Réorganisation d'une unité de production hospitalière de chimiothérapies par une méthode Lean Six Sigma

Vincent Martin

▶ **To cite this version:**

Vincent Martin. Réorganisation d'une unité de production hospitalière de chimiothérapies par une méthode Lean Six Sigma. Sciences pharmaceutiques. 2017. dumas-01465051

HAL Id: dumas-01465051

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01465051

Submitted on 10 Feb 2017

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.

UFR de Pharmacie
UNIVERSITÉ Grenoble Alpes
BIBLIOTHÈQUES UNIVERSITAIRES Grenoble Alpes
UNIVERSITÉ Grenoble Alpes
Grenoble INP

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 :
bump-theses@univ-grenoble-alpes.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

UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES
FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2016 N°

RÉORGANISATION D'UNE UNITÉ DE PRODUCTION HOSPITALIÈRE DE CHIMIOTHÉRAPIES PAR UNE MÉTHODE LEAN-SIX SIGMA

MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE PHARMACIE HOSPITALIÈRE, PRATIQUE ET RECHERCHE
Conformément aux dispositions du décret N° 90-810 du 10 septembre 1990, tient lieu de THESE

Vincent MARTIN

[Données à caractère personnel]

MEMOIRE SOUTENU PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le 06/02/2017

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

Monsieur le Professeur Aziz BAKRI

Membres :

Monsieur le Professeur Pascal BONNABRY, directeur de thèse

Madame le Professeur Valérie SAUTOU-MIRANDA,

Madame le Docteur Aude LEMOIGNE,

Madame le Docteur Marie-Dominique DESRUET

La Faculté de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

UFR de Pharmacie
UNIVERSITÉ Grenoble Alpes

Doyen de la Faculté : **M. le Pr. Michel SEVE**

Vice-doyen et Directrice des Etudes : **Mme Christine DEMEILLIERS**

Année 2016-2017

ENSEIGNANTS A L'UFR DE PHARMACIE

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCU	ALDEBERT	Delphine	LAPM - UMR CNRS 5163
PU-PH	ALLENET	Benoit	THEMAS TIMC-IMAG UMR CNRS 5525
PU	BAKRI	Aziz	TIMC-IMAG CNRS UMR 5525
ATER	BARDET	Jean-Didier	
MCU	BATANDIER	Cécile	LBFA - INSERM U1055
MCU-PH	BEDOUCH	Pierrick	THEMAS TIMC-IMAG UMR CNRS 5525
MCU	BELAIDI-CORSAT	Elise	HP2 - INSERM U1042
MAST	BELLET	Béatrice	-
ATER	BOUCHERLE	Benjamin	DPM
DCE	BOULADE	Marine	SyMMES
PU	BOUMENDJEL	Ahcène	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
DCE	BOURDIER	Guillaume	HP2
MCU	BOURGOIN	Sandrine	IAB - CRI INSERM UJF U823
DCE	BOUVET	Raphaël	HP2
MCU	BRETON	Jean	L.C.I.B. - UMR E3 CEA UJF
MCU	BRIANCON-MARJOLLET	Anne	HP2 - INSERM U1042
DCE	BROCCO	Benjamin	ILL
MCU	BUDAYOVA SPANO	Monika	IBS - UMR 5075 CEA CNRS UJF
PU	BURMEISTER	Wim	UVHCI - UMI 3265 UJF EMBL CNRS
MCU-PH	BUSSER	Benoit	IAB - CRI INSERM UJF U823
Professeur émérite	CALOP	Jean	-
MCU	CAVAILLES	Pierre	LAPM – UMR 5163 CNRS UJF
AHU	CHANOINE	Sébastien	THEMAS TIMC-IMAG UMR CNRS 5525
MCU	CHOISNARD	Luc	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
AHU	CHOVELON	Benoit	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU-PH	CORNET	Murielle	THEREX – TIMC IMAG UMR 5525 CNRS UJF
DCE	COUCHET	Morgane	LBFA
PU-PH	DANEL	Vincent	SMUR SAMU
PU	DECOUT	Jean-Luc	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	DELETRAZ- DELPORTE	Martine	Equipe SIS -EAM 4128 UCB
MCU	DEMEILLIERS	Christine	LBFA - INSERM U1055
PU	DROUET	Christian	AGIM - CNRS 3405

Mise à jour le 03 nov.2016

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
PU	DROUET	Emmanuel	UVHCI - UMI 3265 UJF-EMBL- CNRS
MCU	DURMORT - MEUNIER	Claire	I.B.S – UMR 5075 CEA UJF CNRS
PU-PH	FAURE	Patrice	HP2- INSERM U1042
PRCE	FITE	Andrée	-
AHU	GARNAUD	Cécile	THEREX – TIMC IMAG UMR 5525 NCRS UJF
PRAG	GAUCHARD	Pierre-Alexis	-
MCU-PH	GERMI	Raphaëlle	UVHCI, UMI 3265 UJF-EMBL- CNRS
MCU	GEZE	Annabelle	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	GILLY	Catherine	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU	GODIN-RIBUOT	Diane	HP2- INSERM U1042
PRCE	GOUBIER MATHYS	Laurence	-
Professeure émérite	GRILLOT	Renée	-
MCU	GROSSET	Catherine	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	GUIEU	Valérie	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
AHU	HENNEBIQUE	Aurélie	sous réserve de création de poste
MCU	HININGER-FAVIER	Isabelle	LBFA - Inserm U1055
MCU	JOYEUX-FAURE	Marie	HP2- INSERM U1042
MCU	KHALEF	Nawel	TIMC-IMAG CNRS UMR 5525
MCU	KRIVOBOK	Serge	LCBM, IRTSV CEA
DCE	LE	Cong Anh Khanh	CERMAV
PU	LENORMAND	Jean Luc	THEREX, TIMC-IMAG
DCE	MARILLIER	Mathieu	HP2
PU	MARTIN	Donald	TIMC-IMAG, UMR 5525 UJF CNRS
AHU	MAZET	Roseline	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	MELO DE LIMA	Christelle	L.E.C.A – UMR CNRS 5553
PU	MOINARD	Christophe	LBFA - Inserm U1055
DCE	MONTEMAGNO	Christopher	LRB
ATER	MORAND	Jessica	HP2
PU-PH	MOSSUZ	Pascal	THEREX - TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MCU	MOUHAMADOU	Bello	L.E.C.A – UMR CNRS 5553
DCE	MOULIN	Sophie	HP2
DCE	NADER	Serge	LCBM
DCE	NGUYEN	Kim-Anh	DPM
MCU	NICOLLE	Edwige	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	OUKACINE	Farid	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	PERES	Basile	DPM- UJF/CNRS UMR 5063
DCE	PERONNE	Lauralie	IAB
MCU	PEUCHMAUR	Marine	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU	PEYRIN	Éric	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	RACHIDI	Walid	L.C.I.B - UMR E3 CEA/UJF
MCU	RAVELET	Corinne	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU	RIBUOT	Christophe	HP2- INSERM U1042

Mise à jour le 03 nov.2016

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
PAST	RIEU	Isabelle	-
Professeure émérite	ROUSSEL	Anne -Marie	-
PU-PH	SEVE	Michel	CR INSERM / UJF U823 Institut Albert Bonniot
MCU	SOUARD	Florence	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
DCE	TAHER	Raleb	IBS
ATER	TAHMASEBI	Faezeh	TIMC-IM2AG
MCU	TARBOURIECH	Nicolas	UVHCI, UMR 3265 UJF-EMBL- CNRS
DCE	TODOROV	Zlatomir	BCI
PAST	TROUILLER	Patrice	-
DCE	VACHEZ	Yvan	CRI-GIN
MCU	VANHAVERBEKE	Cécile	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
DCE	VERNET	Céline	CRI-IAB
DCE	VRAGNIAU	Charles	UVHCI
PU	WOUESSIDJEWE	Denis	DPM –UMR 5063 UJF CNRS

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches
BCI : Biologie du Cancer et de l'Infection
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CIB : Centre d'Innovation en Biologie
CRI : Centre de Recherche INSERM
CNRS : Centre National de Recherche Scientifique
DCE : Doctorants Contractuels Enseignement
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire et de Cognition et Ontogenèse »
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
IAB : Institut Albert Bonniot,
IBS : Institut de Biologie Structurale
JR : Jean Roget
LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes
LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée
LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine
LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
MCU : Maitre de Conférences des Universités
MCU-PH : Maître de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers
PAST : Professeur Associé à Temps Partiel
PRAG : Professeur Agrégé
PRCE : Professeur certifié affecté dans l'enseignement
PU : Professeur des Universités
PU-PH : Professeur des Universités et Praticiens Hospitaliers
TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation
UMR: Unité Mixte de Recherche
UVHCI: Unit of Virus Host Cell Interactions

Mise à jour le 03 nov.2016

REMERCIEMENTS

Je souhaite ici remercier toutes les personnes ayant contribué, de près ou de loin à la réalisation de cette thèse et de tout le travail associé.

Je tiens à remercier :

Monsieur le Professeur Bonnabry, pour m'avoir accueilli en stage pendant plus d'une année au sein de la pharmacie des HUG qui n'a pas démérité sa réputation d'excellence. Et pour m'avoir confié la réalisation de deux superbes projets ; pour la confiance et la liberté accordée dans la mise en œuvre et la réalisation de ce projet et enfin pour avoir accepté de diriger cette thèse ;

Monsieur le Professeur Aziz Bakri, pour m'avoir fait l'honneur de présider le jury de cette thèse et de juger ce travail,

Madame le Professeur Valérie Sautou-Miranda, pour avoir accepté de juger ce travail et pour la qualité de ses enseignements auxquels j'ai eu la chance d'assister à partir de ma 3ème année jusqu'à l'internat,

Madame Desruet Marie-Dominique, Radiopharmacien, au CHU de Grenoble, pour avoir accepté de juger ce travail, pour sa gentillesse et son encadrement durant mon semestre d'internat au laboratoire de contrôle,

Madame Lemoigne Aude, Pharmacien dans le secteur Pharmacotechnie et préparations de chimiothérapies au CHU de Grenoble, pour avoir accepté de juger ce travail et de faire part de son expertise dans le domaine,

À l'ensemble des membres du jury, veuillez trouver dans ce travail l'expression de mon profond respect et de ma reconnaissance.

Je remercie pour leur investissement dans ce projet :

Laurent Carrez, plus proche collaborateur dans la conduite de ce travail, pour sa très grande disponibilité, son soutien tout au long du projet, sa sympathie et son humour, sa persévérance

Lucie Bouchoud, pour son support, ses conseils avisés, sa capacité à faire avancer le projet plus rapidement,

Ludivine Falaschi, pour son humour et son support,

Viviane Mallet, pour ses conseils, son humour, sa bienveillance et sa sympathie et le temps qu'elle a accordé de son propre chef pour ce projet ;

Jean-Christophe Staub, pour avoir toujours répondu à mes multiples sollicitations d'extractions logicielles, pour son aide dans la résolution des bugs de Cyto comme de PharmaHelp,

Mégane Jermini, pour son aide matérielle, évidemment pour l'enquête de satisfaction et le relevé des temps de traversée mais aussi pour le nettoyage, rangement, vidage et transfert des étagères et du stock,

Victoria, pour ta bonne humeur communicative, le shooting photo des médicaments et les ateliers découpage/plastifiage le pied dans le plâtre,

Brigitte Burtin, pour ta connaissance du logiciel Qualiac, tes extractions logicielles, le dénichage des « obsolètes » sans quoi il m'aurait été impossible de transformer le stock aussi rapidement

Delphine Carli, pour les extractions logicielles (Qualiac, Daisy), sans quoi j'aurai eu du mal à améliorer les stocks

Enrique, pour ton dévouement et ton aide sur mille et une petites choses (déplacement des étagères, caisses, achat de matériel sur tes deniers, etc.) pour les maraudes et les négociations dans les obsolètes,

Toutes l'équipe de la pharmacie des HUG, du laboratoire (Jean -Frédérique, Sandrine, Nicolas) à l'assistance (Bertrand, Liliane, Thérèse, Caroline, Pauline, Olivia, Sandrine, Faustine, Thomas) en passant par l'A/D (Cyril, Laurence) et la production (Danièle) pour leur sympathie, leur accueil,

Bakoly Ramaromisa, bibliothécaire de la BU Génie Industrielle de Grenoble INP pour son aide, sa compréhension pour mes prolongations de prêts, ses trucs et astuces de recherche,

Dr Julien Gere, neurologue au centre hospitalier de Chambéry pour l'occasion qui me fut donner d'assister à cette mini-conférence de neuropsychologie cognitive et pour m'avoir fait parvenir votre présentation,

Séverine Liardot et toute l'équipe de l'URCC de Chambéry (Aline, Candy, Eva, Claire, Claudette, Justine, Ludovic, Nadine, Sophie, Sylvie) pour leur sympathie, pour m'avoir permis de transformer les écrans de l'URCC et à qui j'aurais aimé pouvoir consacrer un peu plus de mon temps,

Papa, pour m'avoir expliqué la démarche d'EDF sur les pratiques de fiabilisation et le projet Performance Humaine,

Mes parents et Camille, pour leur relecture et la chasse aux fautes,

Et évidemment, un immense merci à l'équipe de la production au grand complet (aides, assistants en pharmacie, préparateurs, pharmaciens) et à l'équipe projet Lean, qui ont été embarqués dans ce projet ; Merci pour tous les moments partagés au quotidien, pour votre humour décapant, votre enthousiasme, vos idées, votre travail et votre investissement. Vous êtes véritablement formidables ! Ce fut un très grand plaisir de travailler avec vous et de partager ce projet avec vous. Merci à Amélie, Alexandre, Axelle, Béatrice, Bruno, Céline, Danièle, Enrique, Ester, Febronia, Isabelle, Laurent, Lucie, Ludivine, Manuel, Marie-Christine, Patricia, Salim, Sergio, Sébastien, Valérie, Véronique.

Un grand merci également à tous mes proches, amis, famille pour avoir été là au cours ces études. À Camille pour ta patience et ton soutien depuis toutes ces années.

Enfin, parce que la thèse représente la fin du parcours scolaire et universitaire, je tiens à remercier tous les enseignants qui ont jalonné ce parcours, pour le goût de l'esprit critique et d'analyse et la soif d'apprendre qu'ils transmettent. Un grand merci également à tous les professionnels que j'ai eu l'occasion de rencontrer au cours de ces études de pharmacie (pharmaciens, médecins, infirmiers et autres).

À mes parents,

Pour m’avoir témoigné un soutien sans faille et pour m’avoir toujours encouragé et guidé.

Faire du Lean c’est progresser, faire évoluer ses savoirs, ses savoir-faire, ses savoir être avec enthousiasme.

Maurice Pillet

TABLE DES MATIÈRES

Remerciements 6
Table des matières 9
Liste des figures 14
Liste des tableaux 18
Liste des abréviations 21
Glossaire 23
Introduction 26
1 PARTIE 1 : Notions essentielles relatives au Lean manufacturing, au Six Sigma et à la théorie des contraintes 27
1.1 Bref historique des systèmes de production 27
1.1.1 Bien avant le Lean 27
1.1.1.1 Le taylorisme 28
1.1.1.2 Le fordisme 29
1.1.1.3 Le toyotisme, aux origines du Lean 31
1.1.2 Le Lean porté à la connaissance de l'Occident 33
1.2 Le Lean : définitions et principes généraux 33
1.2.1 La maison Toyota de nos jours 34
1.2.1.1 Le juste à temps (JAT) et la stabilité 34
1.2.1.2 Le Jidoka 38
1.2.1.3 Le management visuel 39
1.2.1.4 La standardisation 41
1.2.1.5 La stabilité 42
1.2.1.6 L'amélioration continue et la qualité 43
1.2.1.7 La réduction des gaspillages 54
1.2.1.8 La valeur et la voix du client 58
1.2.1.9 Le management des hommes 59
1.2.1.10 Les indicateurs de performance 62
1.2.1.11 The toyota way 69
1.2.2 Le Lean Thinking 69

1.2.2.1 Définir la valeur 70
1.2.2.2 Identifier la chaîne de valeur 70
1.2.2.3 Obtenir un flux continu 70
1.2.2.4 Tirer la production au rythme de la demande 71
1.2.2.5 Viser la perfection 71
1.3 Le Six Sigma 71
1.3.1 La méthode Six Sigma 72
1.3.2 Un outil phare du Six Sigma : La capabilité 74
1.3.2.1 Définition 74
1.3.2.2 La mise en application sur l'automate PharmaHelp® 76
1.3.3 Le Lean-Six Sigma 78
1.4 La théorie des contraintes 80
1.4.1 La mise en œuvre de la ToC 81
1.4.1.1 Identifier la contrainte 83
1.4.1.2 Exploiter la contrainte 83
1.4.1.3 Subordonner tous les processus à la contrainte 84
1.4.1.4 Augmenter la capacité de la contrainte 84
1.4.1.5 Recommencer à l'étape 1 si la contrainte a changé 85
1.4.2 Les règles et la devise de la toc 85
1.4.3 La synergie TLS (ToC, Lean, Six Sigma) 86
1.5 Les autres théories du changements 87
2 PARTIE 2 : Application de la méthode Lean SIX SIGMA à l'unité de production des chimiothérapies de la pharmacie hospitalière des HUG 89
2.1 Introduction 89
2.1.1 Le contexte général 89
2.1.1.1 Quelques données épidémiologiques du cancer 89
2.1.1.2 La prise en charge par chimiothérapie 89
2.1.1.3 Les unités de production de chimiothérapies 90
2.1.2 Le contexte local 93

2.1.2.1 Le cadre de l'expérimentation 93
2.1.2.2 L'historique de l'unité de production de chimiothérapies aux HUG 95
2.1.2.3 La place du projet Lean dans le projet du secteur Production 95
2.2 Le projet LEAN « aux chimios » dans l'unité de production de chimiothérapies 98
2.2.1 La démarche générale 98
2.2.1.1 Le concept DMAIC 98
2.2.1.2 Autour de DMAIC : les activités supports 99
2.2.2 La phase Définir 103
2.2.2.1 La charte 103
2.2.2.2 Le diagramme SIPOC 107
2.2.2.3 La VSM 110
2.2.2.4 La voix du client 120
2.2.2.5 Les indicateurs 126
2.2.3 La phase Mesurer 130
2.2.3.1 Les méthodes de recueil utilisées 130
2.2.3.2 La description de la production 137
2.2.3.3 La description du flux entrant 141
2.2.3.4 La description du flux sortant 146
2.2.3.5 Le processus de fabrication 150
2.2.3.6 L'évaluation des potentialités 169
2.2.3.7 La qualité et la satisfaction client 202
2.2.3.8 Les processus supports 211
2.2.3.9 L'analyse du mouvement et des déplacements & Diagramme spaghetti 228
2.2.4 La phase Analyser 236
2.2.4.1 L'analyse des mesures 237
2.2.4.2 La « chasse aux gaspillages » ou la chasse aux muda 240
2.2.4.3 L'analyse des causes racines 248
2.2.5 La phase Innover 252
2.2.5.1 Le recueil et le tri des idées 252

2.2.5.2 Le plan directeur du nouveau processus 255
2.2.5.3 Transposition des concepts Lean à l'unité de production : FOCUS 266
2.2.6 La phase Contrôler & Pérenniser 307
2.2.6.1 Évaluation et évolution des indicateurs de performance 308
2.2.6.2 Évaluation du stock 317
2.2.6.3 Restructuration de l'espace et conséquences 319
2.2.6.4 Enquête de satisfaction 323
3 Discussion 330
3.1 Les gains du projet 330
3.1.1 Les gains matériels et économiques 330
3.1.2 Les gains sur le plan humain 333
3.1.3 Les gains sur le circuit de préparation 334
3.1.4 Les gains dans le monde hospitalier : le lean Healthcare 336
3.2 Les raisons du succès 339
3.2.1 L'engagement de la direction 339
3.2.2 Une méthode adaptée 340
3.2.3 Les autres raisons 341
3.2.3.1 La mise en œuvre rapide, concrète et réversible 341
3.2.3.2 Rassurer sur les intentions 342
3.2.3.3 Gemba, proximité, temps dédié, regard neuf & leadership 343
3.2.3.4 Simplicité des solutions, contraintes et pragmatisme 344
3.3 Limites, difficultés, risques et perspectives 345
3.3.1 Variabilité, transversalité et découplage 345
3.3.1.1 Une approche transversale à privilégier dans le futur 345
3.3.1.2 La variabilité : quelles solutions ? 345
3.3.1.3 Variabilité et flexibilité 346
3.3.1.4 Variabilité, transversalité et intégration 346
3.3.1.5 Variabilité et découplage 347
3.3.2 La pérénisation du changement et de l'état d'esprit 349

