale et qualitative des stocks. En réalité, la courbe de répartition de la couverture de stock des produits pharmaceutiques ne peut avoir une distribution normale en raison de la présence de nombreux produits à faible rotation mais dont la détention au sein de la pharmacie est obligatoire (antidotes,...).

Le nombre moyen de lignes par commande.

Il permet de contrôler la bonne passation des commandes. Celles-ci sont déclenchées à l'aide d'un cadencier. La difficulté consiste à regrouper le plus possible les commandes chez un même fournisseur en évitant de commander en trop grosse quantité (surstockage) mais suffisamment pour empêcher les commandes d'appoint (génératrices de surcoûts).

Le nombre de commandes hors cadencier.

Cet indicateur est calculé à partir des données informatiques.

Il illustre le nombre de commandes non prévues et génératrices de surcoûts.

Le ratio nombre de lignes de commande / nombre de lignes de réception.

Dans l'absolu, cet indicateur doit être égal à 1 sur l'exercice. En pratique sur une période de trente jours, le ratio calculé est compris dans l'intervalle $[1 \pm 0.05]$. En revanche, des écarts plus importants sont observés si il y a des difficultés d'approvisionnement.

Le nombre de litiges par laboratoire cumulé depuis le début de l'année.

Chaque mois le nombre de litiges (réception, commande, produits abîmés...) est comptabilisé par fournisseur. Les litiges sont notés quotidiennement par les agents affectés à la réception des commandes. Un interne procède à leur recensement en fin de mois.

Les valeurs sont placées dans un tableau cumulatif. À partir de celui-ci, les dix laboratoires engendrant le plus de défaillances sont identifiés.

L'analyse des expériences indiquées précédemment, permet d'isoler deux méthodes de travail (31):

- la première basée sur la mesure d'indicateurs pondérés, globalisés ou non en un indice synthétique (ex : lettre P),
- la seconde intégrant le temps passé aux différentes activités, plus ou moins complétée par certains indicateurs (ex : Point Isa Pharmaceutique).

Néanmoins, il ne faut pas perdre de vue l'application pratique sur le terrain en respectant des règles de faisabilité :

- système facile à mettre en œuvre basé sur la mesure d'indicateurs référencés sur des outils professionnels (ordonnancier) ;
- système intégrant l'ensemble des activités pharmaceutiques hospitalières ;
- caractéristiques des indicateurs : simples, pertinents, automatisables.

A l'heure actuelle, il n'existe aucun système de mesure quantitative et/ou qualitative des activités pharmaceutiques hospitalières, validé au plan national par l'ensemble de la profession.

2. Les travaux américains (12)

Aux États-Unis, les systèmes de soins sont privés, et ont par conséquence une obligation de résultats.

Les premiers travaux sur la mesure de la charge de travail en pharmacie hospitalière ont débuté dès 1976. Dans le système de mesure de la charge de travail, PharmaTrend, créé en 1987, les notions de productivité et de rentabilité sont importantes.

L'American Society of Hospital Pharmacists (ASHP) a mis au point une méthode de recueil et d'analyse d'informations sur la productivité des pharmacies hospitalières. Elle a ensuite validé son modèle grâce à un échantillon national de pharmacies hospitalières. Ce système permet de comparer les résultats entre différents hôpitaux, et pour un même hôpital entre plusieurs périodes.

Ce système informatisé de mesure de la charge de travail et de suivi de la productivité propose des définitions standard des activités pharmaceutiques et permet d'évaluer les coûts, les ressources et les résultats d'une pharmacie hospitalière.

PharmaTrend est un outil de management quantitatif et non qualitatif.

Il distingue cinq secteurs d'activité : la distribution, la pharmacie clinique, la recherche, l'enseignement et le management. La capacité du système à combiner les différents aspects de l'activité avec des informations financières pour produire des indicateurs de productivité, de consommation, de résultats est particulièrement performante. Les informations collectées sont les temps de travail par activité, les coûts, les heures travaillées, les heures payées, les journées patients.

PharmaTrend peut être utilisé pour l'élaboration des rapports d'activité destinés à l'administration.

3. État des lieux du suivi des activités pharmaceutiques au CHU de Grenoble

Chaque responsable d'Unité Fonctionnelle rédige un rapport d'activité annuel qu'il remet au Pharmacien coordonnateur du Département de Pharmacie, vers la deuxième partie de l'année qui suit celle concernée par le rapport.

Ces rapports d'activités comportent des indicateurs de structure (personnel, locaux, horaires, équipements) et un certain nombre d'indicateurs d'activité quantitatifs, essentiellement de gestion, logistiques et administratifs, propres à chaque Unité Fonctionnelle.

Sont abordées systématiquement, l'évolution des dépenses globales, la présentation des dépenses par Unité Fonctionnelle, l'analyse des dépenses par Centre de Responsabilité, etc. Le suivi des activités de formation, de recherche et d'encadrement des étudiants (5^e AHU et internes) est, quant à lui, très peu généralisé.

La référence à un manque de moyens (humains, logistiques, financiers), accentué par la mise en place de l'ARTT, est récurrente.

Le suivi des activités pharmaceutiques est, ici, exclusivement abordé d'un point de vue quantitatif.

A noter, les difficultés rencontrées par certains responsables d'Unité Fonctionnelle, pour réaliser un suivi régulier des activités pharmaceutiques exercées et mettre en place des tableaux de bord.

A noter également, la particularité du point de stérilisation suivi au sein de l'Unité Fonctionnelle Stérilisation et Désinfection ; chaque article préparé par la Stérilisation Centrale est codifié et affecté d'un coefficient exprimé en « points de stérilisation ».

Cette unité prend en compte :

- le coût des matières premières entrant dans la composition de l'article,
- le temps nécessaire à la collecte, au nettoyage, à la préparation, au conditionnement, à la stérilisation et à la distribution,
- le volume occupé dans le stérilisateur,
- les contrôles et la validation.

L'échelle de cotation va de 1 à 45 points et a été établie suite à une réflexion menée avec l'ensemble des agents.

Chaque commande des services est enregistrée chaque jour et suivie grâce à un logiciel développé par le CRIH, dont une nouvelle version a été mise en place début 1996.

Il est donc possible, en fin d'année, de connaître le nombre de points distribués par article, par famille, par UF et par CR et aussi le nombre total de points distribués à l'ensemble du CHU. Le service d'analyse de gestion fournit les dépenses totales de l'UF, ce qui permet de calculer la valeur unitaire du point de stérilisation.

En 2002, la Stérilisation Centrale a distribué 4 705 620 points, contre 4 928 027 en 2001.

Les dépenses totales de l'unité ont été de 1 934 119 € (contre 1 751 476 € en 2001), englobant l'imputation des charges de structure (dépenses directes et indirectes).

Valeur du point de stérilisation pour l'année 2002 : 0,4110 € (contre 0,3355 € en 2001).

Ainsi, chaque Unité Fonctionnelle du Département de Pharmacie effectue un suivi quantitatif de ses activités, avec ses propres indicateurs.

Ce suivi est officialisé et diffusé sous la forme d'un rapport d'activité annuel.

Il n'y a pas de suivi qualitatif des activités réalisées. La maîtrise de la qualité des produits et des services ne peut donc pas être évaluée.

Il est donc impératif, pour le Département de Pharmacie, de mettre en place un suivi quantitatif et qualitatif performant de l'ensemble des activités qu'il développe.

**QUATRIÈME CHAPITRE
MATÉRIEL ET MÉTHODE**

La Pharmacie à Usage Intérieur est un prestataire de services. Elle ne participe pas directement à l'acte de soins mais elle est impliquée dans de nombreuses activités qui concourent à rendre cet acte plus efficient.

Pour s'impliquer dans le processus d'accréditation et intégrer les équipes d'auto-évaluation, les acteurs de la pharmacie doivent rechercher comment ils participent à la qualité des soins aux patients, et évaluer la qualité de leurs activités.

Au sein des hôpitaux, la problématique de l'évaluation des activités pharmaceutiques reste entière, malgré les différents travaux explicités précédemment, eu égard à la diversité des missions des Pharmacies à Usage Intérieur et aux disparités entre établissements de santé.

Cette diversité est illustrée au sein même du Département de Pharmacie du CHU de Grenoble, par l'existence de 6 Unités Fonctionnelles, chaque Unité Fonctionnelle disposant de moyens financiers, humains et logistiques pour répondre aux missions qui lui sont confiées.

Notre objectif est de définir des indicateurs d'activité pertinents, validés sur le terrain par les acteurs impliqués dans la réalisation et le suivi de ces mêmes activités. La finalité étant la mise au point de tableaux de bord, véritables outils de pilotage, assurant un suivi à la fois quantitatif et qualitatif des activités pharmaceutiques exercées au sein du Département de Pharmacie, et plus généralement, au sein de toute Pharmacie à Usage Intérieur.

1. Matériel : activités pharmaceutiques hospitalières

La base méthodologique de notre étude reposant sur une gestion par processus des activités pharmaceutiques hospitalières (Cf. Gestion par processus page 54), nous devons considérer dans un premier temps, de manière exhaustive et en confrontant les référentiels, qu'ils soient réglementaires ou normatifs institutionnels, l'ensemble des activités exercées au sein d'une Pharmacie à Usage Intérieur.

Les activités du pharmacien hospitalier sont multiples et variées et s'inscrivent dans un contexte législatif précis. L'article R.5104-15 du Code de la Santé Publique définit les missions attribuées aux Pharmacies à Usage Intérieur (Cf. page 15).

La Société Française de Pharmacie Clinique a entrepris la rédaction d'un référentiel professionnel suite à la publication de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant

réforme de l'hospitalisation publique et privée, annonçant la mise en place de l'accréditation hospitalière.

Cette ordonnance indique que la procédure d'accréditation a pour objectif de s'assurer que les établissements de santé développent une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients.

Ce référentiel de Pharmacie Hospitalière (39) propose deux niveaux de références :

- des directives définissant des obligations pour certaines des fonctions pharmaceutiques et des orientations possibles, notamment pour des activités en développement,
- des recommandations décrivant certaines modalités pratiques d'application de ces directives.

Les directives du référentiel de Pharmacie Hospitalière (39) regroupent treize thèmes fondamentaux : elles concernent les principales fonctions de la profession. Elles sont de type prescriptif et mentionnent les obligations, les orientations et les objectifs professionnels :

- politique des produits pharmaceutiques ;
- pharmaco-économie ;
- information ;
- achat-approvisionnement-gestion ;
- préparation ;
- dispensation ;
- aide à la thérapeutique ;
- dispositifs médicaux ;
- hygiène ;
- essais cliniques ;
- formation ;
- vigilances ;
- organisation générale et gestion de la pharmacie.

Suite à la publication de ce référentiel, la Société Française de Pharmacie Clinique a rédigé, un an plus tard, un manuel d'auto-évaluation de Pharmacie Hospitalière (14) ; en effet, l'amélioration constante des pratiques professionnelles passe par l'évaluation et, dans une première étape, par l'auto-évaluation préalable à toute démarche d'accréditation.

En l'absence de tout document consensuel, les radiopharmaciens, pharmaciens exerçant la Radiopharmacie dans les établissements de santé, ont ressenti le besoin d'évaluer et d'améliorer ensemble la qualité de leurs pratiques professionnelles. Ainsi, souhaitant entrer dans une démarche de qualité et d'accréditation, ils ont défini et rédigé les modalités d'exercice de la Radiopharmacie. C'est en mettant en commun leur expérience et leurs connaissances et en menant une réflexion commune qu'ils ont élaboré un Référentiel de Radiopharmacie (40).

D'un commun accord avec la Société Française de Pharmacie Clinique, cet ouvrage se présente comme un complément du Référentiel de Pharmacie Hospitalière.

1.1 Politique des produits pharmaceutiques

On entend par produits pharmaceutiques l'ensemble constitué par les médicaments (définis aux articles L.5111-1 et L.5111-2 du Code de la Santé Publique), objets de pansements, articles conformes à la Pharmacopée (Art. L.5112-1) et les dispositifs médicaux stériles ou non (définis aux articles L.5211-1 à L.5211-6 du Code de la Santé Publique), qui constituent le champ d'exercice confié au pharmacien hospitalier.

La politique des produits pharmaceutiques hospitaliers s'applique à l'ensemble des produits relevant du domaine pharmaceutique. Cette politique est élaborée et animée par le ou les pharmacien (s) de l'établissement de santé. Elle concerne le choix de ces produits, leur utilisation et leur environnement. Elle doit permettre d'assurer sécurité, efficacité et qualité des thérapeutiques au malade, en optimisant les coûts pour l'établissement de santé, l'ensemble devant s'insérer dans une démarche d'évaluation permanente (41).

La politique des produits pharmaceutiques est directement liée aux politiques de prescription, de dispensation, d'utilisation et d'administration aux patients, d'achat et d'approvisionnement. Cette politique, par définition dynamique, devra tenir compte des informations recueillies lors des essais cliniques et des relevés de vigilance (41).

Elle est complétée par des actions dans les domaines :

- des aides à la thérapeutique,
- de la formation et de l'information des personnels médicaux, paramédicaux et pharmaceutiques.

La politique de choix des produits pharmaceutiques s'appuie sur l'organisation et le fonctionnement du Comité du Médicament et du Comité des Dispositifs Médicaux Stériles (40). Chaque établissement de santé constitue en son sein un Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (Art.R.5104-52 du Code de la Santé Publique). Ce comité participe, par ses avis, à la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles à l'intérieur de chaque établissement de santé, notamment à l'élaboration de la liste des médicaments et des dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est recommandée dans l'établissement ainsi que des recommandations en matière de prescription et de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles et de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse (Art.R.5104-52).

Le comité qui se réunit au moins trois fois par an, élabore un rapport d'activité annuel. Ce rapport est transmis à la commission médicale d'établissement mentionnée aux articles L.6144-1 et L.6161-8 ou à la conférence médicale mentionnée à l'article L.6161-2, au directeur de l'établissement ainsi qu'au conseil d'administration, s'il s'agit d'un établissement public, ou à l'organe qualifié, s'il s'agit d'un établissement privé (Art.R.5104-52).

1.2 Pharmaco-économie

La pharmaco-économie est l'application aux produits pharmaceutiques (médicaments et dispositifs médicaux) de l'évaluation économique ; elle aide à la conduite de la politique de ces produits pharmaceutiques. Elle permet l'évaluation économique de la mise en œuvre de stratégies thérapeutiques en vue de l'optimisation de l'allocation des ressources disponibles.

Intégrant l'efficacité des traitements et utilisant les outils de l'évaluation économique, la pharmaco-économie doit d'emblée être différenciée de la seule comparaison du coût d'acquisition d'un produit pharmaceutique et de l'analyse de gestion (42).

Le pharmacien hospitalier est un acteur privilégié de la pharmaco-économie. Par sa double compétence, gestionnaire et technique, il est intéressé par une discipline dont l'objectif est d'optimiser l'allocation des ressources disponibles. Il doit analyser avec discernement les études qui lui sont présentées et en extraire les éléments pertinents pour affiner sa politique

des produits pharmaceutiques, en collaboration avec le Comité du Médicament et le Comité des Dispositifs Médicaux Stériles (42).

Il peut s'impliquer dans la mise en œuvre d'études de pharmaco-économie, en partenariat avec d'autres intervenants détenant une expérience utile à la réalisation d'études de qualité (cliniciens, économistes de la santé, épidémiologistes et tout autre expert).

1.3 Information

Le pharmacien hospitalier exerce ses différentes fonctions en relation avec les autres professionnels de santé de l'établissement, dans l'optique d'une prise en charge sanitaire optimale des patients. Parmi les missions qui lui sont confiées, l'information tient une place essentielle. L'information est à la fois l'action de porter un fait, un événement à la connaissance de quelqu'un ou d'un groupe, et aussi l'indication elle-même, le renseignement, la précision que l'on donne ou que l'on obtient sur quelque chose ou quelqu'un (43).

L'information pharmaceutique a pour objet de contribuer, de manière spécifique, à la prise en charge thérapeutique d'un patient ou, de manière plus générale, à l'accès aux connaissances et données pouvant concourir à l'amélioration des pratiques professionnelles.

Le pharmacien doit fournir de manière constante l'information relative à l'utilisation des produits qu'il dispense au travers de consultations orales et écrites, de publications appropriées ou de tout autre moyen. L'information est destinée au personnel médical, au personnel soignant, à l'équipe pharmaceutique, aux autres professionnels du monde de la santé ou au patient lui-même, si nécessaire (43).

Il doit également s'assurer que la diffusion de l'information est faite en temps utile (retrait de produits, vigilance, changement de conditionnement...).

De plus, il doit fournir à tous les membres de son équipe les informations nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur sont confiées.

1.4 Achat-approvisionnement-gestion

L'article R.5104-15 du Code de la Santé Publique prévoit que les Pharmacies à Usage Intérieur ont pour mission « d'assurer la gestion, l'approvisionnement et la dispensation

des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles ».

La gestion des produits pharmaceutiques « entrants » dans un établissement de santé doit être en permanence réalisée selon des conditions techniques, économiques et réglementaires qui permettent une dispensation optimale aux patients.

Le pharmacien dans la fonction achat-approvisionnement assure et contrôle les procédures et actions satisfaisant cet objectif, conformément à une analyse objective des besoins (44). Cette fonction est très intimement liée, en amont, aux décisions du Comité du Médicament et au Comité des Dispositifs Médicaux Stériles et, en aval, à l'acte de dispensation aux patients, selon les besoins thérapeutiques et/ou diagnostiques validés (44).

L'ensemble du circuit du produit pharmaceutique, du fabricant aux patients traités dans l'établissement de santé, doit obéir à des principes organisationnels concrétisés par un système d'information qui permet une « traçabilité médico-pharmaceutique et économique » en temps réel et a posteriori (« le bon produit pharmaceutique, au bon moment, au bon patient et au meilleur coût ») (44).

Les actions entreprises, dans le domaine de l'achat-approvisionnement en produits pharmaceutiques, doivent respecter toutes les réglementations concernées et notamment, le Code de la Santé Publique, le Code des Marchés Publics (pour les établissements concernés), le Code de la Sécurité Sociale, les textes relatifs au droit commercial, la réglementation dans le domaine de la concurrence (44).

La fonction achat-approvisionnement se concrétise par des contrats de fournitures avec des entreprises externes à l'établissement de santé, dans le respect des règles du Code de Déontologie des pharmaciens (45), avec notamment les articles :

- Article R.5015-12 : « Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée » ;
- Article R.5015-18 : « Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel » ;

- Article R.5015-27 : « Tout compéage entre pharmaciens et médecins, membres des autres professions de santé ou toutes autres personnes est interdit. On entend par compéage l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du patient ou de tiers ».

Le pharmacien doit définir et évaluer, qualitativement et quantitativement, les besoins de l'ensemble des produits pharmaceutiques nécessaires au fonctionnement des services médicaux de l'établissement de santé considéré. Il doit proposer et définir une politique en matière d'achat-approvisionnement en produits pharmaceutiques. Cette politique doit être discutée et construite dans le cadre des décisions prises par les Comités du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles de l'établissement de santé. Elle doit permettre une harmonisation, une rationalisation des réponses aux besoins exprimés par les utilisateurs et conduire au moindre coût d'utilisation (44).

La fonction approvisionnement comprend trois parties (46) :

- acquisition,
- conservation, mise à disposition,
- contrôle de satisfaction.

Cette fonction est indissociable de la gestion des stocks.

Le pharmacien doit exécuter les commandes dans le respect des contrats passés avec les fournisseurs. Il doit enregistrer, valider les données comptables et financières relatives à l'activité pharmaceutique considérée. Ces enregistrements doivent être faits sans retard et sans omission, dans l'ordre chronologique. Des règles de prudence, régularité, sincérité et professionnalisme doivent présider tant à la réalisation qu'à l'analyse de ces données (44).

Pour remplir l'ensemble de ces responsabilités et missions, le pharmacien d'un établissement de santé doit appliquer des principes de gestion qui lui permettent de prévoir, réaliser, contrôler, évaluer, analyser et corriger les actions opérationnelles qu'il réalise avec son équipe (44).

1.5 Préparations

Dans le cadre de l'exercice professionnel du pharmacien hospitalier, l'exécution des préparations sur prescription médicale ainsi que leur contrôle constituent un de ses devoirs principaux à l'égard de la santé publique, et répondent de droit à ses attributions (47).

L'article R.5104-15 du Code de la Santé Publique prévoit que les Pharmacies à Usage Intérieur doivent « assurer la réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques, et sous réserve qu'elles disposent des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'informations nécessaires, la réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques, la réalisation des préparations rendues nécessaires par les expérimentations ou essais des médicaments mentionnés aux articles L.5126-11 et L.5126-12, la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ».

Les préparations réalisées dans une Pharmacie à Usage Intérieur peuvent ainsi être (48):

- des préparations magistrales et officinales ;
- des préparations hospitalières : préparations de petite série (exemple : préparations de formules standard pour nutrition parentérale). La loi Talon publiée en 1982, interdisant notamment le déconditionnement des substances vénéneuses, ne s'applique plus à l'hôpital depuis la loi du 8 décembre 1992 (5) ;
- des reconstitutions centralisées de médicaments comme les anticancéreux (d'autres produits comme les antibiotiques, les antiviraux, les cytokines commencent à suivre cette évolution).

On entend par préparation magistrale « tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé » (Article L.5121-1). Ces préparations doivent être réalisées selon les « Bonnes Pratiques de Fabrication ». Leur utilisation se limite à l'hôpital du prescripteur. Certaines préparations destinées à la nutrition parentérale peuvent entrer dans ce cadre (formule spécifique pour une durée donnée et pour un patient donné) (48).

On entend par préparation hospitalière « tout médicament, à l'exception des produits de thérapies géniques ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en

conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L.5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une Pharmacie à Usage Intérieur d'un établissement de santé, ou dans l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L.5124-9. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une Pharmacie à Usage Intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé » (Article L.5121-1).

Le pharmacien hospitalier a un pouvoir décisionnel sur l'exécution des préparations (47).

Ces activités s'inscrivent dans une démarche générale d'Assurance de la Qualité telle qu'elle a été définie, notamment pour l'industrie pharmaceutique (Bonnes Pratiques de Fabrication-BO n°95/2 bis, ISO 9000) ou les pharmacies d'officine (Bonnes Pratiques Officinales-BO n°88/7 bis).

Les « Bonnes Pratiques de Fabrication » concernent toutes les étapes de la fabrication (48). Afin de garantir la qualité du médicament fabriqué ou reconstitué, elles donnent des recommandations à suivre au niveau notamment :

- du personnel (formation et qualification),
- des locaux (adaptés : hotte à flux laminaire, isolateur),
- du matériel servant à la fabrication,
- des procédures (ordonnance, feuille de fabrication, instructions de fabrication validées...),
- de la traçabilité,
- du stockage.

En toutes circonstances, le pharmacien hospitalier doit apprécier l'adéquation des moyens mis à sa disposition aux impératifs techniques de la préparation envisagée (48).

1.6 Dispensation

Parmi les missions liées à l'exercice pharmaceutique en milieu hospitalier, la dispensation est l'acte pharmaceutique essentiel (49).

Selon la nature des fournitures concernées, le pharmacien opérera une distribution ou une dispensation.

Le livre blanc du SYNPREFH donne les définitions suivantes (50) :

- dispensation : acte pharmaceutique sous la responsabilité du pharmacien, consécutif à l'obtention d'une prescription médicale qui doit être individuelle et nominative ;
- délivrance : action de remettre des produits à une entité ;
- distribution : action de donner en répartissant entre différents bénéficiaires.

La délivrance nominative est la méthode de choix pour garantir la sécurité et optimiser l'efficacité des médicaments. Elle doit être mise en place chaque fois que possible.

A défaut, la délivrance globale avec un système de dotation peut être envisagée. La dotation de service est établie par le pharmacien, en collaboration avec le corps médical et le personnel de soins.

Dans certains établissements, ces deux systèmes de délivrance peuvent coexister (49).

L'article R.5015-48 du Code de la Santé Publique précise que le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1. l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
2. la préparation éventuelle des doses à administrer ;
3. la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

La dispensation des médicaments est sous la responsabilité directe du pharmacien : il est en effet responsable de la délivrance des médicaments « par des pharmaciens ou sous leur responsabilité par des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils relèvent, des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens » (51).

La traçabilité des médicaments participe à leur sécurité d'utilisation. Elle est obligatoire pour les médicaments dérivés du sang (52) : l'article R.5144-25 indique que « la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang comporte un suivi, dit traçabilité, effectué depuis leur fabrication jusqu'à leur administration aux patients ». Son extension à l'ensemble des médicaments doit être favorisée (49).

Le pharmacien doit aider au bon usage du médicament par le conseil thérapeutique qui précise, notamment, pour chaque médicament délivré, ses modalités de conservation, ses précautions d'emploi et ses modalités d'administration spécifiques (49).

Le dossier pharmaceutique du patient est le document indispensable, support des actions du pharmacien dans le cadre du bon usage des médicaments (49).

1.7 Aide à la thérapeutique

Par « aide à la thérapeutique », on entend les moyens utilisés par le pharmacien pour faciliter et optimiser l'élaboration, la mise en place, le suivi et l'évaluation d'une thérapeutique médicamenteuse (53).

Les outils d'aide à la thérapeutique peuvent prendre la forme de :

- historique médicamenteux des patients ;
- suivi thérapeutique (vérification de l'observance, suivi de l'efficacité du médicament, suivi des effets indésirables) ;
- pharmacocinétique clinique (détermination des concentrations sanguines du médicament et adaptation des posologies) assurant un suivi thérapeutique plus spécifique et personnalisé d'un traitement ;
- conseils que le pharmacien peut être amené à donner aux équipes médicale et soignante sur les doses, les modalités et le rythme d'administration.

1.8 Dispositifs médicaux stériles

Les dispositifs médicaux sont définis au Code de la Santé Publique, depuis la loi du 18 janvier 1994 (54) relative à la santé publique et à la protection sociale, dont le chapitre III porte sur la transposition des directives européennes en droit français (55). Ils représentent aujourd'hui une part importante de l'activité d'une pharmacie d'un établissement de santé (56).

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou tout autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et les logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou

immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs » (Article L.5211-1 du Code de la Santé Publique).

Les différents processus qui permettent d'assurer une prestation de qualité et au meilleur coût sont comparables à ceux utilisés et décrits pour les médicaments (fonctions achat, approvisionnement, gestion, délivrance, information).

En raison de la multiplicité des produits disponibles sur le marché, du nombre important d'acteurs ou d'utilisateurs et de l'évolution rapide des gestes et des techniques, l'hôpital doit organiser une politique en matière de dispositifs médicaux (56). Le Comité des Dispositifs Médicaux Stériles est une structure officielle et reconnue par les instances de l'établissement : c'est l'instance de choix pour élaborer cette politique (Art R.5104-52 à R.5104-56 du Code de la Santé Publique).

Il a plusieurs missions (56) :

- définir la politique d'achat des dispositifs médicaux stériles,
- élaborer les critères techniques de choix,
- évaluer les nouveaux dispositifs médicaux stériles,
- établir le livret des dispositifs médicaux stériles,
- élaborer et valider les protocoles d'utilisation,
- maîtriser les évolutions et la sélection des dispositifs médicaux stériles,
- participer à la matériovigilance.

Dans un grand nombre de situations, l'utilisation de dispositifs médicaux stériles à l'hôpital est une nécessité en terme de qualité de soins. La qualité des produits stériles participe à la lutte contre les infections nosocomiales et, ainsi, à la sécurité sanitaire (56).

Le développement des produits fabriqués par l'industrie ne permet pas toujours de répondre intégralement aux besoins des utilisateurs. Le pharmacien doit recourir à des productions hospitalières et traiter les dispositifs médicaux afin de les stériliser (56).

La stérilisation est définie dans la norme EN-29002 comme une opération spéciale ne permettant pas de procéder à des essais sur les produits mais nécessitant une validation du procédé. Le service de stérilisation hospitalier, qui est un « fabricant secondaire », doit tendre vers des exigences similaires et, en particulier, mettre en place un système d'assurance de la qualité de production selon la norme EN-46002 (56).

L'objectif de la préparation des dispositifs médicaux stériles est de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable. La stérilité représente l'absence de tout micro-organisme viable. Pour qu'un dispositif ayant subi une stérilisation puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent doit être inférieure ou égale à 1 pour 10^6 (7).

Les étapes préalables à la stérilisation visent à réduire les contaminations microbiennes, chimiques et particulières ainsi que la présence de substances pyrogènes. L'inactivation des Agents Transmissibles Non Conventionnels (A.T.N.C), dont l'agent responsable de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, doit être recherchée par la mise en œuvre des procédés et procédures décrits par la circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (7).

Le pharmacien hospitalier doit s'assurer de la maîtrise complète du circuit du produit et engager sa responsabilité sur la qualité du produit utilisé (56).

Les dispositifs médicaux implantables sont définis comme pouvant être implantés totalement ou partiellement soit par effraction, soit par voie naturelle, soit pour remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil et restant en place au moins trente jours (Directive 90/385/CEE modifiée). L'implantabilité impose la stérilité du matériel et, par conséquent, le place sous la responsabilité du pharmacien (56).

Le pharmacien doit assurer la traçabilité des dispositifs médicaux implantables et centraliser toutes les informations.

La dispensation des dispositifs médicaux implantables doit être placée sous la responsabilité du pharmacien, en priorité ceux qui sont invasifs et/ou servant à l'administration de médicaments. Les dispositifs médicaux implantables doivent faire l'objet d'une prescription nominative.

Le pharmacien doit participer au contrôle technique des dispositifs médicaux : l'équipement du laboratoire effectuant le contrôle technique des dispositifs médicaux doit être adapté aux essais à réaliser (56).

1.9 Hygiène

La structure d'une politique d'hygiène dans un établissement de soins est la résultante de l'action de différents partenaires (57) :

- la direction et les services économiques,
- l'infirmière hygiéniste,
- le service de bactériologie,
- les praticiens médecins,
- le service de pharmacie.

Elle a deux objectifs essentiels (58):

- prévenir les infections nosocomiales et en réduire l'incidence et la gravité ;
- prévenir les effets délétères sur l'environnement, notamment sur l'écosystème bactérien.

Le pharmacien est membre de droit du C.L.I.N (composition des membres du Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales fixée par le décret n° 88-657 du 6 mai 1988) ; il peut en être le président (58).

Il participe aux enquêtes de prévalence et d'incidence des infections nosocomiales dans son établissement et à l'analyse des résultats collectés. Il peut, avec l'ensemble des membres du C.L.I.N, à partir de ces résultats et des consommations d'antibiotiques, définir une politique de l'antibiothérapie en relation avec le Comité du Médicament (58).

Il doit participer à toutes les actions d'hygiène hospitalière, notamment en termes de stérilisation, contrôle d'hygiène, désinfection, choix des antiseptiques et désinfectants, évaluation des produits et des procédés d'hygiène, élimination des déchets (58).

Par ses connaissances, le pharmacien hospitalier peut être utile aux travaux du Comité d'Hygiène et de Sécurité et des Conditions de Travail.

1.10 Essais cliniques

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe, sur proposition du directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, les normes et méthodes applicables à l'expérimentation des médicaments. Les essais doivent être réalisés en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire et les bonnes pratiques cliniques dont

les principes sont fixés par arrêtés du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Article R.5118 du Code de la Santé Publique).

Les établissements de santé et structures de soins participent à la réalisation d'essais cliniques sur les produits pharmaceutiques (59).

La loi Huriet-Sérusclat (60) qui encadre la recherche clinique en France a été votée le 20 décembre 1988. Cette loi fixe les conditions dans lesquelles sont réalisés les essais ou expérimentations sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales, et le cadre d'information du pharmacien d'établissement pour lui permettre d'exercer ses fonctions (59).

Les essais ou expérimentations sont désignés par les termes « recherche biomédicale ».

L'article R.5124-1 du Code de la Santé Publique indique que lorsqu'un essai clinique est conduit dans un établissement, public ou privé, titulaire d'une licence de pharmacie, le promoteur communique préalablement au pharmacien de l'établissement, pour information :

1. le titre et l'objectif de l'essai ;
2. a) pour un médicament soumis à l'essai, les renseignements mentionnés au 2 de l'article R.5122 ;
2. b) pour un médicament de référence, les renseignements mentionnés au 3 de l'article R.5122 ;
2. c) pour un placebo, les renseignements mentionnés au 4 de l'article R.5122 ;
3. la synthèse des prérequis mentionnée à l'article R.2029 du présent code, accompagnée des références des principaux travaux exploités pour cette synthèse ;
4. les éléments du protocole de l'essai clinique utiles pour la détention et la dispensation des médicaments et produits employés ;
5. l'identité du ou des investigateurs et le ou les lieux concernés dans l'établissement ;
6. la date à laquelle il est envisagé de commencer l'essai et la durée prévue de celui-ci.

Il appartient aux établissements de santé de disposer de règles et de procédures respectant la détention et la dispensation des produits pharmaceutiques en essais cliniques dans leurs structures (59). Les procédures d'utilisation des produits pharmaceutiques en essai clinique répondent aux principes suivants :

- la réalisation d'une recherche biomédicale avec des produits pharmaceutiques doit respecter le cadre éthique, juridique et scientifique défini par la loi (60). Le pharmacien hospitalier en tant que membre d'un Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale (C.C.P.P.R.B), contribue à l'avis donné par le comité. Toute recherche biomédicale sur l'être humain nécessite l'avis d'un comité avant sa réalisation ;
- les procédures développées doivent être connues de l'ensemble des personnes concernées : promoteur, investigateur, dispensateur, personnel infirmier contribuant à la réalisation de l'essai, patient ;
- toute personne qui se prête à une recherche biomédicale doit recevoir, avant le début du traitement, une information et donner son libre consentement dans le cadre des dispositions prises par la loi.

L'organisation de la gestion et de la dispensation des produits pharmaceutiques en essai clinique doit se faire selon un programme d'assurance de la qualité. La nature protocolaire des essais cliniques et les recommandations relevant des bonnes pratiques cliniques renforcent la nécessité de ce programme (59). L'assurance de la qualité repose à la fois :

- sur l'indication des modalités opératoires et une organisation adéquate,
- sur l'évaluation du système mis en place.

Les procédures d'utilisation des produits pharmaceutiques en essai clinique couvrent les étapes suivantes :

- mise en place de l'essai clinique,
- déroulement de l'essai clinique,
- clôture de l'essai clinique.

Le pharmacien est chargé de veiller à l'élaboration et à la mise en œuvre des procédures couvrant les différentes opérations pharmaceutiques (59).

1.11 Formation

La formation correspond à l'acquisition et à l'entretien des connaissances (61).

La norme A.F.N.O.R N.F. X50-750 définit le besoin de formation comme étant « l'identification d'un écart susceptible d'être réduit par la formation entre les compétences d'un individu ou d'un groupe à un moment donné et celles attendues ».

Les fonctions du pharmacien hospitalier étant en constante évolution, les critères de compétence se modifient. Les pharmaciens, assumant les responsabilités de plus en plus importantes exigées par ces nouveaux rôles, doivent s'engager dans une démarche active d'amélioration de leurs compétences professionnelles (61). La formation continue est obligatoire pour les pharmaciens hospitaliers (Article L.6155-1 du Code de la Santé Publique). Ils doivent associer à cette démarche l'ensemble de leurs collaborateurs directs. L'organisation de la formation continue doit permettre aux pharmaciens et à leurs collaborateurs d'accéder aux connaissances et au savoir-faire nécessaires pour développer, actualiser et améliorer leurs compétences professionnelles (61).

Le responsable du service pharmacie doit réaliser périodiquement avec ses collaborateurs un inventaire des besoins de formation par secteur d'activité, en vue d'établir un plan de formation. A partir des besoins identifiés, devront être différenciés ceux qui pourront être réalisés en « interne » et ceux qui nécessiteront la participation de prestataires externes à l'établissement (61).

1.12 Vigilances

Le pharmacien hospitalier s'est vu confier historiquement des missions de vigilance par des textes législatifs et réglementaires. Dans les missions qui lui sont confiées, le pharmacien doit concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance (62).

L'article R.5144-19 du Code de la Santé Publique indique que « tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5144-1 qu'il a délivré, doit le déclarer aussitôt au centre régional de pharmacovigilance ».

Les vigilances sanitaires sont des systèmes sécuritaires (pour le patient, l'utilisateur ou le tiers) d'enregistrement et de traitement des effets inattendus ou indésirables dus à

l'utilisation de « produits à usage humain » après leur mise sur le marché (62). Les « produits à usage humain » recouvrent de très larges domaines, puisqu'il s'agit aussi bien de médicaments, de dispositifs médicaux stériles, de produits d'origine biologique, radio-isotopes, réactifs de laboratoire (62). Leur point commun est leur destination : diagnostic, prévention, traitement, atténuation d'une maladie ou d'un handicap. Leur utilisation doit garantir un maximum de sécurité (62).

Il existe plusieurs systèmes de vigilances régis par les textes réglementaires :

- pharmacovigilance (dont celle des médicaments dérivés du sang),
- matériovigilance,
- hémovigilance,
- vigilance des réactifs de laboratoire,
- toxicovigilance.

La biovigilance n'est pas encore organisée dans les textes.

Le pharmacien est correspondant à l'échelon local de pharmacovigilance et il a obligation de déclarer les effets indésirables des médicaments dérivés du sang (Art. R.5144-35 du Code de la Santé Publique). Il peut être correspondant local de matériovigilance et d'hémovigilance. Il peut aussi participer à la vigilance des réactifs (62).

1.13 Radiopharmaceutiques

L'organisation et la gestion de la radiopharmacie, sous la responsabilité d'un pharmacien qualifié en radiopharmacie, se calquent sur celles de la Pharmacie à Usage Intérieur. Mais elles sont aussi soumises aux contraintes liées à la manipulation de radioéléments artificiels en sources non scellées.

Le radiopharmacien est chargé d'assurer une prestation pharmaceutique axée sur la sécurité et la qualité pour le patient, en relation avec l'ensemble des services hospitaliers, mais plus particulièrement avec le service de médecine nucléaire. Il participe au développement et à la mise en place de nouveaux actes diagnostiques et thérapeutiques en clinique comme en recherche (40).

Pour la réalisation de ses missions, le pharmacien qualifié en radiopharmacie doit définir l'organisation générale de la radiopharmacie. L'organisation mise en place doit être en rapport avec les objectifs de soins des patients, les orientations du service de médecine nucléaire et, plus généralement, de l'établissement et la gestion optimale des ressources.

Une gestion efficace contribue à l'optimisation des activités techniques quotidiennes, des projets de recherche et des tâches administratives de la radiopharmacie. L'organisation et la gestion doivent s'inscrire dans une démarche en faveur de la qualité, avec pour objectif l'accréditation (40).

Le fonctionnement d'une radiopharmacie nécessite des personnels qualifiés dans le respect de la législation en vigueur. Ils sont placés sous la responsabilité d'un pharmacien qui doit avoir reçu une formation spécifique à l'activité de radiopharmacie avec une actualisation de ses compétences.

La politique des produits pharmaceutiques hospitaliers va s'appliquer aux médicaments radiopharmaceutiques, trousse, générateurs et précurseurs tels qu'ils sont définis dans l'article L. 5121-1 du Code de la Santé Publique :

« On entend par :

- médicament radiopharmaceutique, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ;
- générateur, tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique ;
- trousse, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final ;
- précurseur, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration. »

La politique de ces produits radiopharmaceutiques est peu différente de celle des autres produits pharmaceutiques telle qu'elle est définie dans le Référentiel de Pharmacie Hospitalière. Toutefois, l'organisation de cette politique nécessite des aménagements spécifiques, compte tenu de la nature radioactive de ces produits.

Elle a pour objectif :

- de contribuer à la qualité des actes, dans ce cas particulier des actes de médecine nucléaire,
- d'assurer des conditions optimales de sécurité pour les patients, le personnel et l'environnement,

- de participer à la maîtrise des coûts.

Elle concerne le choix des produits, leurs achat, approvisionnement et gestion, leurs dispensation et utilisation, l'information et la formation, les vigilances et la maîtrise des dépenses.

L'ensemble du circuit des produits radiopharmaceutiques, en tenant compte de leur particularité, doit permettre de dispenser « le bon médicament radiopharmaceutique, au bon moment, au bon patient,...au moindre risque et au meilleur coût ». La mise en œuvre de cette politique doit se faire en collaboration entre la radiopharmacie, la pharmacie hospitalière et le service de médecine nucléaire (40).

Les médicaments radiopharmaceutiques, les trousse, les générateurs et les précurseurs sont soumis au régime des médicaments depuis la loi du 8 décembre 1992. Leur politique d'achat-approvisionnement suit donc celle des médicaments et doit être assurée par la Pharmacie à Usage Intérieur comme le prévoit l'article L.5126-5 du Code de la Santé Publique. Du fait de leur particularité, cette fonction d'achat-approvisionnement est confiée à un pharmacien qualifié en radiopharmacie. Elle est liée aux décisions du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles en fonction des besoins diagnostiques et/ou thérapeutiques des cliniciens.

Les actions entreprises, dans le domaine de l'achat-approvisionnement en produits radiopharmaceutiques, doivent respecter les réglementations concernées, c'est-à-dire celles relatives aux médicaments (Code de la Santé Publique, Code des Marchés Publics...) et celles relatives aux radioéléments artificiels, avec notamment les articles R. 5237-1 et R. 5234 du Code de la Santé Publique. Du fait de cette réglementation des radioéléments artificiels, antérieure à la loi du 8 décembre 1992, l'acquisition des radioéléments ne peut être faite que par des praticiens autorisés (article R.5234-6 du Code de la Santé Publique, arrêté du 10 novembre 1967 modifié par l'arrêté du 26 mars 1974, arrêté du 26 mars 1974 modifié par l'arrêté du 15 octobre 1992), c'est-à-dire actuellement les médecins nucléaires (docteurs en médecine titulaires du diplôme d'études spécialisées de médecine nucléaire ou équivalent).

La grande majorité des médicaments radiopharmaceutiques doit être préparée *in situ* et extemporanément, par marquage de molécules vectrices (trousse) avec un radionucléide choisi (issu d'un générateur ou d'un précurseur).

Pour tout examen de médecine nucléaire, le médecin nucléaire doit recevoir une demande nominative écrite. Au vu de celle-ci, il doit rédiger une prescription médicale, destinée au radiopharmacien, comportant outre les mentions légales habituelles :

- le nom de la préparation radiopharmaceutique (nom de la trousse, nom du radionucléide),
- la voie d'administration,
- le site d'administration si nécessaire,
- l'activité à administrer,
- l'activité volumique si nécessaire,
- l'heure d'administration souhaitée si nécessaire.

Cette prescription ne peut émaner que d'un médecin autorisé à utiliser les radioéléments artificiels.

Pour toute préparation radiopharmaceutique magistrale, la réception de cette prescription est nécessaire avant sa mise en œuvre. Le radiopharmacien doit vérifier qu'il dispose des moyens humains et matériels nécessaires à la réalisation de la préparation radiopharmaceutique et de son contrôle.

Toute prescription de préparation radiopharmaceutique doit être analysée par le pharmacien qualifié en radiopharmacie. Le radiopharmacien doit analyser la pertinence de l'utilisation dans l'indication de la prescription, notamment en terme de bénéfice/risque d'irradiation. Outre le contrôle du protocole de fabrication et des mentions légales de la prescription, cette analyse doit également porter sur la recherche d'interactions avec les autres traitements éventuels pouvant modifier la pharmacocinétique du médicament radiopharmaceutique (40).

Conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication relatives aux radiopharmaceutiques (ligne directrice particulière n°2), une fiche de fabrication doit être rédigée pour chaque préparation radiopharmaceutique. A partir de la fiche de fabrication de la préparation et du numéro d'ordonnancier, le pharmacien doit pouvoir tracer l'historique d'une préparation radiopharmaceutique.

Après administration au patient, en cas d'anomalies des images scintigraphiques obtenues ou d'effets indésirables, le pharmacien et/ou le médecin nucléaire établira une déclaration qui sera transmise au centre de pharmacovigilance dont dépend l'établissement de soins. Il est également d'usage de faire une déclaration auprès de l'E.A.N.M (European Association of Nuclear Medicine).

La dispensation des médicaments radiopharmaceutiques est sous la responsabilité directe du pharmacien qualifié en radiopharmacie (40).

La conception et l'aménagement des locaux où sont manipulés des radioéléments artificiels en sources non scellées sont régis d'une manière générale par la préoccupation suivante : confiner les sources de contamination afin de limiter les risques d'irradiation externe comme interne. Les locaux doivent être conçus et agencés afin de permettre la mise en œuvre aisée des préparations radiopharmaceutiques dans le respect des réglementations spécifiques à la manipulation des radioéléments artificiels et des Bonnes Pratiques de Fabrication.

Comme toutes les installations dans lesquelles sont utilisés des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales, l'aménagement de la radiopharmacie doit répondre aux conditions exigées par la réglementation en vigueur. Le contrôle technique des installations, pour ce qui concerne la radioprotection, est assuré par l'Office de Protection contre les Rayonnements Ionisants (arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales). Habituellement, les locaux de la Radiopharmacie (hors secteur administratif) sont classés en zone contrôlée.

La Radiopharmacie comporte un local de réception des matières premières, un laboratoire où s'effectuent les préparations proprement dites, un laboratoire ou une zone de contrôle qualité et un local pour la décroissance des déchets radioactifs.

La salle d'injection est généralement attenante au laboratoire de préparation. Une communication par un guichet équipé de fermeture blindée inséré dans le mur permet le passage des seringues entre le local de préparation et la salle d'injection (40).

La zone de réception des matières premières radioactives est la seule partie de la zone contrôlée accessible au transporteur et non accessible au public. Elle est constituée d'un sas permettant une livraison des produits en dehors des heures d'ouverture de l'unité.

La zone où s'effectuent les préparations radiopharmaceutiques, souvent appelée laboratoire « chaud », comporte plusieurs postes de travail.

En vue de réduire le plus possible les risques de contamination microbiologique et particulaire, ces postes sont classés selon les Bonnes Pratiques de Fabrication en fonction de la nature des opérations effectuées (préparations aseptiques en système ouvert tel les marquages cellulaires, préparations aseptiques non extemporanées, en système clos...).

2. Méthode

Nous avons choisi de considérer le Département de Pharmacie du CHU de Grenoble dans son ensemble, indépendamment de la structuration en Unités Fonctionnelles.

La base méthodologique de notre étude repose sur une gestion par processus des activités pharmaceutiques hospitalières exercées au sein du département.

En effet, un même processus peut être commun à plusieurs Unités Fonctionnelles ; par exemple, le processus de gestion des achats de médicaments (UF Gestion des médicaments) ou de dispositifs médicaux stériles (UF Dispositifs Médicaux Stériles), selon les procédures du Code des Marchés Publics : appels d'offres, marchés négociés, achat sans formalité.

Notre objectif est de réaliser une même approche de ces processus, au sein des différentes Unités Fonctionnelles concernées, afin d'harmoniser et de simplifier le suivi quantitatif et qualitatif des activités pharmaceutiques, et de rendre ainsi possible une comparaison de ces activités puisque évaluées sur la base des mêmes indicateurs, indicateurs qu'il reste à déterminer.

2.1 Cadre de l'évaluation

La méthodologie proposée va être appliquée à 5 des 6 Unités Fonctionnelles du Département de Pharmacie ; en effet, à l'heure actuelle (juin 2003), l'Unité Fonctionnelle des Radiopharmaceutiques n'est pas encore officiellement rattachée au département et reste sous l'autorité administrative du service de Biophysique et Médecine Nucléaire.

Les Unités Fonctionnelles concernées sont donc les suivantes :

- UF Gestion des médicaments
- UF Dispensation et distribution des médicaments
- UF Pharmacotechnie
- UF Dispositifs Médicaux Stériles
- UF Stérilisation et Désinfection

2.2 Choix des processus pharmaceutiques à considérer

D'une manière générale, il n'est pas possible d'étudier simultanément tous les processus d'une structure.

En appliquant la loi de Pareto, on peut trouver 20% des processus qui représentent 80% des activités (coût, qualité, etc.). Il n'est donc pas utile de consacrer du temps et des efforts à l'amélioration de processus qui ont une incidence marginale sur la performance de la structure considérée.

Une première analyse permet de lister trois critères de sélection (29) :

- coût du processus ;
- mise en route d'un processus inexistant jusque là ;
- processus source de plaintes fréquentes de la part des patients, de leur famille, ou du personnel de l'établissement.

Nous avons dans un premier temps, considéré de manière exhaustive les activités réalisées au sein d'une Pharmacie à Usage Intérieur (Cf. page 85), avant de regrouper les plus significatives sous forme de processus.

Nous avons ainsi sélectionné neuf processus pharmaceutiques, respectant le cadre réglementaire imposé notamment par le décret du 26 décembre 2000 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur et modifiant le Code de la Santé Publique, et les directives et recommandations du référentiel de la Société Française de Pharmacie Clinique (10).

Le groupe de travail de la Société Française de Pharmacie Clinique a en effet élaboré ces références avec le souci d'atteindre les objectifs professionnels de pharmacie hospitalière suivants :

- décrire clairement ce qui doit et/ou peut être fait,
- définir comment le faire,
- permettre de contrôler la qualité autant que la quantité de ce qui a été fait afin de faire plus et/ou mieux, c'est-à-dire d'améliorer les actes pharmaceutiques et donc les soins, dans la mesure où l'ensemble de la réflexion s'est située dans un profil de pharmacie clinique.

Les processus retenus sont les suivants :

- Processus de gestion des achats ;
- Processus de gestion des approvisionnements et des stocks ;
- Processus de dispensation/distribution ;
- Processus de préparation/production ;
- Processus d'analyse/contrôle ;
- Processus d'information pharmaceutique ;
- Processus de formation ;
- Processus de stérilisation ;
- Processus de vigilance.

Ces processus représentent de façon quasi-exhaustive, les activités pharmaceutiques exercées au sein des Pharmacies à Usage Intérieur des établissements de santé publics et privés, qu'ils soient universitaires, généraux ou spécialisés.

Le résultat final du processus peut être matériel (préparer un mélange de nutrition parentérale) ou immatériel (générer une information pharmaceutique).

Comme nous l'avons vu précédemment, la définition d'un référentiel est indispensable à toute démarche d'évaluation.

2.3 Référentialisation

Sur la base d'un certain nombre de référentiels (décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur et modifiant le Code de la Santé Publique, Référentiel de Pharmacie Hospitalière (10), Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (7)...), nous avons réalisé une analyse exhaustive des tâches et activités exercées au sein d'une Pharmacie à Usage Intérieur, suivie d'une phase de sélection-agrégation destinée à réduire le nombre d'activités étudiées, afin d'élaborer pour chacun des neuf processus pharmaceutiques, les étapes clés (ou critiques) permettant d'aboutir à la finalité du processus.

Ces enchaînements d'activités vont être illustrés sous la forme de diagrammes de processus qui serviront, à leur tour, de référentiel pour les différents acteurs du Département de Pharmacie du CHU de Grenoble.

Notre objectif est de définir des indicateurs d'activité pertinents. Nous allons procéder, dans un premier temps, au référencement des indicateurs préexistants, par le biais d'une revue de la littérature.

2.4 Synthèse des nomenclatures existantes

Nous avons sélectionné six études françaises, transposables à tous les types d'établissements de santé, permettant de combiner une approche à la fois quantitative et qualitative des activités pharmaceutiques hospitalières :

- La Lettre P (35,31) (Guillaudin C, 1996) ;
- ISA Pharmaceutique (32,33,34) (Lafont J, 1997) ;
- Comment mesurer la qualité des activités pharmaceutiques. Des indicateurs pour maîtriser et améliorer ses performances : guide méthodologique (26) (Antarès, 1998) ;
- Proposition d'évaluation des activités des Pharmacies à Usage Intérieur (37) (Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales de Rhône-Alpes, 2000) ;
- Mise en place d'indicateurs en pharmacie hospitalière : vers un contrôle de la qualité (38) (Pourrat X, 2002) ;
- Indicateurs d'activité en pharmacie hospitalière (63) (SYNPREFH, 2002).

A partir de ces six études, six listes exhaustives d'indicateurs d'activité ont été extraites dans un premier temps.

Puis, dans un deuxième temps, pour chacun des neuf processus sélectionnés précédemment, les indicateurs (quantitatifs et/ou qualitatifs) se rapportant au processus considéré ont été regroupés, toujours de manière exhaustive, dans une grille respectant l'architecture suivante : « activité-tâche-indicateur ».

2.5 Mise en forme des processus sélectionnés

Un produit est défini comme le résultat d'un processus et qui est destiné à un client.

Les produits de la pharmacie sont définis dans sa mission : le bon médicament, le bon dispositif médical, au bon moment, pour le bon malade, avec l'information associée.

Les clients à qui sont destinés les produits sont les malades, ou plus proches de la pharmacie, les médecins et les infirmières qui s'occupent des malades.

2.5.1 Processus de gestion des achats

Ce processus comprend l'évaluation et la définition, qualitativement et quantitativement, des besoins de l'ensemble des produits pharmaceutiques nécessaires au fonctionnement des services médicaux de l'établissement de santé, le choix des critères de sélection, la rédaction du cahier des charges, la publication de l'appel d'offres, l'analyse et le choix des offres, et le contrôle de la procédure d'appel d'offres.

La finalité du processus est d'honorer la prescription médicale dans un souci de qualité et de sécurité pour le malade, et d'optimiser l'utilisation des crédits en maîtrisant le coût des produits.

À ce processus vont correspondre un diagramme et une liste exhaustive d'indicateurs (Cf. annexes 1 et 2).

2.5.2 Processus de gestion des approvisionnements et des stocks

Ce processus regroupe les activités de gestion et de contrôle des stocks de produits pharmaceutiques à la pharmacie ainsi que les activités de commandes, de réception, de déballage et de rangement des livraisons.

La finalité du processus est de mettre, au meilleur coût, à disposition des pharmaciens et des préparateurs, les produits nécessaires à la délivrance ou à la dispensation aux services de soins au moment demandé.

À ce processus vont correspondre un diagramme et une liste exhaustive d'indicateurs (Cf. annexes 3 et 4).

2.5.3 Processus de dispensation/distribution

Ce processus comprend l'analyse réglementaire et pharmacologique de l'ordonnance.

La finalité du processus est de dispenser un traitement (et de le facturer dans le cadre de la rétrocession) dans le respect des critères spécifiés : le bon produit, au bon patient, prescrit par le bon prescripteur, au bon moment, au bon prix, dans les meilleures conditions et au meilleur coût.

Pour un processus de distribution globale sans ordonnance, la finalité pourra être « de délivrer les médicaments demandés par les services de soins dans des conditions préalablement fixées de sécurité et de délais ». Le client du processus sera alors le personnel infirmier des services de soins.

À ce processus vont correspondre un diagramme et une liste exhaustive d'indicateurs (Cf. annexes 5 et 6).

2.5.4 Processus de préparation/production

Ce processus regroupe toutes les activités liées à la production des médicaments par la pharmacie : analyse de la demande sous l'angle de la faisabilité, analyse réglementaire et pharmacologique de l'ordonnance, contrôle de conformité des locaux, matériels et matières premières, fabrication, conditionnement, étiquetage, inscription à l'ordonnancier, stockage. La finalité du processus est de fournir aux clients dans les délais prévus et au meilleur coût un médicament sous une forme galénique adaptée, produit dans le respect des règles pharmaceutiques (Bonnes Pratiques de Fabrication, Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, Bonnes Pratiques de Préparation à l'Hôpital).

À ce processus vont correspondre un diagramme et une liste exhaustive d'indicateurs (Cf. annexes 7 et 8).

2.5.5 Processus d'analyse/contrôle

Ce processus regroupe toutes les activités liées aux contrôles physicochimiques des médicaments, de l'eau pour hémodialyse et des dispositifs médicaux stériles, aux contrôles microbiologiques, aux dosages de médicaments et recherches de toxiques. Ces contrôles sont réalisés dans des locaux séparés et adaptés. Ils ne sont accessibles qu'au personnel autorisé.

Les contrôles font partie des Bonnes Pratiques de Préparation à l'Hôpital. Ils garantissent que les analyses nécessaires et appropriées ont réellement été effectuées et que toutes les matières premières, tous les articles de conditionnement et toutes les préparations ne sont pas libérées pour l'utilisation sans que leur qualité ait été jugée satisfaisante.

À ce processus vont correspondre un diagramme et une liste exhaustive d'indicateurs (Cf. annexes 9 et 10).

2.5.6 Processus d'information pharmaceutique

Le processus d'information consiste à transmettre des informations pharmaceutiques aux personnels hospitaliers. Elles peuvent être communiquées à la demande ou à l'initiative de la pharmacie. Elles peuvent s'appuyer sur plusieurs supports : oral (téléphone, réunion...) ou écrit (note de service, circulaire, bulletin, affiche, courrier électronique, document hypertexte, intranet...). Le défaut d'information pouvant engendrer un surcoût ou un risque important, il convient d'en mesurer l'efficacité.

La finalité du processus est de permettre aux acteurs hospitaliers de disposer de l'information nécessaire à l'exercice de leurs responsabilités.

À ce processus vont correspondre un diagramme et une liste exhaustive d'indicateurs (Cf. annexes 11 et 12).

2.5.7 Processus de formation

Le processus de formation regroupe les étapes d'évaluation des besoins, de planification, d'acquisition des compétences et d'évaluation des effets.

La finalité du processus est d'améliorer les performances individuelles ou collectives des individus par l'acquisition de connaissances ou de savoir-faire.

À ce processus vont correspondre un diagramme et une liste exhaustive d'indicateurs (Cf. annexes 13 et 14).

2.5.8 Processus de stérilisation

Le processus de stérilisation comprend habituellement, outre la stérilisation elle-même, les activités de pré-désinfection, de ramassage, de lavage, de conditionnement, de traçabilité, de stockage et de distribution des différents dispositifs.

La finalité du processus est de mettre à disposition des services, des dispositifs médicaux réutilisables stériles pour leurs activités techniques, chirurgicales et de soins, dans des conditions optimales de sécurité et de coût.

À ce processus vont correspondre un diagramme et une liste exhaustive d'indicateurs (Cf. annexes 15 et 16).

2.5.9 Processus de vigilance

Le processus de vigilance consiste, d'une part à recenser, analyser et déclarer (vigilance rétroactive) :

- les effets indésirables des médicaments, y compris des médicaments dérivés du sang, survenus dans l'établissement ;
- les incidents et les risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

D'autre part à prendre les dispositions nécessaires suite à une information provenant de l'extérieur : Ministère, Agence du Médicament, centre de pharmacovigilance, fournisseur, et relative à un effet indésirable ou à un risque concernant un produit détenu, délivré ou administré dans l'établissement (vigilance préventive).

La finalité du processus est de sécuriser la distribution (dispensation) des produits du domaine pharmaceutique en cas d'effet indésirable, d'incidents ou de risque.

À ce processus vont correspondre un diagramme et une liste exhaustive d'indicateurs (Cf. annexes 17 et 18).

2.6 Sélection des indicateurs d'activité les plus pertinents

Nous sommes en présence de listes exhaustives d'indicateurs d'activité pour chacun des neuf processus pharmaceutiques. Nous allons soumettre ces indicateurs à différents acteurs du Département de Pharmacie, afin d'établir un consensus sur leur pertinence éventuelle.

La pertinence peut être définie comme ce « qui se rapporte à la question, qui a trait à la question » (Littré, 1957).

Consensus signifie que l'on est d'accord sur quelque chose, mais ne signifie pas nécessairement accord total de tous sur tout, c'est à dire unanimité. L'unanimité peut être atteinte, mais ce n'est certes pas un objectif : le consensus tend à faire cohabiter les différences, non à les éliminer.

Pour établir ce consensus, nous allons employer une méthode « Delphi » modifiée.

2.6.1 Méthode « Delphi » : définition

En hommage à l'oracle de Delphes, dans la Grèce antique, on a dénommé « méthode Delphi » la méthode moderne la plus couramment utilisée en prospective pour dégager un consensus entre experts.

La méthode Delphi consiste à interroger systématiquement un groupe d'experts au moyen de questionnaires. Le processus est répété plusieurs fois, afin de favoriser une convergence de vues et de déterminer un consensus.

Cette méthode a longtemps été utilisée par les japonais dans leurs programmes de prévision technologique.

Proche du consensus d'un jury, cette technique ne nécessite pas la présence en un même lieu des experts.

Démarche méthodologique générale (64) :

- étape préliminaire : l'équipe entreprenant le Delphi explicite des opinions sur un sujet déterminé et sélectionne des acteurs compétents qui seront interrogés au travers de questionnaires itératifs, dégageant peu à peu une solution représentative de la majorité.

Cette méthode d'interrogation est collective avec des choix de degré de confidentialité variable.

- premier tour : les participants classent chaque énoncé (item) du questionnaire en fonction de leur accord.

Après retour des questionnaires, les classements sont ensuite récapitulés et retranscrits sous la forme d'un nouveau questionnaire.

- deuxième tour : les participants reclassent les énoncés (items), toujours en fonction de leur accord, avec la possibilité de changer leur score devant les réponses obtenues de l'ensemble du groupe.

2.6.2 Mise en oeuvre

Nous allons réaliser un « Delphi modifié », faisant appel à différents acteurs ou « experts » présents au sein du Département de Pharmacie, impliqués dans la gestion de un ou plusieurs processus.

Selon le poste occupé au sein de chaque Unité Fonctionnelle, leur niveau d'implication au sein du (ou des) processus sera partiel ou total.

Nous sommes devant une problématique large et générale ; les experts sélectionnés vont donc constituer un groupe hétérogène, afin de confronter le point de vue des différents corps de métier impliqués dans la réalisation de ces processus :

- Pharmacien PH (responsable d'UF ou non) ;
- Préparateurs en pharmacie ;
- Agents logistiques ;
- Agents administratifs ;
- Divers : technicien(ne) de laboratoire, infirmier(e) diplômé(e) d'état (IDE).

2.6.2.1 Premier tour

2.6.2.1.1 Soumission des grilles d'indicateurs

La soumission est individuelle et nominative.

La rencontre avec l'expert se déroule sous la forme d'un entretien semi-directif. Au cours de cet entretien, plusieurs points sont abordés :

▫ **La finalité de l'étude entreprise.**

La pharmacie hospitalière, comme tout autre service, doit évaluer sa propre activité, pour mieux gérer, structurer, répondre aux besoins et surtout prévoir. Cette évaluation doit permettre de quantifier mais également de mesurer l'efficacité, c'est-à-dire la qualité des activités pharmaceutiques hospitalières. Devant l'absence de consensus national, une revue bibliographique des différentes nomenclatures existantes a été réalisée. Les grilles d'indicateurs proposées combinent une approche à la fois quantitative et qualitative des activités pharmaceutiques. Les acteurs présents au cœur des processus, sont à même de déterminer les indicateurs les plus pertinents, outils de communication et de négociation de moyens (financiers, humains, logistiques), qu'ils seront amenés à mesurer et à interpréter.

▫ **Les caractéristiques d'un bon indicateur.**

Comme indiqué précédemment (cf. page 59), chaque indicateur (ensemble Mesure + Objectif) doit posséder un certain nombre de qualités que l'on peut résumer par l'acronyme S.M.A.R.T.

▫ **Le « mode d'emploi » des grilles.**

Lors de ce premier tour, l'expert doit supprimer les indicateurs qui ne lui semblent pas pertinents. Un nombre minimum d'indicateurs à supprimer a été prédéterminé sur la base des caractéristiques que doit posséder un bon indicateur, des redondances liées à la fusion de six études différentes, et d'un nombre réaliste d'indicateurs à suivre pour l'ensemble des activités du processus. Une colonne est prévue pour les éventuels commentaires de l'expert ; en effet, l'ensemble n'est pas figé : toutes les remarques ou idées sont à formuler, pour prise en compte lors du deuxième tour.

Au cours de l'entretien (ou ultérieurement), l'expert peut poser des questions ou demander plus d'éclaircissement si nécessaire.

La ou les grilles sont laissées à la libre appréciation de l'expert.

Le retour peut se faire par courrier ou en « mains propres », lors d'un nouvel entretien.

2.6.2.1.2 Analyse des réponses

Les grilles retournées sont analysées.

Pour chaque processus :

- Les indicateurs non sélectionnés sont définitivement supprimés ;
- Les indicateurs ayant eu le plus d'approbation sont conservés ;
- Les remarques et/ou idées formulées sont prises en compte.

Le nombre d'indicateurs tend à être réduit : suppression des redondances persistantes, tout en prenant en compte les remarques et suggestions de départ des experts.