3.3.3 Le Lean Manufacturing et le changement d'échelle 350
3.3.4 L'interaction homme-machine, la grande oubliée 351
3.3.5 L'insuffisance de la formation initiale ou le recours insuffisant à des spécialistes 352
3.3.6 Les autres limites et/ou difficultés et les perspectives 355
3.4 L'intérêt du Lean en pharmacie hospitalière 357
3.5 Sur le plan personnel, un continuum 358
Conclusion 359
Bibliographie 361
Annexe 1 : Les multiples zéro 371
Annexe 2 : Chronologie des projets PH et Lean 372
Annexe 3 : Mail « Notion » adressé à l'équipe dans une finalité de formation 373
Annexe 4 : VSM de l'ensemble du processus 374
Annexe 5 : Consommation et prix des anticorps monoclonaux à visée anticancéreuse 389
Annexe 6 : Erreurs/défauts & Interruptions 390
Annexe 7 : Fiches incidents des années 2013, 2014, 2015 392
Annexe 8 : Fiche de recueil des gaspillages 394
Annexe 9 : 5S et informatique - exemple 395
Annexe 10 : Enquête de satisfaction 396
Annexe 11 : Reportage photo : transformation de l'unité de production – avant/après 398
Annexe 12 : Le processus à portée de main 403
Annexe 13 : Les 9 rôles de Belbin 407

LISTE DES FIGURES

Figure 1-1 : Maison Toyota moderne - Modèle actuel du Lean – D'après Pillet et al. (16) 34

Figure 1-2 : Takt-time & équilibrage d'une ligne de production 37

Figure 1-3 : Exemple d'Andon – Systèmes d'alerte reliés aux équipements de production – D'après l'INRS 38

Figure 1-4 : Exemple de Poka-Yoké 38

Figure 1-5 : Management visuel et 5S ; 40

Figure 1-6 : La roue de Deming 45

Figure 1-7 : Évolution des approches qualité vers le management de la qualité totale – D'après Lyonnet 47

Figure 1-8 : Pyramide de Bird 51

Figure 1-9 : Diagramme d'Ishikawa 52

Figure 1-10 : Exemple de A3 52

Figure 1-11 : Interconnexion des catégories de gaspillages 54

Figure 1-12 : Les Muda, actions à non-valeur ajoutée par excellence – D'après l'INRS 55

Figure 1-13 : TRS, TRE, TRG... Mise en perspective 67

Figure 1-14 : Efficience du personnel – D'après Gallaire 68

Figure 1-15 : Les 5 principes du Lean Thinking selon Womack et Jones 70

Figure 1-16 : Six Sigma d'après Pillet 72

Figure 1-17 : Dispersion et Capabilité – D'après Pillet 74

Figure 1-18 : Quelle différence ? D'après Pillet 75

Figure 1-19 : Capabilité des seringues BD et CODAN sur l'automate PharmaHelp - Extrait du mémoire de M2 76

Figure 1-20 : Comparaison des capabilités obtenues par le système PharmaHelp® et par la balance METTLER – Extrait du mémoire de M2 77

Figure 1-21 : Complémentarité du Lean et du Six Sigma – D'après Pillet 79

Figure 1-22 : ToC et analogie hydraulique – D'après Marris 80

Figure 1-23 : Classification VAT de Goldratt -D'après Goldratt 83

Figure 2-1 : Unités de production en France : répartition et production cumulée par taille 91

Figure 2-2 : DMAIC en images 99
Figure 2-3 : Charte du projet Lean 106
Figure 2-4 : Diagramme SIPOC de l'unité de production 109
Figure 2-5 : Matrice d'analyse Produit -Process – D'après Fontanille 112
Figure 2-6 : Affichage dans l'unité Cyto, présent à proximité de la VSM 115
Figure 2-7 : Matrice Produit / Process de la partie logistique pré-production 117
Figure 2-8 : La VSM en construction 119
Figure 2-9 : La VSM informatisée 120
Figure 2-10 : Évaluation du point de vue infirmier - Entretien semi-dirigé 121
Figure 2-11 : Formulaire hebdomadaire de recueil des indicateurs d'activité 126
Figure 2-12 : Indicateurs définis pour le projet Lean 129
Figure 2-13 : Formulaire "Temps de traversée" 134
Figure 2-14 : Représentation schématique des temps de traversée, de cycle et d'en-cours 136
Figure 2-15 : Relation entre temps de traversée et les autres temps calculés 136
Figure 2-16 : Production de l'unité de production de chimiothérapies entre 2006 et 2015 137
Figure 2-17 : Description de la production en 2014 138
Figure 2-18 : Mesure du flux d'ordres informatiques 142
Figure 2-19 : Mesure du flux d'ordres physiques et du flux total 145
Figure 2-20: Les caisses : en attente d'expédition ou en stock & les étiquettes de destination 146
Figure 2-21 : Mesures du processus d'expédition 147
Figure 2-22 : Mesures relatives à l'administration des préparations 148
Figure 2-23 : Répartition temporelle des activités au cours de la journée 155
Figure 2-24: L'activité en garde 157
Figure 2-25 : Encours à différents stades du processus 161
Figure 2-26 : Encours : nature, quantité et variabilité 164
Figure 2-27: Représentation schématique du processus et des temps associés (D1 ou Q1 et Q3 ou D9) 166
Figure 2-28 : Représentation schématique du processus (médiane) 167

Figure 2-29 : Évaluation de la place des anticorps monoclonaux : consommation, coûts, prescriptions 174
Figure 2-30 : Bureau infirmier avec zone de préparation dans le couloir d'accès 177
Figure 2-31 : Répartition de la production par durée de stabilité en 2014 183
Figure 2-32 : Fabrique-t-on en avance ? 183
Figure 2-33 : Peut-on fabriquer en avance? 184
Figure 2-34 : Exemple de 4 lignes annulées à différents stades 188
Figure 2-35 : Évaluation de la surproduction de 2010 à 2014 189
Figure 2-36 : Préparations en attente d'une possible réaffectation et finalement jetées 194
Figure 2-37: Évaluation des besoins de temps de travail horaires totaux et par zone de travail en 2014 199
Figure 2-38 : Défauts, problèmes et/ou interruptions de tâches signalés en 2015-2016 208
Figure 2-39 : Appels téléphoniques au sein de l'unité 210
Figure 2-40 : Les commandes - jours de commande et lignes de commande 213
Figure 2-41 : Répartition de la production des lots de reconstitutions au cours des trois campagnes de production quotidiennes en 2014 215
Figure 2-42 : Comparaison de la composition du stock et des consommations en solvant ... 217
Figure 2-43 : Marquage des conditionnements primaires et secondaires par Code Barre et ou Data Matrix 219
Figure 2-44 : Évaluation du processus de facturation : retranscription, écarts de facturation, etc. 223
Figure 2-45 : Évaluation des gains apportés et de l'efficience des solutions préconisées 227
Figure 2-46 : Utilisation de la zone logistique : fréquence de passage et d'utilisation du mobilier présent 229
Figure 2-47 : Flux physique en Zone Logistique - A d'un opérateur – B du produit 230
Figure 2-48 : Exemple de diagrammes Spaghetti à main levée - Observations de juin 2015 231
Figure 2-49 : Répartition des activités identifiées dans la VSM (hors processus support) selon leur valeur ajoutée 248
Figure 2-50 : Les 5 Pourquoi et l'identification de la bonne solution 249
Figure 2-51 : Les 5 Pourquoi mis en pratique 251

Figure 2-52 : Fiche idée – Classification des idées par thématique – Extrait de l'état récapitulatif 253
Figure 2-53 : La boucle Kanban 267
Figure 2-54 : Principe de fonctionnement des tableaux d'ordonnancement 268
Figure 2-55 : Le nouveau stock : mode d'emploi, repaires alphabétiques, commande et ergonomie 274
Figure 2-56 : Le nouveau système d'étiquette Kanban développé pour le stock 274
Figure 2-57 : Sound-Alike, Look-Alike 275
Figure 2-58 : Plein-vide ; A – Mode d'emploi pour approvisionner le stock ; B – Illustration avec le paraplatine 275
Figure 2-59 : Plein-vide pour le matériel / 2 méthodes de fonctionnement selon les quantités consommées 277
Figure 2-60 : Nouveau stock de poches : mise en évidence du point de commande, distinction forte des solvants, etc. 278
Figure 2-61 : Poka-Yoké séquentiel appliqué au processus de collecte 282
Figure 2-62 : Andon permettant d'assurer un suivi de l'activité et la prise de décision pour adapter les ressources sur le secteur des Cytotoxiques 285
Figure 2-63 : Obeya schématisé – D'après Ignace 289
Figure 2-64 : Communication auprès de l'équipe de production au début du projet Lean 290
Figure 2-65 : Obeya Projet, construction, règles des flash et illustrations 294
Figure 2-66 : Obeya Cyto : principe et illustrations 297
Figure 2-67 : Bac numérotés et flux ordonné et continu au sein de la ZAC 299
Figure 2-68 : Exemple de méthodes d'amélioration de l'implantation des ateliers – D'après Marty 300
Figure 2-69 : Principe d'une cellule en U 301
Figure 2-70 : Maquette de l'occupation du sol 302
Figure 2-71 : Identification des zones et exemples d'affichage 303
Figure 2-72 : Nouvelle organisation de la zone logistique 303
Figure 2-73 : Suppression de 3 chariots permettant un gain d'espace 304
Figure 2-74 : Une place pour chaque chose et chaque chose à sa place 305

Figure 2-75 : Représentation graphique par boîte à moustaches des temps de traversée (cycle, disponibilité, porte à porte, en-cours, etc.) 310
Figure 2-76 : Répartition horaire des activités au sein d'une journée avant/après 312
Figure 2-77 : En-cours : nature, quantité et variabilité après le chantier Lean 313
Figure 2-78 : Représentation schématique des temps de traversée, de cycle et d'en-cours - avant /après 314
Figure 2-79 : Amélioration de la synchronisation des processus 314
Figure 2-80 : Évolution du stock : avant/après 318
Figure 2-81 : Flux physique du produit en zone logistique - avant/après 320
Figure 2-82 : Flux physique d'un opérateur en zone logistique - avant/après 321
Figure 2-83 : Réponses à l'enquête de satisfaction suite au chantier Lean 328
Figure 3-1 : Type de management - d'après Liker et Lyonnet 343
Figure 3-2 : Comment diminuer la variabilité ? 346

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Principes relatifs au Kaizen 43
Tableau 2: Principes du Management Total de la Qualité 49
Tableau 3 : Les 7+1 MUDA selon Ohno et Liker 57
Tableau 4 : Indicateurs définis par la SFPC en lien avec une activité de production de chimiothérapies 63
Tableau 5 : Les principes du TPS selon Liker 69
Tableau 6 : La méthode DMAICS du Six Sigma - étapes, objectifs, résultats, outils 73
Tableau 7: Principes du Lean Six Sigma 79
Tableau 8 : Principes de la théorie des contraintes 85
Tableau 9 : Comparaison des théories du changement 88
Tableau 10 : Démarche DMAICS appliquée au projet Lean de l'unité de production de chimiothérapies 102
Tableau 11 : Outil QQOQCCP 104
Tableau 12 : Point de vue infirmier 122

Tableau 13 : Temps de cycle des processus (temps de traversée)..... 150
Tableau 14 : Temps de préparation selon CATO..... 152
Tableau 15 : Typologie de la production par campagne 156
Tableau 16 : Productivité des préparateurs au cours des sessions de production 158
Tableau 17 : Temps d'en-cours - selon les différentes bases de données..... 163
Tableau 18 : Temps de traversée, temps de traitement disponible, temps de réalisation..... 165
Tableau 19 : Calcul du temps d'occupation des PSM 168
Tableau 20 : Typologie des campagnes de production : nombre et composition du personnel affecté 169
Tableau 21 : Durée passée par préparateur durant une campagne selon le type et la composition de la campagne 169
Tableau 22 : Taux de couverture du flux entrant 170
Tableau 23: Éligibilité de la production pour un transfert vers une production semi-automatisée..... 172
Tableau 24 : Budget relatif la catégorie ATC L01 Agents antinéoplasiques aux HUG 173
Tableau 25 : Répartition du budget de la catégorie ATC L01 entre l'unité de production et les services de soins 174
Tableau 26 : Hypothèses à basculement retenues 179
Tableau 27 : Évaluation du gain économique réalisable par centralisation et amélioration de la gestion des reliquats 182
Tableau 28 : Évaluation de la surproduction sur le quadrimestre 2015 190
Tableau 29 : Typologie de l'annulation 193
Tableau 30 : Évaluation des besoins en main-d'œuvre du processus 196
Tableau 31 : Évaluation des durées de réalisation des activités supports, réalisées en dehors du cycle de production 197
Tableau 32 : Capacité théorique de production selon le nombre de poste de préparateurs - Estimation SFPO..... 200
Tableau 33 : Typologie des incidents déclarés officiellement 204
Tableau 34 : Consommation en dispositif d'administration final en 2014..... 218
Tableau 35 : Modalités de facturation et spécificités..... 220

Tableau 36 : Type d'écarts identifiés entre le rapport de facturation et ce qui doit être facturé « au mg » 221

Tableau 37 : Le flux produit - description des étapes 233

Tableau 38 : Description des Muda des processus 244

Tableau 39 : Matrice de priorisation des solutions retenues par l'équipe Lean 255

Tableau 40 : Plan directeur du nouveau processus appliqué à l'unité de production de chimiothérapies 260

Tableau 41 : Caractéristiques de la dotation mise en place : références, unités, valeur associée 276

Tableau 42 : Évaluation du coût de substitution des poches de 250 et 500mL par des poches de volume de solvant identique mais de contenance doublée 279

Tableau 43 : Les différents types de détrompeur : fonctionnement et exemples 280

Tableau 44 : Constitution de l'Obeya Projet 292

Tableau 45 : Constitution de l'Obeya Cyto 295

Tableau 46 : Description d'un chantier 5S 301

Tableau 47 : Mesures avant/après des temps de traversée (cycle, disponibilité, porte à porte, en-cours, etc.) 309

Tableau 48 : Evaluation des besoins en main d'œuvre du processus : avant /après à activité constante 311

Tableau 49 : Évolution avant/après du stock selon le coût unitaire des médicaments 318

Tableau 50 : Le flux produit après le chantier Lean - description des étapes 322

Tableau 51 : Synthèse de l'état des processus avant/après 332

LISTE DES ABRÉVIATIONS

5S	Seiri (Ordonner), Seiton (Ranger), Seiso (Dépoussiérer), Seiketsu (Rendre évident), Shitsuke (Être rigoureux)
AFNOR	Association Française de Normalisation
AMDEC	Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité
ATC	(Classification médicamenteuse) Anatomique, Thérapeutique et Chimique
CATO	(Logiciel) Computer Aided Therapy for Oncology
CIVAS	Centralized Intravenous Additive Service
CHF	Franc de la Confédération Helvétique ou Franc suisse
CMR	Cancérigène, Mutagène, Reprotoxique
COPIL	Comité de pilotage
CREX	Comité de Retour d'Expérience
CTQ	Critical To Quality = Critique pour la qualité
D-(D1/D9)	Déciles, 1er décile et 9ème décile
DCI	Dénomination Commune Internationale
DMAIC(S)	Define (Définir), Measure (Mesurer), Analyse (Analyser), Improve (Améliorer), Control (Contrôler), Sustain (Standardiser)
FIFO	First In, First Out (ou PEPS : premier entré, premier sorti)
GHS	Groupe Homogène de Séjour
HAD	Hospitalisation à Domicile
HAS	Haute Autorité de Santé
HUG	Hôpitaux Universitaires de Genève
INCA	Institut National du Cancer
INRS	Institut National de Recherche et de sécurité
ISEOR	Institut de socio-économie des entreprises et des organisations
ISO	International Organization for Standardization – Organisation internationale de normalisation
JAT	Juste à temps

KPI	Key Performance Indicator – Indicateur clé de performance (ICP)
LSS	Lean Six Sigma
MIT	Massachusetts institute of technology
PDCA	Plan Do Check Act – Planifier, Développer/réaliser, Contrôler, Ajuster/agir
PSM	Poste de Sécurité Microbiologique
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
Q (Q1, Q3)	Quartile (1er quartile ou 3ème quartile)
QQOQCCP	Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ?
QRQC	Quick Response Quality Control – Réponse rapide à des problèmes qualité
RMM	Revue de Morbi-Mortalité
SC	Surface Corporelle
SFPC	Société Française de Pharmacie Clinique
SFPO	Société Française de Pharmacie Oncologique
SIPOC	Supplier (Fournisseurs), Input (Entrées), Process (Processus), Output (Sorties), Customer (Clients)
SMED	Single Minute Exchange of Die(s) – Méthode de changement rapide d'outils
TOC	Theory Of Contraints – Théorie des contraintes
TPM	Total Productivity Maintenance ou Maintenance Productive Totale
TPS	Toyota Production System – Système de production de Toyota
TQM	Total Quality Management – Management de la qualité totale
TRS/E/G	Taux de Rendement Synthétique (Économique / Global)
URCC	Unité de Reconstitution Centralisée des Chimiothérapies
VBA	(Langage de programmation pour les applications Microsoft) Visual Basic for Applications
VSM	Value Stream Mapping – Cartographie de la chaîne de valeur
ZAC	Zone à Atmosphère Contrôlée

GLOSSAIRE

5S : Initiales de cinq termes japonais qui désignent les étapes d'une méthode d'organisation, de rangement et de nettoyage des postes de travail et de leur environnement afin de conserver une bonne visibilité de l'ensemble.

Andon : Signifiant « lampe » en japonais, il s'agit soit d'un panneau indiquant en temps réel le ratio quantité produite sur la quantité à produire ou bien un panneau ou d'un dispositif visuel précisant le lieu et le type de panne ; les deux visent à alerter et à entraîner une réponse de la part du manager et des opérateurs.

Autonomation : Principe qui consiste à automatiser, même sur des machines anciennes, le contrôle des défauts afin de stopper la machine et d'alerter l'opérateur.

Capabilité : Notion issue du six-sigma et désormais normée ; Elle recouvre divers indicateurs permettant de connaître la capacité d'un procédé à fabriquer, pour un produit donné, la qualité qui lui est demandée ; La capabilité met en relation intervalle de tolérance et dispersion du procédé.

Genba (ou gemba) : Mot japonais signifiant « terrain ». C'est donc l'atelier où se crée la valeur et où les problèmes doivent s'analyser et se résoudre.

Heijunka : Peut être traduit par « lissage de la production ». Méthode de planification de la production sur la base de la demande moyenne du client. On cherche à absorber les variations de volume et de diversité des commandes clients, en reproduisant des schémas de production très proches d'un jour sur l'autre.

Hoshin : « Boussole » en japonais. Démarche managériale qui vise à « montrer la voie » et à focaliser un maximum de ressources pour la réalisation d'un objectif précis, sur une échelle de temps très courte.

Jidoka : Démarche de stabilisation d'un processus de fabrication afin d'éviter la production de pièces mauvaises ou, à défaut, la transmission d'une pièce défectueuse au poste de travail suivant.

Kaizen : Mot japonais signifiant « amélioration continue » ; philosophie d'amélioration continue destinée à supprimer les gaspillages et à simplifier les processus au quotidien. Elle s'appuie sur la participation des opérateurs à des analyses sur le terrain.

Kaizen Blitz / Kaikaku : Le terme blitz allemand signifiant éclair complète le mot Kaizen et indique le caractère très rapide du changement.

Kanban : Mot japonais signifiant « étiquette » ; système de management de la production par reconstitution d'un stock dans lequel le client est venu prélever selon son besoin. On s'assure par une méthode d'étiquettes (le plus souvent) de ne produire que ce dont le client a besoin, dans une logique de flux tiré.

Lead time ou Temps de traversée : Délai s'écoulant entre le début et la fin d'une chaîne de valeur ou d'un processus. On s'intéresse très souvent à l'Order Lead time, c'est-à-dire le délai total pour le client associant au délai de production, le délai de livraison, les délais administratifs, etc.

Muda : Mot japonais signifiant « gaspillage ». Le Lean considère tout ce qui n'est pas de la valeur ajoutée comme du muda qu'il faut supprimer. C'est une forme de gaspillage consciente et acceptée. Le TPS en désigne 7 catégories : les stocks, les mouvements inutiles, les transports, la surproduction, les défauts-qualité, les temps d'attente, les traitements inutiles (ou surprocessus).

Mura : Mot japonais traduisant l'irrégularité et les fluctuations ; autre forme de pertes associées aux muda et aux muri.

Muri : Mot japonais traduisant l'excès, la surcharge et le caractère non raisonnable ; autre forme de perte associée aux muda et aux mura.

Obeya : Mot japonais signifiant « grande salle » ; se conçoit comme la participation de tous dans un lieu unique visant à réunir de façon visuelle les éléments clés relatifs aux processus afin de permettre une information de qualité, une réflexion et une prise de décision concertée et partagée ; outil de management visuel facilitant la conduite de projet ou la conduite opérationnelle d'une unité.

Poka-Yoké : Signifie « détrompeur » en japonais ; système anti-erreur permettant de garantir la conformité du produit. Deux types de détrompeurs existent : les Poka-Yoké « produits », pour lesquels la conception même du produit rend l'erreur impossible (exemple du montage d'une carte SIM dans un téléphone mobile) et les Poka-Yoké « process », dispositifs empêchant de transmettre une pièce non conforme au poste suivant (exemple d'une barre horizontale qui écarte sur un convoyeur toute pièce trop haute par rapport à la spécification).

Quick Win : De l'anglais « victoire rapide » ; ce terme s'emploie lorsque, avec des modifications mineures sur le processus, on obtient des gains importants.

SIPOC : Acronyme anglais pouvait être traduit par Fournisseurs, Entrées, Processus, Sorties, Clients. Méthode relative à la phase Définir du cycle DMAIC, permettant la description d'un processus métier par toutes les étapes du fournisseur au client.

Takt-Time : Temps nécessaire pour produire une pièce selon le rythme de la demande moyenne du client ; Il est calculé en divisant le temps total disponible pour la production par le nombre de pièces demandées par le client sur la même période. Il vise à synchroniser le flux de production avec la demande client.

Temps de cycle : Temps mesuré pour produire une pièce ou réaliser un processus défini.

VSM (Value Stream Mapping) : Cartographie des flux de valeur de l'entreprise ; matérialisation des flux de matière et d'information pour identifier les gaspillages.

INTRODUCTION

Le Lean six sigma, en tant que procédé de génie industriel visant à l'excellence opérationnelle, connaît un très fort engouement dans un grand nombre de secteurs économiques aux États-Unis mais aussi désormais en Europe et en France. Le monde de la santé connaît à son tour cette révolution, à la fois au travers des laboratoires pharmaceutiques mais aussi plus récemment au travers du monde hospitalier. Ces méthodes permettent selon leurs défenseurs une amélioration certaine des processus auxquelles elles sont appliquées. Pour autant, elles sont issues du monde industriel où elles ont certes fait leur preuve mais cela dans un contexte économique particulier conditionnant leur réussite. Si nous voulons nous inspirer de ces méthodes, le principal défi que nous devrons relever au cours des prochaines années sera leur transposition au monde hospitalier. Pour la pharmacie hospitalière, c'est une formidable occasion dans un contexte de stabilisation voire de diminution des ressources financières et humaines de parvenir à poursuivre la métamorphose de nos processus pour développer la pharmacie hospitalière du XXI^{ème} siècle. C'est l'occasion en s'enrichissant de nouvelles matières, au-delà des aspects purement pharmaceutiques et scientifiques, de promouvoir des processus efficients et de qualité au service d'un client très particulier, le patient et auprès de l'ensemble de nos collaborateurs, médecins, infirmiers évidemment mais aussi tous les autres, sur qui rejailliront, à n'en pas douter, ces actions d'amélioration.

Afin de répondre à ce défi, je commencerai par rappeler dans une première partie le contexte dans lequel s'est développé le Lean au cours du XX^{ème} siècle et ce que cette notion recouvre comme réalité, principes et outils. J'en profiterai pour dresser un portrait comparatif et mettre en relief d'autres méthodes d'excellence opérationnelle qui se sont fait jour en parallèle à son développement et dont elle s'est nourri de façon à former de plus en plus un conglomérat philosophique et économique de notions et de méthodes sur la façon de produire biens et services, de conduire le changement et de travailler ensemble.

Dans la seconde partie, je m'attacherai à présenter l'application concrète de ces méthodes sur une unité de production de chimiothérapies désireuse de se renouveler. Je tâcherai d'en présenter le contexte, les méthodes et outils utilisés, leurs applications et transpositions. J'en détaillerai les résultats et comparerai le fonctionnement de l'unité avant et après, afin de montrer l'intérêt d'une telle approche. Enfin, nous verrons les raisons conduisant au succès d'un tel projet, les freins et les limites rencontrés mais aussi les opportunités pour la pharmacie hospitalière.

1 PARTIE 1 : NOTIONS ESSENTIELLES RELATIVES AU LEAN MANUFACTURING, AU SIX SIGMA ET À LA THÉORIE DES CONTRAINTES

Cette première partie rappelle les fondements historiques du système Lean, sa définition et ses concepts clé. Elle ne s'attarde pas sur les outils et leur mise en œuvre pratique mais elle vise à décrire les aspects théoriques qui sous-tendent ces outils et le contexte dans lequel ils doivent être employés. L'utilisation des outils doit toujours se faire dans l'état d'esprit et la philosophie Lean. Elle aborde également les méthodes souvent associées au Lean comme le six-sigma et la théorie des contraintes.

Compte tenu de la nature de l'exercice, l'approche sera partielle pour un expert, mais suffisante pour qu'un novice puisse entendre le mode de fonctionnement du système Lean. Cette approche est cependant nécessaire afin de rendre intelligible la mise en application pratique décrite dans la suite de ce propos. L'approfondissement pourra se faire sans difficulté en cas d'intérêt par un grand nombre de manuels et/ou sites internet disponibles sur le sujet.

1.1 BREF HISTORIQUE DES SYSTÈMES DE PRODUCTION

Le rappel historique porte sur les évolutions des systèmes de production et mode d'organisation du travail avant l'avènement du Lean, le but étant de souligner notamment les différences qui prévalent entre les systèmes tayloristes, fordistes et toyotistes mais aussi le continuum qui existe entre elles.

1.1.1 BIEN AVANT LE LEAN

L'optimisation de l'outil de production est ancrée dans le mode de pensée humain et la quête de progrès s'apparente à une constante.

Il est courant dans la littérature d'observer un certain nombre de dates et de concepts clés, préfigurant l'arrivée du système Lean et assurant une bonne mise en perspective de ce dernier dans l'histoire récente de l'humanité. L'historique ne se veut pas exhaustif mais symbolique des germes qui constitueront les systèmes de production du XXème siècle.

Dans la Grèce antique, Xénophon, chef militaire athénien, propose une **division du travail** semblable à celle de Ford pour améliorer la fabrication des cothurnes, chaussures équipant l'armée grecque d'alors.(1)

Bien plus tard, entre le XII et le XVIIème siècle, l'arsenal de Venise fait figure de premier site de production de nature industrielle. Dédié à la fabrication des bateaux de guerre de l'armée Vénitienne, sa productivité est alors incomparable en Europe : près d'un bateau par jour, voire un bateau par heure selon les modèles. Pour cela, les Vénitiens **standardisent les modèles** produits et les équipements, organisent un assemblage des galères selon un **processus à la chaîne** (la coque de la galère passait le long de l'arsenal, au sein de ce qu'on peut appeler une ligne de production en flux continu) et enfin ont recours à des **opérateurs spécialisés et différentiés**. De plus des **contrôles qualité** sont présents tout au long du processus et le **flux d'approvisionnement est adapté** et particulièrement étudié: on peut notamment citer la Calà del Sasso, route destinée à acheminer le bois à l'arsenal.(1–4)

Au XVIIIème siècle, Jean-Baptiste Vaquette de Gribeauval, officier et ingénieur, préconise lui-aussi des **constructions standardisées** de canons (avec une baisse du nombre de calibre disponible, dans le but de faciliter transport et rangement) et des **modules interchangeables** pour faciliter les réparations et les changements sur les champs de batailles. Il met également en place des contrôles qualité. Cette approche est connue sous le nom de « système Gribeauval ».(1,2,5)

Au XIXème siècle, à l'arsenal de Springfield aux États-Unis d'Amérique, Thomas Blanchard dispose des premières **machines de fabricatio**n de munitions **qui ne nécessitent aucune intervention humaine**. Au Japon, Sakichi Toyoda crée le premier métier à tisser mécanique et y intègre **un dispositif d'arrêt automatique** dès qu'un fil casse ou se détache : le Jidoka, et le Poka-Yoké sont nés. En 1903, les frères Wright réalisent le premier vol motorisé contrôlé, une prouesse qu'ils doivent à la mise à profit de leurs **erreurs et aux réitérations progressives** pour améliorer continuellement leur avion : c'est le triomphe de l'amélioration continue (que les japonais appelleront plus tard Kaizen).(1,6)

Ces quelques dates démontrent que les grands concepts des systèmes de production industriels actuels ont déjà été expérimentés au cours de l'histoire et vont faire l'objet d'une formalisation et d'une conceptualisation au cours du XXème siècle.

1.1.1.1 LE TAYLORISME

Au XXème siècle, Frederick Winslow Taylor (1856-1915) est un précurseur dans la recherche de l'amélioration des performances industrielles. Il établit une doctrine, le taylorisme, dont les principes vont profondément modifier l'organisation des entreprises, et cela même jusqu'à nos

jours. **L'organisation scientifique du travail** forme le tout premier principe. Elle vise à déterminer la « meilleure et unique façon » de travailler : the « one best way ». L'analyse scientifique implique donc de chronométrer les tâches, de décomposer les phases successives d'un travail pour établir les gestes les plus efficaces (et éliminer les gestes inutiles ou superflus, la « flânerie » et les « temps morts », définir la procédure optimale et y adapter les hommes et les moyens. Un second principe pose **la division du travail aussi bien verticale** (séparation sociale entre ouvriers et ingénieurs, séparation stricte des tâches d'exécution accomplies par les ouvriers et tâches de conception du travail, de formation par les ingénieurs et la direction) **qu'horizontale** (décomposition du travail en tâches élémentaires, répartition claire de ces tâches à des ouvriers spécialisés dans cette tâche). Taylor met également en place une **rémunération à la performance** (salaire au rendement). L'extrême division du travail fit naître un grand nombre d'**intervenants indirects** (techniciens de maintenance, nettoyeurs, retoucheurs, ingénieurs des méthodes, sous-spécialisations multiples des ingénieurs, etc.) et la spécialisation à l'extrême.(1,7–9)

1.1.1.2 LE FORDISME

Grandement inspiré du taylorisme, le fordisme est mis à l'œuvre pour la première fois en 1908 lors de la production d'un nouveau modèle, la Ford T. Les principes le régissant sont les suivants :

- la **division du travail et parcellisation des tâches** (permettant d'avoir des ouvriers interchangeables également et rapidement formés) ;
- le **travail à la chaîne** sur des chaînes de montages visant à rythmer le travail des ouvriers (utilisation des **convoyeurs automatiques**) et à réduire leur déplacement ;
- **la standardisation des produits** permettant une **interchangeabilité** des pièces entre modèles, **économie d'échelle** (unité de production de grande taille) ;
- **l'augmentation du salaire** des ouvriers (stimulation intérieure de la demande).

Contrairement à ce qui est martelé le plus souvent, la plus grande innovation réside bel et bien dans le concept de **totale interchangeabilité** des pièces d'un modèle de voiture à l'autre et dans la simplicité de leur système de liaison (**facilité d'assemblage**), ce qui permit à la chaîne de montage de prospérer (les pièces ne nécessitaient plus d'être rectifiées et ajustées). Ford développa également le concept de « réparabilité immédiate » laissant le soin à l'acheteur de réparer lui-même son véhicule. Il favorisa également une **complète intégration verticale de la production** à savoir la maîtrise de tout le processus (the « visible hand ») de la matière première

jusqu'au produit fini. Les outils évoluèrent également : **auparavant polyvalents, ils deviennent monotâches**, permettant une grande économie sur les temps de réglage mais impliquant la création de très nombreuses machines-outils différentes.

Ainsi nait **la « production de masse »** permettant de satisfaire au cours du XXème (notamment pendant l'après-guerre et les trente glorieuses) les besoins grandissants de consommation de la population. Le plan Marshall favorise la propagation de ce système de production, notamment au travers de l'industrie automobile européenne. Les critiques ne tardèrent pas : déshumanisation du travail, perte de qualification du travail ouvrier (devenu répétitif et monotone) conduisant à un accroissement de l'absentéisme et à la rotation du personnel. La complexité des chaînes de montage et la parcellisation extrême des tâches amènent de nouveaux problèmes et des effets contreproductifs : l'équilibrage des flux devient difficile et les temps d'opération sont mal maitrisés. La gestion tardive des défauts dans la chaîne de production est à l'origine de pertes financières importantes.

Le modèle de « production de masse » sera parfait par Alfred Sloan, président de General Motors, notamment en améliorant le système de gestion et d'organisation adapté à la maitrise la production de masse. Il créa les **gammes** de façon à proposer des voitures « toutes bourses, tous usages » (afin d'éviter que les entreprises du groupe n'entrent en concurrence), résolut le conflit entre la nécessité de la standardisation et la demande diversifiée en créant les **systèmes d'options**, changea l'apparence extérieure de ses véhicules amorçant ainsi les débuts du concept **d'obsolescence programmée**. La gestion des industries fut assurée de façon centralisée par de nouvelles professions (directeur financier, directeur des ventes), la division du travail parvenant alors à son stade ultime.

Il faut bien comprendre que la transformation opérée par Ford est alors immense car à la fin du XIXème siècle, l'industrie automobile n'existe pas. La production des automobiles est purement « artisanale » et les caractéristiques de ce mode de production sont à l'extrême opposé : personnel hautement qualifié (pour la conception, la conduite des machines-outils, le montage), des unités de production fortement décentralisées (faisant appel à de nombreux sous-traitants), l'utilisation de machines-outils polyvalentes, et un rythme de production très faible. Une voiture est une œuvre réservée à une élite, fabriquée par des artisans et pas encore un article de grande consommation.

Le modèle fordien va dominer le monde industriel jusqu'à son apogée en 1955. La généralisation de la production de masse dans le monde va amener à une baisse de compétitivité

majeure des trois géants américains (le fameux « big three ») et remettre peu à peu en question la supériorité du modèle fordien. Le contexte international change et ce modèle montre alors ses limites.(1,7–11)

1.1.1.3 LE TOYOTISME, AUX ORIGINES DU LEAN

Au Japon va apparaître au milieu du XXème siècle une nouvelle façon de produire, en partie héritée des précédents courants mais profondément transformée et adaptée : le Lean (bien que ne portant pas encore ce nom). Malgré l'attraction exercée par le modèle américain, et du fait de contraintes financières, la première usine de Toyota de 1937 suivit un modèle qualifié de « semi-fordien » (utilisation de convoyeurs dans certains secteurs, simplification des procédés plutôt que parcellisation des tâches à l'extrême, etc.). Après la seconde guerre mondiale, l'usine de production est exsangue et la marque Toyota au bord de la faillite. Eiji Toyoda et Taiichi Ohno, tous deux ingénieurs, après un voyage dans les usines automobiles américaines de Détroit en 1955 concluent à l'impossibilité d'une transposition du modèle américain au Japon et cela pour différentes raisons (marché intérieur minuscule mais nécessité d'un éventail de modèles très important, main d'œuvre disponible uniquement japonaise et pas d'immigration possible pour accepter les conditions de travail d'un système de masse, absence de capitaux et d'échanges internationaux). L'observation fine du modèle américain conduit ces deux ingénieurs à entrevoir un changement de paradigme, qui s'avèrera payant compte tenu des évolutions de la société d'alors. Le TPS (Toyota Production System) est alors né et va dévoiler sa pleine puissance. Il va se construire et s'enrichir pendant toute la seconde moitié du XXème siècle par progrès successifs, au sein des usines de Toyota et grâce à l'apport de penseurs comme Deming auxquels les Japonais se montrent très réceptifs.(1,7–10,12)

Après 1973 (1er choc pétrolier), l'économie mondiale se transforme : croissance économique lente, baisse de la consommation. L'offre devient supérieure à la demande du fait de la généralisation de la production de masse ; le consommateur développe de nouvelles exigences (diversification de l'offre, des prix, de la qualité, des délais). Cette nouvelle donne pèse alors sur le système productif de masse. C'est alors que le système de production au plus juste mis en place par Toyota et les firmes japonaises va s'avérer plus à même de répondre à cette nouvelle ère. L'intérêt pour le Lean va alors être croissant, et se diffuser progressivement aux États-Unis et en Europe, tandis que dans le même temps les constructeurs Japonais installent leurs usines hors du Japon et commencent leur conquête des marchés européens et américains, augmentant leur part de marché dans le monde de façon constante depuis 1955. (12,13)

Le basculement du fordisme vers le toyotisme va s'expliquer par le passage d'une économie de la production vers une économie de marché sous-tendu par trois phénomènes causals :

- le renversement du rapport entre l'offre et la demande,
- la mondialisation de l'économie,
- l'accélération du renouvellement des produits.

Les entreprises sont désormais en capacité de produire plus que ce que le marché est susceptible d'absorber ; l'acheteur devient roi (consommateur final ou donneur d'ordre) et exige pour une gamme de prix donnée, un certain niveau de qualité, des délais de livraison courts et des produits plus ou moins personnalisés. La concurrence bat son plein. Défauts et défaillances, même mineurs, donnent une mauvaise image de marque. L'équation relative à la fixation du prix de vente change de nature et passe d'une donnée interne à une donnée externe, imposée par le marché. Le prix de vente, auparavant calculé à partir du coût de revient additionné d'une marge bénéficiaire déterminée par l'entreprise elle-même, devient une donnée externe et impose de fait la marge possible. Les entreprises deviennent tributaires du marché, une des stratégies consiste donc désormais à baisser le coût de revient pour maintenir voire augmenter la marge. L'approche est caricaturale mais permet de comprendre la profonde transformation opérée au cours du siècle dernier.(7,12–14)

(1) Prix de vente = coût de revient + marge
(2) Marge = prix de vente – coût de revient

La mondialisation dote des pays à bas coût de main d'œuvre d'une capacité de production et d'exportation inédite. Enfin la pression de la concurrence entraîne une multiplication du nombre de produits et de services proposés, en même temps qu'une réduction de durée de cycle de vie. La stabilité qui caractérisait l'économie de production laisse place à un monde plus incertain et plus turbulent, celui de l'économie de marché.(12)

C'est dans ce nouveau contexte économique, d'un marché saturé, que le toyotisme va faire la preuve de sa redouble efficacité. Comme le dit Michael Ballé, « chaque véhicule supplémentaire vendu aura demandé à l'entreprise japonaise de convaincre un client », dans un marché de renouvellement.(14)

1.1.2 LE LEAN PORTÉ À LA CONNAISSANCE DE L'OCCIDENT

Il est convenu que le « système Lean » a été décrit et conceptualisé pour la première fois dans le monde occidental dans l'ouvrage de référence « The machine that changed the World ».(9) Co-écrit par Jim Womack, Daniel Jones et Daniel Ross, cet ouvrage dont le succès fut mondial, contribua à populariser tout à la fois un mode de production, une école de pensée et un système de management. Ce livre est **le résultat d'un travail de benchmarcking mondial** sur les usines automobiles à travers la planète dans le cadre du projet « International Motor Vehicle Program » conduit par ces auteurs, chercheurs au MIT (Massachusetts Institute of Technology). Ce livre relève alors une supériorité du modèle japonais sur les modèles traditionnels et l'argumente à l'aide de nombreuses données chiffrées. L'appellation « Lean Production » a été utilisée pour la première fois par John Krafcik en 1988 (15). Cependant, il faut noter de nombreux travaux préalables à partir des années 70, certes de moindre ampleur, mais montrant l'intérêt croissant porté au TPS. Dans un second ouvrage « Système Lean : Penser l'entreprise au plus juste », Womack et Jones dévoilent leur interprétation et leur compréhension du TPS, inventé et surtout formalisé par Taiichi Ohno.(10)

De nos jours, le Lean s'est déployé bien au-delà de l'industrie manufacturière en de multiples déclinaisons : c'est ainsi qu'on parle de Lean IT dans le secteur de l'informatique, de Lean HealthCare dans le monde de la santé, de Lean management et de Lean office ou Lean administration pour le secteur tertiaire, etc.(7)

1.2 LE LEAN : DÉFINITIONS ET PRINCIPES GÉNÉRAUX

Définir le Lean est relativement difficile, chaque auteur en ayant sa propre définition et chacun ayant apporté son interprétation. Cependant un certain nombre de concepts font relativement consensus et sont souvent nommés et abordés dans les ouvrages et publications relatifs à ce concept. Nous allons tâcher d'entre-apercevoir les principaux, d'autres seront plus détaillés dans la partie 2 au moment de l'application concrète d'un principe.