L'ensemble est regroupé dans une nouvelle grille, de même architecture que la précédente (« Activité-Tâche-Indicateur »), respectant la logique de l'enchaînement des activités du processus considéré.

2.6.2.2 Deuxième tour

Les experts sont de nouveau contactés. Lors de l'entretien, les nouvelles grilles leur sont soumises : cette fois-ci, chaque indicateur doit être noté de 0 à 5 (du moins satisfaisant au plus satisfaisant), toujours selon les critères explicités lors du premier tour.

L'expert exprime, au travers de cette cotation, son jugement sur le rapport Pertinence/Faisabilité de la mise en place de l'indicateur considéré.

Les indicateurs ayant eu une note acceptable (3, 4 ou 5) sont pré-retenus. Ils doivent illustrer, quantitativement et/ou qualitativement, chaque étape clé du processus.

Le nombre de ces indicateurs doit être compatible avec un suivi régulier ; si des redondances persistent, elles seront supprimées.

2.7 Élaboration de tableaux de bord

Les indicateurs ayant fait l'objet d'un consensus, vont être regroupés dans un tableau de bord propre à chaque processus dans les Unités Fonctionnelles concernées :

Unité Fonctionnelle / Processus	UF 1	UF 2	UF 3	UF 4	UF 5
Gestion des achats	X				X
Gestion des approvisionnements et des stocks	X				X
Dispensation / distribution		X			X
Préparation / production			X		
Analyse / contrôle			X		X
Information pharmaceutique	X	X	X	X	X
Formation	X	X	X	X	X
Stérilisation				X	
Vigilance	X	X	X		X

Tableau I : processus pharmaceutiques et Unités Fonctionnelles concernées.

Légende :

UF1 : Gestion des médicaments.

UF2 : Dispensation et distribution des médicaments.

UF3 : Pharmacotechnie.

UF4 : Stérilisation et désinfection.

UF5 : Dispositifs Médicaux Stériles.

Un tableau de bord est un ensemble d'indicateurs et d'informations relatifs à l'entité dont il a la responsabilité (Cf. page 51). Il apporte au responsable la vision d'ensemble qui lui permet de déceler les éventuelles dérives et de prendre des décisions de gestion pour atteindre les objectifs notifiés.

CINQUIÈME CHAPITRE
RÉSULTATS

1. Réalisation du « Delphi Modifié »

1.1. Les experts

Les experts interrogés constituent un groupe hétérogène de 14 personnes :

- Pharmacien PH responsable d'Unité Fonctionnelle : 5
- Pharmacien PH : 1
- Préparateurs en pharmacie : 4
- Agent logistique : 1
- Agent administratif : 1
- Technicien de laboratoire : 1
- IDE : 1

1.2. Processus et Unités Fonctionnelles

Comme nous l'avons vu précédemment (Cf. page 119), à chaque Unité Fonctionnelle va correspondre un certain nombre de processus, illustrant les activités qui y sont exercées. Cette correspondance peut être représentée de la façon suivante :

Unité Fonctionnelle	UF 1	UF 2	UF 3	UF 4	UF 5
Processus					
Gestion des achats	X				X
Gestion des approvisionnements et des stocks	X				X
Dispensation / distribution		X			X
Préparation / production			X		
Analyse / contrôle			X		X
Information pharmaceutique	X	X	X	X	X
Formation	X	X	X	X	X
Stérilisation				X	
Vigilance	X	X	X		X

Tableau II : processus pharmaceutiques et Unités Fonctionnelles concernées.

Légende :

UF1 : Gestion des médicaments.

UF2 : Dispensation et distribution des médicaments.

UF3 : Pharmacotechnie.

UF4 : Stérilisation et désinfection.

UF5 : Dispositifs Médicaux Stériles

1.3 Tableau de répartition Processus versus Expert

Experts Processus	Pharmacien PH	Préparateur	Agent logistique	Agent administratif	Technicien de laboratoire	Ide	Total	Réponse
Gestion des achats	3			1			4	4
Gestion des approvision- nements et des stocks	3		1				4	4
Dispensation /distribution	2	1	1				4	4
Préparation / production	2	1					3	3
Analyse / contrôle	2				1		3	2
Information pharmaceutique	6						6	6
Formation	6						6	6
Stérilisation	1	2				1	4	3
Vigilance	5						5	4

Tableau III : correspondance expert-processus.

1.4 Durée de l'étude

Le « Delphi modifié » a duré 14 semaines :

- Début des entretiens le 1^{er} juillet 2003
- Réception des dernières grilles le 30 septembre 2003

Le délai moyen de retour des grilles a été le suivant :

- 1^{er} tour : 25 jours [8 ; 39]
- 2^e tour : 18 jours [3 ; 32]

2. Résultats préliminaires du « Delphi modifié »

Les résultats bruts ont été regroupés sous la forme d'un tableau (Cf. page 124), illustrant notamment l'évolution quantitative et qualitative des indicateurs au cours du « Delphi modifié ».

Afin d'illustrer ces résultats préliminaires, seules les grilles des processus de gestion des achats et de formation, soumises aux premier et deuxième tour du « Delphi modifié », seront présentées ici (Cf. pages 125 à 130) ; les grilles se rapportant aux autres processus seront retrouvées en annexe.

Tableau IV : résultats bruts du « Delphi modifié ».

Légende :

P.1 = processus de gestion des achats.

P.2 = processus de gestion des approvisionnements et des stocks.

P.3 = processus de dispensation/distribution.

P.4 = processus de préparation/production.

P.5 = processus d'analyse/contrôle.

P.6 = processus d'information pharmaceutique.

P.7 = processus de formation.

P.8 = processus de stérilisation.

P.9 = processus de vigilance.

	P.1	P.2	P.3	P.4	P.5	P.6	P.7	P.8	P.9
Nombre initial d'indicateurs	29	51	69	36	26	22	14	35	25
Ratio quantitatif/qualitatif initial	24/5 soit 83%	30/21 soit 59%	43/26 soit 62%	30/6 soit 83%	23/3 soit 88%	20/2 soit 91%	11/3 soit 78%	27/8 soit 77%	23/2 soit 92%
Corrections et suggestions apportées par les experts : nombre d'indicateurs initiaux concernés	9 soit 31%.	13 soit 25%	6 soit 9%	4 soit 11%	2 soit 8%	4 soit 18%	2 soit 14%	0	4 soit 16%
Nombre d'indicateurs à l'issue du 1^{er} tour de « Delphi modifié »	24	31	34	19	10	17	11	17	16
Ratio quantitatif/qualitatif à l'issue du 1^{er} tour de « Delphi modifié »	20/4 soit 83%	22/9 soit 71%	24/10 soit 70%	14/5 soit 73%	9/1 soit 91%	15/2 soit 88%	9/2 soit 82%	12/5 soit 70%	15/1 soit 93%
Nombre d'indicateurs à l'issue du 2^e tour de « Delphi modifié »	11	18	19	15	10	8	9	10	7
Ratio quantitatif/qualitatif à l'issue du 2^e tour de « Delphi modifié »	9/2 soit 82%	14/4 soit 78%	13/6 soit 68%	11/4 soit 73%	9/1 soit 91%	7/1 soit 87%	7/2 soit 78%	6/4 Soit 60%	7/0 soit 100%

Tableau IV : résultats bruts du « Delphi modifié ».

Processus de gestion des achats

Numéro de l'indicateur	Activité	Tâche	Indicateur	Indicateur non pertinent (commentaire possible)
Achat1	Actualisation	Mettre à jour les données	Nombre de produits	
Achat2	Choix thérapeutique	Participer à une réunion du COMEDIMS	Réunion	
Achat3	Choix thérapeutique	Participer à une réunion du CLIN	Réunion	
Achat4	Choix thérapeutique	Participer à une réunion d'un autre comité ou d'une sous-commission	Réunion	
Achat5	Choix thérapeutique	Participer à une réunion d'un autre comité (ATB, CLUD...)	Réunion	
Achat6	Référencement	Analyser une demande de référencement d'un nouveau produit pharmaceutique (Médicament / DM)	Fiche / Courrier	
Achat7	Besoins	Rédiger un cahier des charges techniques	Lot	
Achat8	Besoins	Rédiger un cahier des charges techniques	Nombre de lots (marchés d'appels d'offres) par an	
Achat9	Besoins	Rédiger un cahier des charges administratives	Document	
Achat10	Coordination	Réaliser une passation de marché	Nombre de marchés (marchés négociés) par an	
Achat11	Coordination	Réaliser une passation de marché	Nombre de marchés (marchés de gré à gré) par an	
Achat12	Coordination	Coordonner un groupement d'achat	Lot	
Achat13	Coordination	Suivre les procédures d'achat	Suivi des procédures d'achats (heures)	
Achat14	Consultation	Analyser les offres des fournisseurs	Heure	
Achat15	Choix	Participer à la commission d'appel d'offre	Réunion	
Achat16	Délibération	Rédiger le rapport de présentation (PV, Technique et rapport administratif)	Document	
Achat17	Analyse de gestion	Définir et actualiser les besoins	Nombre de réunions gestion	
Achat18	Choix thérapeutique	Rencontrer les fournisseurs potentiels	Nombre de RV fournisseurs ACHAT	

Achat19	Choix thérapeutique	Tester les produits proposés	Nombre de produits essayés	
Achat20	Choix thérapeutique	Réaliser des tests utilisateurs dans le cadre d'un marché	Nombre de tests (par lot et par fournisseur)	
Achat21	Coordination	Coordonner un groupement d'achat régional	Lot	
Achat22	Coordination	Coordonner un groupement d'achat local	Lot	
Achat23	Consultation	Lancer un appel d'offre	Lot	
Achat24	Contrôle de la procédure d'appel d'offre	Contrôler le respect de la législation en vigueur	Nombre d'appels d'offres non conformes / Nombre total d'appels d'offres contrôlés	
Achat25	Suivi de la procédure d'appel d'offres	Evaluer la productivité de l'équipe hospitalière	Coût total du processus / Nombre total de lots	
Achat26	Consultation	Lancer une consultation pour un marché négocié	Article	
Achat27	Délibération	Rédiger le document final officiel du marché	Laboratoire retenu	
Achat28	Litige	Traiter les litiges des marchés passés	Nombre de litiges	
Achat29	Suivi des contrats	Evaluer la performance du fournisseur	Nombre de lots non conformes / Nombre total de lots	

Liste exhaustive d'indicateurs pour le processus de gestion des achats, soumise au premier tour du « Delphi modifié »

Processus de gestion des achats

Numéro de l'indicateur	Activité	Tâche	Indicateur	Note de 0 à 5: du moins satisfaisant au plus satisfaisant (commentaire possible)
Achat1	Actualisation	Mettre à jour les données	Nombre de produits	
Achat17	Analyse de gestion	Définir et actualiser les besoins	Nombre de réunions gestion	
Achat17bis	Analyse de gestion	Définir et actualiser les besoins	Nombre de tableaux de bord	
Achat2	Choix thérapeutique	Participer à une réunion du COMEDIMS	Nombre de réunions	
Achat2bis	Choix thérapeutique	Participer à une réunion du COMEDIMS	Nombre d'heures consacrées à la préparation de la réunion	
Achat2ter	Choix thérapeutique	Participer à une réunion du COMEDIMS	Nombre d'heures passées en réunion	
Achat18	Choix thérapeutique	Rencontrer les fournisseurs potentiels	Nombre de RV fournisseurs ACHAT	
Achat18bis	Choix thérapeutique	Rencontrer les fournisseurs potentiels	Nombre d'heures	
Achat6	Référencement	Analyser une demande de référencement d'un nouveau produit pharmaceutique (Médicament / DM)	Nombre de Fiches / Courriers	
Achat6bis	Référencement	Analyser une demande de référencement d'un nouveau produit pharmaceutique (Médicament / DM)	Nombre d'heures	
Achat8	Besoins	Rédiger un cahier des charges techniques	Nombre de lots (marchés d'appels d'offres)	
Achat10	Coordination	Réaliser une passation de marché	Nombre de marchés (marchés négociés)	
Achat10bis	Coordination	Réaliser une passation de marché	Nombre de lots par fournisseur	
Achat14	Consultation	Analyser les offres des fournisseurs	Nombre d'heure	
Achat15	Choix	Participer à la commission d'appel d'offre	Nombre de réunions	
Achat15bis	Choix	Participer à la commission d'appel d'offre	Nombre de propositions par lot	
Achat16bis	Délibération	Rédiger le rapport de présentation (PV, Technique et rapport administratif)	Nombre d'heures	
Achat19	Choix thérapeutique	Tester les produits proposés	Nombre de produits essayés	

Achat20	Choix thérapeutique	Réaliser des tests utilisateurs dans le cadre d'un marché	Nombre de tests (par lot et par fournisseur)	
Achat24	Contrôle de la procédure d'appel d'offre	Contrôler le respect de la législation en vigueur	Nombre d'appels d'offres non conformes / Nombre total d'appels d'offres contrôlés	
Achat24bis	Contrôle de la procédure d'appel d'offre	Contrôler le respect de la législation en vigueur	Nombre de lots infructueux	
Achat25	Suivi de la procédure d'appel d'offres	Evaluer la productivité de l'équipe hospitalière	Coût total du processus / Nombre total de lots	
Achat27	Délibération	Rédiger le document final officiel du marché	Nombre de laboratoires retenus	
Achat29	Suivi des contrats	Evaluer la performance du fournisseur	Nombre de lots non conformes / Nombre total de lots	

Liste d'indicateurs soumise au deuxième tour du « Delphi modifié »

Processus de formation

Numéro de l'indicateur	Activité	Tâche	Indicateur	Indicateur non pertinent (commentaire possible)
Formation1	Formation continue	Participer à une formation interne ou externe	Heure	
Formation2	Formations dispensées dans l'établissement	Participer en tant que formateur	Nombre de demi-journées	
Formation3	Enseignement	Participer en tant que formateur (UFR, écoles spécialisées, autres établissements)	Nombre de demi-journées	
Formation4	Formation	Déterminer le rapport qualité prix effectif de la formation	Coût total de la formation / Économies ou gains totaux réalisés.	
Formation5	Enseignement	Participer en tant que formateur (préparation + intervention)	Heure	
Formation6	Enseignement	Participer en tant qu'intervenant à une formation	Heure	
Formation7	Formation	Evaluer la satisfaction des participants à la formation	Nombre de participants satisfaits / Nombre total de participants interrogés	
Formation8	Formation	Contrôler le niveau d'acquisition des connaissances	Nombre de notes au dessus de la moyenne / Nombre total de participants	
Formation9	Enseignement	Encadrer le ou les internes et les 5 AHU	Nombre de personnes	
Formation10	Publication	Publier un article dans une revue professionnelle avec comité de lecture	Article	
Formation11	Publication	Publier un article dans une revue professionnelle sans comité de lecture	Article	
Formation12	Publication	Publier un article dans une revue professionnelle	Article	
Formation13	Publication	Publier un poster	Poster	
Formation14	Recherche	Pratiquer une activité de recherche en vue d'une publication	Nombre de demi-journées	

Liste exhaustive d'indicateurs pour le processus de formation, soumise au premier tour du « Delphi modifié »

Processus de formation

Numéro de l'indicateur	Activité	Tâche	Indicateur	Note de 0 à 5: du moins satisfaisant au plus satisfaisant (commentaire possible)
Formation1	Formation continue	Participer à une formation interne ou externe	Nombre d'heures	
Formation3	Enseignement	Participer en tant que formateur (UFR, écoles spécialisées, autres établissements)	Nombre de demi-journées	
Formation3bis	Enseignement	Participer en tant que formateur (UFR, écoles spécialisées, autres établissements)	Nombre d'heures	
Formation5	Enseignement	Participer en tant que formateur (préparation + intervention)	Nombre d'heures	
Formation7	Formation	Evaluer la satisfaction des participants à la formation	Nombre de participants satisfaits / Nombre total de participants interrogés	
Formation8	Formation	Contrôler le niveau d'acquisition des connaissances	Nombre de notes au dessus de la moyenne / Nombre total de participants	
Formation9	Enseignement	Encadrer les internes et/ou les 5 AHU	Nombre de personnes encadrées	
Formation10	Publication	Publier un article dans une revue professionnelle avec comité de lecture	Nombre d'articles	
Formation11	Publication	Publier un article dans une revue professionnelle sans comité de lecture	Nombre d'articles	
Formation13	Publication	Publier un poster	Nombre de posters	
Formation14	Recherche	Pratiquer une activité de recherche en vue d'une publication	Nombre de demi-journées	

Liste d'indicateurs soumise au deuxième tour du « Delphi modifié »

3. Tableaux de bord

Nous allons faire une première proposition de tableaux de bord avec les éléments recueillis à ce jour. Une évolution sera possible lors de la mise en œuvre de ce projet au sein du Département de Pharmacie.

A noter :

- par « produit », on entend médicaments ou dispositifs médicaux stériles ;
- les colonnes « grisées » correspondent à des parties qui seront à approfondir ou à déterminer lors de la mise en pratique du projet (Cf. discussion).

Il reste, en effet, à déterminer le « mode d'emploi » de ces tableaux de bord, c'est-à-dire :

- où sont collectées les données servant à construire l'indicateur ?
- qui mesure ?
- quand ?
- à quelle fréquence ?
- pendant combien de temps ?
- dans quelles circonstances ?
- à quelle valeur de référence doit on se rapporter ?

Deux tableaux de bord sont présentés ici, celui du processus de gestion des achats et celui du processus de formation. Les tableaux de bord correspondant aux sept autres processus pharmaceutiques se trouvent en annexes (28 à 34).

Tableau de bord du processus :
GESTION DES ACHATS
 UNITÉ FONCTIONNELLE :

Activité	Tâche	Indicateur	Source et modalité	Mesure 1 (JJ/MM/AA)	Mesure 2 (JJ/MM/AA)	Valeur de référence
Actualisation	Mettre à jour les données	Nombre de produits				
Choix thérapeutique	Participer à une réunion du COMEDIMS	Nombre de réunions				
Choix thérapeutique	Participer à une réunion du COMEDIMS	Nombre d'heures consacrées à la préparation de la réunion				
Choix thérapeutique	Rencontrer les fournisseurs potentiels	Nombre d'heures				
Référencement	Analyser une demande de référencement d'un nouveau produit pharmaceutique (Médicament / DM)	Nombre d'heures				
Besoins	Rédiger un cahier des charges techniques	Nombre de lots (marchés d'appels d'offres)				
Coordination	Réaliser une passation de marché	Nombre de marchés				
Consultation	Analyser les offres des fournisseurs	Nombre d'heures				
Choix	Participer à la commission d'appel d'offre	Nombre de réunions				
Délibération	Rédiger le rapport de présentation (PV, Technique et rapport administratif)	Nombre d'heures				
Contrôle de la procédure d'appel d'offre	Contrôler le respect de la législation en vigueur	Nombre de lots infructueux				

Tableau de bord du processus :

FORMATION

UNITÉ FONCTIONNELLE :

Activité	Tâche	Indicateur	Source et modalité	Mesure 1 (JJ/MM/AA)	Mesure 2 (JJ/MM/AA)	Valeur de référence
Formation continue	Participer à une formation interne ou externe	Nombre d'heures				
Enseignement	Participer en tant que formateur (préparation + intervention) : UFR, écoles spécialisées, autres établissements	Nombre d'heures				
Formation	Evaluer la satisfaction des participants à la formation	Nombre de participants satisfaits / Nombre total de participants interrogés				
Formation	Contrôler le niveau d'acquisition des connaissances	Nombre de notes au dessus de la moyenne / Nombre total de participants				
Enseignement	Encadrer les internes et/ou les 5 AHU	Nombre de personnes encadrées				
Publication	Publier un article dans une revue professionnelle avec comité de lecture	Nombre d'articles				
Publication	Publier un article dans une revue professionnelle sans comité de lecture	Nombre d'articles				
Publication	Publier un poster	Nombre de posters				
Recherche	Pratiquer une activité de recherche en vue d'une publication	Nombre de demi-journées				

SIXIÈME CHAPITRE
DISCUSSION

Nous discuterons, dans un premier temps, du choix de notre méthodologie puis des résultats qui en ont découlé, avant de terminer sur les perspectives à envisager, dans le cadre de la poursuite de ce travail.

1. Biais méthodologiques

Nous allons revenir sur les raisons qui ont motivé notre choix d'une approche par processus des activités pharmaceutiques hospitalières, et sur les biais que nous avons pu introduire, tout au long du déroulement de cette méthodologie.

1.1 Gestion par activités et par processus

1.1.1 Choix de la méthode

Ce choix a été motivé par les contraintes environnementales et les contraintes de gestion interne, auxquelles doit faire face toute Pharmacie à Usage Intérieur.

La description des processus et des activités qui traversent l'hôpital conduit en effet à une inversion de la logique traditionnelle, qui consiste à partir des ressources pour les affecter aux malades sans être véritablement capable d'expliquer pourquoi telles pathologies ou tels malades ou tels services coûtent et encore moins pourquoi une partie des ressources ne profite pas, directement ou indirectement, au malade et se perd sous forme d'entropie dans les dysfonctionnements organisationnels (29).

L'objectif du management par processus est « d'orienter » de proche en proche tous les processus/activités/sous-systèmes/fonctions dans la même direction pour les faire évoluer de façon synchrone. On déploie la cohérence (25).

Ainsi, contrairement à ce qui se passe dans une organisation de type taylorien où l'optimisation de chaque fonction tend par nature à se faire indépendamment de celle des autres, le management par processus ou par sous-systèmes conduit d'abord à l'amélioration des interfaces, à l'autonomie, à la responsabilisation des acteurs (25). Chacun construit ainsi son propre outil de pilotage et dialogue, dans un cadre donné, avec ses « clients » et ses « fournisseurs ». L'encadrement n'a plus à entrer en permanence dans le détail du comment (bien qu'il conserve un rôle d'audit) et peut se consacrer aux performances globales et à la cohérence de l'ensemble.

1.1.1.1 Répondre aux contraintes de gestion interne

Le Département de Pharmacie, créé à la fin de l'année 2000, est une structure non figée, appelée à connaître des mutations au sein même de son organisation. Sa composition initiale a été modifiée dès le début de l'année 2003, par le rattachement des Radiopharmaceutiques sous la forme d'une nouvelle Unité Fonctionnelle ; conjointement, les Unités Fonctionnelles Cytotoxiques et Médicaments dérivés du sang, ont fusionné respectivement, avec l'Unité Fonctionnelle Pharmacotechnie, et l'Unité Fonctionnelle Dispensation et distribution des médicaments. La Pharmacie à Usage Intérieur du Centre Médico-Chirurgical des Petites Roches fait désormais partie intégrante du département depuis le 1^{er} janvier 2003.

Ainsi, si la structure en elle même « bouge », les processus pharmaceutiques fondamentaux, eux, perdurent et par la même, les tableaux de bord de suivi quantitatifs et qualitatifs des activités pharmaceutiques hospitalières.

La mise en place d'un suivi des activités réalisées au sein du département, basé sur l'utilisation des mêmes outils, indépendamment des « cloisonnements » induits par l'existence de plusieurs Unités Fonctionnelles et sites géographiques, permettrait, notamment, d'anticiper de nouvelles mutations susceptibles d'intervenir suite :

- à la création de l'hôpital « Couple-Enfant » sur le site de La Tronche ;
- au départ des lits de long séjour du site de La Tronche vers le site de l'Hôpital Sud ;
- au rapatriement des lits du Centre Médico-Chirurgical des Petites Roches sur l'agglomération grenobloise.

Le déploiement de la cohérence au sein du Département de Pharmacie, renforcé par la mise en place de ces tableaux de bord, doit faciliter une augmentation des échanges couplée à une meilleure circulation de l'information :

- entre les différentes Unités Fonctionnelles ;
- entre les responsables d'Unités Fonctionnelles et le Pharmacien Coordonnateur du département ;
- entre le Pharmacien Coordonnateur et les autorités de tutelle : élaboration de rapports d'activités structurés, cohérents, valorisant les activités pharmaceutiques exercées au sein de la Pharmacie à Usage Intérieur.

De plus, l'utilisation des mêmes outils de mesure permet d'envisager de comparer quantitativement (et qualitativement) les activités communes exercées au sein des différents sites géographiques et Unités Fonctionnelles. La finalité de cette comparaison est de permettre une optimisation de l'utilisation des ressources allouées, voire une redistribution interne des moyens financiers, humains et logistiques du Département de Pharmacie, au sein des différentes Unités Fonctionnelles, palliant ainsi le manque d'affectation de nouveaux budgets et de personnel, généré par le contexte socio-économique actuel.

1.1.1.2 Répondre aux contraintes environnementales

La démarche d'Assurance Qualité est reconnue officiellement par une certification délivrée pour un temps limité au fournisseur par un organisme indépendant. L'audit de certification ISO 9000 consiste à vérifier la conformité du système qualité d'une organisation par rapport aux exigences de la norme correspondante.

L'accréditation conduite par l'ANAES est la version hospitalière de la certification (26). La démarche qualité du Département de Pharmacie ainsi que celle du CHU dans son ensemble, ont été reconnues par le Collège de l'accréditation qui a déclaré le CHU de Grenoble comme satisfaisant à la procédure d'accréditation en décembre 2002.

Une des nouvelles recommandations des normes ISO 9000 (version 2000) est l'adaptation d'une approche processus lors de la mise en œuvre et de l'amélioration du système de management de la qualité (65).

Le choix d'une gestion par processus des activités exercées au sein du Département de Pharmacie permet, *in fine*, d'atteindre un double objectif :

- instaurer un suivi performant et valorisant des activités pharmaceutiques hospitalières exercées via l'utilisation de tableaux de bord, d'une part ;
- participer à la mise en place d'un management efficace de la qualité, en application des Normes ISO 9000 version 2000, d'autre part.

1.1.2 Sélection des processus pharmaceutiques

Dans un souci de cohérence, de simplicité et de transparence, nous avons volontairement fait abstraction de la distinction processus métier-processus de soutien mise en avant par certaines études (26,27):

- les processus métiers sont directement en rapport avec l'obtention du produit (par exemple : réception, rangement, analyse de prescriptions, délivrance, ...) ;
- les processus de soutien permettent ou facilitent le déroulement des processus métiers (par exemple : commandes, traitement des factures, secrétariat, assurance qualité, planification, formation...).

L'analyse exhaustive des tâches et activités réalisées au sein d'une Pharmacie à Usage Intérieur et le regroupement des activités les plus significatives sous forme de processus, nous ont permis d'aboutir à la définition de neuf processus pharmaceutiques fondamentaux. Ces neuf processus, au cœur du métier de pharmacien hospitalier, permettent de conjuguer à la fois quasi-exhaustivité (hors Pharmacie Clinique), simplicité et faisabilité de la méthode.

Avec cette démarche, on résout la principale difficulté qui réside dans le choix d'un compromis entre faisabilité de la méthode et approche exhaustive des tâches et activités réalisées au sein d'une Pharmacie à Usage Intérieur.

Les deux points suivants, sont ceux qui ont, cependant, dérogé à la règle.

Dans notre étude, la Pharmacie Clinique en tant que telle, n'a pas pu être prise en compte. La Pharmacie Clinique est une discipline à part entière, en plein essor, justifiant une implication globale et totale dans la mise en œuvre d'une démarche d'évaluation. L'absence de référentiel à l'heure actuelle en France, n'a pas permis de mettre en place une méthode de gestion par processus des activités exercées en Pharmacie Clinique (un tel travail de standardisation est en cours dans le cadre de la Société Française de Pharmacie Clinique).

La traçabilité n'a pas été décrite sous forme de processus en tant que tel, mais sous la forme d'une activité propre, intégrée au sein d'autres processus :

- processus de gestion des approvisionnements et des stocks
- processus de dispensation/distribution

- processus de préparation/production
- processus de stérilisation
- processus de vigilance
- processus d'analyse/contrôle

Le choix et la définition de ces neuf processus permettent une comparabilité interne, c'est à dire :

- le positionnement de la Pharmacie à Usage Intérieur au sein de l'établissement de santé, à travers la mesure et l'interprétation de ses indicateurs. En amont de la démarche de mesure de la performance des activités qu'elle réalise, la PUI doit définir sa mission, sa politique et ses objectifs. Le pharmacien élabore le projet du département qui s'inscrit dans le projet d'établissement : ce projet prévoit l'organisation générale, les orientations d'activités, les actions à mettre en place pour améliorer la qualité et l'évaluation des soins ainsi que la planification stratégique des actions ;
- l'évaluation de la pharmacie dans le temps : construction d'un historique de la PUI sur plusieurs exercices antérieurs permettant le suivi du projet de département, l'évaluation de la mise en place de mesures correctives, de la mise en œuvre de nouvelles stratégies thérapeutiques, etc.

Une comparabilité externe est également envisageable : elle reste à tester par la mise en place des tableaux de bord élaborés et le suivi des indicateurs d'activités, dans d'autres établissements de soins, similaires du point de vue des activités qu'ils exercent (PMSI). En effet, l'ensemble de ces processus est retrouvé aussi bien en CHU, qu'en CHG ou CHS, et leur définition a été faite indépendamment de toute structure, sur la base de la législation en vigueur et des différents référentiels existants au sein de la profession.

1.2 Synthèses des nomenclatures existantes

Nous n'avons pas intégré de données émanant d'études ou de systèmes de mesure étrangers (anglo-saxons notamment) : la problématique étant vaste et complexe, nous avons préféré nous centrer exclusivement sur le cadre législatif et normatif français.

Les études sélectionnées sont donc françaises et transposables, sur le plan des indicateurs proposés et dans le cadre d'une gestion par processus des activités pharmaceutiques, à tous les types d'établissements de santé. Elles permettent de combiner une approche à la fois quantitative et qualitative, des activités exercées au sein d'une Pharmacie à Usage Intérieur.

Concernant certaines de ces études (Lettre P, Point ISA Pharmaceutique, DRASS Rhône-Alpes), il a été fait abstraction de la méthodologie suivie et du concept même de son application (pondération des données par exemple), pour se concentrer uniquement sur les indicateurs d'activités élaborés.

A côté de ces grandes études, nous avons sélectionné des études de notoriété moindre, mais approfondissant, plus particulièrement, un aspect de la profession de pharmacien hospitalier (CHU de Tours et optimisation de la gestion des stocks par exemple).

Les indicateurs de structure proposés par Christian Guillaudin (35) sont pertinents ; ils seront à insérer dans la description générale de la Pharmacie à Usage Intérieur (locaux, personnel, budget global alloué...) et de l'établissement de soins auquel elle est rattachée (données du PMSI), comme nous l'avons fait, par ailleurs, pour le Département de Pharmacie du CHU de Grenoble (Cf. page 20).

Neuf processus pharmaceutiques ayant été sélectionnés, seuls les indicateurs se rapportant à ces processus ont été conservés pour le premier tour du « Delphi modifié ». Cela n'implique par pour autant que les indicateurs restants n'ont pas leur place dans l'évaluation des activités pharmaceutiques hospitalières, bien au contraire. Cependant, comme nous l'avons explicité précédemment, il a été nécessaire de faire un choix entre exhaustivité et faisabilité de la méthode.

Les indicateurs ayant été extraits du contexte initial de leur étude, l'introduction d'un biais lié à un changement de la signification et/ou de l'interprétation de certains d'entre eux est à prendre en compte.

1.3 Expression des résultats

Nous avons vu précédemment que la définition d'un référentiel, qu'il soit normatif, législatif ou local, est indispensable à toute démarche d'évaluation (Cf. page 47). Le

référentiel applicable à chaque processus, illustré dans notre étude sous la forme de diagrammes de processus, permet l'évaluation de la conformité réglementaire et normative de la réalisation de ces processus pharmaceutiques.

Les normes ISO 9000 n'imposent pas de représentation particulière, ni de niveau de détail dans la description du processus (65). Le choix du mode de représentation des processus est donc laissé à l'initiative de l'organisation.

1.4 Recherche d'indicateurs d'activité pertinents

L'objectif de notre étude était de définir des indicateurs d'activité pertinents, validés sur le terrain par les acteurs impliqués dans la réalisation et le suivi de ces mêmes activités, afin de mettre au point des tableaux de bord. Ceci doit passer, indéniablement, par la recherche d'un consensus entre ces différents acteurs.