Lean signifie littéralement « sans gras », **« maigre »**, « dégraissé ». Il s'agit d'un système de production visant **l'excellence opérationnelle** en y associant des notions **de minimalisme et de juste nécessaire** pour produire un bien dans l'optique de **satisfaire un client**. Cette méthode intègre principes, pratiques, outils et techniques pour éradiquer les causes de mauvaise performance opérationnelle dans le but d'optimiser la qualité, les coûts, les délais et la productivité. Lyonnet en donne la définition suivante : « Le système Lean est une approche de

management centrée sur l'homme visant l'amélioration de la performance par l'élimination des éléments non créateurs de valeurs ».(7)

Le Lean ne s'oppose pas frontalement au fordisme dont il tire certains principes. Il s'agit d'une évolution du modèle pour tirer profit des nouvelles donnes de la conjoncture internationale.

1.2.1 LA MAISON TOYOTA DE NOS JOURS

Les principes fondateurs sont habituellement représentés sous la forme d'une maison (cf. Figure 1-1) comportant l'ensemble des éléments assurant la solidité, la cohésion et la protection du modèle. La maison était initialement plus simple et s'est enrichie au cours du temps. (16)

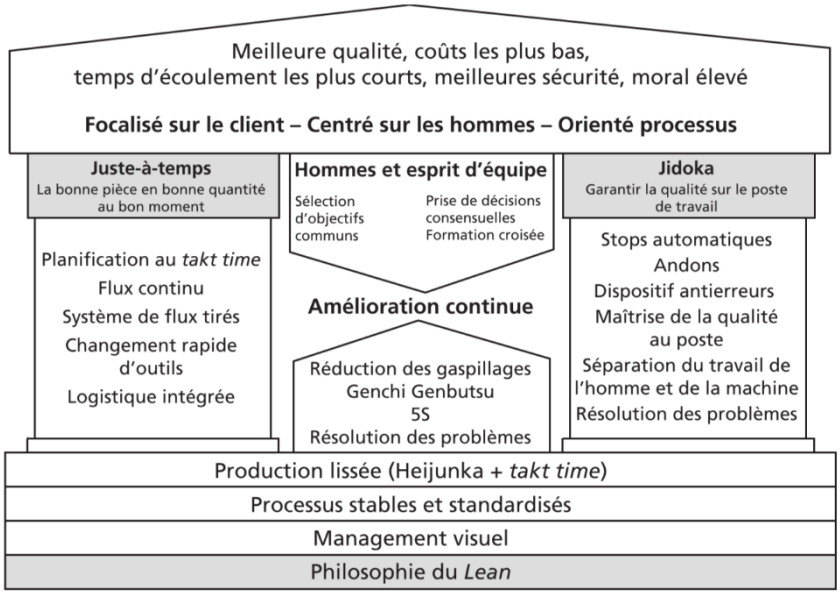


Figure 1-1 : Maison Toyota moderne - Modèle actuel du Lean – D'après Pillet *et al.* (16)

Les fondations sont le management visuel, la standardisation et la stabilité des flux de production. Les deux piliers principaux sont la production Juste-à-temps et le Jidoka garantissant la qualité tout au long du processus de production. Le foyer est marqué par la dynamique de progrès à l'aide d'un management centré sur l'homme et stimulant l'esprit d'équipe afin de réduire les gaspillages et résoudre les problèmes. Le toit rappelle l'objectif, qualité maximale aux coûts les plus bas, écoulement le plus rapide, et les dogmes de la démarche Lean : écoute du client pour définir la valeur, réflexion par processus (et non par structure hiérarchique ou organisationnelle), participation de tous pour le bien de tous.

1.2.1.1 LE JUSTE À TEMPS (JAT) ET LA STABILITÉ

Le JAT est le concept phare de la théorie Lean, probablement parce qu'il a profondément modifié l'approche jusqu'alors dominée par la production de masse. Il se définit comme la

réalisation d'une **production au moment voulu, à l'endroit voulu et dans les quantités voulues**. C'est un mode d'organisation et de gestion de la production qui consiste à mettre sous tension le flux de production. Ce concept vise la réduction des stocks d'encours au travers d'une production en flux tiré. Le terme **flux tiré** est utilisé lorsque la production d'un processus A est déclenché par la commande d'un processus B ou processus client. L'ambition d'un tel système est :

- une diminution des stocks de toute nature (produits finis, en-cours entre deux postes de travail, etc.),
- une réduction des coûts globaux résultants des réglages, des manutentions et des stocks, une diminution du cycle de fabrication c'est-à-dire une accélération de la vitesse de circulation des produits dans le process (réduisant le délai de livraison, et assurant une meilleure synchronisation avec la demande) et,
- une augmentation de la flexibilité (permettant une meilleure adaptation aux variations de la demande).

Parmi les avantages du flux à pièces, Liker et Lyonnet identifient les points suivants (7,17):

- une nette contribution à la qualité, car chaque opérateur est son propre contrôleur qualité et s'efforce de résoudre tout problème éventuel à son niveau avant de le transmettre au processus suivant, permettant un diagnostic et une correction immédiate ;
- une plus grande flexibilité liée entre autre à une réduction du temps d'écoulement des pièces et des temps de changements de séries ;
- une réduction des coûts d'immobilisation de stock et donc également une diminution du risque d'obsolescence au sens large (technologique, marketing, périmés y compris)
- une réduction de l'espace utilisé, notamment lié à la réduction des stocks ;
- une amélioration du moral, compte tenu du fait que chaque opérateur contribue à plus d'opérations à valeur ajoutée voir à l'ensemble de la chaîne, permettant de constater la réalisation du travail ce qui s'accompagne d'un sentiment de devoir accompli et de fierté.

Le JAT tient ses origines des changements de l'environnement économique mondial : variabilité de la demande, accroissement de la variété des modèles proposés, durée de vie des produits plus courte, concurrence internationale exacerbée imposant une qualité parfaite à des niveaux de prix très bas, et des clients n'acceptant plus les délais longs.(12)

Les outils notamment utilisés sont le lissage de la production (Heinjunka d'où sa participation aux fondations), un système en flux tiré (Kanban), une production rythmée (Takt Time), le flux pièce à pièce (lot d'une seule unité) et la méthode SMED (pour améliorer les changements de série).

La mise sous tension du flux permet également de **révéler les fragilités du processus** (mauvaise polyvalence du personnel, panne, fournisseur ne garantissant par la qualité et le délai, mauvaise implantation et trajet trop long, etc.). C'est là une de ses principales vertus. La moindre faille dans le système est rendue extrêmement visible, la suite de la philosophie fera qu'elle sera traitée en profondeur et non superficiellement.(14)

Le **lissage de la production dit Heijunka** en japonais est un préalable au flux tiré. Il organise la production, à la fois par volume et par type de produit au cours d'un temps donné à l'aide d'une Heijunka Box. Cette approche consiste à fabriquer chaque jour la même quantité et le même assortiment de produit. Ainsi l'entreprise peut optimiser l'équilibre charge/capacité. L'Heijunka permet de coller efficacement à la demande client tout en évitant le travail en lots importants évitant stocks, immobilisations puisque ce sont les clients, qui au travers de leur commande, définissent la quantité exacte dont ils ont besoin, au moment où ils en ont besoin. Le lissage du programme peut nécessiter d'anticiper ou reporter certaines expéditions mais évitent l'utilisation des ressources humaines à la limite de leur capacité, conférant ainsi de la flexibilité.(8,16,18)

Le **flux pièce à pièce** est une clé de voute de l'édifice JAT. La cadence de production est déterminée grâce au **Takt-time** (takt signifiant rythme ou compteur en allemand), le but étant là encore de synchroniser production et ventes. Le takt-time permet notamment d'équilibrer les opérations et les temps de cycles pour un enchaînement fluide entre les postes de travail (cf. Figure 1-2). Il se calcule à l'aide de la formule suivante (7):

$$Takt\ Time = \frac{Temps\ de\ travail\ effectif\ par\ jour}{Demande\ du\ client\ par\ jour}$$

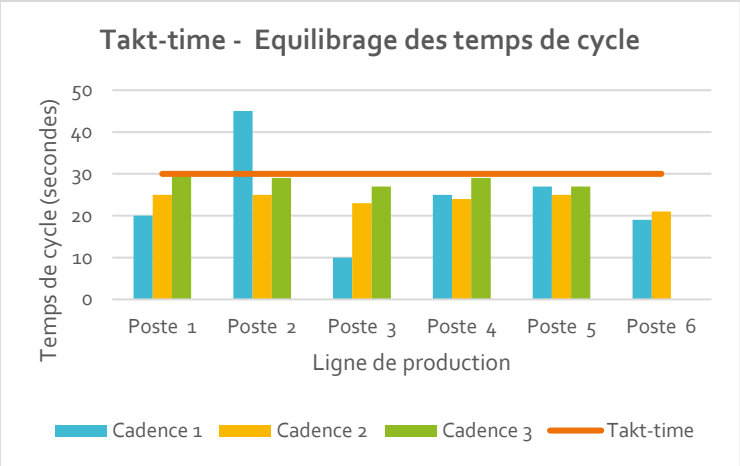


Figure 1-2 : Takt-time & équilibrage d'une ligne de production

Dans la Figure 1-2, trois situations différentes sont présentées. La cadence 1 fait apparaître un goulot, ce qui va fragiliser la capacité à atteindre la demande du client. La cadence 2 est plus équilibrée, mais réorganisant les activités entre les postes, le poste n°6 peut être libéré pour être affecté à d'autres tâches.

Il ne s'agit donc pas, comme pour le taylorisme, de « pousser » les opérationnels au maximum de leur capacité en prenant un niveau standard de performance sur les meilleurs sujets, ni de produire au maximum de la capacité des équipements sans se soucier du besoin client(18).

La **méthode SMED** (Single Minute Exchange of Die, traduit usuellement par changement de fabrication en moins de 10 minutes) vise à réduire au maximum les temps d'indisponibilité d'une machine lors d'un changement de production. Cela consiste à identifier toutes les opérations nécessaires, supprimer celles qui sont inutiles, les identifier comme étant internes (c'est-à-dire nécessitant un arrêt de la production) ou externes (réalisables pendant la production), puis transformer les opérations internes en opérations externes, et enfin rationnaliser toutes les opérations. L'exemple le plus souvent cité est celui des stands de formule 1 utilisés au cours d'une course automobile pour changer un pneu, procéder à une réparation, etc. Le SMED permettra de conserver des machines polyvalentes et d'optimiser les temps de réglage de façon à avoir une production variée et pouvant suivre aisément la demande du client.(16,19)

Ainsi, il est amusant de constater que la morale de la fable de Jean de La Fontaine : « il ne faut pas vendre la peau de l'ours avant de l'avoir tué » doit être dans le cas présent inversée ; il convient désormais de ne pas tuer l'ours avant d'avoir vendu sa peau.

1.2.1.2 LE JIDOKA

Le second pilier est le Jidoka dont l'objectif est de stabiliser un processus de fabrication, afin d'éviter la production de pièces défectueuses ou, à défaut, d'éviter la transmission de ces pièces au poste de travail suivant. Jidoka se traduit par **autonomation ou séparation homme-machine**. L'idée consiste à automatiser, même sur des machines anciennes, le contrôle des défauts afin de stopper la machine et d'alerter l'opérateur. Il permet de réduire les temps de surveillance de la machine et d'affecter le temps ainsi libéré à la réalisation d'autres tâches considérées comme à valeur ajoutée.

Ce pilier fait appel à de nombreuses autres techniques visant à garantir la qualité. On peut citer les **détrompeurs et les dispositifs anti-erreurs** (ou Poka-Yoké - cf. Figure 1-4 [1]) et l'Andon. Les Poka-Yoké visent à supprimer la cause d'une erreur ou d'un défaut (la connectique informatique est un excellent exemple : carte SIM, port USB, …). L'**Andon** est un dispositif visuel, actionné par un opérateur ou automatique (cf. Figure 1-3[2](19)), permettant d'alerter en cas d'aléas dans la production (lieu, type de panne, …) et d'informer sur l'état de la production. **La standardisation,** par la définition de standards de travail, permet de valider et de capitaliser les progrès étape par étape. La suppression des stocks intermédiaires est une étape supplémentaire car ils ne peuvent plus alors absorber et/ou masquer les aléas de production. Dans l'esprit du Lean, il est plus avantageux d'arrêter la production pour résoudre le problème à la source. Appliquer le Jidoka, c'est aussi utiliser des méthodes comme la maîtrise statistique des processus faisant appel aux notions de statistiques et à ces outils appliqués et notamment aux procédés du Six-Sigma (carte de contrôle, capabilité, plan d'expériences, etc.).(18–20)

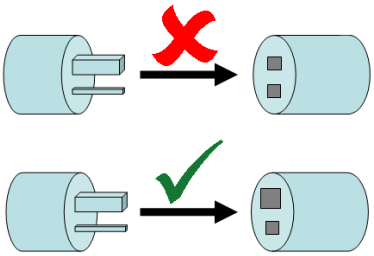


Figure 1-4 : Exemple de Poka-Yoké

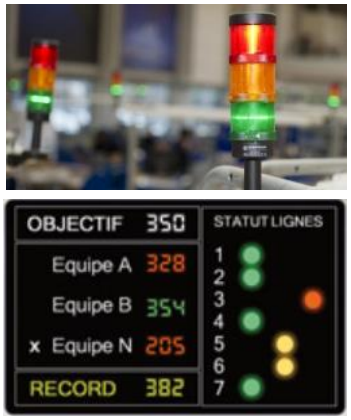


Figure 1-3 : Exemple d'Andon – Systèmes d'alerte reliés aux équipements de production – D'après l'INRS

[1] D'après https://methodesqualite.wordpress.com/poka-yoke-groupe-mardi/

[2] D'après http://equartconseil.fr/post/2014/09/L-andon-ou-la-r%C3%A9volution-de-la-formation-permanente

1.2.1.3 LE MANAGEMENT VISUEL

Parmi les fondations, une idée primordiale du Lean consiste à **« rendre visible ».** Soutien indispensable au management des hommes, le management visuel vise à :

- **partager la connaissance** d'une situation en toute transparence, **décloisonner** la réflexion ;
- définir, standardiser et visualiser les bonnes pratiques ;
- **repérer rapidement les problèmes** et difficultés, détecter les anomalies, diminuer le risque d'erreur ;
- **faciliter la réactivité** afin de pouvoir réagir rapidement pour solutionner les problèmes ;
- rendre visible la contribution de chacun, sans compétition ;
- faciliter les initiatives et les décisions et **conforter l'esprit d'équipe** ;
- **communiquer autour des objectifs** afin de vérifier s'ils sont atteints ou s'ils dérivent ;
- maîtriser le changement et entériner les modifications (conduite du changement) ;
- **organiser la zone de travail**, et rendre son fonctionnement transparent et visible ;
- **permettre la création d'espaces d'échange et d'animation** ;
- piloter la performance, planifier ;
- **autonomiser une équipe**, la responsabiliser.

Il convient de ne pas confondre management visuel et communication visuelle. Ce dernier ne tend qu'à informer, diffuser une information. L'attitude est passive face à l'information (celle d'un observateur). **Le management visuel implique** la personne concernée, l'amène à réagir, à adapter son comportement par des techniques simples de visualisation d'informations. Le code de la route est un très bon exemple de management visuel : son interprétation est codée, simple, comprise et permet au conducteur d'être informé en un laps de temps très court et d'adapter sa conduite en conséquence.(21)

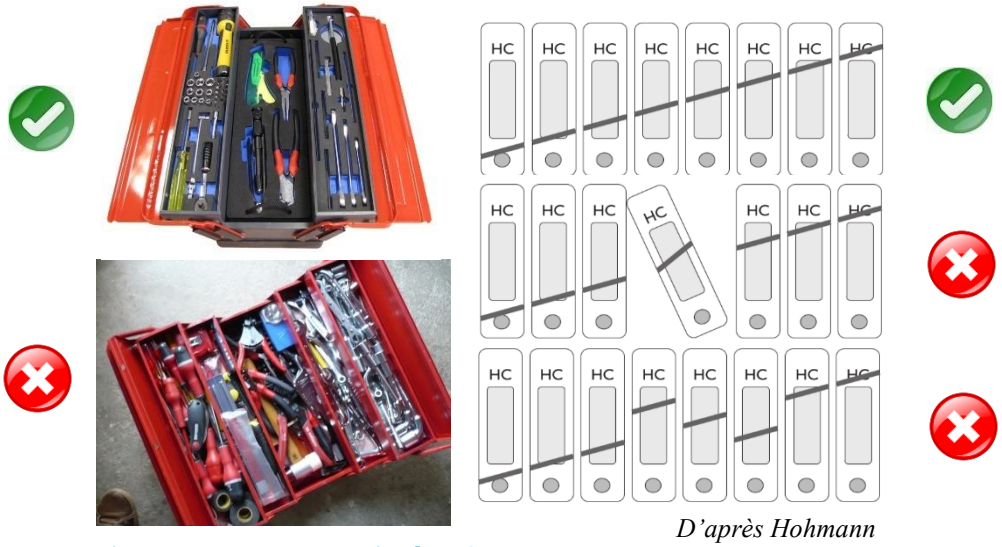
Ainsi, **doivent être visible : la performance** pour être atteinte, **les problèmes** pour être résolus, **les flux** si on veut les comprendre et diminuer les délais, **les bonnes pratiques** si on veut les respecter. Rendre visible c'est rendre plus simple, plus compréhensible et donc respecter plus facilement. Les indicateurs sont visuels, accompagnent le quotidien et permettent de garantir le bon déroulement des activités.(14)

Dans les secteurs productifs, le management visuel passe par des éléments très simples à mettre en place. Le **rangement des outils, standardisé, est affiché** ; **l'état des stocks est rendu**

visible ; et le déclenchement des commandes est aisément repérable au nombre de kanban (« étiquette » en japonais) sur le planning ou par des zones vides. L'état de fonctionnement des machines ou **l'état de la ligne de production** est facilement renseigné par des empilages de lampes à cinq couleurs par exemple (vert = production standard ; rouge = problème de production, besoin d'aide ; orange = attente de matière ; jaune = maintenance ; bleu = arrêt programmé). La maintenance préventive peut être affichée très clairement sur chaque appareil. Les Poka-Yoké sont souvent visuels. Les tableaux Andon en présentant des données significatives de l'état de la production en temps réel permettent d'adapter les moyens et les effectifs. Les codes couleur et pictogrammes informent et préviennent de la nécessité d'une action (rouge = situation anormale, écart, niveau bas, etc.) ou des protections individuelles à porter. (21)

On comprend aisément alors que le management visuel est complémentaire aux principes sus-évoqués (standardisation, JAT, Jidoka, etc.), qu'il les soutient d'où son caractère essentiel en tant que fondation de la maison.

Les techniques, astuces et outils sont donc nombreux. Parmi eux, la **méthode des 5S** est très usitée et se résume en cinq actions organisées sous forme de chantier participatif : Seiri (trier, débarrasser), Seiton (Ranger), Seiso (nettoyer, inspecter), Seiketsu (standardiser), Shitsuke (Respecter, progresser) ; ce qui donne en français : Supprimer, Situer, Scintiller, Standardiser, Suivre. Pour ce faire, on trie l'utile de l'inutile (et en écartant l'inutile de l'environnement immédiat), on fait place nette, on ordonne, on range, on nettoie et on tient propre, on établit les règles puis on vérifie qu'elles soient respectées et on les améliore. Le but est de rendre les postes, les environnements de travail aptes à un travail de qualité, efficient et sécurisé. (Cf.



D'après Hohmann

Figure 1-5 : Management visuel et 5S ;
Diverses astuces permettent facilement de standardiser les rangements, d'identifier les manquants, etc.

Figure 1-5) L'ordre et la propreté doivent être visibles (tout comme leurs contraires). (7,16,19,22)

Au carrefour du management visuel et du management centré sur les hommes, on retrouve les **Obeya et les tableaux de pilotage.** Les tableaux de bord et indicateurs rendent comptent des performances et des problèmes. Il convient d'afficher les indicateurs de performance sur le « territoire » de ceux dont l'activité quotidienne a une influence directe sur le résultat.(14) Des réunions opérationnelles structurées et structurantes doivent permettre de discuter des indicateurs, d'organiser les actions immédiates de correction et d'engager les améliorations de moyen terme. La personne mettant à jour chaque indicateur doit être désignée et ces réunions régulières préparées.

En somme, un management visuel pertinent permet de comprendre pour une personne naïve l'organisation, le fonctionnement, les règles de l'environnement de travail, l'avancement des tâches par rapport aux objectifs, l'état de fonctionnement (normal ou alerte) d'un équipement, les écarts et les défauts.

1.2.1.4 LA STANDARDISATION

La standardisation ou standard de travail ou travail standardisé consiste à **formaliser** un mode opératoire afin de réaliser une tâche répétitive avec **le moins de variabilité possible**. Il correspond à ce qui a été déterminé comme la manière optimale de travailler et doit être appliqué par tous les opérateurs, ce qui assure la reproductibilité des opérations et des résultats et donc de la fluidité dans le process.

Le standard est la mémoire de la société. Un standard n'implique pas forcément une procédure. L'un des dangers les plus prégnant est de vouloir tout décrire dans des procédures ce qui conduit inévitablement à une documentation gigantesque, souvent impossible à maintenir. Il faut donc privilégier les standards qui se comprennent aisément, visuellement sans avoir besoin pour autant d'écrire ou de décrire. Le standard est la fameuse cale de la roue de Deming. **Il ne doit pas non plus devenir un frein au progrès**. Si des écarts au standard se produisent, il convient d'en analyser le pourquoi : s'agit-il d'un écart ou bien le standard n'est-il plus adapté ? Les documents n'ont pas à être exhaustifs (ils ne se substituent pas à un mode d'emploi) : ils assurent simplement la continuité du savoir-faire notamment lors de l'arrivée d'un nouveau collaborateur, de la reprise d'une tâche après un arrêt important, ou lors d'un

audit. Le management visuel est une aide précieuse à la conservation des standards (instructions visuelles).

Bien que cette notion soit empreinte de taylorisme, il convient de **faire en sorte que les standards soient rédigés au plus près des opérateurs voire par les opérateurs eux-mêmes**. Cette tendance est encore difficile compte tenu de la division verticale du travail encore très importante, dont l'hôpital et la pharmacie ne sont pas indemnes d'ailleurs. Pour ce faire, il convient de préciser le « faire », le « pourquoi faire » mais de laisser au moins le « comment faire » à l'initiative de l'opérateur. La formalisation des standards de travail par ceux qui exécutent le travail est la meilleure façon de faire en sorte que les standards soient vivants et améliorés et la documentation pratique et mise à jour. Malheureusement cet état de fait est rare : dans nos pharmacies, les procédures sont souvent écrites par les pharmaciens, ou par les internes à la demande des pharmaciens, pour être ensuite appliquées par les préparateurs, qui devront en prendre connaissance. C'est ainsi que l'on prend le risque d'avoir un système qualité endormi : des procédures dormant dans les classeurs ou dans un n-ième sous dossier informatique inconnu, ou bien ne correspondant plus à la réalité du terrain dont elles font la description, etc. Le formidable outil de l'assurance qualité peut alors être vécu comme un diktat, un outil de déresponsabilisation du superviseur en cas de manquement, une lourdeur administrative par les managers, alors qu'il constitue un formidable outil de responsabilité, de fierté, un levier évident d'implication et de qualité ainsi qu'un outil de base pour la formation.(7,14,16,18,23)

1.2.1.5 LA STABILITÉ

La stabilité des ressources, matérielles (fiabilité des machines, des équipements, des fournisseurs, etc.) et humaines, forme le socle de base de la maison Toyota. En effet, les opérateurs sont placés au centre de la démarche Lean et c'est principalement sur leur expérience et leurs compétences que repose l'amélioration des performances.

La stabilité est essentielle aussi bien sur le plan humain (main d'œuvre stable) que sur le plan de la production. En effet, d'un point de vue productif, la nature de la demande est pour le moins erratique, et introduire directement cette demande pour piloter une production revient à introduire du chaos dans le système : voilà pourquoi le lissage de la production est un élément absolument nécessaire. On remarque aussi souvent que si la demande directe est chaotique, la demande des clients finaux ne l'est souvent pas autant et que les différents filtres existants sur la supply chain (chaîne logistique) contribuent à augmenter le chaos.

1.2.1.6 L'AMÉLIORATION CONTINUE ET LA QUALITÉ

1.2.1.6.1 LE KAIZEN

Pour conserver du mouvement, une entreprise ou un service nécessite une dynamique de progrès au quotidien. C'est l'esprit Kaizen. Fusion de deux idéogrammes, « Kai » pour « changement » et « Zen » pour « bien ou meilleur », on a coutume de le traduire par « amélioration continue ». Ce véritable culte du mieux a été le facteur clef de succès le plus important dans les usines japonaises

Le Kaizen est une démarche graduelle et douce : c'est l'amélioration « à petits pas ». Il s'agit le plus souvent de petites actions, à réalisation rapide. Il ne peut réussir que grâce à un engagement fort de la direction, à un changement de culture d'entreprise et à une forte implication du personnel. Certaines actions Kaizen ne sont pas toujours couronnées de succès mais elles permettent globalement d'améliorer la performance et d'entretenir un état d'esprit d'implication positive. En effet, l'application de petites améliorations est particulièrement motivante pour les personnes impliquées, et cela d'autant plus si elles sont à l'origine du changement. Le Kaizen est la clé de l'attention de l'opérateur. Si l'opérateur travaille avec son manager à l'amélioration du poste pour en diminuer la pénibilité, les fluctuations, améliorer la qualité, l'ergonomie, il s'intéresse activement et applique le standard défini, d'autant plus qu'il a participé à l'élaborer, ce qui est en complète rupture avec le taylorisme. (8,24,25)

La philosophie qui sous-tend l'approche Kaizen est résumée en 10 principes décrits par Masaaki Imai et régulièrement cités (7,18,24,26) :

Tableau 1 : Principes relatifs au Kaizen

N°	Principe	Définition
1	***Casser les paradigmes***	La culture, les habitudes et les façons de faire forment dans l'entreprise des paradigmes qui peuvent sembler immuables. Avec Kaizen, il s'agit de penser différemment, et cela quitte parfois à remettre en cause des évidences, en évitant de penser systématiquement que tout problème récurrent n'a pas de solution.
2	***Travailler les processus autant que les résultats***	Traditionnellement, les acteurs d'un processus se focalisent davantage sur les résultats à atteindre que sur la manière d'y parvenir. L'approche Kaizen recommande donc à ces acteurs de travailler sur leurs processus de manière à améliorer le niveau de qualité et d'homogénéité des résultats.
3	***Évoluer dans un cadre global***	Avec Kaizen, les capacités individuelles des acteurs doivent être exploitées dans le but d'améliorer la productivité globale de l'organisation. Les objectifs d'efficacité définis pour les acteurs d'un même processus doivent donc être mis en cohérence, et ces acteurs doivent prendre conscience de leur rôle dans la réalisation de l'objectif global du processus.

4	***Ne pas juger, ne pas blâmer***	Le respect mutuel des acteurs est un des principes clés de la philosophie Kaizen. La recherche des causes du problème doit se substituer progressivement à celle des acteurs à l'origine du problème. L'idée est de faire émerger une analyse positive des problèmes en voyant ceux-ci comme des opportunités d'amélioration.
5	***Considérer l'étape suivante comme un client***	Kaizen introduit la notion de client interne dans la chaîne de réalisation d'un processus. En termes de fonctionnement, cela implique que les problèmes doivent désormais être traités et remédiés là où ils apparaissent et non plus en phase terminale de réalisation du processus.
6	***Faire de la qualité une priorité***	La qualité doit être intégrée aux objectifs de performance du processus au même titre que le sont classiquement délais et coûts.
7	***Donner une orientation du marché au changement***	L'organisation doit comprendre les besoins des clients, explicitement ou implicitement exprimés, de manière à les traduire en termes d'activités à réaliser.
8	***Gérer les problèmes en amont***	Il s'agit d'introduire le management de la qualité le plus possible en amont du processus d'élaboration du produit, de manière à éviter l'apparition tardive de problèmes plus difficiles et plus coûteux à remédier.
9	***Baser les décisions sur des données tangibles***	La résolution des problèmes doit se baser sur des faits et des données, et non sur des intuitions ou des opinions. Il s'agit donc de collecter des données, et de vérifier des relations de cause à effets.
10	***Identifier les véritables causes du problème***	Ce principe rappelle la nécessité de ne pas s'arrêter à la première cause visible du problème constaté (recours à l'outil "5 pourquoi"). Cela implique aussi de vérifier que la résolution d'un problème ne cause pas l'apparition de nouveaux problèmes.

D'après Imai (24)

Le Kaizen est souvent opposé à l'approche de type « Innovation », amenant une amélioration radicale, importante et subite mais nécessitant un très lourd investissement. Cette dernière est souvent la plus recherchée dans les entreprises, les amenant à négliger trop souvent le gisement d'idées et d'améliorations pouvant être émises par les collaborateurs eux-mêmes. Il va de soi que les deux approches sont complémentaires, bien que le Kaizen, pourtant très aisément accessible et très peu coûteux soit souvent délaissé du fait de la culture occidentale héritée du taylorisme. Pour un meilleur succès, les deux approches doivent être conduites simultanément.(7,26)

1.2.1.6.2 LA ROUE DE DEMING

La démarche du Kaizen repose sur la fameuse roue de Deming, dite approche PDCA. La roue est constituée de 4 phases :

- Plan : prévoir les actions à entreprendre, définir les objectifs à atteindre et l'échéancier ;
- Do : faire, mettre en œuvre la solution retenue ;
- Check : vérifier que les objectifs visés sont atteints, que le problème est résolu ;
- Act : étudier une nouvelle amélioration, réagir en cas de problème et retourner à la phase Plan.

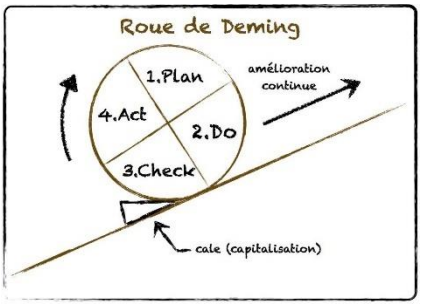


Figure 1-6 : La roue de Deming

On retrouve souvent une cale pour matérialiser la pérennisation de l'action entreprise et sa standardisation de façon à maintenir le progrès dans le temps et cela de façon à éviter que la roue ne se transforme en rocher de Sisyphe.

1.2.1.6.3 L'INNOVATION RADICALE

Womack enjoint à réaliser les améliorations progressives et radicales ; l'innovation radicale se manifeste notamment au cours de ce qu'il appelait : « Hoshin Kanri » ou « Kaizen Blitz » ou « Kaikaku » ou chantier Kaizen.

Hoshin Kanri, traduit par **« déploiement de politique »** (Hoshin signifiant boussole, bonne direction et Kanri gestion), est une démarche managériale qui vise à « montrer la voie » et à **focaliser un maximum de ressources pour la réalisation d'un objectif précis, sur une échelle de temps assez courte**. Les changements apportés sont importants et rapides et se concentrent généralement sur l'aménagement des ateliers ou l'organisation de la ligne de production. L'approche est participative, les objectifs sont partagés par tous les niveaux hiérarchiques (intégration verticale) en les impliquant tous, toutes disciplines confondues (coordination transversale). Des contrôles périodiques sont menés pour vérifier l'atteinte des objectifs fixés. (7,18,26)

D'autres approches d'amélioration radicales sont possibles en dehors du Lean : notons notamment le Management Total de la Qualité et le Business Process Re-Engineering. Un rapide descriptif s'impose compte tenu du fait qu'elles sont parfaitement complémentaires du Kaizen. Notre mise en application du Lean est en quelque sorte un Hoshin Kanri (cf. Le projet LEAN « aux chimios » dans l'unité de production de chimiothérapies page 98)

Le re-engineering, est défini comme « une **remise en cause fondamentale et une redéfinition radicale des processus opérationnels pour obtenir des gains spectaculaires** dans les performances critiques que constituent aujourd'hui les coûts, la qualité, le service et la

réactivité » (26,27). Hammer n'hésite pas à parler d'approche de type « tout ou rien » visant à souligner le caractère radical de l'approche. Pour ce faire, il faut renoncer aux procédures établies et porter un regard critique et nouveau sur le travail nécessaire pour créer le produit. La performance doit être optimisée de façon transversale : chaque processus doit être vu dans son ensemble du fournisseur jusqu'au client final afin de se focaliser sur le besoin du client plutôt que sur chaque activité individuelle du processus. Les principes essentiels sont les suivants : réorganisation complète du processus, division des tâches afin d'en déduire le temps et les efforts, approche fondée sur le processus, utilisation de technologies de l'information pour intégrer ces processus. Il est souvent fait appel à la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs effets et de leurs criticités) afin de maîtriser et de diminuer les risques de défaillances. Cette méthode aborde peu les dimensions sociales comme la conduite du changement, la motivation ou l'implication de la personne. D'autres critiques évoquent des changements trop radicaux, une approche très descendante (« top down ») ainsi que des échecs et des problèmes fréquents dans sa mise en œuvre.

1.2.1.6.4 LA QUALITÉ ET SON MANAGEMENT

Le management total de la qualité (abrégé TQM pour Total Quality Management) est né dans les années 80. L'AFNOR en donne la définition suivante « Mode de management d'un organisme, centré sur la qualité, basé sur la participation de tous ses membres et visant au succès à long terme par la satisfaction du client et à des avantages pour les membres de l'organisme et pour la société. La qualité totale est une politique qui tend à la mobilisation permanente de tous ses membres pour améliorer la qualité de ses produits et services, la qualité de son fonctionnement, la qualité de ses objectifs en relation avec l'évolution de l'environnement » (28).

Dans l'imaginaire collectif elle est associée à la norme ISO 9001 alors que la qualité totale va nettement au-delà car la norme ISO 9001, dans un contexte de certification, se contente de définir les exigences d'un système de management de la qualité et accorde ladite certification à une entreprise ayant mis en place l'ensemble de ces exigences. Cette norme consiste en deux principes principaux :

- « Démontrer l'aptitude à fournir régulièrement des produits et des services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables,

- Viser à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables »(29)

Synthèse du travail de nombreux auteurs - Deming, Juran, Ishikawa, Feigenbaum, Taguchi, Crosby et bien d'autres - la TQM relie l'ensemble des approches qualité au cours du siècle dernier ; Au départ, seul le produit final est inspecté ; avec la production de masse, un contrôle statistique de la qualité se met en place (seul un certain nombre représentatif est inspecté). Insuffisant, une démarche préventive se fait jour (AMDEC, roue de Deming) afin d'identifier en amont du processus les éléments et causes de la non-qualité. La quatrième évolution élargit le sujet en y intégrant la performance, les procédures, les délais, la maintenance, la fiabilité, la sécurité, les prix de revient. Enfin la notion de management s'installe de façon :

- à définir une stratégie globale d'entreprise en se focalisant sur les attentes du client,
- à mobiliser toutes les énergies au sein de l'entreprise et des partenaires (clients et fournisseurs) en favorisant la compréhension de la stratégie de l'entreprise, le travail en équipe et en élargissant les avantages socio-économiques dans les conditions de travail et les rémunérations. (7,18,26,30)

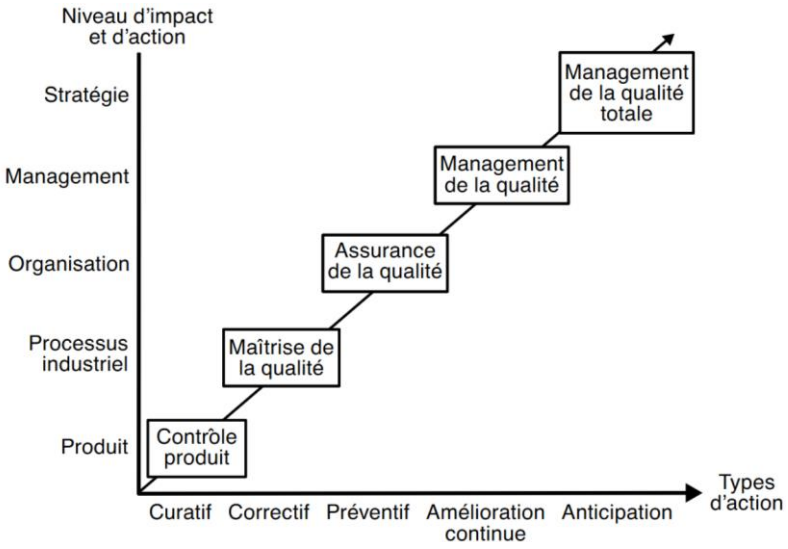


Figure 1-7 : Évolution des approches qualité vers le management de la qualité totale – D'après Lyonnet

Les dimensions sociales et managériales sont fortement mises en avant. L'implication de la direction est obligatoire. La dimension sociale repose sur des concepts comme l'implication du personnel, l'amélioration continue, la formation continue, un mode de management de type participatif, le travail en équipe et l'implication des cadres dirigeants. La dimension technique

recouvre les outils utilisés suivants : analyse Pareto, diagrammes d'Ishikawa, histogramme, contrôle statistique des processus, etc.

Elle va de pair dans l'industrie avec la **TPM (Totale Productive Maintenance)** qui vise à augmenter la disponibilité et le rendement des équipements en traitant de manière préventive l'appareil productif pour éviter l'arrêt de la production.

Deming édicte 14 principes relatifs à la TQM (Cf. Tableau 2 page 49) afin de développer de bonnes pratiques managériales visant à augmenter qualité et productivité. Ces 14 principes en résument l'esprit et la philosophie. (18,26,31)

1.2.1.6.5 LE GEMBA ET LE GENCHI GENBUTSU

Le Gemba (ou Genba) est un mot japonais signifiant **« là où se trouve la réalité »**. Le Gemba correspond donc à l'endroit où la valeur est créée, où les problèmes apparaissent et où les solutions et les meilleures idées d'amélioration peuvent être trouvées. Ainsi, le Lean invite les dirigeants et les managers à :

- descendre sur le terrain pour apprécier le travail réalisé et celui qui reste à faire en termes d'améliorations ;
- vérifier si le discours Lean, ses méthodes, sa philosophie et ses outils sont bel et bien implantés et utilisés au quotidien ;
- identifier les gaspillages.