1.4.1 Méthode Delphi

Comme nous avons pu le voir (Cf. page 116), il s'agit d'une consultation anonyme d'experts qui permet d'éviter les inconvénients de l'interaction personnelle (conflits de pouvoir, de personnes) et permet la consultation de nombreux experts sans leur imposer de déplacement. Elle présente cependant l'inconvénient de ne pas clarifier les idées par la discussion et de ne pas résoudre les problèmes par la dynamique de groupe. Cette réduction des échanges peut présenter un problème, non négligeable, dans un département qui tend déjà à être cloisonné (existence de six Unités Fonctionnelles et dispersion géographique sur trois sites), et où la communication entre chaque acteur s'en trouve d'emblée réduite.

1.4.2 Mise en oeuvre

1.4.2.1 Définition des grilles d'indicateurs

La mise au point de listes exhaustives d'indicateurs d'activité pour le premier tour, a entraîné la suppression de redondances ; de plus, afin de respecter l'architecture « Activité-Tâche-Indicateur » souhaitée pour chacune des grilles, certains indicateurs se sont vus attribuer une tâche et une activité qui n'étaient pas toujours explicitées dans l'étude initiale.

1.4.2.2 Choix et rencontre des experts

Comme nous avons pu le voir (Cf. page 117), nous avons choisi de constituer un groupe d'expert hétérogène, comprenant différents corps de métiers. Pour un processus donné, chaque acteur a sa propre vision des activités qu'il exerce, vision qui sera confrontée à celle du reste du groupe.

Cette rencontre s'est déroulée sous la forme d'un entretien semi-directif au cours duquel plusieurs points ont été abordés (Cf. page 117). Il a été capital de trouver les bons termes afin de motiver le personnel et de lui faire comprendre l'importance de participer à l'élaboration de cet outil, qui à terme, peut (et doit) apporter des solutions à l'ensemble des problèmes que chacun expose : manque de moyens (humains, financiers, logistiques), défaut de reconnaissance des tâches effectuées, engendrant ainsi un manque de motivation chez certains acteurs.

L'ensemble étant non figé, l'entretien permet également un échange d'idées et de points de vue qui seront confrontés lors des tours du « Delphi modifié ». Les experts, représentant plusieurs corps de métiers, ont une vision différente d'un même processus, le chef d'Unité Fonctionnelle n'ayant souvent qu'une vision d'ensemble des processus.

Il est important de noter que la dispersion géographique des experts complique la réalisation de la méthode.

1.4.2.3 Recueil des données

Notre groupe d'expert est constitué de 14 personnes. Ce nombre peut paraître restreint (8,7% de la totalité du personnel du Département de Pharmacie), mais a le mérite de représenter plusieurs corps de métiers, avec, il est vrai, une forte proportion de pharmaciens (43%) liée à l'organisation du département en Unités Fonctionnelles. Ce groupe est donc hétérogène et va de paire avec la problématique, qui, nous l'avons vu, est une problématique large et générale (Cf. page 117).

De plus, comme nous allons le constater par la suite, la sollicitation d'un nombre plus important d'experts n'aurait pas été compatible avec les délais attendus de rendu des résultats.

La durée totale du « Delphi modifié » s'élève à 14 semaines soit 3,5 mois. Ces délais de réponse importants (jusqu'à 39 jours pour le premier tour) ont entraîné une modification du planning prévisionnel de l'étude, avec au final, un temps d'analyse et d'interprétation des résultats restreint, ceci se faisant au détriment de la qualité des résultats finaux.

Tous les experts ne se sont pas exprimés : cela a pu concerner un ou plusieurs processus (Cf. tableau III page 123). Deux experts se sont jugés non compétents pour l'appréciation d'un processus (processus de vigilance). Un troisième expert, après relance, n'a pas souhaité poursuivre l'étude, faute de temps à y consacrer. Il a en effet été nécessaire de relancer certains experts, lorsque la durée d'attente des résultats (premier et/ou deuxième tour) s'avérait trop importante. Cependant, cette étude, participative, repose sur la base d'un « volontariat » et on ne peut pas obliger une personne à y participer. Il faut toutefois souligner que la perte d'un expert correspond à la perte d'une expérience de terrain et que ce manque peut être préjudiciable dans l'élaboration d'un outil de mesure.

Concernant ces délais importants de réponse (voire de non réponse), nous pouvons avancer plusieurs hypothèses :

- défaut lors de la présentation des objectifs de l'étude : les experts n'ont pas été convaincus de l'utilité et des enjeux de la démarche, c'est à dire de l'opportunité de s'exprimer et de choisir des outils permettant de mesurer quantitativement et qualitativement les activités qu'ils développent, avec au final, un réel bénéfice (Cf. Finalités de l'évaluation page 41) ;
- période d'étude inadéquate : les premiers entretiens ont débuté le 1^{er} juillet. La période estivale est réputée plus calme que le reste de l'année, mais nous avons, cependant, dû compter avec les congés annuels des experts ;
- manque effectif de temps : lors des entretiens, certains experts ont souligné que leurs activités de « routine » leur laissent peu de temps pour entreprendre l'étude des grilles, qui, bien que rapide, demande une réflexion certaine ;
- manque de motivation : l'analyse des entretiens permet de faire ressortir une certaine lassitude concernant la mise en œuvre de ce type d'étude (l'enquête de la DRASS Rhône-Alpes réalisée à la fin de l'année 2000 a été évoquée). Il faut souligner qu'à l'heure actuelle, en France, la mise au point d'un outil de mesure de l'activité des Pharmacies à Usage Intérieur, n'est toujours pas effective. Ceci, ajouté au contexte socio-économique actuel, peut expliquer en partie cette

attitude. Cependant, il ne faut pas perdre de vue que très bientôt, les Pharmacies à Usage Intérieur devront rendre des comptes et justifier de l'utilisation des budgets alloués, aux autorités de tutelle notamment. La mise au point d'indicateurs d'activité pertinents est une opportunité à saisir afin d'anticiper cette situation à venir.

La vision des processus par ce groupe d'expert aurait pu être enrichie par celle d'un (ou plusieurs) expert(s) extérieur(s) au département : un pharmacien exerçant dans un hôpital périphérique par exemple ; en effet, dans les CHG ou CHS, les activités, et donc les processus, sont réalisés par un nombre restreint de personnes et le pharmacien coordonnateur, polyvalent, a une vision certainement plus objective, car il est obligé, d'emblée, d'aller à l'essentiel de l'information, faute de moyens suffisants pour suivre une batterie trop importante d'indicateurs d'activité.

1.4.2.4 Analyse des réponses

Il est capital de prendre en compte les avis et idées de chacun, cependant, il ne faut pas perdre de vue que l'on ne peut suivre efficacement qu'un nombre restreint d'indicateurs. Ceci justifie de faire une synthèse de ces réponses suivie d'une phase de suppression des redondances, de reformulation de certains indicateurs, l'ensemble s'inscrivant dans la recherche d'un consensus : cela n'implique pas pour autant un accord parfait (est-il concevable ?), mais la prise en compte des différences de chacun et la recherche d'une voie commune sur laquelle s'engager. La suppression de certains avis que l'on pourrait qualifier de « marginaux », dans le sens où ils se trouvent très éloignés, voire à l'encontre de la majorité des opinions exprimées, peut assurément constituer un biais puisque « marginalité » n'induit pas obligatoirement « non sens ».

2. Résultats

Après avoir discuté du choix méthodologique et des biais introduits, nous allons à présent considérer les résultats que nous avons obtenus.

2.1 Processus

Sur les neuf processus pharmaceutiques fondamentaux retenus, le premier tour du « Delphi modifié » a permis de dégager ceux pour lesquels le consensus allait être délicat à obtenir :

- processus de gestion des approvisionnements et des stocks ;
- processus de dispensation/distribution ;
- processus de préparation/production.

La difficulté réside principalement dans le compromis à trouver entre exhaustivité et faisabilité de la mise en place d'un suivi performant de ces indicateurs. Le nombre d'experts peut être mis en cause, ainsi que la complexité du processus en lui-même qui induit un niveau de détail important des activités réalisées. Ceci se vérifie à la fin du deuxième tour avec un nombre d'indicateurs aux alentours de 20, donc peu compatible avec un suivi efficace et régulier. Ces processus doivent bénéficier d'un tour de Delphi supplémentaire afin d'affiner le consensus des experts et réduire encore le nombre final d'indicateurs (10 maximum).

Les autres processus auront, quant à eux, obtenu un consensus au bout des deux tours du « Delphi modifié » : le nombre final d'indicateurs se trouve aux alentours de 10 par processus.

2.2 Indicateurs

L'analyse des premiers résultats a montré des points de divergence entre les experts, points de divergence qu'il a fallu prendre en compte et résoudre. D'autres points, au contraire, ont été soulignés de façon unanime, notamment, le sentiment que beaucoup d'indicateurs proposés au 1^{er} tour (issus de la revue de la littérature) restaient très éloignés de la réalité de terrain, d'où les modifications apportées par les experts, voire la proposition de nouveaux indicateurs.

2.2.1 Enoncé de l'indicateur

Certains points ont été litigieux. Le problème le plus fréquemment retrouvé a été le mode de considération de l'activité (et donc le mode d'expression de l'indicateur) :

- de façon globale ? (Nombre de commandes, nombre de litiges, nombre de produits tracés, etc.) ;
- de façon détaillée ? (Nombre de lignes de commandes, nombre de litiges de commandes, nombre de litiges de réceptions, nombre de litiges de liquidations, nombre de lignes tracées, etc.).

En revanche, concernant le processus de préparation/production, l'expression en nombre d'unités a été adoptée de façon unanime, contrairement au processus de dispensation/distribution où 3 modes d'expression différents ont été retrouvés : nombre de lignes, nombre d'unités, nombre de produits. Le nombre de lignes a été celui retenu au final (facilité de mise en œuvre de la mesure).

2.2.2 Unités d'expression des indicateurs

La majorité des experts a souhaité que le temps consacré à exercer certaines activités soit mieux pris en compte. Par exemple, quantifier le nombre de réunions, de rendez-vous fournisseur, de rapports d'activités émis, etc. ne leur semble pas pertinent : les indicateurs ont donc été exprimés en heures ou demi-journées. Ce mode d'expression temporel valorise l'activité exercée, notamment le temps passé à préparer une réunion ou un enseignement qui, bien que conséquent, n'était pas pris en compte jusqu'à présent.

2.2.3 Intégration de la notion de qualité

L'absence de suivi qualitatif des activités pharmaceutiques exercées, comme nous avons pu le constater au travers des rapports d'activités (Cf. états des lieux page 82), a été soulignée par l'ensemble des acteurs du département. Cette non prise en compte de la qualité n'est pas volontaire, au contraire, chacun étant conscient des enjeux qu'elle représente ; en revanche, le suivi qualitatif des activités induit pour certains experts, un investissement en temps et en personnel, qu'ils ne sont pas, selon eux, en mesure de fournir.

Nous avons volontairement fait abstraction, dans nos grilles, d'une séparation apparente indicateurs d'activité quantitatifs-indicateurs d'activité qualitatifs, ceci afin de ne pas influencer l'expert au moment du choix. La volonté affichée au départ de considérer l'aspect qualité s'est atténuée au fil des tours, comme nous le montre l'évolution du ratio indicateur quantitatif/indicateur qualitatif (Cf. chapitre résultats pages 125). Les indicateurs qualité, proposés notamment par l'association Antarès, n'ont été que très peu retenus : là encore, l'éloignement de la réalité de terrain et la difficulté de leur mise en place en routine ont été évoqués. Néanmoins, il faut garder à l'esprit la volonté des experts de mesurer la quantité d'activités exercées, mais aussi la qualité de ces activités. La prise en compte de la qualité au sein de l'évaluation est donc un point sur lequel il faut continuer à travailler : la difficulté de quantifier ces indicateurs de qualité génère ainsi leur sous représentation dans la plupart des tableaux de bord. Il est toutefois possible, dans la majorité des cas, de réaliser cet exercice, en se basant sur les conséquences apparentes d'une sous qualité, et d'y associer un paramètre quantifiable. L'obtention de la qualité a un coût : ce Coût d'Obtention de la Qualité ou C.O.Q, comprend les coûts des non-conformités (défaillances internes et externes) et les coûts de conformité (prévention et évaluation).

2.2.4 Pertinence des indicateurs

Aucune des six études initiales n'a été mise de côté au cours de ce « Delphi modifié ». Les indicateurs finaux en représentent une « illustration » éloignée (certains indicateurs ayant été modifiés par les experts, d'autres ajoutés), plus proche de la réalité de terrain : les indicateurs sélectionnés sont ceux que les experts ont jugés les plus pertinents et les plus à même de mesurer quantitativement et qualitativement les activités qu'ils exercent. La pertinence de certains indicateurs a été plus particulièrement soulignée :

- **processus de gestion des approvisionnements et des stocks**, activité « manutention », tâche « déplacer une charge de gros volume (palettes), indicateur : « nombre de palettes ». Cet indicateur permet de quantifier le travail des magasiniers, et d'argumenter des demandes d'appui logistique, telles qu'un quai de déchargement aux normes, un lieu de stockage important (quantification réalisable en m³), etc.
- **processus de dispensation/distribution** :
 1. activité « dispensation », tâche « dispenser un produit en garde », indicateurs : « le nombre de lignes de dispensation lors des gardes » ainsi

que « le pourcentage de prescriptions nominatives ». Ils permettent de suivre les demandes des unités de soins en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie et ainsi de contrôler la qualité du travail qui a été réalisé dans la journée, tant au niveau de l'unité de soins (qualité de la prescription, validation des administrations, etc.) que de la pharmacie (contrôle de la qualité de l'approvisionnement). Ces indicateurs sont très pertinents dans le cadre d'une gestion informatisée du circuit du médicament, telle qu'elle est exercée au CHU de Grenoble.

2. activité « dotation », tâche « suivre qualitativement et quantitativement les dotations », indicateur : « nombre de visites ». L'article 15 de l'arrêté du 31 mars 1999 prévoit que le pharmacien doit contrôler régulièrement la composition de la dotation de médicaments pour besoins urgents, son mode de détention ainsi que le respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments. Cet indicateur permet de contrôler la qualité du travail pharmaceutique (établissement d'un nombre minimal de visites à réaliser, réévalué régulièrement à la hausse afin d'inciter au progrès) mais également des unités de soins (conformité de détention, sur-stockage, périmés, etc.).

- **processus de formation** : plusieurs indicateurs permettent d'évaluer quantitativement et qualitativement les activités de formation exercées (prise en compte de la satisfaction des participants, contrôle des connaissances acquises et au donc final de la qualité de la formation dispensée, qu'elle soit interne ou externe), ainsi que la productivité de l'équipe de recherche du département (nombre d'articles et/ou de posters publiés par exemple). Ceci est très pertinent lorsque l'on se trouve en Centre Hospitalier Universitaire notamment ;

2.2.5 Rythme de mesure

Les rapports d'activités sont élaborés sur 12 mois et rendus officiellement une fois par an. Pour être performantes et cohérentes, les mesures doivent être réalisées plus fréquemment et rapportées, aux acteurs du processus ainsi qu'à la hiérarchie. Deux tendances se sont opposées : un suivi mensuel ou trimestriel. Le suivi mensuel est une bonne initiative : il a rassemblé la majorité des voix. Ainsi, toute notion de fréquence de mesure a été supprimée au niveau de l'intitulé des indicateurs (par exemple, le suivi annuel proposé par la DRASS

Rhône-Alpes) : cette notion de fréquence apparaîtra au niveau du tableau de bord uniquement.

2.3 Tableaux de bord

Ces tableaux de bord ont pour finalité de permettre un pilotage performant de chacun des processus, au sein des Unités Fonctionnelles concernées. Les indicateurs qu'ils regroupent sont présents en un nombre restreint au maximum et doivent notamment permettre, par leur mesure, la tenue de réunions de négociations de moyens (humains, financiers, logistiques) et la genèse d'une véritable information.

Ces tableaux de bord, une fois finalisés et instaurés, devront être présentés, à un rythme restant à définir (mensuel par exemple), au Pharmacien Coordonnateur du département qui gère la politique et le projet de service. Ils s'inscrivent donc dans une logique finale de pilotage et de reporting.

Lors de la réalisation du « Delphi modifié », certains experts ont exposé leurs propres indicateurs, déjà mis en place, qui peuvent s'avérer intéressants pour expliquer d'éventuels dysfonctionnements ou dérives. Ces indicateurs, particuliers, s'inscrivent ici dans une logique d'aide au pilotage.

Les tableaux de bord de pilotage permettant de maîtriser la coordination interne constitue une évolution importante car c'est un outil devant être utilisé par les responsables, a priori les chefs d'Unités Fonctionnelles, et non plus uniquement conçu pour permettre à la direction générale de contrôler l'affectation des ressources. Il s'agit du passage à un contrôle de gestion décentralisé avec une délégation forte auprès des responsables d'unité. Cette évolution peut être comparée à celle des tableaux de bord de pilotage développés en entreprise dans la mesure où apparaissent des indicateurs physiques, élaborés, utilisés et gérés par les acteurs, centrés sur les processus pour optimiser ces derniers.

3. Perspectives

L'analyse des résultats que nous avons obtenu, nous amène à considérer, dans un premier temps, les étapes à suivre pour la mise en œuvre effective de ce projet, au sein du Département de Pharmacie du CHU de Grenoble.

Il restera à envisager, dans un deuxième temps, comment pérenniser ce projet, avant de terminer sur des perspectives plus lointaines, pour le Département de Pharmacie, et pour la Pharmacie Hospitalière en général.

3.1 Étapes préliminaires

3.1.1 Affiner le consensus

L'analyse des premiers résultats a mis en évidence une divergence d'opinions, concernant plus particulièrement le processus de Dispensation/Distribution, une première explication pouvant être le nombre d'indicateurs élevé au départ (69), conjugué à la diversité des activités regroupées au sein de ce processus (activités de distribution, de dispensation, de rétrocession).

Néanmoins, pour disposer d'un outil de mesure tout à fait performant, le consensus a tout intérêt à être affiné, avec en conséquence une diminution du nombre d'indicateurs à suivre ; pour cela, un nouveau tour de Delphi peut être envisagé (le principe même de la méthode prévoit un nombre illimité de tours qui ne prennent fin qu'au moment de l'établissement du consensus), pour ramener le nombre d'indicateurs de 19 à 10 maximum. Deux autres processus pourraient bénéficier d'un tour de Delphi supplémentaire afin de réduire encore le nombre d'indicateurs à mesurer :

- processus de gestion des approvisionnements et des stocks ;
- processus de préparation / production.

3.1.2 Compléter le spectre des activités du département

3.1.2.1 UF Radiopharmaceutiques

L'Unité Fonctionnelle des Radiopharmaceutiques n'a pas été intégrée dans l'étude initiale. Étant donné que son rattachement au Département de Pharmacie sera effectif fin 2003, il importe de mettre en place rapidement des outils d'évaluation quantitatifs et qualitatifs des activités réalisées.

La validation, au sein de cette Unité Fonctionnelle, des indicateurs et des tableaux de bord issus du précédent « Delphi Modifié » peut être envisagée. En effet, la politique de gestion des Radiopharmaceutiques est similaire à celle des autres produits pharmaceutiques

(médicaments et dispositifs médicaux stériles) : les activités de l'UF Radiopharmaceutiques regroupent le choix des produits, leurs achat, approvisionnement et gestion, leur préparation, leurs dispensation et utilisation, l'information et la formation, les vigilances et la maîtrise des dépenses.

Il restera à envisager le processus de gestion des déchets radioactifs ou potentiellement radioactifs, propre à la Radiopharmacie.

3.1.2.2 UF Stérilisation Centrale

Le processus de stérilisation ne reflète pas de manière suffisamment exhaustive, l'ensemble des activités exercées au sein de cette Unité Fonctionnelle, qui assure, en plus de la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables, la distribution de matériel stérile à usage unique (compresses, gants, etc.). Pour compléter l'évaluation des activités exercées au sein de cette UF, il faudra considérer, en plus des processus de stérilisation, information pharmaceutique et formation, les processus de gestion des achats, de gestion des approvisionnements et des stocks, de dispensation/distribution et de vigilance (après mise en place d'un logiciel de traçabilité) : certains de ces indicateurs pourront, en effet, être appliqués dans ce cadre particulier.

Il est capital de s'appuyer sur des outils pertinents d'évaluation quantitative et qualitative des activités de stérilisation exercées au sein de cette UF. En effet, comme beaucoup d'établissements de santé en France, des réserves ont été émises, dans le rapport final d'accréditation du CHU de Grenoble, concernant l'activité de stérilisation et l'existence de sub-stérilisations dans les blocs opératoires. Les recommandations prévoient en effet (67) :

- que les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles, à l'exception de la pré-désinfection, soient centralisées et obligatoirement mises en œuvre par la PUI dans des locaux affectés à cette activité et visés dans l'autorisation d'ouverture de la PUI pour cette activité ;
- que le pharmacien s'assure des conditions de pré-désinfection des dispositifs médicaux dans les unités de soins avant leur transport vers la stérilisation.

Ceci s'inscrit dans une logique de maîtrise du risque infectieux lié à l'utilisation de dispositifs médicaux et équipements à usage multiple.

En conséquence, les activités de stérilisation de l'ensemble du CHU de Grenoble vont être centralisées au sein d'une nouvelle Stérilisation Centrale, qui prendra notamment en charge, avec la disparition des sub-stérilisations, l'ensemble du matériel des blocs

opératoires. Cette centralisation, en cours, implique la mise en place d'une nouvelle organisation (complexe), la prise en charge de nouvelles activités et peut être au final, l'apparition de nouveaux processus. Afin d'anticiper au mieux cette centralisation des activités de stérilisation, l'Unité Fonctionnelle actuelle doit s'appuyer sur des outils performants de mesure de ses activités.

3.1.3 Intégrer la notion de ressources humaines

Des moyens humains suffisants doivent être mis en place à la pharmacie pour assurer l'ensemble des activités pharmaceutiques. La gestion des ressources humaines doit être une gestion prévisionnelle, performante, s'appuyant sur l'élaboration de profils de poste et le suivi d'indicateurs.

Les indicateurs humains peuvent être classés en quatre sous-ensembles :

- indicateurs de rémunération ;
- indicateurs d'absentéisme ;
- indicateurs d'utilisation des ressources humaines ;
- indicateurs de qualité de gestion des ressources humaines.

Ces indicateurs peuvent être intégrés au sein de processus ou de profils de tâches.

Exemples :

Les indicateurs d'absentéisme analysent les causes d'absence du personnel et permettent l'évaluation des nécessités de remplacement :

- congés annuels ;
- récupération d'heures supplémentaires
- RTT ;
- arrêt maladie ;
- enfant malade.

Indicateurs de qualité de gestion des ressources humaines :

- taux de rotation du personnel (turn-over : exprime la qualité du recrutement) ;
- nombre de démissions ;
- pourcentage de salariés à temps partiel.

3.1.4 Prendre en compte la Pharmacie Clinique

La pharmacie clinique est une discipline qui est née aux États-Unis (68). C'est par les procès auxquels les médecins américains étaient confrontés, que la pharmacie clinique est née aux alentours des années 1960. Les médecins ont cherché des collaborateurs qui travaillent à leur côté pour vérifier :

- que la stratégie thérapeutique médicamenteuse qu'ils venaient de définir était adaptée à l'état physiopathologique du patient ;
- que la mise en place de cette stratégie ne posait pas de problèmes particuliers ;
- que cette thérapeutique était la plus efficiente possible.

C'est à l'hôpital, où n'existait jusqu'à présent que la pharmacie hospitalière chargée d'acheter et d'approvisionner les unités de soins en médicaments, que naturellement doit s'exercer la pharmacie clinique (68). Depuis seulement 1972, la pharmacie hospitalière a une existence indépendante de la biologie ; les générations de pharmaciens hospitaliers ont été essentiellement préoccupées de mettre en place une organisation pharmaceutique performante en terme de gestion. Si l'on part du principe que la véritable réflexion d'efficience d'une stratégie thérapeutique ne peut se faire qu'au lit du patient, la pharmacie clinique prend toute sa dimension. Il appartient à la profession de développer des actions dans ce sens et de s'intéresser plus aux études pharmacoéconomiques en se focalisant également sur le rapport coût/efficacité des médicaments.

Le CHU de Grenoble est équipé d'un ensemble d'outils informatiques permettant une prescription nominative dans les unités de soins, la validation pharmaceutique de ces prescriptions, la validation de l'administration des médicaments par les infirmières et la gestion à distance des armoires de service par les préparateurs. Ce processus d'informatisation du circuit du médicament s'inscrit dans une démarche d'assurance qualité, dont le cadre légal est fixé par l'arrêté du 31 mars 1999 (69). Le déploiement de l'informatisation poursuit son cours avec à l'heure actuelle (septembre 2003), 687 lits informatisés soit 45 % de la totalité des lits du CHU de Grenoble.

Ceci représente un énorme potentiel à exploiter, avec notamment la recherche de nouveaux indicateurs, utilisant comme support d'information, l'ensemble de ces logiciels, permettant de justifier, de négocier et de valoriser la présence pharmaceutique dans les unités de soins, et de rendre compte de l'activité de pharmacie clinique exercée.

Il faut toutefois souligner l'absence, à l'heure actuelle en France, d'un référentiel de pharmacie clinique, élaboré et validé par l'ensemble de la profession ; ceci peut constituer un frein à la mise en œuvre d'une véritable démarche d'évaluation.

3.1.5 Mettre en place les tableaux de bord

3.1.5.1 Validation finale

La validation finale, avant instauration, peut être envisagée lors d'une table ronde, afin de combler l'absence de débat lors de la réalisation du « Delphi modifié ». Ces tableaux de bord doivent être approuvés par l'ensemble des chefs d'Unités Fonctionnelles du département, étant donné qu'ils seront chargés de leur pilotage et de leur reporting. Cette validation peut être qualifiée d'initiale : elle sera à confirmer lors de la mise en œuvre du projet au sein du Département de Pharmacie. Il restera à envisager leur soumission éventuelle, à l'administration de l'établissement de santé, voire aux autorités de tutelle.

3.1.5.2 Mise en place et suivi des indicateurs

La réussite de l'implantation des tableaux de bord de pilotage dans le contexte hospitalier nécessite la prise en compte de deux contraintes majeures : la gestion du temps et la nécessité de changements culturels. La mise en place des tableaux de bord doit être accompagnée (information/concertation) puisqu'elle va entraîner un changement des habitudes de travail (prise en compte du contexte socio-politique pour favoriser les mécanismes propres au changement organisationnel) et sera chronophage au début, ceci pouvant être source de démotivation pour certains. A chaque indicateur va correspondre une source d'information et un acteur du processus chargé de sa mesure. L'ensemble des indicateurs d'activité sera ensuite rassemblé dans le tableau de bord correspondant au processus évalué, sous la responsabilité du pilote du processus (le chef d'Unité Fonctionnelle a priori) qui sera chargé de l'analyse et de l'interprétation des résultats, ainsi que de la mise en place éventuelle de mesures correctives et/ou préventives ; de plus, il est chargé de sa transmission, mensuelle, au pharmacien coordonnateur du département (logique de reporting).

3.1.5.3 Référentiel

Il reste à déterminer une valeur de référence pour chaque indicateur d'activité puisque, une fois connus, les résultats vont être interprétés : le référentiel est la base de comparaison des indicateurs. Il peut être constitué d'obligations légales et réglementaires, de normes professionnelles, des résultats d'établissements réputés pour leurs performances, des objectifs fixés pour la période (27) ; ces objectifs devront être régulièrement réévalués, pour être incitatifs au progrès.

Tout écart entre un indicateur et sa valeur de référence doit être pris en compte, puisque tout écart peut constituer un dysfonctionnement. La démarche d'amélioration continue de la qualité nécessite que soit entrepris un diagnostic des causes des dysfonctionnements. A ce stade, il est généralement indispensable de remonter dans le processus pour identifier, au niveau de chaque activité, les défaillances qui permettent d'expliquer ces dysfonctionnements (26).

3.1.6 Envisager le poids relatif des indicateurs

Après la mise en place et la validation des tableaux de bord, il faudra envisager une pondération de ces indicateurs. La pondération des indicateurs retenus est une étape complexe mais incontournable dans l'élaboration d'un outil de mesure (Cf. page 65).

Plusieurs critères sont envisageables ; il restera à déterminer le (ou lesquels) sera (seront) à prendre en compte :

- temps passé ;
- charge de travail ;
- complexité de la tâche ;
- niveau de qualification du personnel réalisant la tâche.

L'utilisation des indicateurs à des fins de négociation de moyens, nécessite une expression monétarisable des résultats.

Dans la perspective de l'élaboration d'une tarification à l'activité (70), il faudra ensuite étudier quel acte pharmaceutique hospitalier peut servir d'acte de référence et donc « d'unité de mesure ».

3.2 Mise en œuvre et accompagnement du projet

Le succès de l'implémentation des tableaux de bord implique la mise en place d'une stratégie de communication (« règles du jeu », retour d'information), et la formation du personnel à l'utilisation de ces nouveaux outils.

3.2.1 Se diriger vers la gestion de la performance : Benchmarking

Benchmarking, processus continu d'étalonnage et de comparaison des produits, services, coûts, méthodes, pratiques et organisations de l'entreprise par rapport à ses concurrents ou aux « meilleurs de la classe » (25).

La performance globale d'un établissement passe par la bonne coordination des activités exercées par les différents corps de métiers, c'est-à-dire par la bonne gestion des processus qui la traversent en ignorant les frontières transfonctionnelles et professionnelles pour se centrer sur la délivrance d'un produit (acte de soin, prise en charge sociale, information...) conforme aux attentes du client final et à des normes de qualité (29).

L'organisation performante est donc celle qui est capable d'assurer une gestion à la fois efficace (résultats conformes aux attentes) et efficiente (résultats attendus produits au moindre coût) de ses processus.

3.2.2 Prendre en compte les acteurs

La mise en place d'un réseau d'indicateurs doit résulter de la volonté explicite de la direction de l'organisation considérée. L'implication de celle-ci est essentielle, mais elle n'est pas suffisante. Il faut obtenir également l'appropriation du projet par l'implication de l'ensemble du personnel concerné. Des actions d'information et de formation sur l'objectif et la méthode seront donc indispensables dès l'initialisation du projet.

Il faut noter ici que l'information et surtout la formation seront nécessaires pour briser les résistances « culturelles » qui peuvent exister (qui existent fréquemment) à savoir (25) :

- la prédilection pour les « écrans de fumée ». Point trop de clarté permet de cacher des insuffisances ;
- le manque d'appétit pour la rigueur constaté chez de nombreuses personnes ;

- la notion de contrôle « à la française » qui entraîne la crainte du « chef » qui sanctionne de façon négative, sans jugement ou sans discernement, si le résultat n'est pas atteint ;
- la vision trop financière ou comptable de la performance.

La gestion par les activités apparaît ainsi comme un moyen de réconcilier gestion stratégique et gestion opérationnelle, en donnant à tous les membres de l'organisation des indicateurs intelligibles, reflet de leur contribution locale au succès global de la stratégie définie (29).

Ainsi, la réussite de cette dynamique passe par les hommes et repose, à tous les niveaux, dans tous les secteurs de l'entreprise ou de l'organisation et aux plans tant individuels que collectifs, sur trois piliers (25) :

- la volonté de tous les instants ;
- la nécessité de donner un sens à l'action et de l'afficher ;
- l'appropriation de la démarche.

3.2.3 Former les pharmaciens hospitaliers au management

La politique financière et budgétaire concourt à l'atteinte des objectifs de l'établissement de soins. Le pharmacien doit respecter les règles et les obligations relatives à la comptabilité générale, à la comptabilité analytique, au contrôle de gestion, au contrôle budgétaire et à la comptabilité publique (pour les établissements de santé publics).

Dans son cursus actuel, il faut souligner l'absence de véritable formation en management, que ce soit le management des ressources financières ou le management des ressources humaines. Le pharmacien, qui doit mettre en place un contrôle de gestion (analyse financière et contrôle budgétaire), n'a pas été formé pour, et cela présente un handicap. La formation des pharmaciens des hôpitaux, par le biais d'un troisième cycle de management, permettrait de mettre à leur disposition les outils et les connaissances nécessaires à la réalisation d'une gestion de service efficace et efficiente, les libérant ainsi de leurs contraintes administratives et leur permettant de réaliser leur véritable métier, celui de spécialiste du médicament.