C'est le **« Gemba walk »** ou le « Genchi Genbustu » (se traduisant par « aller et voir »). C'est un principe fondamental qui consiste à ne pas discuter d'un problème loin de l'endroit où il se produit mais au contraire à aller sur le terrain pour en discuter avec les personnes qui produisent. Ce principe a inspiré les principes du QRQC (Quick Response Quality Control) visant à analyser les problèmes rapidement, sur le terrain avec les pièces concernées, les hommes concernés, et autour des moyens concernés.(7,14,16,18)

On peut le voir comme le remède à ce qu'il est convenu d'appeler la « réunionite » de façon à « éviter de se noyer dans un verre d'eau » et concrétiser sur le terrain la réflexion et l'action.

Tableau 2: Principes du Management Total de la Qualité

N°	Principes et explications
1	***Garder fermement en vue l'objectif d'améliorer les produits et les services***
	Cela implique, à court terme, de maintenir la qualité, mais surtout, à plus long terme, miser sur l'innovation, la recherche et la formation du personnel.
2	***Adopter la nouvelle philosophie***
	Bien souvent, il s'agit de remettre en cause l'image traditionnelle que l'organisation se fait de la qualité dans les relations qu'elle établit avec ses clients et fournisseurs.
3	***Éliminer le recours à des inspections systématiques en fin de processus***
	Mieux vaut intégrer la qualité au produit/service de manière à intervenir sur l'incident le plus tôt possible, et/ou améliorer sa conception de manière à atteindre le "Bon du Premier Coup".
4	***En finir avec la politique d'achat au plus bas prix***
	La politique du prix bas s'établit à terme au détriment de celle de l'amélioration de la qualité. Mieux vaut donc développer des relations privilégiées et à long terme avec les fournisseurs assurant la qualité des produits livrés.
5	***Améliorer constamment et toujours le système de production et le service***
	Il s'agit d'intégrer, de rechercher et de prévenir les problèmes, et cela de manière permanente. Cela sous-entend également faire porter l'amélioration sur l'ensemble de la chaîne d'élaboration du produit, de sa conception jusqu'à sa distribution.
6	***Établir un système de formation***
	Des actions doivent être prises en direction de la formation et du développement professionnel du personnel.
7	***Adopter et instituer le leadership***
	Le principe se concrétise généralement par un rôle plus important donné aux opérationnels dans la proposition de suggestions d'amélioration, ou encore, par une redéfinition des missions des gestionnaires davantage axées sur l'assistance apportée aux opérationnels dans la réalisation de leurs tâches.
8	***Chasser la crainte***
	Chaque collaborateur doit être mis en position de pouvoir soumettre des suggestions d'amélioration sans crainte pour son poste.
9	***Supprimer les barrières interservices***
	Chaque service dans l'entreprise étant tantôt client, tantôt fournisseur, l'effort doit être porté sur la communication et la qualité des échanges interservices. Ce principe induit également la nécessité de travailler davantage en équipe.
10	***Éliminer les slogans, les exhortations et les objectifs de rendements***
	La première cause de non-qualité provenant généralement du système et non du personnel, mieux vaut faire porter les efforts sur l'amélioration de ce système que miser sur des campagnes d'informations à destination du personnel.
11	***Éliminer les quotas de production et les objectifs chiffrés***
	Les objectifs de volumes de production à atteindre peuvent parfois ralentir les postes les plus productifs, ces objectifs étant généralement fixés sur la base d'un relevé de la productivité d'un poste standard. Ces objectifs et quotas quantitatifs favorisent également l'instauration d'un climat de crainte chez les opérationnels, incompatible avec la recherche de l'obtention de la qualité.
12	***Supprimer les obstacles à la fierté au travail***
	Il s'agit d'éliminer tout ce qui peut frustrer les opérateurs et/ou l'encadrement à la fierté de leur savoir-faire. Tous les collaborateurs doivent prendre conscience qu'ils apportent une contribution dans l'amélioration de la qualité, et doivent sentir que cette contribution est effectivement reconnue.
13	***Instituer un programme volontariste de formation et de développement du personnel***
	Les progrès en matière de productivité et de qualité étant très liés à la connaissance détenue et acquise par les collaborateurs, la formation et le développement de ces collaborateurs sont des principes phares de la qualité totale.
14	***Agir pour accomplir la transformation***
	Cela implique de créer une structure dans l'organisation chargée de veiller et ayant pour mission de faire appliquer les treize principes précédemment énoncés.

D'après Deming (32)

Le Gemba vient compléter et contextualiser les indicateurs de performance. Les auteurs Lean évoquent la tendance typique des organisations modernes à se construire autour d'une structure de type « reporting » qui fait remonter les données au top management. Ainsi, la théorie veut que du haut de sa vigie ou « tour de contrôle », le dirigeant prenne connaissance de ces données agrégées, dégage un diagnostic pertinent sur la situation, évalue les options disponibles et prenne les décisions qui s'imposent ». Les chiffres sont usuellement « accompagnés d'opinions défendues par les uns et les autres », reflétant aussi bien les factions internes que ce qui se passe véritablement sur le marché. Malgré ces données et les expertises, les dirigeants restent « à la merci d'erreurs d'appréciation et d'interprétation incompréhensibles pour le grand public et les salariés » (14). Ce contraste provient de la déconnexion du dirigeant avec le terrain (ses clients, ses salariés etc.). Le Gemba c'est notamment apprendre à voir et à rechercher les faits à la source. Il ne s'agit pas pour autant d'ignorer l'importance des données chiffrées mais de « mettre l'accent sur les faits, les expériences concrètes » (14) pour analyser et mettre en perspective les chiffres.

L'expérience des faits réduit les possibilités d'interprétations ; les idées excellentes sur le papier peuvent rapidement sombrer car la nature du problème en cause n'est pas partagée sur le terrain.

Michael Ballé explique que le Gemba est l'occasion d'apprendre à voir (de constater les faits et d'apprendre à observer réellement les situations), d'apprendre à apprendre (par le retour ou feedback de celui qui apprend), d'apprendre à innover (en incitant l'initiative, la créativité, les suggestions, etc.), d'apprendre à manager (en partageant et en confrontant ses idées avec ce que vivent les opérateurs afin de prendre les meilleures décisions) d'apprendre à changer (par l'amélioration quotidienne et l'adaptabilité liée à la confrontation constante au réel).

Le deuxième Gemba c'est celui du client lorsqu'on le côtoie à travers une approche clinique, ou bien au travers des réclamations. « En réclament ou en retournant les produits, les clients font l'effort d'éduquer l'entreprise sur leurs préférences » explique Michael Ballé dans son ouvrage.(14)

1.2.1.6.6 LA RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

La détection rapide des problèmes et la culture de résolution rapide des problèmes sont ancrées dans le système Lean par l'encouragement à cesser la production dès l'apparition d'une non-conformité (là où dans la production de masse l'arrêt de la ligne de production est interdit) : c'est le Jidoka. **Un problème est avant tout une opportunité d'amélioration** dans la

philosophie Lean, d'où la nécessité qu'ils soient visibles. Il révèle soit un standard qui n'est pas adapté, soit un écart du standard ;« une fois qu'un défaut est découvert la première question est de savoir si le standard est respecté » (17). Dans tous les cas, une analyse doit être menée pour éviter le problème à l'avenir : soit on modifie le standard s'il n'est plus adapté, soit on revient au standard en cherchant à comprendre les raisons qui ont motivé la dérive.

Le Gemba est l'endroit idéal pour résoudre les problèmes : on apprend à voir le problème, à l'observer, à formuler le problème. Chaque non-conformité qui apparaît dans un processus est révélatrice d'une faiblesse de celui-ci ; Deux principes s'appliquent alors souvent :

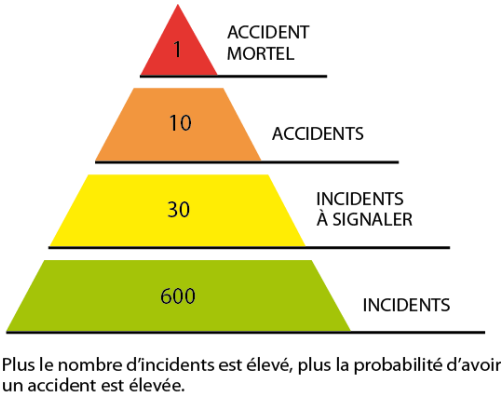


Figure 1-8 : Pyramide de Bird

- **Le principe de l'iceberg** : l'information contenue dans la non-conformité est révélatrice d'un problème sans doute beaucoup plus grave. La non-conformité visible n'est que la partie visible d'un iceberg. Il s'agit alors de s'assurer de remonter à la source du problème si on souhaite supprimer efficacement la non-conformité. Ohno préconise la méthode des « 5 Pourquoi » afin d'identifier la racine du problème. Ce principe est identique à celui décrit par la pyramide de Bird.
- **Le principe de la bougie magique** : Comme les bougies magiques des gâteaux d'anniversaire ont une fâcheuse tendance à se rallumer une fois éteinte, une non-conformité a souvent tendance à réapparaître. La majorité des défaut traités (80%) par les services qualité sont des problèmes récurrents. (14,16,23)

Le Jidoka vise à confiner le problème le plus rapidement de façon à ne pas transmettre une non-conformité au poste suivant et à trouver une réponse pragmatique et immédiate au problème (autonomation, Poka-Yoké, méthode 5S, Andon, etc.). Cette solution n'est pas forcément suffisante sur le moyen et le long terme.

En plus de la méthode des 5 pourquoi viennent à l'appui d'autres outils à l'instar du brainstorming, du rapport A3, du rapport D8, de la méthode QQOQCCP (cf. La charte page 103), du diagramme d'Ishikawa, des diagrammes de Pareto, de la roue de Deming, etc.

Par exemple, le diagramme d'Ishikawa vise à représenter de façon graphique les causes aboutissant à un effet. Il se structure habituellement autour du concept des 5M de façon à observer un évènement au travers de cinq aspects :

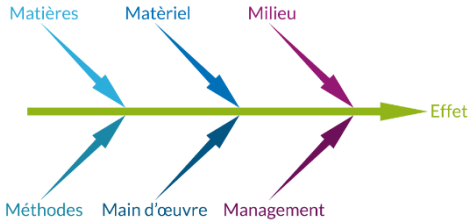


Figure 1-9 : Diagramme d'Ishikawa

- les Matières et matériaux mis en œuvre ou les entrées d'un processus ;
- le Matériel utilisé dans le processus (équipement, machines, logiciels, etc.) ;
- la Méthode (à savoir tout ce qui est lié à l'organisation, les procédures, le mode opératoire, etc.) ;
- la Main d'œuvre (tout ce qui est lié à l'action humaine) ;
- et le Milieu (le contexte, l'environnement , etc.) ,

Certains ajoutent d'autres « M » afin d'étudier d'autres causes comme le Management, les Moyens financiers ou les Mesures qui constituent des facteurs (33–35).

Citons aussi le A3, référence au format de papier utilisé, qui est un document synthétique accompagnant la vie d'un projet d'amélioration (cf. Figure 1-10). Il résume tous les éléments du projet et rassemble des rubriques relativement canoniques comme la présentation du contexte, la situation actuelle, le ou les objectifs poursuivis ou la situation souhaitée, l'analyse du problème et la recherche des causes, les propositions, le plan d'action et son suivi avec des indicateurs, les leçons apprises, les nouveaux standards qui en découlent.

Les outils du Six-sigma, que nous aborderont par la suite, viennent compléter très efficacement les approches Lean dans ce domaine. (23,36)

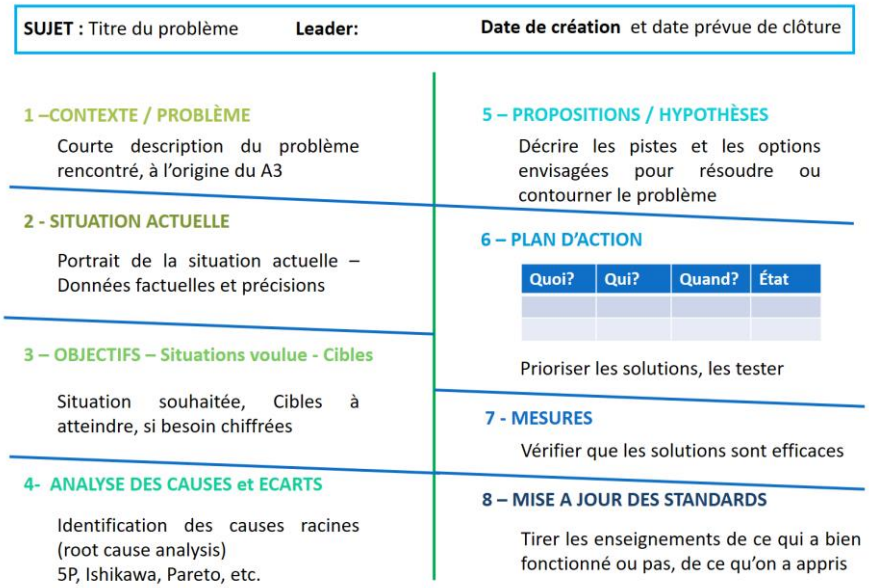


Figure 1-10 : Exemple de A3

Trois niveaux de résolution d'un problème doivent être mis en place pour gagner en efficience (16,30). Le premier niveau vise un problème dont la réponse est évidente et permet une action immédiate et locale. Le second niveau fait appel à une action structurée soit parce que le problème doit être résolu sur un laps de temps plus long et nécessite donc un minimum de cadre (le A3 et le D8 permettent cet encadrement dans le temps), soit parce que le travail à mener doit être transversal et fait intervenir plusieurs services. Le troisième niveau intervient lorsqu'une expertise forte est nécessaire compte tenu de la complexité du problème. L'approche Six Sigma est alors très utile. Les trois niveaux doivent être formalisés dans l'entreprise. La maîtrise de ces trois niveaux est essentielle et l'organisation doit permettre aux collaborateurs de signaler tous les incidents et problèmes rencontrés, en utilisant le bon canal de résolution. Les compétences nécessaires à la conduite de résolution des problèmes doivent être apportées à tous les collaborateurs.

De l'usage des CREX en Pharmacie Hospitalière : Point de vue

Les hôpitaux et les pharmacies hospitalières sont enjoints à assurer le management de la qualité de prise en charge médicamenteuse (arrêté du 06 avril 2011 pour ne citer que lui) et à mettre en place de fait des analyses CREX , REMED ou des RMM. Au cours de mon internat, j'ai pu appréhender le fonctionnement de CREX au sein de plusieurs pharmacies. Le principe est salutaire mais son application est souvent maladroite, voir contre-productive et je vais tenter d'en faire la démonstration. À une période définie (généralement une fois par mois) est choisi collégialement un évènement qui sera analysé en profondeur. Comme il s'agit aussi de faire la preuve que les hôpitaux font de la qualité, un évènement sera systématiquement choisi, même si une analyse approfondie n'est pas nécessaire à la mise en place d'une situation corrective, parfois évidente pour l'évènement concerné : premier écueil. Les autres évènements qui n'ont pas fait l'objet de l'analyse sont alors déboutés et ne sont pas étudiés : deuxième écueil. Le choix de l'événement, lorsqu'il est démocratique, montre également bien souvent des priorités différentes entre les opérateurs et les managers, démontrant qu'un étage de la fusée manque dans la gestion des problèmes : troisième écueil. L'absence de réponse rapide à des problèmes chroniques (souvent non analysés) se montre bien souvent contre-productive et transforme, ces dispositifs en un étage supplémentaire de bureaucratie pour les opérateurs : quatrième écueil. LE CREX est une formidable méthode d'analyse de niveau 2 ou 3 mais constitue bien souvent le seul niveau de résolution de problèmes formalisé dans l'organisation, si bien qu'un grand nombre de problématiques de niveau 1 et 2 ne sont pas résolues au quotidien ou trop lentement ou trop peu efficacement.

Kaizen, Gemba, Jidoka, Juste à Temps, culture de résolution des problèmes, élimination des gaspillages concourent à la recherche de la perfection. C'est pourquoi, il est habituel de considérer qu'un manager Lean et son équipe accueillent un défaut de la façon suivante **« Chic**

une panne ». Paradoxal à première vue ? Pas tellement au final : c'est cette clairvoyance qui concourt à viser la perfection et à améliorer le processus.

1.2.1.7 LA RÉDUCTION DES GASPILLAGES

Pour être performant, il convient de se rapprocher le plus possible de l'optimum et ne dépenser que ce qui est indispensable pour apporter de la valeur ajoutée au produit. Chaque fois que l'on fait quelque chose d'inutile, de superflu ou qui aurait pu être évité, il y a gaspillage. On entend par gaspillage tout élément dit « non créateur de valeur ».

L'un des leitmotiv du Lean est de réduire voir de supprimer ces gaspillages : ce concept est même au cœur de l'approche Lean.

Trois catégories de gaspillages sont décrites : les MUDA (le gâchis), le MURI (l'excès, le déraisonnable) et le MURA (l'irrégularité, la variabilité). La notion la plus abordée porte sur les MUDA mais il convient de ne pas négliger les suivantes, toutes aussi importantes.

Les MUDA sont des **gâchis délibérés** que l'on vit au quotidien mais qu'on « refuse » d'éliminer par habitude, commodité ou facilité : on les accepte et souvent on ne les perçoit même plus. Ils appartiennent définitivement au quotidien, d'où parfois la nécessité de prendre un peu de recul pour les discerner.

Sept MUDA sont usuellement décrits par Ohno (37) auxquels viennent s'ajouter *a minima* un 8ème décrit plus tard par Liker (17) (voir quelques autres décrits par d'autres auteurs souvent anonymes). Cf. Figure 1-12, Tableau 3 & Annexe 3 : Mail « Notion » adressé à l'équipe dans une finalité de formation. (7,17–19,23,37,38)

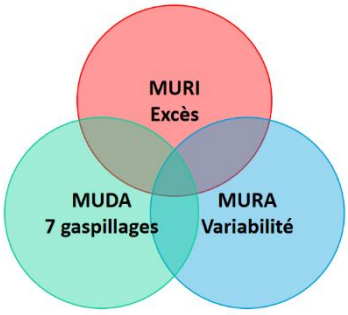


Figure 1-11 : Interconnexion des catégories de gaspillages

On retrouve dans les MUDA les notions de MURI et de MURA car les trois réalités se recouvrent et sont interconnectées entre elles (cf. Figure 1-11). Il existe bien souvent une relation de causalité : « l'irrégularité entraîne la surcharge momentanée et l'impossibilité de délivrer le produit ou le service, qu'on compense par des gaspillages de ressources, eux-mêmes visibles dans les niveaux de stocks et d'en-cours. Les MURI et les MURA font donc souvent partie des causes profondes des MUDA. Il faut donc « analyser le fonctionnement de l'usine avec suffisamment d'altitude pour identifier ce qui au-delà de l'usine l'empêche de fonctionner de façon régulière, sans surcharge et sans gaspillage ». (39)

Les MURI représentent **l'excès, le déraisonnable voir l'irrationnel** et sont donc facilement identifiables car rapidement ressentis comme tel. L'excès peut concerner le matériel (consommation excessive de matières premières), le personnel (main d'œuvre excessive, inefficace, ou en attente d'occupation).

Les MURA représentent **l'irrégularité et la variabilité**. Il s'agit entre autres des variations de rythme de flux, de délais et de cycles d'activité. C'est une **forme de gaspillage « subie » dont la source, la raison, la cause sont souvent ailleurs.** Elle peut s'appliquer à la matière première, au produit fini, aux flux, à la quantité de travail, etc. Le MURA peut se caractériser par une interruption répétée du flux de travail ; ces **ruptures de rythme** conduisent à installer des stocks-tampons afin de lisser les flux irréguliers. Il peut également se manifester par des **« à-coups » violents**. En faisant l'effort de supprimer le stock tampon, on révèle généralement la cause de l'irrégularité.