3.2.4 S'inscrire dans la durée en pilotant et améliorant le processus

3.2.4.1 Choix d'un pilote

Le pilotage d'un processus permet d'assurer que le processus répond en permanence et de manière efficace et efficiente aux besoins de ses clients. Pour assurer le pilotage du processus, les normes ISO 9000 version 2000 recommandent la désignation d'un pilote de processus.

Le pilote du processus est la personne ayant les compétences et les responsabilités nécessaires pour (66) :

- recueillir et exploiter en permanence l'ensemble des informations relatives au processus et à son fonctionnement ;
- décider toute action visant à corriger les dysfonctionnements du processus ;
- proposer toute action d'amélioration du processus ;
- assurer la mise en œuvre des actions décidées.

Le pilote est ainsi chargé de la surveillance du processus (66) :

- il veille à ce que les ressources allouées soient utilisées de manière optimale ;
- il intègre les exigences des clients, les exigences réglementaires et les exigences de l'organisme qui peuvent avoir un impact sur les processus ;
- il définit les critères d'acceptation du produit en accord avec le client du processus ;
- il mesure l'atteinte des objectifs du processus au travers du suivi des indicateurs associés ;
- il s'assure du traitement des dysfonctionnements du processus et engage les actions correctives associées ;
- il identifie les opportunités d'amélioration et propose toute action préventive associée ;
- il met en œuvre les plans d'amélioration ;
- il rend compte des résultats à l'équipe dirigeante.

A priori, le chef d'Unité Fonctionnelle s'impose, même si il peut (doit) déléguer pour le recueil et l'exploitation de l'ensemble des informations relatives au processus et à son

fonctionnement. Déléguer, c'est responsabiliser, motiver le personnel impliqué au cœur du processus... assurer une dynamique de groupe.

En revanche, il doit assurer le reporting (c'est à dire, l'information des niveaux hiérarchiques supérieurs de la performance d'un système ou d'une activité à un niveau hiérarchique donné).

3.2.4.2 Revues de Processus

Pour faire participer les acteurs du processus au développement de celui-ci, le pilote organise périodiquement des Revue de Processus. Les Revues de Processus sont des réunions qui permettent de rechercher en permanence la satisfaction des besoins et des attentes des clients du processus, d'identifier tout problème survenant dans le processus et de définir d'éventuelles actions correctives, d'identifier les opportunités d'amélioration de l'efficacité et de l'efficience du processus.

La fréquence de ces Revues de Processus est déterminée en fonction de la rapidité d'évolution du processus et de son environnement.

Les participants sont représentatifs des acteurs du processus concerné. Ces représentants doivent avoir les compétences suffisantes pour déterminer, avec le pilote du processus, les actions à mettre en place.

La Revue de Processus aboutit à :

- une évaluation de l'efficacité et de l'efficience du processus ;
- un plan d'actions correctives et/ou d'améliorations relatives au fonctionnement du processus ;
- la proposition éventuelle à la direction d'évolution des objectifs du processus ;
- l'identification et la proposition d'éventuelles actions d'amélioration du système qualité (concernant plusieurs processus ou le système de management de la qualité).

L'amélioration continue des processus s'élabore ainsi principalement au travers des Revues de Processus.

Après instauration et validation pratique, sur une période donnée, des tableaux de bord élaborés, il sera intéressant de tester la comparabilité externe de la méthode, c'est à dire,

l'application d'une gestion par processus et l'utilisation de ces tableaux de bord de pilotage (dans une logique finale de reporting), au sein d'autres établissements de soins. A l'instar du PMSI, une collecte des données à grande échelle permettrait de créer un référentiel national auquel chaque hôpital pourrait se comparer.

Un ensemble de publications a récemment présenté des classements des établissements de santé en fonction de leur « qualité ».

D'une manière générale, si le principe d'un classement de la « qualité globale » des hôpitaux est méthodologiquement contestable, il semble néanmoins intéressant et possible de chercher à déterminer un ensemble d'indicateurs dont les conditions d'utilisation à des fins de comparaison soient établies sur des bases scientifiques ; ce qui implique de comparer des structures qui partagent un type d'activités et de contraintes similaires et d'analyser séparément chacun des domaines qui la constitue (22).

3.3 Bilan et perspectives à long terme

La performance des organisations résulte de l'animation d'une dynamique de progrès généralisée, s'appuyant sur le déploiement d'un système d'indicateurs associés à des objectifs et à des leviers, permettant, de façon continue et systématique, d'appréhender la situation du moment, de visualiser les gisements et d'éclairer le chemin à parcourir et enfin d'évoluer tout en mesurant les progrès accomplis (25).

La performance globale (efficacité/efficience) du Département de Pharmacie du CHU de Grenoble, doit conduire à concevoir une organisation opérationnelle de plus en plus souple, communicante, décloisonnée, répartie, conviviale et « apprenante », combinant décentralisation et cohérence, libérant la créativité et l'enthousiasme, mobilisant les intelligences, favorisant l'innovation et facilitant le transfert, la circulation et la capitalisation des savoir-faire (25).

Après mise en place des tableaux de bord de pilotage et réalisation de ce projet, plusieurs points seront, en conséquence, à envisager :

- affectation d'une personne au suivi de gestion (Activity Based Management ou ABM) afin de pérenniser ce projet ;
- mise en place, après analyse des premiers résultats, des mesures préventives et/ou correctives qui s'imposent puis réévaluation ;

- suppression des redondances d'activités, au sein des différentes Unités Fonctionnelles, identifiées lors de la mise en œuvre de cette gestion par processus ;
- optimisation de l'allocation des ressources disponibles et à venir (financières, humaines, logistiques), au sein du département, grâce à l'uniformité des outils de mesure utilisés ;
- négociation de nouveaux moyens, permettant notamment la réalisation des projets du département ;
- restructuration du département, limitant l'éclatement géographique actuel (*Cf. Rapport de l'audit d'organisation de la fonction pharmaceutique au CHU de Grenoble et propositions d'évolutions*) et renforçant la mise en œuvre d'une gestion par processus des activités pharmaceutiques exercées.

La mise en place d'une véritable évaluation quantitative et qualitative des activités exercées au sein des Pharmacies à Usage Intérieur, doit être un sujet à débattre en priorité, au niveau national, pour trouver enfin un accord sur un outil de mesure pertinent.

La deuxième étape consistera en l'interprétation des résultats de ces mesures et sur les évolutions possibles de la profession de pharmacien des hôpitaux.

L'évaluation au sein de la pharmacie est une exigence de rigueur, de remise en cause, de transparence qui renforce la pharmacie hospitalière dans sa participation à la stratégie thérapeutique, scientifique et logistique d'un établissement lui-même évalué.

La Pharmacie Hospitalière doit suivre le chemin emprunté par un certain nombre d'établissements de santé, qui est celui de la comptabilisation par activité, ou ABC (pour Activity Based Costing). Dans le contexte de financement de l'activité hospitalière, évoluant vers la tarification à l'activité (70), il est essentiel que la pharmacie, encore considérée comme un support logistique et non comme un service participant aux soins, puisse faire la preuve d'un service rendu efficient.

CONCLUSION

THESE SOUTENUE PAR : Caroline TRIVIN

TITRE : Recherche et définition d'indicateurs d'activité pertinents au sein d'une Pharmacie à Usage Intérieur. Application au Département de Pharmacie du CHU de Grenoble.

CONCLUSION

La politique d'évaluation imposée aux établissements de santé par la loi du 31 juillet 1991, a pour objet de garantir « la qualité et l'efficacité » de la prise en charge du patient.

Il est en particulier indispensable d'obtenir une répartition des ressources selon les besoins des différents acteurs du système de santé, besoins qu'il est donc nécessaire d'évaluer précisément, nécessité renforcée par l'ordonnance du 24 avril 1996 et les contrats d'objectifs internes et externes. La démarche d'évaluation doit apporter des solutions adaptées à tous les types d'établissements.

Il est donc indispensable pour les pharmaciens de créer un outil de comparaison externe (« Benchmarking ») et interne des activités réalisées au sein d'une Pharmacie à Usage Intérieur et que cet outil soit un instrument de mesure représentatif de la quantité d'activités réalisées mais également de la qualité de ces activités.

Nous avons tenté, par le biais d'une gestion par processus des activités exercées au sein d'une Pharmacie à Usage Intérieur, de mettre à disposition des pharmaciens du Département de Pharmacie du CHU de Grenoble, des tableaux de bord, véritables outils de pilotage, permettant une mesure quantitative et qualitative des activités pharmaceutiques hospitalières. Pour l'ensemble des neuf processus pharmaceutiques fondamentaux retenus, ont été élaborés des tableaux de bord rassemblant un nombre acceptable d'indicateurs d'activités, indicateurs sélectionnés à partir de listes exhaustives issues de la littérature française, au moyen d'un « Delphi modifié », par un échantillon représentatif des différents corps de métier impliqués au cœur de ces processus. Un consensus sur la pertinence d'un certain nombre de ces indicateurs a ainsi pu être établi, pertinence traduisant notamment la parfaite représentativité des activités qu'ils sont sensés mesurer, leur facilité de mise en place et d'interprétation par les acteurs du Département de Pharmacie qui seront amenés au final à les manipuler.

Ces tableaux de bord doivent être finalisés, validés et instaurés officiellement au sein du Département de Pharmacie, avant d'envisager de tester ultérieurement leur comparabilité externe. Il restera également à appliquer notre méthodologie à la discipline de la Pharmacie Clinique et à réaliser un suivi macroéconomique de certains de nos indicateurs, permettant

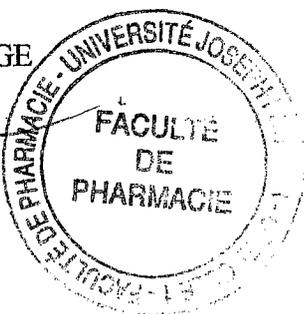
ainsi l'optimisation de l'allocation des ressources allouées d'une part et la valorisation des activités pharmaceutiques exercées au sein des Pharmacies à Usage Intérieur d'autre part.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 15 septembre 2003

LE DOYEN

P. DEMENGE



LE PRESIDENT DE THESE

PROFESSEUR J. CALOP



RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. ADPHSO (Association de Pharmacie Hospitalière du Sud Ouest). Introduction. In: Lafont J, Thiveaud D eds. La Pharmacie Hospitalière, sa gestion, sa pratique. Bergeret, Bordeaux ; 1995. 7-9.
2. Décret n° 72-360 du 20 avril 1972, portant statut des pharmaciens résidents de l'administration générale de l'assistance publique à Paris, de l'administration de l'assistance publique à Marseille et des hospices civils de Lyon.
3. Décret n° 72-361 du 20 avril 1972, relatif à la nomination et à l'avancement des pharmaciens résidents des établissements d'hospitalisation, de soins et de cure publics.
4. Décret n° 88-665 du 6 mai 1988 modifiant le décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers et rattachant les pharmaciens des hôpitaux au corps des praticiens hospitaliers. Journal Officiel du 8 mai 1988.
5. Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la Santé Publique et relative à la Pharmacie et au médicament. Journal Officiel n° 288 du 11 décembre 1992.
6. Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur et modifiant le Code de la Santé Publique. Journal Officiel n° 302 du 30 décembre 2000.
7. Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Bulletin officiel spécial du ministère de l'emploi et de la solidarité n° 2001 BOS 2bis.
8. Société Française de Pharmacie Clinique. Organisation générale et gestion de la pharmacie. In : Référentiel de Pharmacie Hospitalière. SFPC, Paris ; 1997.199-203.
9. Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. Journal Officiel n° 98 du 25 avril 1996.

10. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Bonnes Pratiques de Préparation à l'Hôpital-Projet. Paris, juillet 2002.
11. Circulaire n° 678 du 3 mars 1987 relative à la manipulation des médicaments anticancéreux en milieu hospitalier.
12. Visent-Dumortier C, Vermeulen E, Maire P, Auray JP. Evaluation de l'activité pharmaceutique hospitalière : démarche fondamentale pour la construction d'un outil de mesure. Gestions hospitalières, 1998 ; 492-499.
13. Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière. Journal Officiel n° 179 du 2 août 1991.
14. Société Française de Pharmacie Clinique. Manuel d'autoévaluation de Pharmacie Hospitalière. SFPC, Paris, 1998.
15. Simon JM, Giesenfeld A, Hoffman M, Bertrand D. Critères d'activité en Pharmacie Hospitalière. Construction et utilisation. Journal d'Economie Médicale 1994 ; 12 (4) : 215-226.
16. Durieux P. Les domaines de l'évaluation. In : L'évaluation médicale. Du concept à la pratique. Matillon Y, Durieux P eds. Flammarion Médecine-Sciences, Paris ; 1994. 3-5.
17. Contandriopoulos AP *et al.* L'évaluation dans le domaine de la santé : concepts et méthodes. In : Lebrun T, Saily JC, Amouretti M. L'évaluation en matière de santé : des concepts à la pratique. C.R.E.S.G.E, Lille ; 1991. 15-32.
18. Durieux P, Pazart L, Dosquet P, Aho S. L'évaluation des technologies médicales. L'exemple de l'ANDEM. In : L'évaluation médicale. Du concept à la pratique. Matillon Y, Durieux P eds. Flammarion Médecine-Sciences, Paris. 1994. 97-103.
19. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. A propos de l'Accréditation. Paris, septembre 2001.

20. Antarès. Elaborer et conduire un programme de mesure de la performance des activités pharmaceutiques. Juin 2003.
21. ADPHSO (Association de Pharmacie Hospitalière du Sud Ouest). Le contrôle de gestion. In : Lafont J, Thiveaud D eds. La Pharmacie Hospitalière, sa gestion, sa pratique. Bergeret, Bordeaux ; 1995. 84-92.
22. Lombrail P, Naiditch M, Baubeau D, Cueno P, Carlet J. Les éléments de la « performance » hospitalière : les conditions d'une comparaison. Direction de la Recherche des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques. Etudes et Résultats. 1999 ; 42.
23. Latour JF. L'évaluation : une nécessité ? Point de vue d'un pharmacien hospitalier. Pharm. Hosp. Franç. 1991 ; 104 : 17.
24. Figari G. Pour une référentialisation des dispositifs éducatifs. Rapport de synthèse pour l'habilitation à diriger des recherches. Université des Sciences Sociales de Grenoble, 1991.
25. Club « Production et Compétitivité ». De la pierre à la cathédrale: les indicateurs de performance. Londez conseil, Saint-Ouen, 1996.
26. Antarès. Comment mesurer la qualité des activités pharmaceutiques. Des indicateurs pour maîtriser et améliorer ses performances : guide méthodologique. 1998.
27. Antarès. Comment réussir une démarche qualité à l'hôpital. Application à la dispensation individuelle et nominative des médicaments : guide méthodologique. 1997.
28. Guilbert JJ. Guide pédagogique pour les personnels de santé. Sixième Edition. Organisation Mondiale de la Santé, Genève, 1998.

29. Caisse Régionale d'Assurance Maladie de Rhône-Alpes. Relire les systèmes de santé par les activités et les processus. L'expérimentation de Morancé au service d'une relecture de l'hôpital. 1998.
30. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé. Principes généraux. Paris, Mai 2002.
31. Guillaudin C. Mesure de l'activité pharmaceutique hospitalière. Pharma'Hôpital, 1996 ; 1-4.
32. Thiveaud D, Lafont J, Lafage D, Audry A. Indicateurs d'activités en pharmacie hospitalière : ISA pharmaceutique, ISA Φ . Revue de l'ADPHSO. Tome 22 n°1, 1997 ; 39-60.
33. Thiveaud D, Lafont J, Lafage D, Audry A. Indicateurs d'activités en pharmacie hospitalière : ISA pharmaceutique, ISA Φ . Gestions Hospitalières, 1997 ; 455-462.
34. Lafont J, Thiveaud D, Lafage D. ISA pharmaceutique : analyse des résultats 96 et 97. Revue de l'ADPHSO. Tome 24 n°2, 1999 ; 27-30.
35. François D, Vallantin C, Guillaudin C. Evaluation pharmaceutique hospitalière. La revue hôpital, 1996 ; 12-19.
36. Boiteux A. La lettre P : un nouvel indice d'activité de la pharmacie hospitalière. Pharmacien Hôpital, 1993 ; 49-51.
37. Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales de Rhône-Alpes. Proposition d'évaluation des activités des Pharmacies à Usage Intérieur. Août 2000.
38. Pourrat X, Antier D, Viratelle N, Froger S, Grassin J. Mise en place d'indicateurs en pharmacie hospitalière : vers un contrôle de la qualité. Pharmacie Hospitalière Française, 2002 ; 133, 14-22.

39. Société Française de Pharmacie Clinique. Référentiel de Pharmacie Hospitalière. SFPC, Paris, 1997.
40. Société Française de Pharmacie Clinique. Référentiel de Radiopharmacie. SFPC, Paris, 2000.
41. Société Française de Pharmacie Clinique. Politique des produits pharmaceutiques. In : Référentiel de Pharmacie Hospitalière. SFPC, Paris ; 1997. 41-53.
42. Société Française de Pharmacie Clinique. Pharmaco-économie In : Référentiel de Pharmacie Hospitalière. SFPC, Paris ; 1997. 57-62.
43. Société Française de Pharmacie Clinique. Information. In : Référentiel de Pharmacie Hospitalière. SFPC, Paris ; 1997. 65-74.
44. Société Française de Pharmacie Clinique. Achat, approvisionnement, gestion. In : Référentiel de Pharmacie Hospitalière. SFPC, Paris ; 1997. 77-91.
45. Décret n° 95-284 du 14 mars 1995, relatif au code de déontologie des pharmaciens et modifiant le Code de la Santé Publique. Journal Officiel du 16 mars 1995.
46. ADPHSO (Association de Pharmacie Hospitalière du Sud Ouest). Les achats et les approvisionnements. In : Lafont J, Thiveaud D eds. La Pharmacie Hospitalière, sa gestion, sa pratique. Bergeret, Bordeaux ; 1995. 49-97.
47. Société Française de Pharmacie Clinique. Préparation. In : Référentiel de Pharmacie Hospitalière. SFPC, Paris ; 1997. 95-121.
48. ADPHSO (Association de Pharmacie Hospitalière du Sud Ouest). Médicaments. In : Lafont J, Thiveaud D eds. La Pharmacie Hospitalière : sa gestion, sa pratique. Bergeret, Bordeaux ; 1995. 101-118.
49. Société Française de Pharmacie Clinique. Dispensation. In : Référentiel de Pharmacie Hospitalière. SFPC, Paris ; 1997. 125-136.

50. Livre Blanc de la Pharmacie Hospitalière Française, SYNPREFH, 1994.
51. Arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R. 5203-7 du Code de la Santé Publique dans les établissements mentionnés à l'article L.577 du même code.
52. Décret n° 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain et modifiant le Code de la santé Publique. Journal Officiel n° 108 du 7 mai 1995.
53. Société Française de Pharmacie Clinique. Aide à la thérapeutique. In : Manuel d'autoévaluation de Pharmacie Hospitalière. SFPC, Paris ; 1998. 172-178.
54. Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale. Journal Officiel n° 15 du 19 janvier 1994.
55. ADPHSO (Association de Pharmacie Hospitalière du Sud Ouest). Dispositifs médicaux. In : Lafont J, Thiveaud D eds. La Pharmacie Hospitalière, sa gestion, sa pratique. Bergeret, Bordeaux ; 1995. 126-133.
56. Société Française de Pharmacie Clinique. Dispositifs médicaux. In : Référentiel de Pharmacie Hospitalière. SFPC, Paris ; 1997. 149-160.
57. ADPHSO (Association de Pharmacie Hospitalière du Sud Ouest). Pharmacie et hygiène hospitalière. In : Lafont J, Thiveaud D eds. La Pharmacie Hospitalière : sa gestion, sa pratique. Bergeret, Bordeaux ; 1995. 170-171.
58. Société Française de Pharmacie Clinique. Hygiène. In : Référentiel de Pharmacie Hospitalière. SFPC, Paris ; 1997. 163-164.
59. Société Française de Pharmacie Clinique. Essais cliniques. In : Référentiel de Pharmacie Hospitalière. SFPC, Paris ; 1997. 167-175.

60. Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988, (modifiée par les lois 90-86 du 23 janvier 1990, 91-73 du 18 janvier 1991, 92-1336 du 16 décembre 1992, 93-5 du 4 janvier 1993), relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Journal Officiel du 22 décembre 1988.
61. Société Française de Pharmacie Clinique. Formation. In : Référentiel de Pharmacie Hospitalière. SFPC, Paris ; 1997. 179-184.
62. Société Française de Pharmacie Clinique. Vigilances. In : Référentiel de Pharmacie Hospitalière. SFPC, Paris ; 1997. 187-195.
63. SYNPREFH. Indicateurs d'activités en pharmacie hospitalière : document proposé sous l'égide du Synprefh, pour évaluation, par C Guillaudin, C Gury, J Laffont, P Maire et MA Urbina. <http://www.synprefh.org/documents/grilleact.pdf>, consulté le 9 avril 2003.
64. Jones J, Hunter D. Consensus methods for medical and health services research. BMJ 1995; 311(7001): 376-38.
65. AFNOR, Norme NF EN ISO 9001, Système de management de la qualité-Exigences, décembre 2000.
66. AFNOR, FD X 50-176, Management de la qualité-Management des processus, juin 2000.
67. Société Française de Pharmacie Clinique. Accréditation et Pharmacie Hospitalière. SFPC, Paris, 2001.
68. Calop J, Allenet B, Brudieu E. Définition de la pharmacie clinique. In : Association nationale des enseignants de pharmacie clinique, Pharmacie Clinique et thérapeutique. Masson, Paris ; 2002. 4-7.

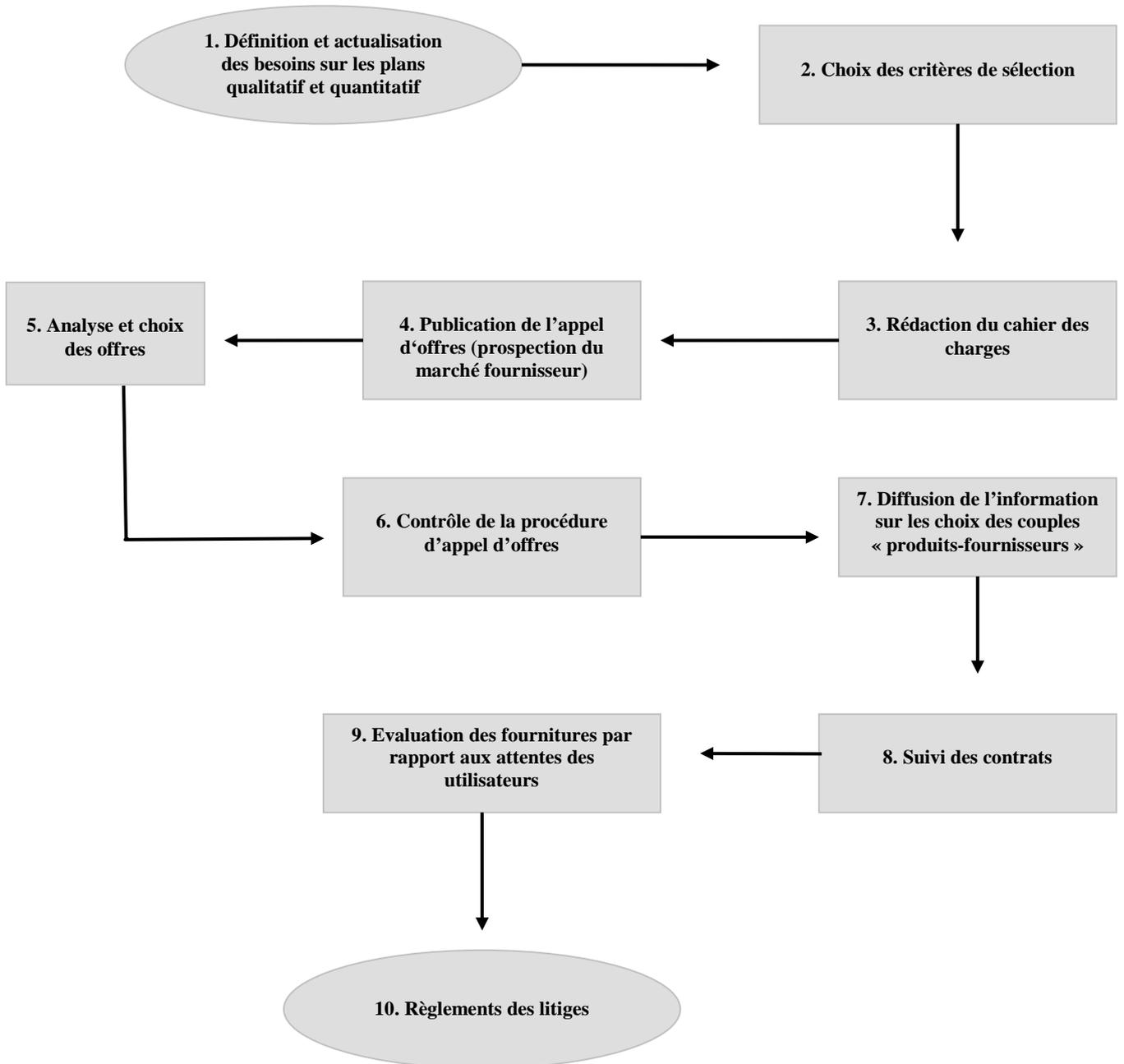
69. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une Pharmacie à Usage Intérieur mentionnés à l'article L.595-1 du Code de la Santé Publique. Journal Officiel n° 77 du 1^{er} avril 1999.
70. Aoustin M, Poindron PY. Tarification à l'activité, une réforme progressive. Le Concours Médical, 24 septembre 2003 ; 1597-1599.

GLOSSAIRE

- **AMM:** Autorisation de Mise sur le Marché
- **ANDEM:** Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale
- **ARTT:** Aménagement et Réduction du Temps de Travail
- **AFNOR:** Association Française de Normalisation
- **5^eAHU:** cinquième Année Hospitalo-Universitaire
- **ATU :** Autorisation Temporaire d'Utilisation
- **AFSSAPS :** Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
- **CHG :** Centre Hospitalier Général
- **CHS :** Centre Hospitalier Spécialisé
- **CHU :** Centre Hospitalier Universitaire
- **CLIN :** Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
- **CMSF :** Centre Médico-Social de la Femme
- **CR :** Centre de Responsabilité
- **CRIH :** Centre Régional d'Informatique Hospitalière
- **DDASS :** Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
- **DRASS :** Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
- **ETP :** Équivalent Temps Plein
- **HAD :** Hospitalisation À Domicile
- **DIE :** Infirmier(e) Diplômé(e) d'État
- **ISA :** Indice Synthétique d'Activité
- **ISO :** International Standard Organisation
- **MCO :** Médecine Chirurgie Obstétrique
- **OMS :** Organisation Mondiale de la Santé
- **PH :** Praticien Hospitalier
- **PMSI :** Programme de Médicalisation du Système d'Information
- **PU :** Professeur des Universités
- **PUI :** Pharmacie à Usage Intérieur
- **SYNPREFH :** Syndicat National des Pharmaciens praticiens et Résidents des Établissements Français d'Hospitalisation
- **UF :** Unité Fonctionnelle

ANNEXES

PROCESSUS DE GESTION DES ACHATS



Annexe 1 : Diagramme du processus de gestion des achats.

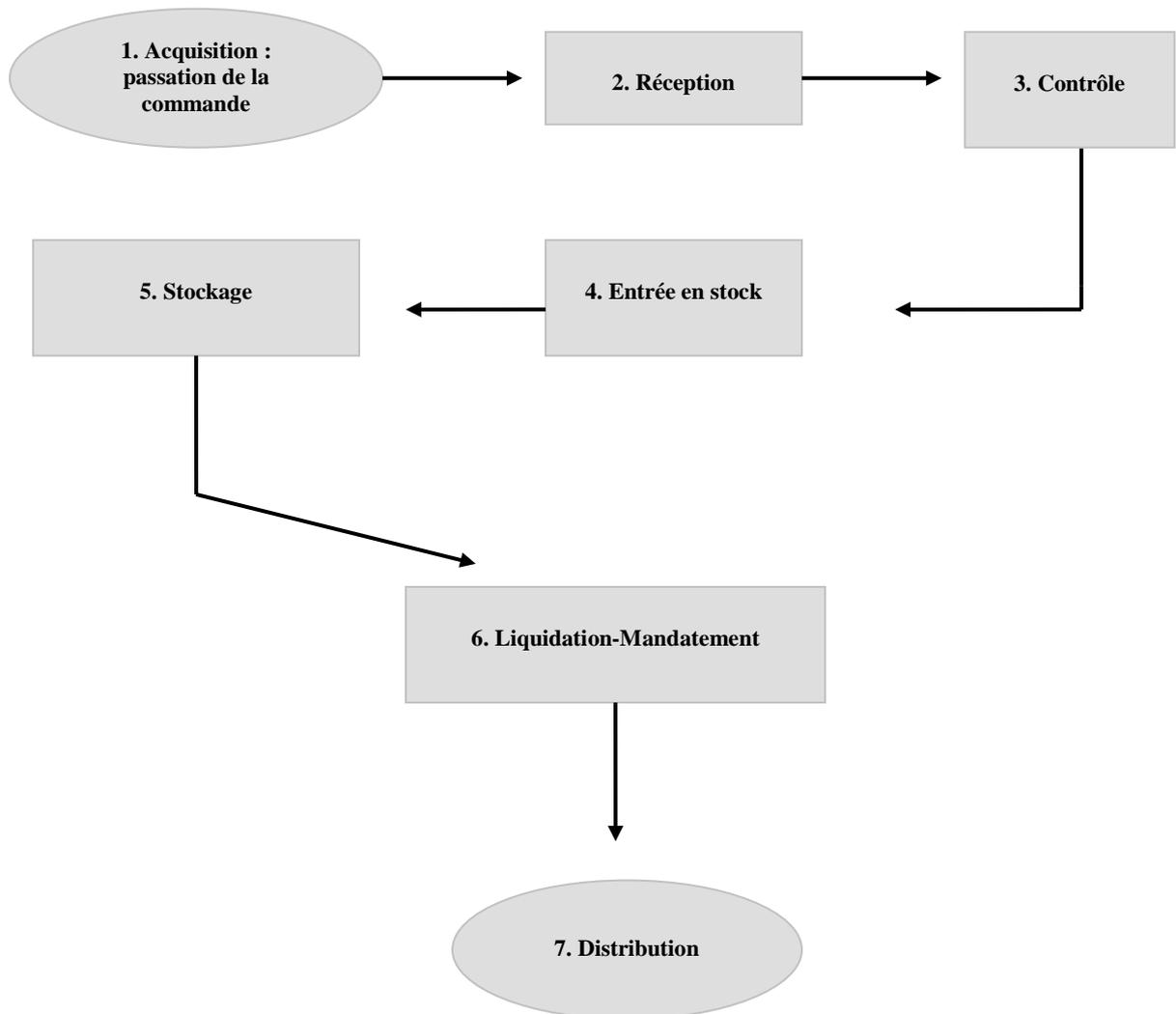
Processus de gestion des achats

Numéro de l'indicateur	Activité	Tâche	Indicateur	Indicateur non pertinent (commentaire possible)
Achat1	Actualisation	Mettre à jour les données	Nombre de produits	
Achat2	Choix thérapeutique	Participer à une réunion du COMEDIMS	Réunion	
Achat3	Choix thérapeutique	Participer à une réunion du CLIN	Réunion	
Achat4	Choix thérapeutique	Participer à une réunion d'un autre comité ou d'une sous-commission	Réunion	
Achat5	Choix thérapeutique	Participer à une réunion d'un autre comité (ATB, CLUD...)	Réunion	
Achat6	Référencement	Analyser une demande de référencement d'un nouveau produit pharmaceutique (Médicament / DM)	Fiche / Courrier	
Achat7	Besoins	Rédiger un cahier des charges techniques	Lot	
Achat8	Besoins	Rédiger un cahier des charges techniques	Nombre de lots (marchés d'appels d'offres) par an	
Achat9	Besoins	Rédiger un cahier des charges administratives	Document	
Achat10	Coordination	Réaliser une passation de marché	Nombre de marchés (marchés négociés) par an	
Achat11	Coordination	Réaliser une passation de marché	Nombre de marchés (marchés de gré à gré) par an	
Achat12	Coordination	Coordonner un groupement d'achat	Lot	

Achat13	Coordination	Suivre les procédures d'achat	Suivi des procédures d'achats (heures)	
Achat14	Consultation	Analyser les offres des fournisseurs	Heure	
Achat15	Choix	Participer à la commission d'appel d'offre	Réunion	
Achat16	Délibération	Rédiger le rapport de présentation (PV, Technique et rapport administratif)	Document	
Achat17	Analyse de gestion	Définir et actualiser les besoins	Nombre de réunions gestion	
Achat18	Choix thérapeutique	Rencontrer les fournisseurs potentiels	Nombre de RV fournisseurs ACHAT	
Achat19	Choix thérapeutique	Tester les produits proposés	Nombre de produits essayés	
Achat20	Choix thérapeutique	Réaliser des tests utilisateurs dans le cadre d'un marché	Nombre de tests (par lot et par fournisseur)	
Achat21	Coordination	Coordonner un groupement d'achat régional	Lot	
Achat22	Coordination	Coordonner un groupement d'achat local	Lot	
Achat23	Consultation	Lancer un appel d'offre	Lot	
Achat24	Contrôle de la procédure d'appel d'offre	Contrôler le respect de la législation en vigueur	Nombre d'appels d'offres non conformes / Nombre total d'appels d'offres contrôlés	
Achat25	Suivi de la procédure d'appel d'offres	Evaluer la productivité de l'équipe hospitalière	Coût total du processus / Nombre total de lots	
Achat26	Consultation	Lancer une consultation pour un marché négocié	Article	
Achat27	Délibération	Rédiger le document final officiel du marché	Laboratoire retenu	
Achat28	Litige	Traiter les litiges des marchés passés	Nombre de litiges	
Achat29	Suivi des contrats	Evaluer la performance du fournisseur	Nombre de lots non conformes / Nombre total de lots	

Annexe 2 : liste exhaustive d'indicateurs pour le processus de gestion des achats soumise au premier tour du « Delphi modifié ».