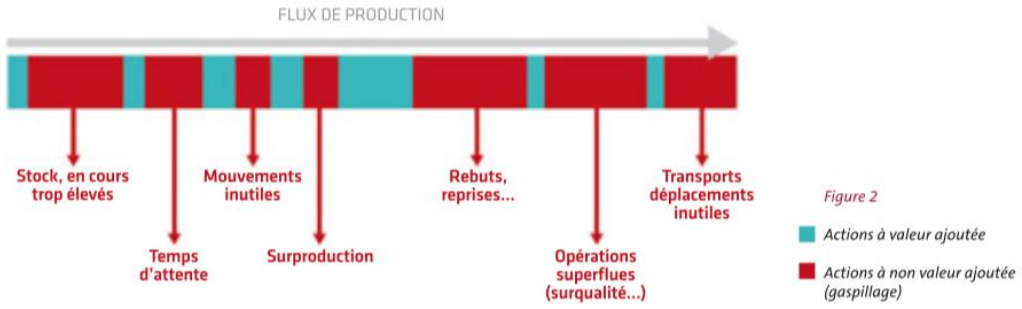


Figure 1-12 : Les Muda, actions à non-valeur ajoutée par excellence – D'après l'INRS

De l'usage des MUDA au quotidien : une vision déformée par le Lean: Point de vue

Une fois ces notions abordées, j'ai été surpris de constater comme un esprit conditionné ne voit plus que les gaspillages. Des exemples à la limite de l'absurde se font jour. Et le plus surprenant encore, c'est que la définition s'applique : l'acceptation et la résignation offrent le statu quo aux Muda. Ainsi, dans une PUI rencontrée, un poste de dépannage nécessitait : un outil informatique pour recevoir les demandes informatiques de dépannages, un convoyeur (un « pneu ») pour envoyer l'objet du dépannage au service, un guichet pour dispenser les médicaments particuliers (chaîne du froid, stupéfiants, etc.), une imprimante pour imprimer les bons de dispensation, une goulotte pour recevoir les médicaments éjectés de l'automate et un pharmacien pour la validation des demandes relatives à des médicaments suivis. Le préparateur, à son bureau, bénéficiait d'un double écran et travaillait sur quatre logiciels informatiques et une page internet pour le Vidal ; l'ensemble des autres points se situait à une distance d'environ 10 à 20m de son bureau. Si bien que la dispensation d'un dépannage engendrait un déplacement de 50 à 100m par dépannage. L'ergonomie du poste, malgré une installation entièrement neuve, n'avait pas été pensée, si bien que chaque opérateur, résigné, acceptait au quotidien que plus de la moitié du temps dépensé pour réaliser une dispensation soit gâché par des allers-retours ininterrompus. Là aussi, les pics d'activité suivis des

> *périodes chômées se suivaient sans qu'aucune solution ne soit apportée. Et la solution envisagée par le management fut celle du pourrissement afin d'obtenir des moyens supplémentaires, ainsi que celle d'une amélioration du circuit qui viendrait inéluctablement résoudre ce type de problèmes. La situation est commune. Si elle vous est familière, le Lean peut certainement beaucoup aider…*

L'ISEOR (Institut de socio-économie des entreprises et des organisations) décrit également un nombre de dysfonctionnements génériques qu'il convient d'identifier dans une organisation pour améliorer son efficacité et son efficience. Cela permet également de démasquer les coûts cachés et de les réduire. La grille ISEOR recherche des dysfonctionnements liés :

- aux conditions de travail (aménagement, agencement des locaux, matériel, nuisances, charge et condition physique de travail, ambiance, horaires),
- à l'organisation du travail (répartition des tâches, missions, intérêt du travail, autonomie dans le travail, charge de travail, régulation de l'absentéisme, etc.),
- à la communication, à la coordination et à la concertation (au sein d'un service, entre service, la transmission des informations, etc.),
- à la gestion du temps (respect des délais, planification, facteurs perturbateurs de la gestion du temps),
- à la formation intégrée (compétences, besoin de formation, etc.),
- et à la mise en œuvre stratégique (gestion du personnel, mode de managements système d'information, orientation stratégique). (40,41)

Les coûts cachés résident en partie dans l'absentéisme, les accidents de travail et maladies professionnelles, la rotation du personnel, la non-qualité (ou défauts de qualité), les écarts de productivité directe (ou sous-productivité directe). Le but est de reconvertir ces coûts cachés liés aux dysfonctionnements organisationnels pour autofinancer le changement et améliorer l'organisation. Les coûts cachés ne sont pas un indice de performance mais un indicateur de la réserve de ressources potentielles partiellement récupérables. Ces coûts sont ensuite évalués en calculant les sursalaires, le surtemps, la surconsommation, la non production, la non création de potentiel et les risques. Cette approche nettement plus complexe, est développée par l'ISEOR et dans la thèse de Tabchoury.(41) Cette méthode a été utilisée par Klasen dans son analyse Lean d'un hôpital de jour d'oncologie pour classer les dysfonctionnements et difficultés rapportés par les équipes de soins(42).

Tableau 3 : Les 7+1 MUDA *selon Ohno et Liker*

MUDA	Définition,	Exemple « type »	Exemples issus du monde hospitalier
Surproduction	Produire plus que la demande exigée par le client	Produire des pièces non commandées par le client Réaliser une production plus tôt ou plus rapide que ce qui est requis par la prochaine étape du processus	Soins parallèles et fragmentés, mauvaise coordination entre les différentes activités médicales, infirmières, pharmaceutiques, sociales Transmettre des rapports/audits/courriers à des personnes qui ne les ont pas demandés et qui ne les liront probablement pas ; piles de documents mis à côté d'un bureau principal ; copie carbone utilisés en excès par mail
Temps d'attente	Attendre inutilement	Attente de renseignements, d'outils, d'approbations, de contrôle qualité, de reprise	Attente pour opération chirurgicale / pour consultation médicale ; attente aux téléphones pour prendre un rendez-vous ; admissions très tôt le matin pour des chirurgies qui auront lieu bien plus tard dans la journée ; attente des services de soutien (transport interne) ; attente de la réparation de matériel de bureau (ordinateur, photocopieur) ; attendre une réunion qui commence tard
Transports et manutentions inutiles	Transporter sans que le transport soit réellement utile	Mauvaise optimisation des flux de matières Longues distances entre les étapes d'un processus	Transport de dossiers patient d'un service à un autre ; acheminement des fournitures dans et hors des zones de stockage Transport d'un patient entre plusieurs services en post-opératoire Patient recevant une irradiation et devant se déplacer sur une très grande distance et un grand nombre d'étages
Usinages inutiles Surprocessus Surtraitement	Fabriquer des produits qui ne répondent pas aux caractéristiques exigées par la clientèle	Actions inutilement nombreuses pour parvenir au résultat souhaité Finition au-delà de la spécification	Demander plusieurs fois aux patients les mêmes informations sur les formulaires (admission) Copies en multiples exemplaire et sur de multiples formats (intranet, papier, mail, etc.) Utiliser un automate de dispensation alors que ce n'est pas utile ; Production de papier quand un fichier informatique suffit ; patient en attente d'évaluation aux urgences ; écrire à la main des éléments qui devront être retranscrits à l'informatique
Stocks excédentaires	Stocker des quantités supérieures à la quantité nécessaire pour l'étape suivante du processus de fabrication	Matières premières, encours ou produits finis en excès	Matériel en trop dans les boites de chirurgie ; Fournitures cliniques et implants couteux commandés en avance alors qu'ils pourraient être commandés sur la base du JAT Couloirs surchargés en fournitures Stock de médicaments ; Stocks de dossiers empilés avant d'être dictés ; Médicaments « fantôme dans les services (réserve secrète) »
Gestes inutiles Mouvements	Réaliser des mouvements inutiles pour l'exécution du travail	Recherche d'outils, de pièces, d'informations Contrôle, mesure, vérification, manipulations supplémentaires pour la fabrication de pièces	Rechercher une fourniture mal rangée Rechercher une personne Médecins et infirmières devant quitter les chambres pour se procurer des fournitures communes ou de l'information
Production de pièces défectueuses Non qualité	Fabriquer des produits défectueux ou devant être rectifiés	Erreurs de conception, de fabrication, de contrôle, défauts répétitifs	Refaire un prélèvement car le 1er n'est pas conforme Évènements indésirables évitables ; Erreurs liées à une mauvaise communication ou à une information erronée ; envoi de factures à une adresse incorrecte ; commandes/prescriptions manuelles ; négociations suite à des plaintes
Créativité inexploitée	Perdre du temps, des idées, des compétences en ne prenant pas en compte les idées des employés	Réalisation de tâches pouvant être éliminées, attente d'instructions, travailler sans objectifs, erreurs répétitives, manque d'implication, absence, faible productivité	IDE allant chercher des traitements à la pharmacie, ne pas entendre les problèmes vécus par les opérationnels, ne pas chercher à collecter les avis et idées de tous, reporter à plus tard la résolution de problèmes simples en prétextant une solution future idéale

D'après Bush et al. (43), *Ray et all 2006*(44), *Wikilean*(18)

1.2.1.8 LA VALEUR ET LA VOIX DU CLIENT

La notion de gaspillage a comme corollaire la notion de valeur ajoutée. On définit un gaspillage comme une action ou une situation non créatrice de valeur pour le client. L'élimination des gaspillages nécessite alors au préalable d'analyser la valeur souhaitée par le client.

Il convient alors de distinguer **trois catégories d'activité** :

- **Activité à valeur ajoutée** : correspond à toute activité qui transforme la matière, les prestations, ou les informations afin qu'elle réponde directement aux besoins et aux attentes du client ;
- **Activité sans valeur ajoutée** : correspond à toute activité qui n'augmente pas la valeur du produit ou du service et qui impacte les coûts, demande du temps, des ressources ou de l'espace :
    - Activité à non-valeur ajoutée subie ou activité accessoire ; il s'agit d'une activité qui peut représenter une valeur ajoutée pour une partie prenante autre que le client final, ou l'organisation ne dispose pas d'alternatives pour s'en passer ;
    - Activité à non-valeur ajoutée apparente ou gaspillage : ce type d'activité n'est pas nécessaire quelles que soient les parties prenantes.

Pour mettre en évidence les gaspillages, on a souvent recours à la **VSM (Value Stream Mapping)**. La cartographie de la chaîne de valeur (traduction française) permet la visualisation de l'ensemble des étapes créatrices ou non de valeur d'un flux de fabrication. On construit ensuite sa VSD (Value Stream Design ou Cartographie de l'état futur), à savoir l'état futur du processus dans lequel on espère diminuer le temps de traversée du produit en assurant un flux continu des produits. Nous reviendrons sur ces concepts dans la seconde partie.(7,13,23)

Le Six sigma fait appel à des outils complémentaires pour viser la satisfaction totale du client en répondant aux questions suivantes : Que veut réellement le client ? Quelles sont ses attentes ? Quel est son niveau d'exigence ? Quelles sont les caractéristiques critiques pour le client, leurs cibles et leurs limites ?

Écouter le client c'est :

- identifier les différentes catégories de clients ;
- analyser les produits (les siens et les produits concurrents) ;

- écouter la voix des personnes intéressées directement ou indirectement (les clients évidement, les propriétaires, ceux qui ont acheté le produit concurrent, ceux qui envisagent d'acquérir le produit concurrent, ceux qui sont satisfaits aussi bien que ceux qui ne le sont pas) ;
- identifier les attentes (les innovations souhaitées, la hiérarchie entre les attentes, les fonctions essentielles ou facultatives).

Pour ce faire, le recours aux sondages et aux interviews individuelles (faire ressortir les attentes des clients silencieux), l'écoute dans les expositions, salons, congrès, l'écoute clinique (discussion avec le client et son produit) est nécessaire. Cette première phase permet de créer un diagramme CTQ (Critical to Quality) de façon à décomposer le besoin du client (ce qui l'amène à utiliser le produit) en exigences (qualité, coût, délai) qui devront être mises en face de caractéristiques (comment mesure-t-on que le client est satisfait) que l'on sait évaluer par une mesure (atteinte de la spécification). Les outils comme la classification de Kano (et les questionnaires qui en découlent, le diagramme « Exigences/performances » et la matrice QFD « Quality Function Deployment » permettent de renforcer la compréhension de la voix du client et de la traduire dans la logique et dans la stratégie de l'entreprise (priorisation, exigences techniques, etc.). Il découle de cette approche la mise en place d'indicateurs de performance clés pour l'entreprise.(45)

Le juste à temps et la valeur ajoutée se résument parfois à **l'approche dites des 5 Zéros**, même si on en compte de plus en plus : zéro défaut, zéro stock, zéro délai, zéro papier, zéro panne, complétés par zéro accident, zéro conflit et parfois par zéro mépris. Les effets bénéfiques aussi bien au sein de l'organisation qu'à travers la perception extérieure de l'organisation par le client ou les fournisseurs sont résumés dans le tableau de l'Annexe 1 : Les multiples zéro page 371. (12,37)

1.2.1.9 LE MANAGEMENT DES HOMMES

Un responsable de l'entreprise Suzuki disait au sujet du personnel opérationnel « Si vous vous contentez d'exploiter la force musculaire, quel gâchis ! »(45). Aujourd'hui, la plupart des entreprises ont véritablement pris conscience de la richesse représentée par le capital humain. Il est même l'élément déterminant de la réussite car seul l'homme est source de remise en cause et d'amélioration.

L'homme est au centre de l'approche Lean ; il est perçu comme une ressource, dotée de talents et de capacités intellectuelles, devant être intégrée pleinement à la démarche Lean. Sans une implication forte du personnel, aucun des principes évoqués ci-dessus ne peut être correctement déployé et appliqué. Il convient donc d'adopter une forme de management particulière. Le Lean favorise le **management dit « participatif »** même si les autres modes peuvent être également utilisés, du moment que le manager parvient à conserver une bonne dynamique et un respect du fait de ses compétences techniques et de son leadership.(7) Pour réussir, le Lean nécessite la mise en œuvre conjointe de la partie opérationnelle et de la partie managériale. Il est très important que la philosophie Lean soit partagée par tous et c'est souvent une véritable révolution culturelle qu'il faut réaliser dans l'entreprise. Sans adhésion véritable, l'amélioration continue est veine car c'est dans la prise en compte des expériences et des idées de chacun, et dans leur application dans l'exercice, que le système Lean peut prospérer. **L'implication de tous est nécessaire. L'engagement fort de la direction est un point clef** dans la réussite d'un projet Lean : elle constitue l'amorce ultime pour bien implanter un système Lean.

Le point de départ du changement se situe au niveau de la stratégie de l'entreprise. Il est nécessaire pour créer un mouvement d'adhésion et d'implication. Les collaborateurs doivent pouvoir inscrire leur contribution dans cette dernière. Ainsi les axes stratégiques doivent être définis à chaque niveau jusqu'à chaque collaborateur afin que chacun maîtrise son objectif et ses missions d'amélioration. Les décisions et l'amélioration ne peuvent être efficaces que si le cap est défini, si chacun sait où aller et partage le défi. La stabilité des ressources implique également que le climat social soit *a minima* propice (au Japon le personnel embauché est étroitement lié à son entreprise, le changement d'entreprise est extrêmement rare).(9)

Plusieurs facteurs vont tendre à créer le mouvement et la dynamique. Ils doivent être maîtrisés : **la communication, la formation, la motivation, l'ouverture d'esprit et l'esprit d'équipe**.(7,14,16)

On constate souvent que la **circulation de l'information** est défaillante au sein d'une entreprise : certains ont trop d'informations, d'autres pas assez ; cette information arrive au mauvais moment et nombreux sont ceux qui s'étonnent de devoir répéter une information distillée au cours d'une réunion, probablement au mauvais moment, aux mauvaises personnes, de la mauvaise manière. Le développement d'un système de communication, professionnel et producteur de valeur ajoutée, aussi bien écrit que visuel et oral, est essentiel.

La formation est un atout essentiel. Les organisations recherchent dans une optique Lean des personnes polyvalentes, flexibles et autonomes. L'augmentation du niveau moyen de culture générale et l'investissement dans « l'intelligence » sont d'autant plus souhaitables que leurs retombées sont importantes : enrichissement des tâches, polyvalence, perfectionnement, investissement, ouverture d'esprit, remise en cause permanente, etc. Les formations croisées entre plusieurs services ou plusieurs personnes sont à encourager.

La motivation est un catalyseur indispensable. Elle n'est malheureusement pas innée et ne se décrète pas. Elle se crée, se travaille et s'entretient. Elle permet notamment de diminuer les phénomènes de résistance au changement, d'immobilisme et d'inertie.

L'esprit d'équipe n'est pas un vain mot dans le Lean. Il doit être recherché de façon à créer une synergie importante entre les membres de l'équipe. Il doit permettre de faire progresser une équipe vers plus de responsabilités au sein de chaque poste de travail et cela sur différents plans :

- moyens de production : élargissement des activités de production vers des tâches de réglage et de maintenance ;
- qualité : passage de l'application des procédures au pilotage de la qualité et à l'amélioration des procédures et des standards ;
- environnement : participation active pour l'amélioration du cadre de travail ;
- résolution de problème : passage d'une position passive face aux problèmes à une véritable participation avec le groupe, à des démarches de résolution de problèmes et d'amélioration de la performance.

Pérenniser cette dynamique est essentiel. Il faut sans cesse se poser la question de la façon dont chacun des collaborateurs est sollicité pour participer au progrès continu de l'entreprise. C'est pourquoi des points quotidiens, « stand-up meeting » ou Obeya sont souvent réalisés avec de multiples objectifs : rappeler les standards, solliciter les idées à partir des perturbations observées sur le terrain, discuter des suggestions de progrès, faire le point sur les actions en cours et sur les indicateurs visuels de performance. L'Obeya est une technique permettant d'apporter des réponses à tous ces éléments (cf. Partie 2 - L'Obeya, un moment de partage page 286). Il en existe d'autres mais celle-ci est aisée, facilement transposable et fait appel au management visuel susmentionné.(46)

1.2.1.10 LES INDICATEURS DE PERFORMANCE

Tout processus nécessite une surveillance de son état de fonctionnement. Disposer d'une logique d'amélioration continue, à l'instar du Kaizen, nécessite d'employer et de maîtriser des indicateurs et notamment ceux liés à la performance. Un indicateur est une information ou un ensemble d'informations contribuant à l'appréciation d'une situation pour le décideur. Dans le cadre du Lean, il convient de les voir comme des objectifs communs et partagés. Lorsque cet indicateur est orienté sur un aspect critique de la performance globale de l'organisation, on parle d'indicateur clé ou d'indicateur de performance ou encore dans le monde anglophone de KPI pour Key Performance Indicator. Ce dernier oriente naturellement vers une démarche de progrès. Il convient de les distinguer des indicateurs d'activité, visant seulement à décrire le processus ou une situation, mais ne traduisant pas une réponse à une stratégie.(47,48)

Un choix intelligent d'indicateur répond usuellement à l'acronyme SMARTER qui traduit les critères suivants :

- **S**pécifique, pertinent et utile,
- **M**esurable (la facilité de récupération et d'analyse sont des éléments probants à prendre en compte),
- **A**ccessible, atteignable,
- **R**éaliste,
- **T**emporellement défini,
- **É**valuable,
- **R**é-évaluable.

Dans le Lean, il est très important que les indicateurs soient affichés à l'endroit où est réalisée la performance du paramètre décrit puisque ce sont les acteurs du processus qui ont besoin d'avoir ce retour pour déclencher une éventuelle action en fonction des résultats attendus. Il faut également les tenir à jour continuellement et les renseigner le plus possible en temps réel. Il est préférable également de ne pas les exploiter en absolu mais en relatif, c'est-à-dire d'observer la tendance et de favoriser une tendance plutôt que de viser un chiffre ou un niveau particulier.

1.2.1.10.1 LES INDICATEURS EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE

La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) a rédigé à l'usage des pharmaciens hospitaliers un document relatif aux indicateurs en pharmacie hospitalière. Actuellement dans sa 3ème version (Août 2015)(49), il définit 100 indicateurs (contre 87 dans la première) couvrant

l'ensemble des domaines de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI). 22 (contre 11 dans la première version) concernent l'activité « Préparation et contrôle » dont deux sont des indicateurs qualité. Seuls quatre sont susceptibles de concerner l'URCC :

- Nombre de préparations de chimiothérapies fabriquées - Priorité 1
- Nombre de doses conditionnées – Priorité 3
- Le rapport du nombre de préparations conformes sur le nombre de préparations totales – Priorité 3
- Nombre de contrôles réalisés (produits finis) - Priorité 2

Seul le premier indicateur a une « priorité nationale » c'est-à-dire qu'il présente un intérêt pour une publication dans les bases nationales (exemple : Statistiques Annuelles des Établissements) ou pour un benchmarking entre établissements. La priorité 2 présente un intérêt pour afficher l'activité de la PUI (rapport d'activité) ou pour contractualiser l'activité ; la priorité 3 un intérêt pour le pilotage d'un processus en interne.