**PROCESSUS DE GESTION DES
APPROVISIONNEMENTS ET DES STOCKS**



Annexe 3 : diagramme du processus de gestion des approvisionnements et des stocks.

Processus de gestion des approvisionnements et des stocks

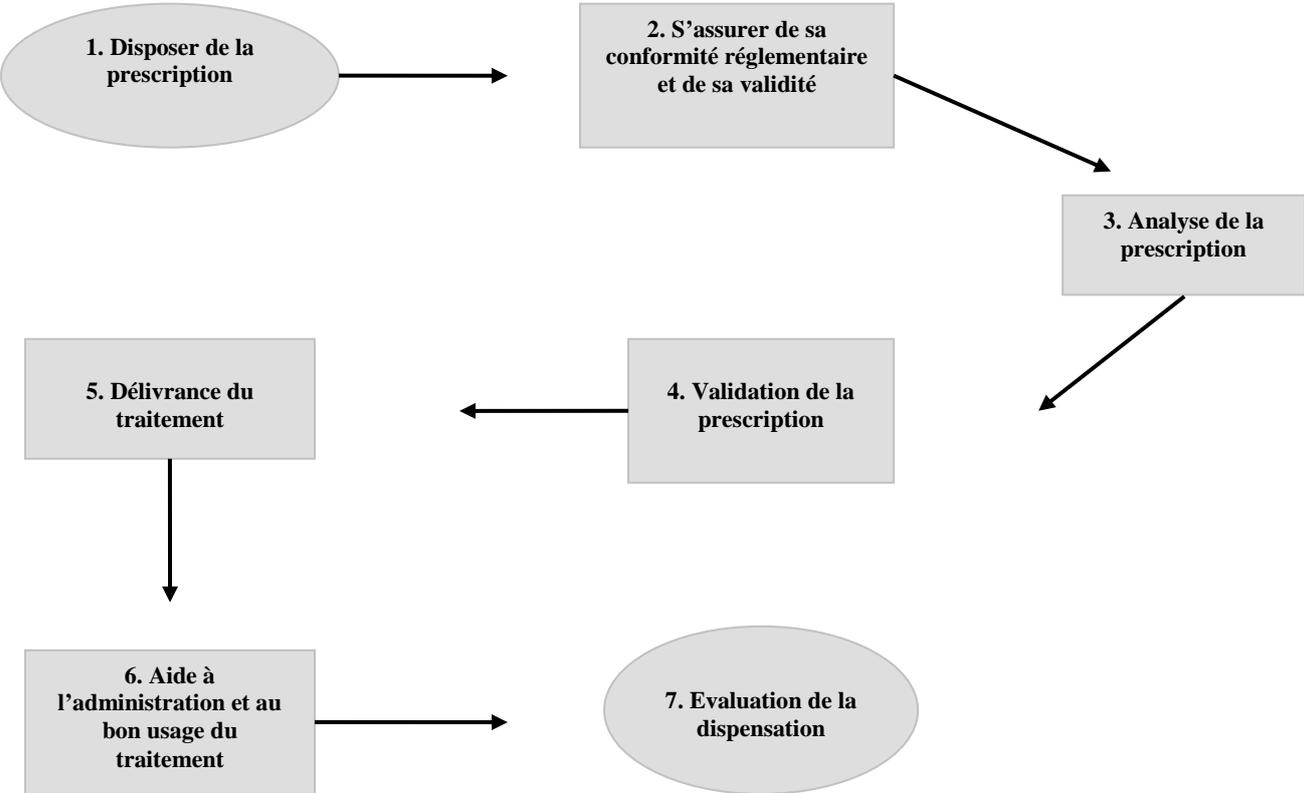
Numéro de l'indicateur	Activité	Tâche	Indicateur	Indicateur non pertinent (commentaire possible)
Approvisionnement 1	Passation de la commande	Gérer les références	Nombre de références gérées STOCK	
Approvisionnement 2	Passation de la commande	Gérer les références	Nombre de références gérées AID (à imputation directe ou hors stock)	
Approvisionnement 3	Passation de la commande	Commander un produit pharmaceutique	Ligne de commande	
Approvisionnement 4	Passation de la commande	Commander un produit pharmaceutique	Nombre de commandes	
Approvisionnement 5	Passation de la commande	Commander un produit pharmaceutique	Nombre de lignes de commande de médicaments / dispositifs médicaux par an	
Approvisionnement 6	Passation de la commande	Commander un produit pharmaceutique	Nombre de lignes de commande de stupéfiants / Gaz médicaux par an	
Approvisionnement 7	Passation de la commande	Commander un produit pharmaceutique	Nombre de lignes de commande d'échantillons médicaux par an	
Approvisionnement 8	Passation de la commande	Commander un produit pharmaceutique	Nombre de lignes de commande d'A.T.U par an	
Approvisionnement 9	Passation de la commande	Commander un produit pharmaceutique	Nombre de demandes d'ATU ou assimilés	
Approvisionnement 10	Passation de la commande	Commander un médicament	Ligne de commande	
Approvisionnement 11	Passation de la commande	Commander un dispositif médical	Ligne de commande	
Approvisionnement 12	Passation de la commande	Commander des réactifs ou matières premières	Ligne de commande	
Approvisionnement 13	Passation de la commande	Commander des systèmes de prélèvement	Ligne de commande	
Approvisionnement 14	Passation de la commande	Commander chez le grossiste répartiteur	Ligne de commande	
Approvisionnement 15	Passation de la commande	Commander chez le grossiste après analyse de l'ordonnance	Ligne de commande	

Approvisionnement 16	Passation de la commande	Planifier les approvisionnements	Le nombre de commandes hors cadencier	
Approvisionnement 17	Passation de la commande	Planifier les approvisionnements	Nombre effectif de commandes / Nombre optimal de commandes	
Approvisionnement 18	Passation de la commande	Planifier les approvisionnements	Coût total de passation de commande / Nombre total de commandes	
Approvisionnement 19	Passation de la commande	Planifier les approvisionnements	Nombre total de lignes de commandes / Nombre total de commandes	
Approvisionnement 20	Passation de la commande	Planifier les approvisionnements	Le nombre moyen de lignes par commande	
Approvisionnement 21	Passation de la commande	Commander un médicament classé « Stupéfiant »	Ligne de commande	
Approvisionnement 22	Passation de la commande	Commander un médicament classé « ATU »	Ligne de commande	
Approvisionnement 23	Passation de la commande	Commander un médicament classé « Fluide médical »	Ligne de commande	
Approvisionnement 24	Réception	Réceptionner une commande	Ligne de réception	
Approvisionnement 25	Réception	Réceptionner une commande avec traçabilité de l'entrée	Ligne de réception tracée	
Approvisionnement 26	Réception	Réceptionner une commande	Nombre d'incidents / Nombre total de lignes de commandes	
Approvisionnement 27	Réception	Réceptionner une commande	Le ratio nombre de lignes de commande / nombre de lignes de réception	
Approvisionnement 28	Mise en stock	Ranger une livraison	Nombre de lignes de réception	
Approvisionnement 29	Manutention	Déplacer une charge de gros volume (palette)	Poids (Kg)	
Approvisionnement 30	Manutention	Déplacer une charge de petit volume	Nombre de colis	
Approvisionnement 31	Inventaire	Inventorier un stock	Nombre d'articles inventoriés	
Approvisionnement 32	Inventaire	Inventorier un stock	Nombre de lignes d'inventaire (max mensuel) par an	
Approvisionnement 33	Inventaire	Inventorier un stock	Nombre d'inventaires « complets » réalisés sur le stock	
Approvisionnement 34	Inventaire	Inventorier un stock	Ecart d'inventaire	
Approvisionnement 35	Périmés	Gérer un retrait ou un retour de produits périmés	Nombre d'unités	

Approvisionnement 36	Retours	Gérer un retour de produit(s)	Nombre d'unités	
Approvisionnement 37	Facturation	Liquider une facture	Ligne de liquidation	
Approvisionnement 38	Facturation	Liquider une facture	Nombre de lignes de liquidation par an	
Approvisionnement 39	Facturation	Mandater une facture	Nombre de mandats	
Approvisionnement 40	Facturation	Mandater une facture	Nombre de lignes de mandatement par an	
Approvisionnement 41	Litige	Traiter un litige	Nombre de ligne de réclamations et retours par an	
Approvisionnement 42	Litige	Traiter un litige (commande, réception, liquidation)	Nombre de litiges	
Approvisionnement 43	Litige	Traiter un litige	Nombre de litiges de réceptions	
Approvisionnement 44	Litige	Traiter un litige	Nombre de litiges de liquidation*	
Approvisionnement 45	Litige	Traiter un litige	Nombre de litiges de commandes	
Approvisionnement 46	Litige	Traiter un litige	Le nombre de litiges par laboratoire cumulé depuis le début de l'année	
Approvisionnement 47	Stock	Gérer le stock	Nombre d'incidents / Nombre total de lignes de délivrance	
Approvisionnement 48	Stock	Gérer le stock	Coût total du processus / Stock moyen en valeur	
Approvisionnement 49	Stock	Gérer le stock	Répartition de la couverture de stock en médicaments et en dispositifs médicaux	
Approvisionnement 50	Stock	Contrôler la conformité du stock	Nombre de non-conformités / Nombre total de références contrôlées	
Approvisionnement 51	Stock	Réaliser des prévisions de consommation	Consommation totale réelle en volume / Consommation totale prévisionnelle en volume	

Annexe 4 : liste exhaustive d'indicateurs pour le processus de gestion des approvisionnements et des stocks, soumise au premier tour du « Delphi modifié »

PROCESSUS DE DISPENSATION



Annexe 5 : diagramme du processus de dispensation

Processus de dispensation/distribution

Numéro de l'indicateur	Activité	Tâche	Numéro de l'indicateur	Indicateur non pertinent (commentaire possible)
Distribution1	Distribution	Distribuer un produit	Nombre de lignes de produits distribués en global (DM, médicaments,...)	
Distribution2	Distribution	Gérer un retour de produit(s)	Nombre de retours de lignes de produits	
Distribution3	Distribution	Distribuer un produit	Nombre d'unités reconditionnées en sachet par 10 ou... (médicaments ou DM...)	
Distribution4	Distribution	Distribuer un produit aux services	La moyenne journalière du nombre de lignes de distribution aux services	
Distribution5	Distribution	Distribuer un médicament ou un dispositif médical	Ligne de sortie	
Distribution6	Distribution	Distribuer avec traçabilité	Ligne de sortie	
Distribution7	Distribution (globale)	Distribuer un médicament ou un dispositif médical	Ligne de sortie	
Distribution8	Distribution (globale)	Distribuer avec traçabilité	Ligne de sortie tracée	
Distribution9	Délivrance globalisée	Distribuer un produit de façon globale	Nombre d'incidents sur délivrance / Nombre total de demandes des services	
Distribution10	Délivrance globalisée	Distribuer un produit de façon globale	Nombre d'incidents sur stock / Nombre total d'administrations	
Distribution11	Délivrance globalisée	Distribuer un produit de façon globale	Coût total du stock moyen de service / Consommation totale en valeur	
Distribution12	Délivrance globalisée	Distribuer un produit de façon globale	Coût total du processus / Nombre total de demandes des services	
Distribution13	Distribution	Distribuer un produit	Nombre de litiges sur distribution***	

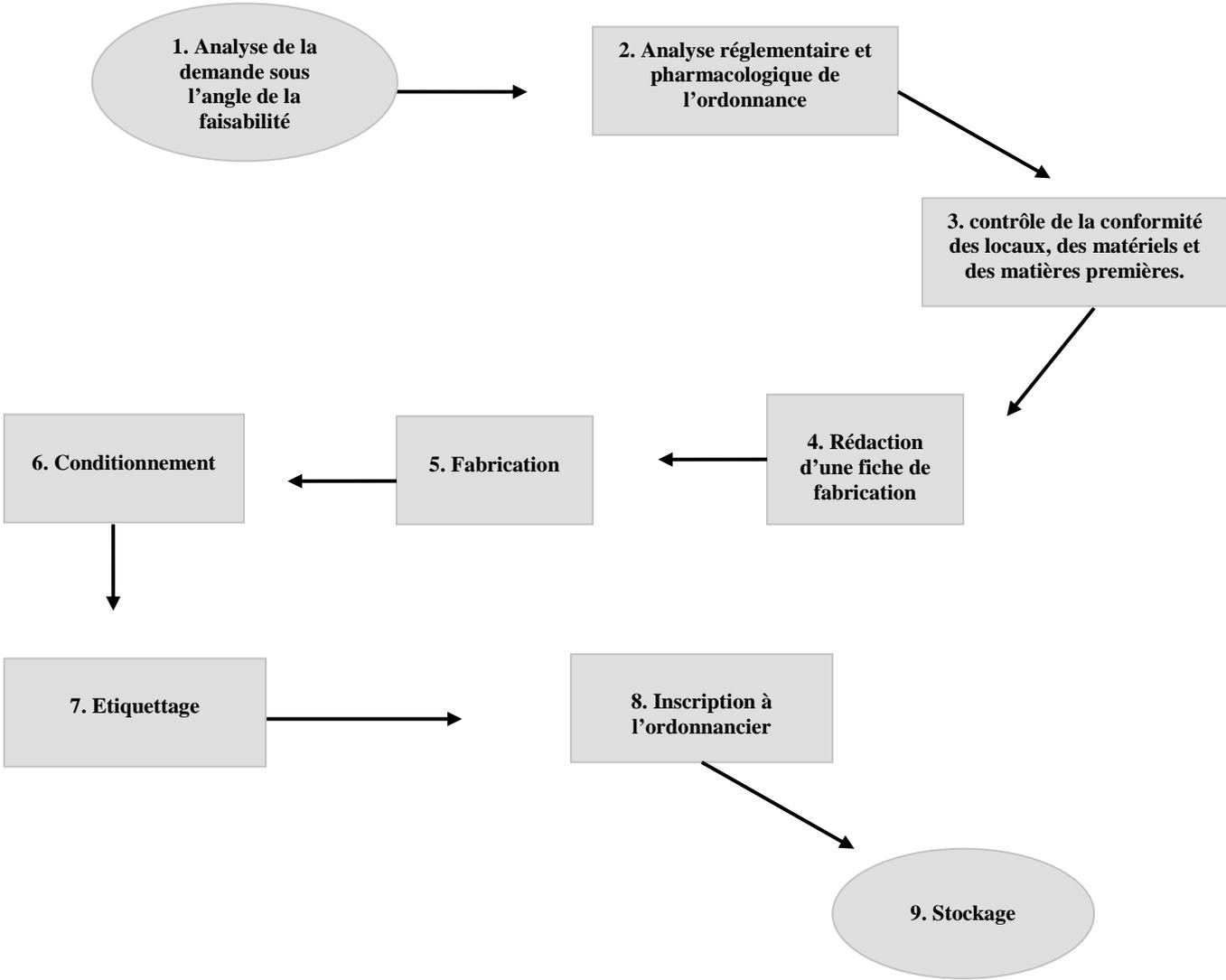
Dispensation14	Dispensation globale	Dispenser un médicament	Nombre de lignes de sortie ou d'ordonnances par an	
Dispensation15	Dispensation	Dispenser avec analyse de l'ordonnance	Ligne d'ordonnancier	
Dispensation16	Dispensation	Dispenser avec conseils pharmaceutiques	Ligne d'ordonnancier	
Dispensation17	Dispensation	Dispenser un produit	Nombre de litiges sur dispensation**	
Dispensation18	Dispensation	Dispenser un dispositif médical	Nombre de lignes de sortie ou d'ordonnances par an	
Dispensation19	Dispensation	Dispenser un stupéfiant ou un gaz médical	Nombre de lignes de sortie ou d'ordonnances par an	
Dispensation20	Dispensation	Dispenser un médicament ou un dispositif médical	Ligne d'ordonnancier	
Dispensation21	Dispensation	Dispenser avec traçabilité	Ligne d'ordonnancier	
Dispensation22	Dispensation globalisée	Dispenser un produit de façon globale	Nombre de lignes de produits dispensés globalement	
Dispensation23	Dispensation (nominative)	Analyser une ordonnance	Ordonnance	
Dispensation24	Dispensation	Faire une analyse pharmaceutique de l'ordonnance	Nombre de propositions pharmaceutiques / Nombre total d'ordonnances analysées	
Dispensation25	Dispensation	Faire une analyse pharmaceutique de l'ordonnance	Nombre de propositions pharmaceutiques acceptées / Nombre total de propositions	
Dispensation26	Dispensation	Faire une analyse pharmaceutique de l'ordonnance	Coût total du processus / Nombre total d'ordonnances analysées	
Dispensation27	Dispensation	Faire une analyse pharmaceutique de l'ordonnance	Nombre d'ordonnances ne présentant pas les mentions obligatoires / Nombre total d'ordonnances analysées	
Dispensation28	Dispensation	Faire une analyse pharmaceutique de l'ordonnance	Nombre d'ordonnances ne respectant pas un protocole / Nombre d'ordonnances normalement soumises à un protocole	
Dispensation29	Dispensation	Faire une analyse pharmaceutique de l'ordonnance	Nombre d'ordonnances ne respectant pas le livret thérapeutique / Nombre total d'ordonnances analysées	
Dispensation30	Dispensation (nominative)	Dispenser un médicament ou un dispositif médical	Ligne d'ordonnancier	
Dispensation31	Dispensation (nominative)	Dispenser un médicament ou un dispositif médical avec traçabilité nominative	Ligne d'ordonnancier	

Dispensation32	Dispensation (nominative)	Dispenser un médicament « Stupéfiant »	Ligne d'ordonnancier	
Dispensation33	Dispensation (nominative)	Dispenser un médicament sous ATU (nominative ou cohorte)	Ligne d'ordonnancier	
Dispensation34	Dispensation	Dispenser un produit en garde	Le nombre de lignes de dispensation lors des gardes ainsi que le pourcentage de prescriptions nominatives	
Dispensation35	Dispensation nominative	Dispenser un produit de façon nominative	Nombre de lignes de produits dispensés nominativement	
Dispensation36	Dispensation nominative	Dispenser un produit	Nombre d'erreurs constatées par le client / Nombre total d'ordonnances	
Dispensation37	Dispensation nominative	Dispenser un produit	Nombre de retours sans explication / Nombre total d'ordonnances	
Dispensation38	Dispensation nominative	Dispenser un produit	Coût total du processus / Nombre total d'ordonnances	
Dispensation39	Dispensation nominative	Dispenser un produit	Nombre d'erreurs de saisies / Nombre total d'ordonnances contrôlées	
Dispensation40	Dispensation nominative	Dispenser un produit	Nombre d'erreurs constatées par la pharmacie / Nombre total d'ordonnances contrôlées.	
Dispensation41	Dispensation individuelle	Dispenser un médicament	Nombre de lignes de sortie ou d'ordonnances par an	
Dispensation42	D.J.I.N	Reconditionner une spécialité non unitaire	Nombre d'unités	
Dispensation43	D.J.I.N	Réapprovisionner un poste de cueillette	Nombre de références	
Dispensation44	Dispensation aux ambulatoires	Dispenser un médicament ou un dispositif médical (avec ou sans traçabilité)	Ligne d'ordonnancier	
Dispensation45	Rétrocession	Encaisser la recette à la Pharmacie	Nombre d'ordonnance	
Dispensation46	Rétrocession	Rétrocéder un médicament (patient ambulatoire, personnel hospitalier)	Nombre de lignes d'ordonnance par an	
Dispensation47	Rétrocession	Rétrocéder un médicament	Chiffre d'affaire des rétrocessions (K€)	
Dispensation48	D.P.H.E	Encaisser la recette à la Pharmacie	Nombre d'ordonnance	
Dispensation49	Dispensation externe	Rétrocéder un médicament	Nombre de lignes de rétrocessions	
Dispensation50	Dispensation aux patients ambulatoires	Dispenser un produit	Nombre de patients satisfaits / Nombre total de patients interrogés	
Dispensation51	Dispensation aux patients ambulatoires	Dispenser un produit	Nombre d'erreurs de dispensation / Nombre total d'ordonnances	

Dispensation52	Dispensation aux patients ambulatoires	Dispenser un produit	Nombre de litiges sur factures / Nombre total de factures	
Dispensation53	Dispensation aux patients ambulatoires	Dispenser un produit	Coût total du processus / Nombre total d'ordonnances	
Dispensation54	Dispensation aux patients ambulatoires	Dispenser un produit	Nombre d'ordonnances litigieuses / Nombre total d'ordonnances	
Dispensation55	Dispensation aux patients ambulatoires	Dispenser un produit	Nombre d'ordonnances avec procédures particulières / Nombre total d'ordonnances	
Dispensation56	Dispensation	Analyser la prescription	Nombre de prescriptions contrôlées	
Dispensation57	Dispensation	Faire une analyse pharmaceutique de l'ordonnance	Nombre d'ordonnances par an	
Dispensation58	Dispensation	Dispenser une dose unitaire	Nombre de doses unitaires préparées	
Dispensation59	Dispensation	Dispenser un essai clinique	Nombre de dispensations par an	
Dispensation60	Dotation	Créer ou modifier une dotation dans une unité de soins	Nombre de dotations	
Dispensation61	Dotation	Suivre qualitativement et quantitativement les dotations	Nombre de visites	
Dispensation62	Traçabilité	Tracer des produits (MDS, DMS,...)	Nombre de produits tracés par an	
Dispensation63	Traçabilité	Tracer un médicament ou un dispositif médical	Nombre de lignes tracées	
Dispensation64	Traçabilité	Tracer un médicament ou un dispositif médical	Nombre d'unités tracées / Nombre total d'unités contrôlées	
Dispensation65	Transport	Livrer un ou plusieurs traitements	Nombre de livraisons	
Dispensation66	Transport	Livrer un ou plusieurs traitements	Nombre de livraisons effectuées*	
Dispensation67	Périmés	Gérer un retrait ou un retour de produits périmés	Nombre d'unités	
Dispensation68	Retours	Gérer un retour de produit(s)	Nombre d'unités	
Dispensation69	Rappel de lots	Gérer un rappel de lots	Nombre de retours physiques d'une armoire d'unité ou de la PUI par an	

Annexe 6 : liste exhaustive d'indicateurs pour le processus de dispensation/distribution, soumise au premier tour du « Delphi modifié »

**PROCESSUS DE
PRODUCTION/PRÉPARATION**



Annexe 7 : diagramme du processus de préparation/production.

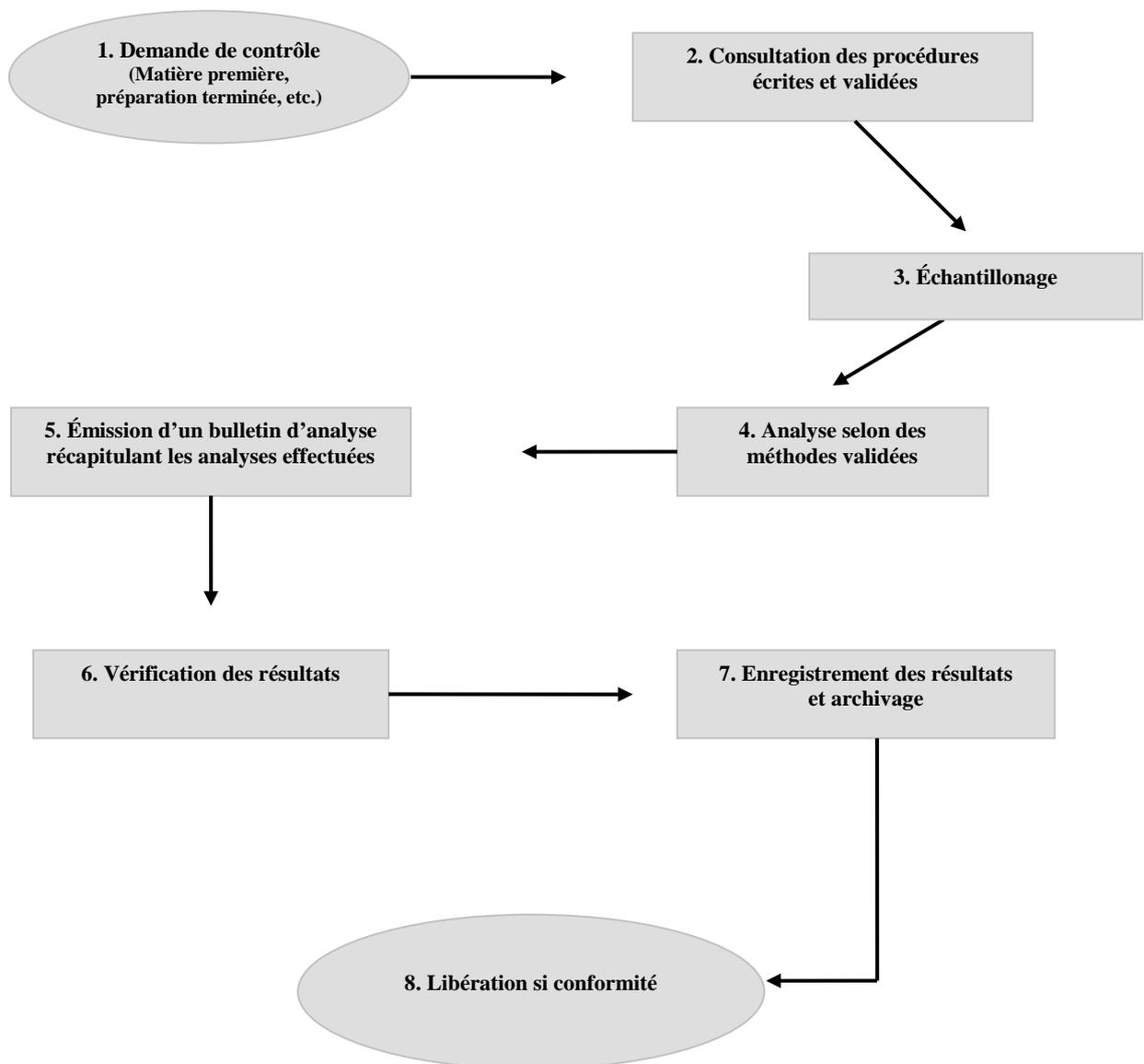
Processus de préparation/production

Numéro de l'indicateur	Activité	Tâche	Indicateur	Indicateur non pertinent (commentaire possible)
Production1	Analyse	Analyser une prescription en vue d'une préparation	Ordonnance	
Production2	Support	Rédiger une fiche de fabrication	Fiche	
Production3	Fabrication	Fabriquer une dose de médicament	Nombre de fois où le système documentaire est inexistant / Nombre total de préparations	
Production4	Fabrication	Fabriquer une dose de médicament	Nombre de fois où le protocole de fabrication est inexistant / Nombre total de préparations	
Production5	Fabrication	Contrôler la conformité du processus de fabrication / aux Bonnes Pratiques Officinales	Nombre de non-conformité constatées / Nombre total de point de contrôle	
Production6	Cytotoxique	Fabriquer une forme orale solide	Lot	
Production7	Cytotoxique	Fabriquer une forme injectable	Nombre d'unités	
Production8	Nutrition parentérale	Fabriquer une forme injectable	Nombre d'unités	
Production9	Nutrition parentérale	Fabriquer une forme injectable	Nombre d'unités par an	
Production10	Produits radiopharmaceutiques	Fabriquer une forme injectable	Nombre d'unités	
Production11	Produits radiopharmaceutiques	Fabriquer une forme injectable	Nombre de seringues / poches / diffuseurs	
Production12	Chimiothérapie, antibiotiques, collyres	Fabriquer une forme injectable ou une préparation stérile	Nombre de « présentations » par an	
Production13	Forme stérile	Fabriquer une préparation stérile	Nombre d'unités	
Production14	Fabrication	Fabriquer une dose de médicament	Nombre de fois où le document de traçabilité n'est pas rempli / Nombre total de préparations	
Production15	Autre forme	Fabriquer une préparation à l'unité (préparation magistrale)	Nombre d'unités	
Production16	Autre forme	Fabriquer une préparation par lot (préparation hospitalière)	Lot	
Production17	Autre forme (suppositoires, ovules...)	Fabriquer une préparation	Nombre d'unités	
Production18	Formes orales solides	Fabriquer une forme orale solide	Nombre d'unités	
Production19	Formes orales solides	Fabriquer une forme orale solide de	Nombre d'unités	

		cytostatiques		
Production20	Formes orales liquides	Fabriquer une forme orale liquide	Nombre d'unités	
Production21	Formes orales liquides	Fabriquer une forme orale liquide en monodose	Nombre d'unités	
Production22	Formes orales liquides	Fabriquer une forme orale liquide nutrition entérale	Nombre d'unités	
Production23	Formes orales liquides	Fabriquer une forme orale liquide avec stupéfiants	Nombre d'unités	
Production24	Formes orales liquides ou pour usage externe, pommades, suppositoires	Fabriquer une forme orale liquide ou pour usage externe, pommades, suppositoires	Nombre d'unités par an	
Production25	Formes usage externe solides	Fabriquer une préparation usage externe solide	Nombre d'unités	
Production26	Formes usage externe liquides	Fabriquer une préparation usage externe liquide	Nombre d'unités	
Production27	Formes usage externe liquides	Fabriquer une forme orale liquide en monodose	Nombre d'unités	
Production28	Formes injectables	Fabriquer une forme injectable	Nombre d'unités	
Production29	Formes injectables	Fabriquer une forme injectable de cytostatique	Nombre d'unités	
Production30	Formes injectables	Fabriquer une forme injectable de nutrition parentérale	Nombre d'unités	
Production31	Formes stériles	Fabriquer une préparation stérile (ex. collyre)	Nombre d'unités	
Production32	Formes stériles	Fabriquer une préparation stérile pour hémodialyse	Nombre d'unités	
Production33	Formes sèches	Fabriquer une forme sèche	Nombre d'unités par an	
Production34	Doses unitaires	Reconditionner une spécialité en dose unitaire pour une dispensation nominative	Nombre d'unités par an	
Production35	Fabrication	Fabriquer une dose de médicament	Coût total du processus / Nombre total de doses produites	
Production36	Livraison	Livrer le produit fabriqué	Nombre de retard de livraison / Nombre total de livraisons	

Annexe 8 : liste exhaustive d'indicateurs pour le processus de préparation/production, soumise au premier tour du « Delphi modifié »

PROCESSUS D'ANALYSE/CONTRÔLE



Annexe 9 : diagramme du processus d'analyse/contrôle

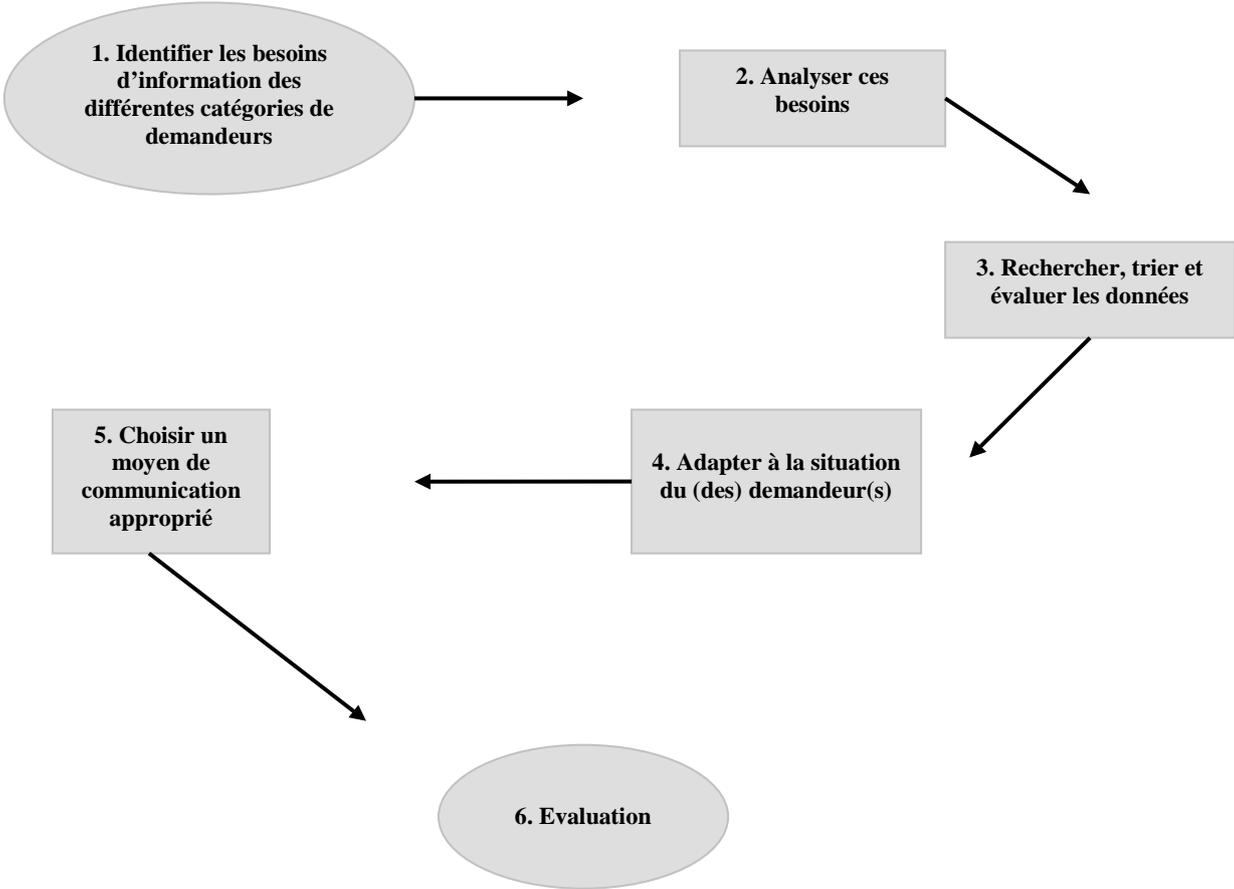
Processus d'analyse/contrôle

Numéro de l'indicateur	Activité	Tâche	Indicateur	Indicateur non pertinent (commentaire possible)
Analyse1	Chariot d'urgence	Visite et contrôle du contenu d'un chariot d'urgence	Rapport	
Analyse2	Armoire à pharmacie	Visite et contrôle du contenu d'une armoire de service	Rapport	
Analyse3	Armoire à pharmacie	Suivre les dotations pour besoins urgents	Nombre de visites par an	
Analyse4	Armoires à pharmacie	Création d'une armoire de service	Nombre d'armoire	
Analyse5	Contrôle	Identifier les fluides médicaux	Prise ou bouteille	
Analyse6	Contrôle	Rechercher des impuretés dans les fluides médicaux	Contrôle	
Analyse7	Contrôle	Contrôler les gaz médicaux	Nombre de contrôles effectués / Nombre total de contrôles obligatoires	
Analyse8	Contrôle	Contrôler la conformité de la distribution de gaz médicaux à l'hôpital	Nombre de non conformités constatées / Nombre total de point de contrôles	
Analyse9	Contrôles	Identifier des matières premières pour préparations	Contrôle	
Analyse10	Contrôle	Contrôler des matières premières pour préparations	Contrôle	
Analyse11	Contrôle	Contrôler des matières premières pour préparations	Nombre d'analyses de contrôle des matières premières par an	
Analyse12	Contrôles	Rechercher des impuretés dans les matières premières	Contrôle	
Analyse13	Contrôle	Contrôler le produit fini	Contrôle	
Analyse14	Contrôle	Contrôler le produit fini	Nombre d'analyses de contrôle du produit fini (ex. nutrition parentérale) par an	

Analyse15	Contrôle	Contrôler la stérilité de la préparation	Nombre d'analyses de contrôles de stérilité (ex. nutrition parentérale) par an	
Analyse16	Contrôle	Contrôler d'autres éléments (exemple : hygiène)	Contrôle	
Analyse17	Contrôles	Contrôler d'autres éléments (ex. lots AO)	Contrôle	
Analyse18	Contrôle	Contrôler des unités	Nombre de contrôles réalisés (unités contrôlées)	
Analyse19	Expertise	Réaliser des suivis thérapeutiques	Nombre de suivis thérapeutiques (dosages et adaptations posologiques)	
Analyse20	Contrôles	Doser une substance à des fins pharmacocinétiques	Dosage	
Analyse21	Contrôles	Interpréter les résultats du dosage	Dossier	
Analyse22	Contrôles	Doser une substance à des fins toxicologiques	Dosage	
Analyse23	Analyse	Doser des médicaments et des toxiques dans les liquides biologiques	Activité annuelle du dosage de médicaments par an	
Analyse24	Contrôle	Réaliser des indentifications	Nombre d'analyses d'identification (poids moyens, ions...) par an	
Analyse25	Contrôle	Réaliser des analyses d'environnement	Nombre d'analyses de contrôle environnement (air, eau, surfaces, toxicologie) par an	
Analyse26	Contrôle	Contrôler le respect des protocoles d'hygiène	Nombre de non-conformités constatées / Nombre total de points de contrôles (protocoles d'hygiène)	

Annexe 10 : liste exhaustive d'indicateurs pour le processus d'analyse/contrôle, soumise au premier tour du « Delphi modifié »

**PROCESSUS D'INFORMATION
PHARMACEUTIQUE**



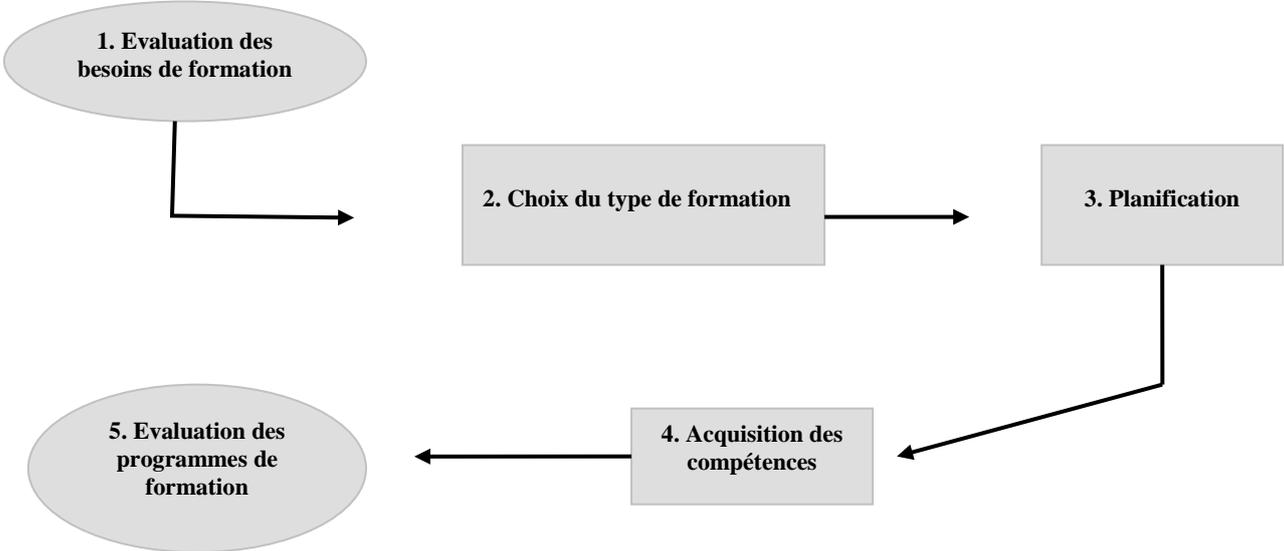
Annexe 11 : diagramme du processus d'information pharmaceutique.

Processus d'information pharmaceutique

Numéro de l'indicateur	Activité	Tâche	Indicateur	Indicateur non pertinent (commentaire possible)
Information1	Mise en œuvre	Faire une revue bibliographique	Heure	
Information2	Mise en œuvre	Maintenir à jour la documentation	Heure	
Information3	Edition	Publier un journal interne d'informations	Numéro	
Information4	Edition	Rédiger des recommandations pour le bon usage des produits pharmaceutiques	Fiche / Note d'information	
Information5	Edition	Rédiger des recommandations dont l'application fait l'objet d'un suivi	Unité	
Information6	Edition	Répondre à une demande d'informations sur un produit pharmaceutique	Question et / ou fiche	
Information7	Edition	Rédiger un rapport d'activité	Rapport	
Information8	Information	Rédiger des tableaux de bord (budgétaire, activité, etc.)	Unité	
Information9	Evaluation	Rédiger un rapport d'activité	Rapport	
Information10	Evaluation	Editer des tableaux de bord	Unité	
Information11	Evaluation	Rédiger un rapport de gestion	Rapport	
Information12	Information	Rédiger un rapport de gestion	Rapport	
Information13	Information	Rédiger un livret thérapeutique des médicaments	Livret	
Information14	Support thérapeutique	Editer ou mettre à jour un livret thérapeutique	Livret ou mise à jour	
Information15	Support thérapeutique	Editer ou mettre à jour un livret des dispositifs médicaux	Livret ou mise à jour	
Information16	Information	Rédiger un livret thérapeutique des dispositifs médicaux	Livret	
Information17	Information	Publier un journal interne d'informations	Numéro	
Information18	Information	Répondre à une question	Question	
Information19	Information pharmaceutique	Suivre l'efficacité de l'information transmise	Nombre de questions ou d'interventions portant sur une information déjà transmise / Nombre total de questions posées	
Information20	Information	Conseiller un patient présent dans un service de soins	Conseil	
Information21	Recueil information	Rédiger une fiche de recueil	Fiche	
Information22	Information pharmaceutique	Déterminer le niveau moyen de satisfaction des destinataires de l'information	Nombre d'acteurs satisfaits / Nombre total d'acteurs interrogés	

Annexe 12 : liste exhaustive d'indicateurs pour le processus d'information pharmaceutique, soumise au premier tour du « Delphi modifié »

PROCESSUS DE FORMATION



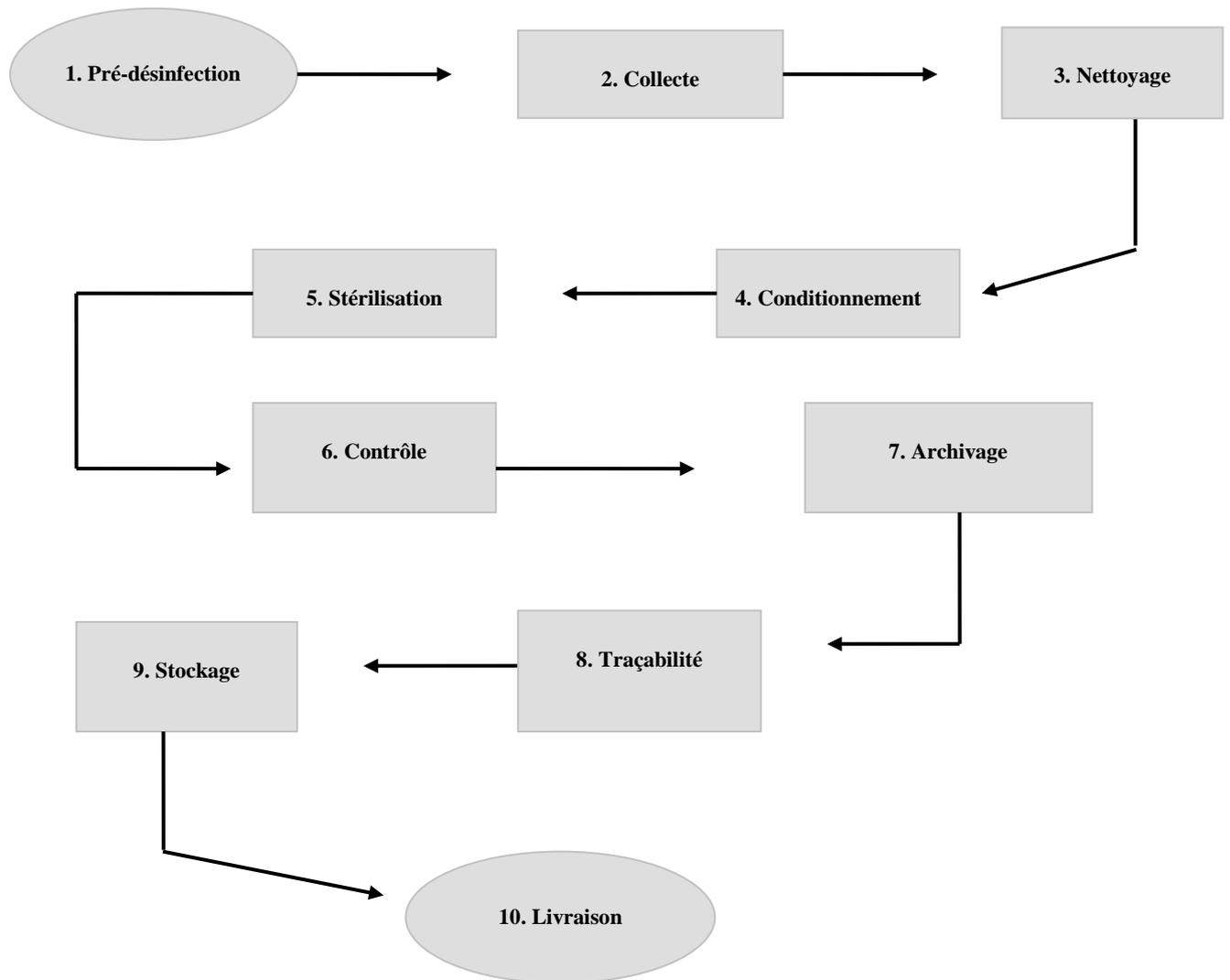
Annexe 13 : diagramme du processus de formation.

Processus de formation

Numéro de l'indicateur	Activité	Tâche	Indicateur	Indicateur non pertinent (commentaire possible)
Formation1	Formation continue	Participer à une formation interne ou externe	Heure	
Formation2	Formations dispensées dans l'établissement	Participer en tant que formateur	Nombre de demi-journées par an	
Formation3	Enseignement	Participer en tant que formateur (UFR, écoles spécialisées, autres établissements)	Nombre de demi-journées par an	
Formation4	Formation	Déterminer le rapport qualité prix effectif de la formation	Coût total de la formation / Economies ou gains totaux réalisés.	
Formation5	Enseignement	Participer en tant que formateur (préparation + intervention)	Heure	
Formation6	Enseignement	Participer en tant qu'intervenant à une formation	Heure	
Formation7	Formation	Evaluer la satisfaction des participants à la formation	Nombre de participants satisfaits / Nombre total de participants interrogés	
Formation8	Formation	Contrôler le niveau d'acquisition des connaissances	Nombre de notes au dessus de la moyenne / Nombre total de participants	
Formation9	Enseignement	Encadrer le ou les internes et les 5 AHU	Nombre de personnes	
Formation10	Publication	Publier un article dans une revue professionnelle avec comité de lecture	Article	
Formation11	Publication	Publier un article dans une revue professionnelle sans comité de lecture	Article	
Formation12	Publication	Publier un article dans une revue professionnelle	Article	
Formation13	Publication	Publier un poster	Poster	
Formation14	Recherche	Pratiquer une activité de recherche en vue d'une publication	Nombre de demi-journées par an	

Annexe 14 : liste exhaustive d'indicateurs pour le processus de formation soumise au premier tour du « Delphi modifié ».

PROCESSUS DE STERILISATION



Processus de stérilisation

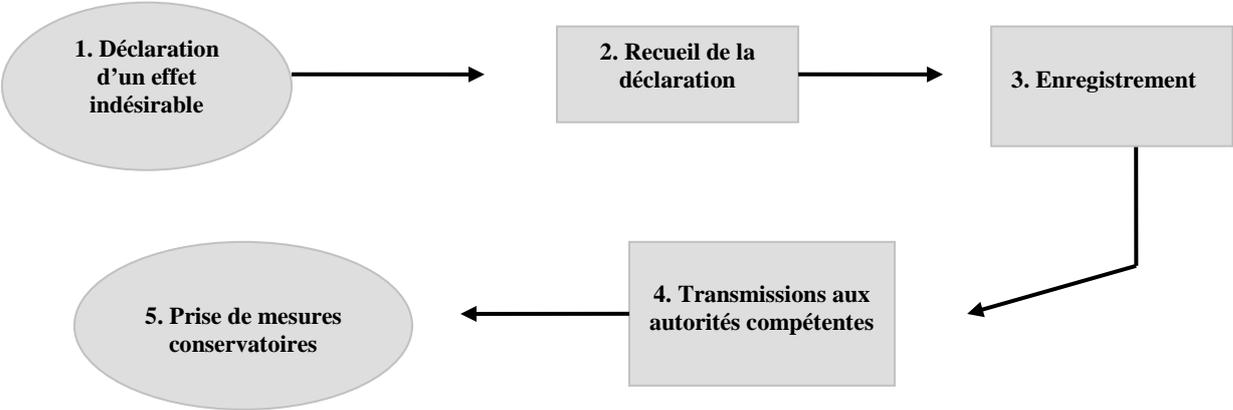
Numéro de l'indicateur	Activité	Tâche	Indicateur	Indicateur non pertinent (commentaire possible)
Stérilisation1	Collecte	Collecter et contrôler les DM dans les UF	Nombre d'UF	
Stérilisation2	Collecte	Ramasser les dispositifs médicaux à stériliser	Nombre d'unités	
Stérilisation3	Prétraitement	Laver manuellement les DM	Unité	
Stérilisation4	Prétraitement	Laver manuellement les DM	Nombre d'heures de nettoyage manuel par an	
Stérilisation5	Prétraitement	Laver automatiquement les DM	Cycle	
Stérilisation6	Prétraitement	Laver automatiquement les DM	Nombre de cycles de nettoyage machine par an	
Stérilisation7	Conditionnement	Contrôler la qualité du lavage avant conditionnement	Nombre de pièces refusées / Nombre total de pièces lavées et décontaminées	
Stérilisation8	Prétraitement	Conditionner	Nombre d'unité d'emploi	
Stérilisation9	Prétraitement	Conditionnement	Nombre d'unités	
Stérilisation10	Prétraitement	Conditionnement	Nombre d'unités de conditionnement (sachet, gaine, ...) par an	
Stérilisation11	Prétraitement	Conditionnement	Nombre d'unités de conditionnement (container, panier emballé) par an	
Stérilisation12	Prétraitement	Recomposer les boîtes du bloc opératoire	Boite	
Stérilisation13	Prétraitement	Etiquetage (conforme aux B.P.S)	Nombre d'unités	
Stérilisation14	Stérilisation	Contrôler la qualité du conditionnement avant stérilisation	Nombre d'unités refusées / Nombre total d'unités conditionnées	
Stérilisation15	Stérilisation	Stériliser : textiles, instrumentation, caoutchouc.	Nombre de cycles (volume stérilisé en litres)	
Stérilisation16	Stérilisation	Stériliser un DM (vapeur d'eau)	Litre	
Stérilisation17	Stérilisation	Stériliser un DM (vapeur d'eau)	Nombre de cycles de stérilisation par an	
Stérilisation18	Stérilisation	Stériliser un DM (Formol)	Litre	

Stérilisation19	Stérilisation	Stériliser un DM (Oxyde d'éthylène)	Litre	
Stérilisation20	Stérilisation	Stériliser un DM (Gaz plasma)	Litre	
Stérilisation21	Stérilisation	Enregistrement et archivage des cycles et des lots.	Nombre de cycles	
Stérilisation22	Contrôle	Contrôler la stérilité	Nombre de contrôles	
Stérilisation23	Contrôle	Contrôler la stérilité	Nombre de tests défectueux / Nombre total de tests effectués	
Stérilisation24	Stérilisation	Contrôler le taux de conformité aux règles de stérilisation	Nombre de critères non conformes / Nombre total de critères contrôlés	
Stérilisation25	Stérilisation	Contrôler la fiabilité du processus de stérilisation	Nombre de cycles à problèmes / Nombre total de cycles effectués	
Stérilisation26	Stérilisation	Contrôler la fiabilité de l'appareil de stérilisation, la bonne maintenance du matériel, la rapidité d'intervention du service technique	Nombre de jours d'immobilisation / Nombre total de jours ouverts	
Stérilisation27	Stérilisation	Déterminer le coût moyen de chaque unité stérilisée	Coût total du processus / Nombre total d'unités stérilisées	
Stérilisation28	Stérilisation	Traçabilité des lots	Nombre de cycles	
Stérilisation29	Traçabilité	Enregistrer un lot de stérilisation	Lot	
Stérilisation30	Traçabilité	Etiquetter les DM en sortie de stérilisation	Unité	
Stérilisation31	Livraison	Livrer les DM stériles	Nombre d'UF	
Stérilisation32	Livraison	Livrer les DM stériles	Nombre d'unités	
Stérilisation33	Livraison	Livrer les DM stériles	Nombre d'incidents constatés par le client / Nombre total d'unités livrées	
Stérilisation34	Dosage	Doser l'oxyde d'éthylène et le formol résiduels	Dosage	
Stérilisation35	Entretien des locaux	Gérer l'entretien des surfaces de stérilisation	Heure	

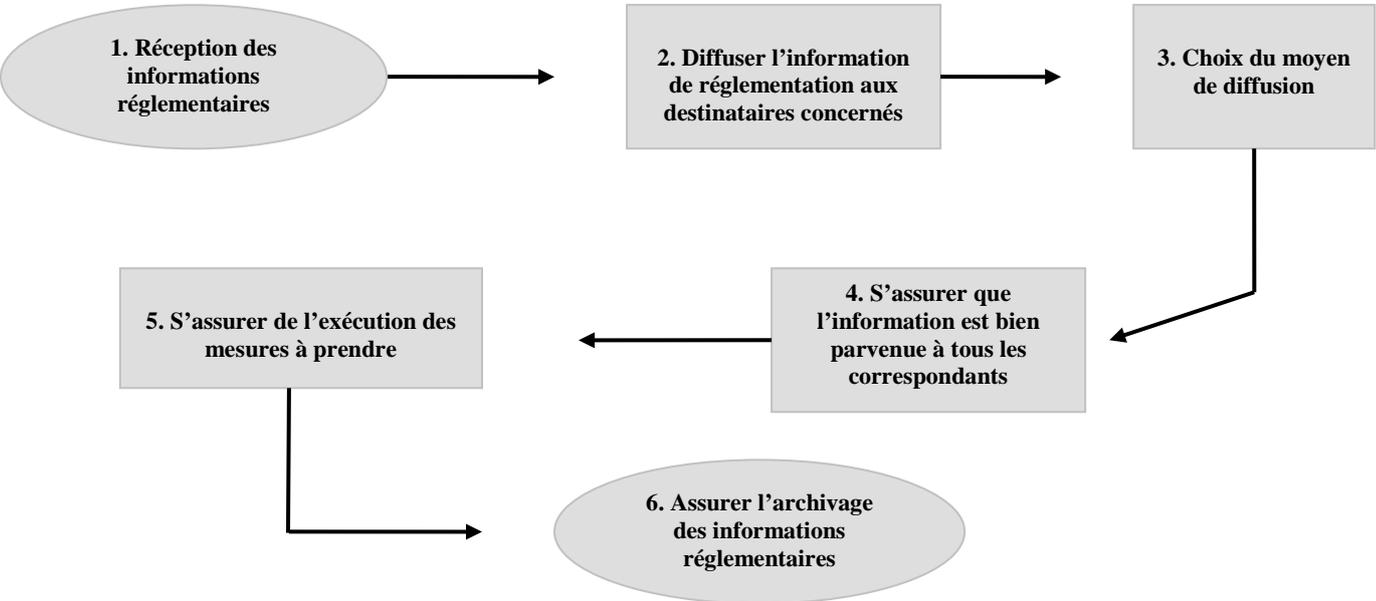
Annexe 16 : liste exhaustive d'indicateurs pour le processus de stérilisation, soumise au premier tour du « Delphi modifié »

PROCESSUS DE VIGILANCE

1. Vigilance rétroactive



2. Vigilance préventive



Annexe 17 : diagramme du processus de vigilance.

Processus de Vigilance

Numéro de l'indicateur	Activité	Tâche	Indicateur	Indicateur non pertinent (commentaire possible)
Vigilance1	Pharmacovigilance	Correspondant local (uniquement pour les MDS)	Nombre de déclaration	
Vigilance2	Pharmacovigilance	Gérer un rappel de lot	Lot	
Vigilance3	Pharmacovigilance	Gérer un rappel de produit	Unité	
Vigilance4	Pharmacovigilance	Gérer une recommandation réglementaire	Unité	
Vigilance5	Pharmacovigilance	Déclarer un incident de pharmacovigilance	Nombre de fiche	
Vigilance6	Pharmacovigilance	Déclarer, suivre les incidents de pharmacovigilance	Nombre de demi-journées (indiquer si correspondant local) par an	
Vigilance7	Matéiovigilance	Correspondant local	Nombre de déclaration	
Vigilance8	Matéiovigilance	Gérer un rappel de lot	Lot	
Vigilance9	Matéiovigilance	Gérer un rappel de produit	Unité	
Vigilance10	Matéiovigilance	Gérer une recommandation réglementaire	Unité	
Vigilance11	Matéiovigilance	Déclarer un incident de matéiovigilance	Nombre de fiche	
Vigilance12	Matéiovigilance	Déclarer, suivre les incidents de matéiovigilance	Nombre de demi-journées (indiquer si correspondant local) par an	
Vigilance13	Hémovigilance	Correspondant local (uniquement pour les PSL)	Nombre de déclaration	
Vigilance14	Hémovigilance	Gérer un rappel de lot	Lot	
Vigilance15	Hémovigilance	Gérer un rappel de produit	Unité	
Vigilance16	Hémovigilance	Gérer une recommandation réglementaire	Unité	
Vigilance17	Hémovigilance	Déclarer un incident d'hémovigilance	Nombre de fiche	
Vigilance18	Hémovigilance	Participer aux réunions du comité de sécurité transfusionnelle	Nombre de demi-journées (indiquer si correspondant local) par an	
Vigilance19	Autres vigilances	Correspondant local	Nombre de déclaration	
Vigilance20	Vigilance	Déterminer le taux de déclaration des événements recensés	Nombre de déclarations / Nombre total de cas recensés	
Vigilance21	Vigilance	Déterminer le taux d'intervention de la pharmacie	Nombre d'interventions / Nombre total de lettres reçues.	
Vigilance22	Autres vigilances	Gérer un rappel de lot	Lot	
Vigilance23	Autres vigilances	Gérer un rappel de produit	Unité	
Vigilance24	Autres vigilances	Gérer une recommandation réglementaire	Unité	
Vigilance25	Autres vigilances	Déclarer un incident	Nombre de fiche	

Annexe 18 : liste exhaustive d'indicateurs pour le processus de vigilance, soumise au premier tour du « Delphi modifié »

Processus de gestion des achats

Numéro de l'indicateur	Activité	Tâche	Indicateur	Note de 0 à 5: du moins satisfaisant au plus satisfaisant (commentaire possible)
Achat1	Actualisation	Mettre à jour les données	Nombre de produits	
Achat17	Analyse de gestion	Définir et actualiser les besoins	Nombre de réunions gestion	
Achat17bis	Analyse de gestion	Définir et actualiser les besoins	Nombre de tableaux de bord	
Achat2	Choix thérapeutique	Participer à une réunion du COMEDIMS	Nombre de réunions	
Achat2bis	Choix thérapeutique	Participer à une réunion du COMEDIMS	Nombre d'heures consacrées à la préparation de la réunion	
Achat2ter	Choix thérapeutique	Participer à une réunion du COMEDIMS	Nombre d'heures passées en réunion	
Achat18	Choix thérapeutique	Rencontrer les fournisseurs potentiels	Nombre de RV fournisseurs ACHAT	
Achat18bis	Choix thérapeutique	Rencontrer les fournisseurs potentiels	Nombre d'heures	
Achat6	Référencement	Analyser une demande de référencement d'un nouveau produit pharmaceutique (Médicament / DM)	Nombre de Fiches / Courriers	
Achat6bis	Référencement	Analyser une demande de référencement d'un nouveau produit pharmaceutique (Médicament / DM)	Nombre d'heures	
Achat8	Besoins	Rédiger un cahier des charges techniques	Nombre de lots (marchés d'appels d'offres) par an	
Achat10	Coordination	Réaliser une passation de marché	Nombre de marchés (marchés négociés) par an	
Achat10bis	Coordination	Réaliser une passation de marché	Nombre de lots par fournisseur	
Achat14	Consultation	Analyser les offres des fournisseurs	Nombre d'heure	
Achat15	Choix	Participer à la commission d'appel d'offre	Nombre de réunions	
Achat15bis	Choix	Participer à la commission d'appel d'offre	Nombre de propositions par lot	
Achat16bis	Délibération	Rédiger le rapport de présentation (PV,	Nombre d'heures	

		Technique et rapport administratif)		
Achat19	Choix thérapeutique	Tester les produits proposés	Nombre de produits essayés	
Achat20	Choix thérapeutique	Réaliser des tests utilisateurs dans le cadre d'un marché	Nombre de tests (par lot et par fournisseur)	
Achat24	Contrôle de la procédure d'appel d'offre	Contrôler le respect de la législation en vigueur	Nombre d'appels d'offres non conformes / Nombre total d'appels d'offres contrôlés	
Achat24bis	Contrôle de la procédure d'appel d'offre	Contrôler le respect de la législation en vigueur	Nombre de lots infructueux	
Achat25	Suivi de la procédure d'appel d'offres	Evaluer la productivité de l'équipe hospitalière	Coût total du processus / Nombre total de lots	
Achat27	Délibération	Rédiger le document final officiel du marché	Nombre de laboratoires retenus	
Achat29	Suivi des contrats	Evaluer la performance du fournisseur	Nombre de lots non conformes / Nombre total de lots	

Annexe 19 : liste d'indicateurs soumise au deuxième tour du « Delphi modifié ».

Processus de gestion des approvisionnements et des stocks

Numéro de l'indicateur	Activité	Tâche	Indicateur	Note de 0 à 5: du moins satisfaisant au plus satisfaisant (commentaire possible)
Approvisionnement1	Passation de la commande	Gérer les références	Nombre de références gérées STOCK	
Approvisionnement2	Passation de la commande	Gérer les références	Nombre de références gérées AID (à imputation directe ou hors stock)	
Approvisionnement4bis	Passation de la commande	Commander un produit pharmaceutique	Nombre de commandes par mois	
Approvisionnement5bis	Passation de la commande	Commander un produit pharmaceutique	Nombre de lignes de commande de médicaments / dispositifs médicaux par mois	
Approvisionnement21	Passation de la commande	Commander un médicament classé « Stupéfiant »	Nombre de lignes de commande	
Approvisionnement22	Passation de la commande	Commander un médicament classé « ATU »	Nombre de lignes de commande	
Approvisionnement23	Passation de la commande	Commander un médicament classé « Fluide médical »	Nombre de lignes de commande	
Approvisionnement9bis	Passation de la commande	Commander un produit pharmaceutique	Nombre de demandes d'ATU ou assimilés par mois	
Approvisionnement18	Passation de la commande	Planifier les approvisionnements	Coût total de passation de commande / Nombre total de commandes	
Approvisionnement20	Passation de la commande	Planifier les approvisionnements	Le nombre moyen de lignes par commande	
Approvisionnement24bis	Réception	Réceptionner une commande	Nombre de lignes de réception par mois	
Approvisionnement24ter	Réception	Validation de la commande	Nombre d'heures	
Approvisionnement24q	Réception	Validation de la commande	Nombre de commandes non conformes	
Approvisionnement25	Réception	Réceptionner une commande avec traçabilité de l'entrée	Nombre de lignes de réception tracée	
Approvisionnement26	Réception	Réceptionner une commande	Nombre d'incidents / Nombre total de lignes de commandes	
Approvisionnement28	Mise en stock	Ranger une livraison	Nombre de lignes de réception	

Approvisionnement29	Manutention	Déplacer une charge de gros volume (palette)	Nombre de palettes par mois	
Approvisionnement30	Manutention	Déplacer une charge de petit volume	Nombre de colis par mois	
Approvisionnement31	Inventaire	Inventorier un stock	Nombre d'articles inventoriés	
Approvisionnement32	Inventaire	Inventorier un stock	Nombre de lignes d'inventaire (max mensuel) par an	
Approvisionnement34	Inventaire	Inventorier un stock	Ecart d'inventaire	
Approvisionnement36	Retours	Gérer un retour de produit(s)	Nombre d'unités	
Approvisionnement36bis	Retours	Gérer un retour de produit(s)	Nombre de produits	
Approvisionnement36ter	Retours	Gérer un retour de produit(s)	Nombre d'heures	
Approvisionnement38bis	Facturation	Liquider une facture	Nombre de lignes de liquidation par mois	
Approvisionnement40bis	Facturation	Mandater une facture	Nombre de lignes de mandatement par mois	
Approvisionnement41bis	Litige	Traiter un litige	Nombre de ligne de réclamations et retours par mois	
Approvisionnement42	Litige	Traiter un litige (commande, réception, liquidation)	Nombre de litiges	
Approvisionnement42bis	Litige	Traiter un litige (commande, réception, liquidation)	Nombre d'heures	
Approvisionnement46	Litige	Traiter un litige	Le nombre de litiges par laboratoire cumulé depuis le début de l'année	
Approvisionnement51	Stock	Réaliser des prévisions de consommation	Consommation totale réelle en volume / Consommation totale prévisionnelle en volume	
Approvisionnement51bis	Stock	Réaliser des prévisions de consommation	Nombre de tableaux de bord	

Annexe 20 : liste d'indicateurs soumise au deuxième tour du « Delphi Modifié »

Processus de dispensation/distribution

Numéro de l'indicateur	Activité	Tâche	Indicateur	Note de 0 à 5: du moins satisfaisant au plus satisfaisant (commentaire possible)
Distribution1	Distribution	Distribuer un produit	Nombre de lignes de produits distribués en global (DM, médicaments,...)	
Distribution2	Distribution	Gérer un retour de produit(s)	Nombre de retours de lignes de produits	
Distribution4	Distribution	Distribuer un produit aux services	La moyenne journalière du nombre de lignes de distribution aux services	
Distribution9	Délivrance globalisée	Distribuer un produit de façon globale	Nombre d'incidents sur délivrance / Nombre total de demandes des services	
Distribution13	Distribution	Distribuer un produit	Nombre de litiges sur distribution	
Distribution13bis	Distribution	Distribuer un produit	Nombre de rupture de stock	
Dispensation14	Dispensation	Dispenser un médicament ou un dispositif médical	Nombre de lignes de sortie ou d'ordonnances par an	
Dispensation16	Dispensation	Dispenser un médicament ou un dispositif médical	Nombre de lignes d'ordonnancier	
Dispensation15	Dispensation	Dispenser un stupéfiant ou un gaz médical	Nombre de lignes de sortie ou d'ordonnances par an	
Dispensation33	Dispensation (nominative)	Dispenser un médicament sous ATU (nominative ou cohorte)	Nombre de lignes d'ordonnancier	
Dispensation59	Dispensation	Dispenser un essai clinique	Nombre de lignes d'ordonnancier	
Dispensation34	Dispensation	Dispenser un produit en garde	Le nombre de lignes de dispensation lors des gardes ainsi que le pourcentage de prescriptions nominatives	
Dispensation63	Traçabilité	Tracer un médicament ou un dispositif médical	Nombre de lignes tracées	
Dispensation25	Dispensation	Faire une analyse pharmaceutique de l'ordonnance	Nombre de propositions pharmaceutiques acceptées / Nombre total de propositions	
Dispensation27	Dispensation	Faire une analyse pharmaceutique de l'ordonnance	Nombre d'ordonnances ne présentant pas les mentions obligatoires / Nombre total d'ordonnances analysées	

Dispensation29bis	Dispensation	Faire une analyse pharmaceutique de l'ordonnance	Nombre de lignes hors livret thérapeutique	
Dispensation35	Dispensation nominative	Dispenser un produit de façon nominative	Nombre de lignes de produits dispensés nominativement	
Dispensation12	Dispensation	Dispenser un produit	Nombre de litiges sur dispensation	
Dispensation36	Dispensation nominative	Dispenser un produit	Nombre d'erreurs constatées par le client / Nombre total d'ordonnances	
Dispensation37	Dispensation nominative	Dispenser un produit	Nombre de retours sans explication / Nombre total d'ordonnances	
Dispensation44	Rétrocession	Dispenser un médicament ou un dispositif médical (avec ou sans traçabilité)	Nombre de lignes d'ordonnancier	
Dispensation46	Rétrocession	Rétrocéder un médicament (patient ambulatoire, personnel hospitalier)	Nombre de lignes d'ordonnance par an	
Dispensation45	Rétrocession	Encaisser la recette à la Pharmacie	Nombre d'ordonnance	
Dispensation45bis	Rétrocession	Encaisser la recette à la Pharmacie	Nombre de ligne d'ordonnance	
Dispensation45ster	Rétrocession	Encaisser la recette à la Pharmacie	Nombre de patients	
Dispensation47	Rétrocession	Rétrocéder un médicament	Chiffre d'affaire des rétrocessions (K€)	
Dispensation50	Dispensation aux patients ambulatoires	Dispenser un produit	Nombre de patients satisfaits / Nombre total de patients interrogés	
Dispensation50bis	Dispensation aux patients ambulatoires	Dispenser un produit	Nombre de retour patient par manque d'un produit	
Dispensation52	Dispensation aux patients ambulatoires	Dispenser un produit	Nombre de litiges sur factures / Nombre total de factures	
Dispensation55	Dispensation aux patients ambulatoires	Dispenser un produit	Nombre d'ordonnances avec procédures particulières / Nombre total d'ordonnances	
Dispensation60	Dotation	Créer ou modifier une dotation dans une unité de soins	Nombre de dotations	
Dispensation61	Dotation	Suivre qualitativement et quantitativement les dotations	Nombre de visites	
Dispensation61bis	Dotation	Suivre qualitativement et quantitativement les dotations	Nombre de compte-rendu de visite	
Dispensation65	Transport	Livrer un ou plusieurs traitements	Nombre de livraisons	

Annexe 21 : liste d'indicateurs soumise au deuxième tour du « Delphi Modifié »

Processus de préparation/production

Numéro de l'indicateur	Activité	Tâche	Indicateur	Note de 0 à 5: du moins satisfaisant au plus satisfaisant (commentaire possible)
Production1	Analyse	Analyser une prescription en vue d'une préparation	Nombre d'ordonnances	
Production2	Support	Rédiger une fiche de fabrication	Nombre de fiches	
Production3	Fabrication	Fabriquer une dose de médicament	Nombre de fois où le système documentaire est inexistant / Nombre total de préparations	
Production4	Fabrication	Fabriquer une dose de médicament	Nombre de fois où le protocole de fabrication est inexistant / Nombre total de préparations	
Production5	Fabrication	Contrôler la conformité du processus de fabrication / aux Bonnes Pratiques de Préparation	Nombre de non-conformité constatées / Nombre total de point de contrôle	
Production7	Cytotoxique	Fabriquer une forme injectable	Nombre d'unités par mois	
Production9	Nutrition parentérale	Fabriquer une forme injectable	Nombre d'unités par mois	
Production10	Produits radiopharmaceutiques	Fabriquer une forme injectable	Nombre d'unités par mois	
Production15	Autre forme	Fabriquer une préparation à l'unité (préparation magistrale)	Nombre d'unités par mois	
Production16	Autre forme	Fabriquer une préparation par lot (préparation hospitalière)	Nombre de lots par mois	
Production18	Formes orales solides	Fabriquer une forme orale solide	Nombre d'unités par mois	
Production19	Formes orales solides	Fabriquer une forme orale solide de cyostatiques	Nombre d'unités par mois	
Production20	Formes orales liquides	Fabriquer une forme orale liquide	Nombre d'unités par mois	
Production25	Formes usage externe solides	Fabriquer une préparation usage externe solide	Nombre d'unités par mois	
Production26	Formes usage externe liquides	Fabriquer une préparation usage externe liquide	Nombre d'unités par mois	
Production31	Formes stériles	Fabriquer une préparation stérile (ex. collyre)	Nombre d'unités par mois	

Production34	Doses unitaires	Reconditionner une spécialité en dose unitaire pour une dispensation nominative	Nombre d'unités par mois	
Production35	Fabrication	Fabriquer une dose de médicament	Coût total du processus / Nombre total de doses produites	
Production36	Livraison	Livrer le produit fabriqué	Nombre de retard de livraison / Nombre total de livraisons	

Annexe 22 : liste d'indicateurs soumise au deuxième tour du « Delphi Modifié »

Processus d'analyse/contrôle

Numéro de l'indicateur	Activité	Tâche	Indicateur	Note de 0 à 5: du moins satisfaisant au plus satisfaisant (commentaire possible)
Analyse5	Contrôle	Identifier les fluides médicaux	Nombre de prises contrôlées	
Analyse7	Contrôle	Contrôler les gaz médicaux	Nombre de contrôles effectués / Nombre total de contrôles obligatoires	
Analyse10	Contrôle	Contrôler des matières premières pour préparations (nature)	Nombre de contrôles	
Analyse11	Contrôle	Contrôler des matières premières pour préparations	Nombre d'analyses de contrôle des matières premières par an	
Analyse13	Contrôle	Contrôler le produit fini (nature)	Nombre de contrôles	
Analyse14	Contrôle	Contrôler le produit fini	Nombre d'analyses de contrôle du produit fini (ex. nutrition parentérale) par an	
Analyse15	Contrôle	Contrôler la stérilité de la préparation	Nombre d'analyses de contrôles de stérilité (ex. nutrition parentérale) par an	
Analyse17	Contrôle	Contrôler des lots d'appel d'offre	Nombre de contrôles	
Analyse17bis	Contrôle	Contrôler des lots d'appel d'offre	Nombre de lignes saisies	
Analyse17ter	Contrôle	Contrôler des lots d'appel d'offre	Nombre de références à tester	
Analyse21	Contrôles	Interpréter les résultats du dosage	Dossier	

Annexe 23 : liste d'indicateurs soumise au deuxième tour du « Delphi Modifié »

Processus d'information pharmaceutique

Numéro de l'indicateur	Activité	Tâche	Indicateur	Note de 0 à 5: du moins satisfaisant au plus satisfaisant (commentaire possible)
Information1	Mise en œuvre	Faire une revue bibliographique	Nombre d'heures	
Information2	Mise en œuvre	Maintenir à jour la documentation	Nombre d'heures	
Information4	Edition	Rédiger des recommandations pour le bon usage des produits pharmaceutiques	Nombre de fiches / notes d'information	
Information7	Edition	Rédiger un rapport d'activité	Rapport	
Information7bis	Edition	Rédiger un rapport d'activité	Nombre d'heures	
Information8	Information	Rédiger des tableaux de bord (budgétaire, activité, etc.)	Nombre de tableaux de bord	
Information8bis	Information	Rédiger des tableaux de bord (budgétaire, activité, etc.)	Nombre d'heures	
Information17	Information	Publier un journal interne d'informations	Nombre de numéro	
Information13	Information	Rédiger un livret thérapeutique	Livret	
Information13bis	Information	Rédiger un livret thérapeutique	Nombre d'heures	
Information14	Support thérapeutique	Editer ou mettre à jour un livret thérapeutique	Nombre de mises à jour	
Information19	Information pharmaceutique	Suivre l'efficacité de l'information transmise	Nombre de questions ou d'interventions portant sur une information déjà transmise / Nombre total de questions posées	
Information20	Information	Conseiller un patient présent dans un service de soins	Nombre de conseils	
Information21	Recueil information	Rédiger une fiche de recueil	Nombre de fiches	
Information6	Information pharmaceutique	Répondre à une demande d'informations sur un produit pharmaceutique	Nombre de questions et / ou fiches	
Information6bis	Information pharmaceutique	Répondre à une demande d'informations sur un produit pharmaceutique	Nombre d'heures	
Information22	Information pharmaceutique	Déterminer le niveau moyen de satisfaction des destinataires de l'information	Nombre d'acteurs satisfaits / Nombre total d'acteurs interrogés	

Annexe 24 : liste d'indicateurs soumise au deuxième tour du « Delphi Modifié »

Processus de formation

Numéro de l'indicateur	Activité	Tâche	Indicateur	Note de 0 à 5: du moins satisfaisant au plus satisfaisant (commentaire possible)
Formation1	Formation continue	Participer à une formation interne ou externe	Nombre d'heures	
Formation3	Enseignement	Participer en tant que formateur (UFR, écoles spécialisées, autres établissements)	Nombre de demi-journées par an	
Formation3bis	Enseignement	Participer en tant que formateur (UFR, écoles spécialisées, autres établissements)	Nombre d'heures par an	
Formation5	Enseignement	Participer en tant que formateur (préparation + intervention)	Nombre d'heures	
Formation7	Formation	Evaluer la satisfaction des participants à la formation	Nombre de participants satisfaits / Nombre total de participants interrogés	
Formation8	Formation	Contrôler le niveau d'acquisition des connaissances	Nombre de notes au dessus de la moyenne / Nombre total de participants	
Formation9	Enseignement	Encadrer les internes et/ou les 5 AHU	Nombre de personnes encadrées	
Formation10	Publication	Publier un article dans une revue professionnelle avec comité de lecture	Nombre d'articles	
Formation11	Publication	Publier un article dans une revue professionnelle sans comité de lecture	Nombre d'articles	
Formation13	Publication	Publier un poster	Nombre de posters	
Formation14	Recherche	Pratiquer une activité de recherche en vue d'une publication	Nombre de demi-journées par an	

Annexe 25 : liste d'indicateurs soumise au deuxième tour du « Delphi modifié ».

Processus de stérilisation

Numéro de l'indicateur	Activité	Tâche	Indicateur	Note de 0 à 5: du moins satisfaisant au plus satisfaisant (commentaire possible)
Stérilisation2	Collecte	Ramasser les dispositifs médicaux à stériliser	Nombre d'unités	
Stérilisation4	Nettoyage	Laver manuellement les DM	Nombre d'heures de nettoyage manuel par an	
Stérilisation6	Nettoyage	Laver automatiquement les DM	Nombre de cycles de nettoyage machine par an	
Stérilisation10	Conditionnement	Conditionner	Nombre d'unités de conditionnement (sachet, gaine, ...) par an	
Stérilisation11	Conditionnement	Conditionner	Nombre d'unités de conditionnement (container, panier emballé) par an	
Stérilisation12	Conditionnement	Recomposer les boites du bloc opératoire	Nombre de boites	
Stérilisation14	Stérilisation	Contrôler la qualité du conditionnement avant stérilisation	Nombre d'unités refusées / Nombre total d'unités conditionnées	
Stérilisation15	Stérilisation	Stériliser : textiles, instrumentation, caoutchouc.	Nombre de cycles (volume stérilisé en litres)	
Stérilisation17	Stérilisation	Stériliser un DM (vapeur d'eau)	Nombre de cycles de stérilisation par an	
Stérilisation19bis	Stérilisation	Stériliser un DM (Oxyde d'éthylène)	Nombre de cycles de stérilisation par an	
Stérilisation20bis	Stérilisation	Stériliser un DM (Gaz plasma)	Nombre de cycles de stérilisation par an	
Stérilisation21	Stérilisation	Enregistrement et archivage des cycles et des lots.	Nombre de cycles	
Stérilisation25	Stérilisation	Contrôler la fiabilité du processus de stérilisation	Nombre de cycles à problèmes / Nombre total de cycles effectués	
Stérilisation26	Stérilisation	Contrôler la fiabilité de l'appareil de stérilisation, la bonne maintenance du matériel, la rapidité d'intervention du service technique	Nombre de jours d'immobilisation / Nombre total de jours ouvrés	

Stérilisation27	Stérilisation	Déterminer le coût moyen de chaque unité stérilisée	Coût total du processus / Nombre total d'unités stérilisées	
Stérilisation33	Livraison	Livrer les DM stériles	Nombre d'incidents constatés par le client / Nombre total d'unités livrées	
Stérilisation35	Entretien des locaux	Gérer l'entretien des surfaces de stérilisation	Nombre d'heures	

Annexe 26 : liste d'indicateurs soumise au deuxième tour du « Delphi Modifié »

Processus de vigilance

Numéro de l'indicateur	Activité	Tâche	Indicateur	Note de 0 à 5: du moins satisfaisant au plus satisfaisant (commentaire possible)
Vigilance1	Pharmacovigilance / Matéριοvigilance	Correspondant local	Nombre de déclarations	
Vigilance2	Pharmacovigilance / Matéριοvigilance	Gérer un rappel de lot	Nombre de lots	
Vigilance2bis	Pharmacovigilance / Matéριοvigilance	Gérer un rappel de lot	Nombre d'heures	
Vigilance3	Pharmacovigilance / Matéριοvigilance	Gérer un rappel de produit	Nombre d'unités	
Vigilance3 bis	Pharmacovigilance / Matéριοvigilance	Gérer un rappel de produit et de lot	Nombre de rappels	
Vigilance4bis	Pharmacovigilance / Matéριοvigilance	Gérer une recommandation réglementaire	Nombre de recommandations	
Vigilance4ter	Pharmacovigilance / Matéριοvigilance	Gérer une recommandation réglementaire	Nombre d'heures	
Vigilance5	Pharmacovigilance / Matéριοvigilance	Déclarer un incident de pharmacovigilance	Nombre de fiches	
Vigilance6	Pharmacovigilance / Matéριοvigilance	Déclarer, suivre les incidents	Nombre de demi-journées (indiquer si correspondant local) par an	
Vigilance20	Vigilances	Déterminer le taux de déclaration des évènements recensés	Nombre de déclarations / Nombre total de cas recensés	
Vigilance25	Autres vigilances	Déclarer un incident	Nombre de fiches	

Annexe 27 : liste d'indicateurs soumise au deuxième tour du « Delphi Modifié »

Tableau de bord du processus :
GESTION DES APPROVISIONNEMENTS ET DES STOCKS
 UNITÉ FONCTIONNELLE :

Activité	Tâche	Indicateur	Source et modalité	Mesure 1 (JJ/MM/AA)	Mesure 2 (JJ/MM/AA)	Valeur de référence
Passation de la commande	Gérer les références	Nombre de références gérées STOCK				
Passation de la commande	Gérer les références	Nombre de références gérées AID (à imputation directe ou hors stock)				
Passation de la commande	Commander un produit pharmaceutique	Nombre de lignes de commande				
Passation de la commande	Planifier les approvisionnements	Coût total de passation de commande / Nombre total de commandes				
Réception	Réceptionner une commande	Nombre de lignes de réception				
Réception	Validation de la commande	Nombre d'heures				
Réception	Réceptionner une commande	Nombre d'incidents / Nombre total de lignes de commandes				
Réception	Réceptionner une commande avec traçabilité de l'entrée	Nombre de lignes de réception tracée				
Mise en stock	Ranger une livraison	Nombre de lignes de réception				
Manutention	Déplacer une charge de gros volume (palette)	Nombre de palettes				
Manutention	Déplacer une charge de petit volume	Nombre de colis				
Inventaire	Inventorier un stock	Nombre de lignes d'inventaire (max mensuel)				
Inventaire	Inventorier un stock	Ecart d'inventaire				
Retours	Gérer un retour de produit(s)	Nombre d'unités				

Facturation	Liquider une facture	Nombre de lignes de liquidation				
Facturation	Mandater une facture	Nombre de lignes de mandatement				
Litige	Traiter un litige	Nombre de ligne de réclamations et retours				
Litige	Traiter un litige (commande, réception, liquidation)	Nombre d'heures				

Annexe 28

Tableau de bord du processus :
DISPENSATION/DISTRIBUTION
 UNITÉ FONCTIONNELLE :

Activité	Tâche	Indicateur	Source et modalité	Mesure 1 (JJ/MM/AA)	Mesure 2 (JJ/MM/AA)	Valeur de référence
Distribution	Distribuer un produit	Nombre de lignes de produits distribués en global				
Distribution	Gérer un retour de produit(s)	Nombre de retours de lignes de produits				
Distribution	Distribuer un produit	Nombre de ruptures de stock				
Dispensation	Dispenser un médicament ou un dispositif médical	Nombre de lignes de sortie ou d'ordonnances				
Dispensation	Dispenser un stupéfiant ou un gaz médical	Nombre de lignes de sortie ou d'ordonnances				
Dispensation	Dispenser un médicament sous ATU	Nombre de lignes d'ordonnancier				
Dispensation	Dispenser un essai clinique	Nombre de lignes d'ordonnancier				
Dispensation	Dispenser un produit en garde	Le nombre de lignes de dispensation lors des gardes ainsi que le pourcentage de prescriptions nominatives				
Dispensation	Tracer un produit	Nombre de lignes tracées				
Dispensation	Faire une analyse pharmaceutique de l'ordonnance	Nombre de propositions pharmaceutiques acceptées / Nombre total de propositions				
Dispensation	Faire une analyse pharmaceutique de l'ordonnance	Nombre d'ordonnances ne présentant pas les mentions obligatoires / Nombre total d'ordonnances analysées				
Dispensation	Faire une analyse pharmaceutique de l'ordonnance	Nombre de lignes hors livret thérapeutique				
Rétrocession	Rétrocéder un produit (avec	Nombre de lignes d'ordonnancier				

	ou sans traçabilité)					
Rétrocession	Encaisser la recette à la Pharmacie	Nombre d'ordonnance				
Rétrocession	Rétrocéder un produit	Nombre de patients satisfaits / Nombre total de patients interrogés				
Rétrocession	Rétrocéder un produit	Nombre de litiges sur factures / Nombre total de factures				
Dotation	Créer ou modifier une dotation dans une unité de soins	Nombre de dotations				
Dotation	Suivre qualitativement et quantitativement les dotations	Nombre de visites				
Transport	Livrer un ou plusieurs traitements	Nombre de livraisons				

Annexe 29

Tableau de bord du processus :
PRÉPARATION/PRODUCTION
 UNITÉ FONCTIONNELLE :

Activité	Tâche	Indicateur	Source et modalité	Mesure 1 (JJ/MM/AA)	Mesure 2 (JJ/MM/AA)	Valeur de référence
Analyse	Analyser une prescription en vue d'une préparation	Nombre d'ordonnances				
Support	Rédiger une fiche de fabrication	Nombre de fiches				
Fabrication	Fabriquer une dose de médicament	Nombre de fois où le système documentaire est inexistant / Nombre total de préparations				
Fabrication	Contrôler la conformité du processus de fabrication / aux Bonnes Pratiques de Préparation	Nombre de non-conformité constatées / Nombre total de point de contrôle				
Cytotoxique	Fabriquer une forme injectable	Nombre d'unités				
Nutrition parentérale	Fabriquer une forme injectable	Nombre d'unités				
Autre forme	Fabriquer une préparation à l'unité (préparation magistrale)	Nombre d'unités				
Autre forme	Fabriquer une préparation par lot (préparation hospitalière)	Nombre de lots				
Formes orales solides	Fabriquer une forme orale solide	Nombre d'unités				
Formes orales solides	Fabriquer une forme orale solide de cytostatiques	Nombre d'unités				
Formes orales liquides	Fabriquer une forme orale liquide	Nombre d'unités				
Formes stériles	Fabriquer une préparation stérile (ex. collyre)	Nombre d'unités				

Doses unitaires	Reconditionner une spécialité en dose unitaire pour une dispensation nominative	Nombre d'unités				
Fabrication	Fabriquer une dose de médicament	Coût total du processus / Nombre total de doses produites				
Livraison	Livrer le produit fabriqué	Nombre de retard de livraison / Nombre total de livraisons				

Annexe 30

Tableau de bord du processus :
ANALYSE/CONTRÔLE
 UNITÉ FONCTIONNELLE :

Activité	Tâche	Indicateur	Source et modalité	Mesure 1 (JJ/MM/AA)	Mesure 2 (JJ/MM/AA)	Valeur de référence
Contrôle	Identifier les fluides médicaux	Nombre de prises contrôlées				
Contrôle	Contrôler les gaz médicaux	Nombre de contrôles effectués / Nombre total de contrôles obligatoires				
Contrôle	Contrôler des matières premières pour préparations (nature)	Nombre de contrôles				
Contrôle	Contrôler des matières premières pour préparations	Nombre d'analyses de contrôle des matières premières				
Contrôle	Contrôler le produit fini (nature)	Nombre de contrôles				
Contrôle	Contrôler le produit fini	Nombre d'analyses de contrôle du produit fini (ex. nutrition parentérale)				
Contrôle	Contrôler la stérilité de la préparation	Nombre d'analyses de contrôles de stérilité (ex. nutrition parentérale)				
Contrôle	Contrôler des lots d'appel d'offre	Nombre de contrôles				
Contrôle	Contrôler des lots d'appel d'offre	Nombre de lignes saisies				
Contrôle	Contrôler des lots d'appel d'offre	Nombre de références à tester				

Tableau de bord du processus :
INFORMATION PHARMACEUTIQUE
 UNITÉ FONCTIONNELLE :

Activité	Tâche	Indicateur	Source et modalité	Mesure 1 (JJ/MM/AA)	Mesure 2 (JJ/MM/AA)	Valeur de référence
Mise en œuvre	Faire une revue bibliographique	Nombre d'heures				
Mise en œuvre	Maintenir à jour la documentation	Nombre d'heures				
Edition	Rédiger des recommandations pour le bon usage des produits pharmaceutiques	Nombre de fiches / notes d'information				
Edition	Rédiger un rapport d'activité	Nombre d'heures				
Information	Publier un journal interne d'informations	Nombre de numéro				
Information	Rédiger un livret thérapeutique	Nombre d'heures				
Support thérapeutique	Editer ou mettre à jour un livret thérapeutique	Nombre de mises à jour				
Information pharmaceutique	Répondre à une demande d'informations sur un produit pharmaceutique	Nombre de questions et / ou fiches				
Information pharmaceutique	Répondre à une demande d'informations sur un produit pharmaceutique	Nombre d'heures				
Information pharmaceutique	Déterminer le niveau moyen de satisfaction des destinataires de l'information	Nombre d'acteurs satisfaits / Nombre total d'acteurs interrogés				

Tableau de bord du processus :
STÉRILISATION
 UNITÉ FONCTIONNELLE :

Activité	Tâche	Indicateur	Source et modalité	Mesure 1 (JJ/MM/AA)	Mesure 2 (JJ/MM/AA)	Valeur de référence
Nettoyage	Laver automatiquement les DM	Nombre de cycles de nettoyage machine				
Conditionnement	Conditionner	Nombre d'unités de conditionnement (sachet, gaine, ...)				
Conditionnement	Conditionner	Nombre d'unités de conditionnement (container, panier emballé)				
Stérilisation	Contrôler la qualité du conditionnement avant stérilisation	Nombre d'unités refusées / Nombre total d'unités conditionnées				
Stérilisation	Stériliser : textiles, instrumentation, caoutchouc.	Nombre de cycles (volume stérilisé en litres)				
Stérilisation	Stériliser un DM (Gaz plasma)	Nombre de cycles de stérilisation				
Stérilisation	Enregistrement et archivage des cycles et des lots.	Nombre de cycles				
Stérilisation	Contrôler la fiabilité du processus de stérilisation	Nombre de cycles à problèmes / Nombre total de cycles effectués				
Stérilisation	Contrôler la fiabilité de l'appareil de stérilisation, la bonne maintenance du matériel, la rapidité d'intervention du service technique	Nombre de jours d'immobilisation / Nombre total de jours ouverts				
Livraison	Livrer les DM stériles	Nombre d'incidents constatés par le client / Nombre total d'unités livrées				

Tableau de bord du processus :
VIGILANCE
 UNITÉ FONCTIONNELLE :

Activité	Tâche	Indicateur	Source et modalité	Mesure 1 (JJ/MM/AA)	Mesure 2 (JJ/MM/AA)	Valeur de référence
Pharmacovigilance / Matéiovigilance	Correspondant local (gérer un incident)	Nombre de déclarations				
Pharmacovigilance / Matéiovigilance	Gérer un rappel de lot	Nombre de lots				
Pharmacovigilance / Matéiovigilance	Gérer un rappel de lot	Nombre d'heures				
Pharmacovigilance / Matéiovigilance	Gérer une recommandation réglementaire	Nombre de recommandations				
Pharmacovigilance / Matéiovigilance	Gérer une recommandation réglementaire	Nombre d'heures				
Pharmacovigilance / Matéiovigilance	Déclarer, suivre les incidents	Nombre de demi-journées (indiquer si correspondant local)				
Autres vigilances	Déclarer un incident	Nombre de déclarations				



Serment des Apothicaire

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

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 l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

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



Caroline TRIVIN

**Recherche et définition d'indicateurs d'activité pertinents
au sein d'une Pharmacie à Usage Intérieur.
Application au Département de Pharmacie du CHU de Grenoble**

**Mémoire du Diplôme d'Études Spécialisées de
Pharmacie Hospitalière et des Collectivités
Faculté de Pharmacie de Grenoble**

Résumé :

La politique d'évaluation imposée aux établissements de santé par la loi du 31 juillet 1991, a pour objet de garantir « la qualité et l'efficacité » de la prise en charge du patient.

Il est en particulier indispensable d'obtenir une répartition des ressources selon les besoins des différents acteurs du système de santé, besoins qu'il est donc nécessaire d'évaluer précisément, nécessité renforcée par l'ordonnance du 24 avril 1996 et les contrats d'objectifs internes et externes. Dans ce contexte, il est indispensable pour les pharmaciens de créer un outil de comparaison externe (« Benchmarking ») et interne des activités réalisées au sein d'une Pharmacie à Usage Intérieur et que cet outil soit un instrument de mesure représentatif de la quantité d'activités réalisées mais également de la qualité de ces activités.

Nous avons tenté, par le biais d'une gestion par processus des activités exercées au sein d'une Pharmacie à Usage Intérieur, de mettre à disposition des pharmaciens du Département de Pharmacie du CHU de Grenoble, des tableaux de bord, véritables outils de pilotage, permettant une mesure quantitative et qualitative des activités pharmaceutiques hospitalières.

Pour l'ensemble des neuf processus pharmaceutiques fondamentaux retenus, ont été élaborés des tableaux de bord rassemblant un nombre acceptable d'indicateurs d'activités, indicateurs sélectionnés à partir de listes exhaustives issues de la littérature française, au moyen d'un « Delphi modifié », par un échantillon représentatif des différents corps de métier impliqués au cœur de ces processus. Un consensus sur la pertinence d'un certain nombre de ces indicateurs a ainsi pu être établi, pertinence traduisant notamment la parfaite représentativité des activités qu'ils sont sensés mesurer, leur facilité de mise en place et d'interprétation par les acteurs du Département de Pharmacie qui seront amenés au final à les manipuler.

Ces tableaux de bord doivent être finalisés, validés et instaurés officiellement au sein du Département de Pharmacie, avant d'envisager de tester ultérieurement leur comparabilité externe. Il restera également à envisager l'application de notre méthodologie à la discipline de la Pharmacie Clinique.

Dans le contexte de financement de l'activité hospitalière, évoluant vers la tarification à l'activité, il est essentiel que la pharmacie, encore considérée comme un support logistique et non comme un service participant aux soins, puisse faire la preuve d'un service rendu efficace.

Mots clés : évaluation, activité, processus, Pharmacie à Usage Intérieur

Adresse de l'auteur :

[Données à caractère personnel]

Date de soutenance : 23 octobre 2003