D'autres indicateurs hors du domaine préparation et contrôle peuvent évidemment s'appliquer aux processus supports d'une unité de production de chimiothérapies comme le management, la qualité et la gestion du risque, la prise en charge thérapeutique, l'achat et la logistique, l'enseignement et la recherche clinique :

Tableau 4 : Indicateurs définis par la SFPC en lien avec une activité de production de chimiothérapies

Domaine	Indicateur
Management	Nb d'h. consacrées à l'élaboration des orientations stratégiques, des plans d'actions et projets
	Nb d'h. consacrées à la création de tableau de bord pour la gestion des ressources humaines et financières
	Nb d'h consacrées aux réunions de management (information, transmission) et à la formation
	Nb d'h de formation / agents (par catégorie)
	Nb de personnes encadrée (internes, étudiants, élève PPH)
Qualité	Nb de processus bénéficiant d'une étude de risque actualisée / Nb de processus totaux
	Nb de réunions de retour d'expérience (CREX, REMED, RMM)
	Nb d'agents formés aux erreurs médicamenteuses / Nb d'agents
	Nb d'actions préventives finalisées et conformes au plan initial / Nb total d'actions planifiées
	Nb de notifications (matériovigilance, pharmacovigilance, alertes descendantes)
	Nb de documents qualité créés ou modifiés avec révisions majeures
Achat /Logistique	Nb de lignes de commandes / Nb de commandes
	Nb de lignes de références inventoriées / Nb de références stockées
	Nb de jours de couverture de stock
	Valeur des produits jetés suite à des ruptures du froid
	Obsolescence du stock : % de périmé : valeurs des périmés / valeur du stock en fin d'exercice
	Taux de service client : Nb de lignes servies / Nb de lignes commandées
Prise en charge Thérapeutique	Nb global de lignes de prescriptions bénéficiant d'une analyse pharmaceutique
	Nb d'interventions pharmaceutiques et taux moyen d'acceptation
	Nb de dossiers patient créés et incrémentés à chaque analyse
	Nb de protocoles ou autres documents crées ou modifiés (révision majeure)

	Nb de renseignements fournis (réponses question ou proactivement)
	Nb de participation aux réunions (RCP, retour d'expérience)
Essais cliniques	Nb d'essais cliniques actifs
	Nb de préparations stériles ou non stériles pour essai clinique

À la vue de ces indicateurs, on peut aisément remarquer que **peu s'attachent à la performance intrinsèque des processus mentionnés**. La performance logistique n'est nullement abordée, visant à ignorer un grand nombre de dysfonctionnements (la plupart des Muda sont ignorés : déplacement évitable, processus excessif, transport évitable, surproduction, attente). Aucun ne vise également les collaborateurs (plaisir à travailler, épanouissement, moral, investissement, etc.). La raison réside certainement dans le fait que ces indicateurs de performance sont toujours les plus difficiles à mettre à en place car ils répondent à une politique menée et ne sont pas aussi objectif qu'un fait. Cela constitue une piste pour l'avenir.

1.2.1.10.2 LE TRS, EXEMPLE D'UN INDICATEUR PHARE DU LEAN

Les indicateurs les plus emblématiques sont liés au caractère industriel originel du Lean dont les machines et les automates furent et sont encore le bras armé. Il s'agit du TRS (Taux de Rendement Synthétique), et par extension du TRG (Taux de Rendement Global) et du TRE (Taux de Rendement Économique). Ces indicateurs sont décrits dans la norme AFNOR NFE 60-182 de 2002 et issus de la TPM (Total Productive Maintenance) qui vise à maximiser la productivité des équipements. La normalisation du calcul favorise le benchmarking. Les calculs peuvent se faire de différentes façons (50) toutes équivalentes mais qui peuvent faciliter le calcul de l'indicateur selon le type de données collectées lors de la production. Lorsqu'un ensemble de machines est agencé en série, il est possible de calculer un taux de rendement synthétique par ligne de production.

Les formules sont les suivantes :

$$TRS = \frac{Temps\ utile}{Temps\ requis} \qquad TRG = \frac{Temps\ utile}{Temps\ ouverture} \qquad TRE = \frac{Temps\ utile}{Temps\ total}$$

Le TRS mesure la performance d'un moyen de production. Il s'agit d'un indicateur de productivité sur l'utilisation effective d'un moyen de production. Il permet **d'identifier les pertes** et représente un **excellent outil d'investigation**. Il est particulièrement important de suivre les ressources goulots, celles qui limitent effectivement le flux de production. Il a un but opérationnel.

Le TRG est un indicateur de productivité de l'organisation industrielle. C'est un indicateur économique.

Le TRE est un indicateur « stratégique » d'engagement des moyens de production, reflétant notamment l'intensité d'utilisation des investissements. Il possède un intérêt notamment pour les gestionnaires et financiers, qui considèrent le plus souvent qu'un investissement devrait idéalement servir à produire à chaque instant, 365 jours par an, 24 heures sur 24.

Leur principe est simple et se décompose en entonnoir de la façon suivante : (7,16,48,50)

- **Le temps utile (Tu)** : c'est le temps passé par une ressource à fabriquer des produits conformes en respectant la cadence nominale (ou le temps de cycle de référence) ; il représente la valeur ajoutée au produit.

$$Tu = t_{Cycle\ de\ Référence} \times nb\ de\ pièces\ bonnes$$

- **Le temps net (Tn)** correspond au temps utile auquel on ajoute le temps passé à façonner des produits non conformes, c'est-à-dire le temps de la non qualité. Il exclut les écarts de tendance. À ce niveau on peut calculer un premier taux intermédiaire : **le taux de qualité**

$$Taux\ de\ qualité = \frac{Temps\ utile}{Temps\ net} = \frac{Nombre\ de\ pièces\ bonnes}{Nombre\ de\ pièces\ produites\ (total)}$$

- **Le temps de fonctionnement (Tf)** ajoute au temps net les écarts de cadence et notamment les pertes d'allures à savoir tous les facteurs obligeant le process à travailler à une cadence réduite (manque d'efficacité d'un opérateur comme un intérimaire ou un nouvel embauché, dégradation de l'équipement, micro-arrêts). On peut alors calculer le **Taux de performance :**

$$Taux\ de\ performance = \frac{Temps\ net}{Temps\ de\ fonctionnement}$$

- **Le temps requis (Tr)** temps nécessaire pour répondre au carnet de commande ; il s'agit du temps de fonctionnement auquel on ajoute les arrêts non planifiés. On définit deux types d'arrêts : propres et induits.
    - On entend par induits l'ensemble des temps d'arrêts dus à des causes externes au moyen. Par exemple : matériaux non standards, manque d'information pour réaliser l'ordre de fabrication, problème d'alimentation, saturation en sortie, personne absente ;
    - Les arrêts propres sont des arrêts directement liés à l'équipement ; on distingue les pannes, les arrêts d'exploitation (imputable à l'opérateur qui a décidé de stopper l'équipement pour régler un problème, réunions, pauses), les arrêts fonctionnels (pour réaliser une tâche nécessitant l'arrêt de l'équipement : changement de fabrication /série, contrôles, réglages, changements d'outils) et

les micro-arrêts (difficilement mesurables) ; on peut alors calculer la **disponibilité opérationnelle :**

$$Disponibilité\ opérationnelle = \frac{Temps\ de\ fonctionnement}{Temps\ requis}$$

- On exclue l'ensemble des temps de fermeture ou d'arrêts programmés (périodes sans production = sous-charge, maintenance préventive, nettoyage, essais, pauses, réunions, formation). Par définition, le reste du temps ne constitue pas un temps requis (temps de fermeture, arrêts planifiés, etc.)

- **Le temps d'ouverture (To)** : temps d'ouverture de l'usine, de l'atelier, de la ligne de production, c'est-à-dire le temps où le dispositif est disponible pour réaliser les opérations nécessaires. On peut calculer le taux de charge qui mesure la charge productive réelle du moyen (en dehors des maintenances préventives, essais etc.)

$$Taux\ de\ charge = \frac{Temps\ requis}{Temps\ ouverture}$$

- **Temps total (TT)** ou temps calendaire : il s'agit du temps maximum pendant lequel l'outil de travail peut fonctionner à savoir 24h par jour, 365 jours par an. Ce temps est rare et il sera nécessaire de déduire les périodes de fermetures (week-ends, jours fériés, éventuellement temps de nuit). Il permet de calculer le taux stratégique d'engagement des moyens (TS)

$$Taux\ stratégique = \frac{Temps\ ouverture}{Temps\ total}$$

Les formules les plus utilisée car plus rapides sont :

$$\boldsymbol{TRS} = \frac{Nombre\ de\ pièces\ fabriquées\ bonnes}{Temps\ requis \times cadence\ nominale} = \frac{Temps\ utile}{Temps\ requis}$$

$$\boldsymbol{TRG} = \frac{Nombre\ de\ pièces\ fabriquées\ bonnes}{Temps\ ouverture \times cadence\ nominale} = \frac{Temps\ utile}{Temps\ d'ouverture}$$

Avec le TRS sont généralement définis également des indicateurs de maintenance :

- Moyenne des temps de bon fonctionnement (MTBF) ou Mean Up Time (MUT) ;
- Moyenne des temps d'arrêt (MTA) ou MDT (Mean Down Time) ;
- Moyenne des temps de réparation (MTR) ou (Mean Time To Repair).

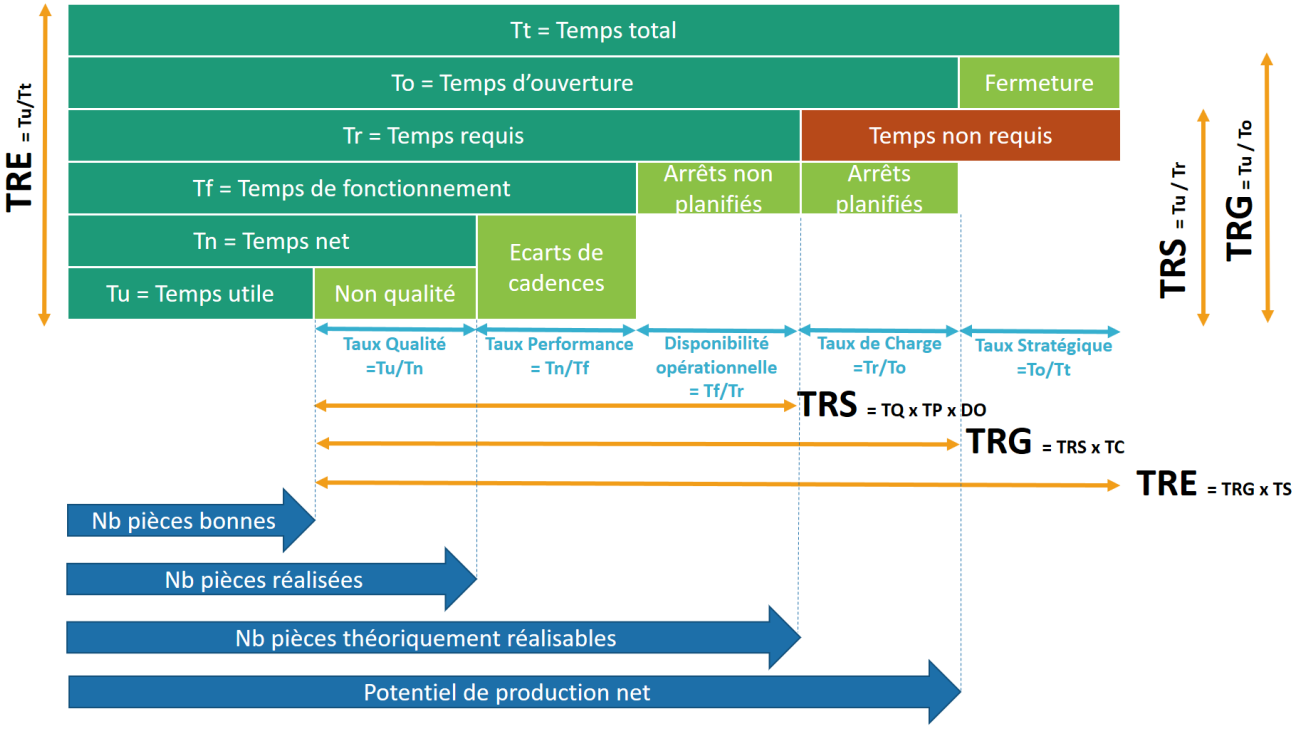


Figure 1-13 : TRS, TRE, TRG... Mise en perspective

D'autres indicateurs de performance sont usuellement utilisés : (7)

- Perte ou particules par million (PPM), indicateur qualité visant à mettre en évidence défauts et erreurs *PPM = Nombre de produits perdus / 10^6 ;*
- Production par heure (PPH) : *PPH : Production réalisée / heures ;*
- Misdeliveries par millions (MPM) : *MPM = Nombre d'erreurs de livraisons / 10^6 ;*
- La productivité P : *P = Volume de production par unité / Coût de production ;*
- Taux de respect des délais τ_e *= Nb de délais respectés / Nb de commande passées ;*
- Valeur du stock, etc.

En définitive, les indicateurs de performance permettent de **développer une grande réactivité dans un contexte d'amélioration continue** et sont donc à choisir avec discernement. Ils doivent être intégrés dans des tableaux de bords, au plus près des opérateurs.

Dans tout projet, il convient de fixer dès le début ces indicateurs afin de mesurer l'état initial sans lequel il ne sera pas possible de mesurer les améliorations ou reculs sur chacun de ces états.

Dans un contexte d'automatisation de plus en plus important, il y a fort à parier que des indicateurs proches du TRS verront le jour en pharmacie hospitalière.

La notion de TRS appliqué aux machines peut également être appliquée aux ressources humaines (cf. Figure 1-14 (48)). Il s'agit là encore de mesurer l'importante des fluctuations (arrêts, non-qualité, ralentissements) sur l'efficience de la main d'œuvre.

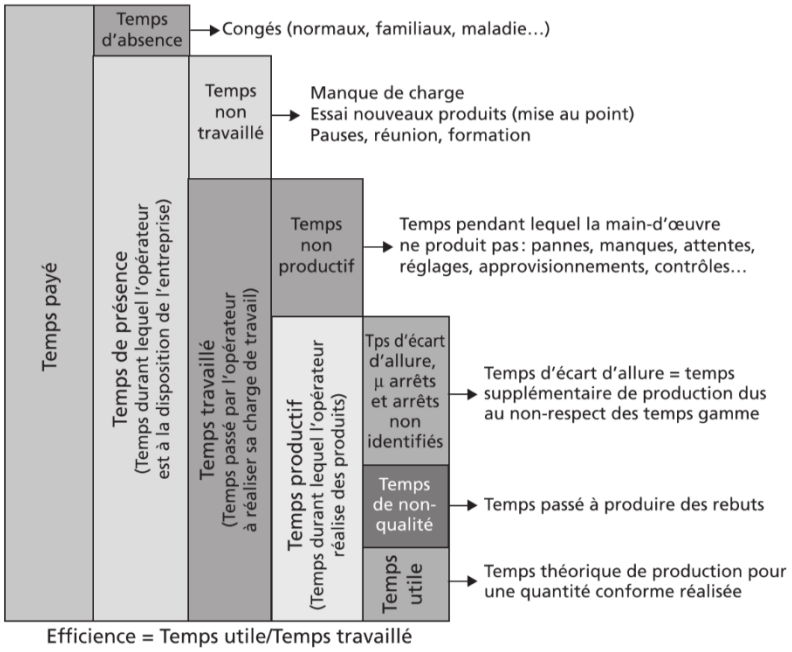


Figure 1-14 : Efficience du personnel – D'après Gallaire

1.2.1.11 THE TOYOTA WAY

Le Lean, qui ne portait alors pas encore ce nom, prend racine dans l'entreprise de construction automobile TOYOTA au milieu du XXème siècle et aboutit alors par progrès successifs au Toyota Production System, formalisé peu à peu par Taiichi OHNO. Le Lean est une conceptualisation anglo-saxonne du modèle de développement de l'entreprise Toyota. Jeffrey Liker livre sa version en édictant 14 principes divisés en quatre sections dans son livre « The Toyota way » qui résument selon lui l'état d'esprit de Toyota.(17)

Tableau 5 : Les principes du TPS selon Liker

Section 1 : philosophie à long terme	
1	*Asseoir les décisions de gestion sur une philosophie à long terme, même si cela doit se faire au détriment des objectifs financiers à court terme.*
Section 2 : Le bon procédé ou processus produira les bons résultats	
2	*Créer un processus en flux continu pour faire apparaître les problèmes.*
3	*Utiliser des systèmes à flux tiré pour éviter la surproduction.*
4	*Niveler la charge de travail (Heijunka).*
5	*Bâtir une culture où l'on s'arrête pour régler les problèmes, pour atteindre la qualité dès le départ.*
6	*Des tâches et des opérations normalisées sont le fondement de l'amélioration continue et de l'autonomisation des employés.*
7	*Faire appel à des contrôles visuels afin qu'aucun problème ne soit caché.*
8	*N'utiliser que des technologies fiables, soigneusement testées et au service des employés et processus.*
Section 3 : Contribuer à la valeur de l'organisation en faisant évoluer ses employés	
9	*Favoriser l'évolution de chefs de file qui ont une compréhension complète du travail, qui portent en eux la philosophie, et l'enseignent aux autres.*
10	*Faire apparaître des employés et des équipes exceptionnelles qui suivent la philosophie de sa société.*
11	*Respecter son réseau étendu de partenaires et de fournisseurs en les stimulant et en les aidant à s'améliorer*
Section 4 : Résoudre sans cesse les problèmes fondamentaux conduit l'organisation à apprendre	
12	*Se déplacer et observer par soi-même pour comprendre pleinement la situation (Genchi Genbutsu).*
13	*Ne pas se presser pour prendre les décisions par consensus, en considérant minutieusement toutes les options ; appliquer les décisions rapidement (Nemawashi).*
14	*Devenir une organisation apprenante par une réflexion incessante (Hansei)et une amélioration continue (Kaizen).*

1.2.2 LE LEAN THINKING

Dans un second livre « Lean Thinking » ou « Système Lean » paru en 1996, le duo américain Womack et Jones résument la démarche Lean en **cinq principes fondamentaux**. (10) Les auteurs tentent ainsi de donner un processus de raisonnement capable d'articuler, de relier et de donner un sens et une direction à l'ensemble des méthodes décrites par les ouvrages nippons

(ceux de Taiichi Ohno entre autres), souvent très pragmatiques et appliqués à des problématiques ciblées de l'entreprise (Ohno était avant tout un ingénieur).

Figure 1-15 : Les 5 principes du Lean Thinking selon Womack et Jones

1.2.2.1 DÉFINIR LA VALEUR

La valeur constitue le point de départ de la démarche Lean car tout va s'articuler autour d'elle. Il convient ainsi d'établir ce qui est demandé par le client et seulement ce qui est demandé. Aucun client n'accepterait de payer le surcoût des produits et/ou services qu'il achète pour compenser l'inefficience, les gaspillages et ratés de son fournisseur. De la même manière, il n'est pas forcément prêt à payer pour une option ou un service additionnel qu'il n'a pas sollicité ou dont il n'a aucun besoin.

1.2.2.2 IDENTIFIER LA CHAÎNE DE VALEUR

La chaîne de valeur comprend l'ensemble des actions nécessaires pour faire franchir à un produit (bien ou service) les trois phases critiques du management Lean : la phase de résolution des problèmes (conception, études, etc.), la phase de gestion de l'information (enregistrement de commande, programmation de la production etc.) et la phase de transformation physique (de la matière première à la livraison au client). Pour ce faire **on réalise une cartographie** reprenant toutes les activités nécessaires à l'élaboration d'un produit. On distingue ensuite les opérations à valeur ajoutée des opérations sans valeur ajoutée qui sont considérées comme des gaspillages dans la théorie Lean.

1.2.2.3 OBTENIR UN FLUX CONTINU

Il s'agit de **favoriser l'écoulement du flux** en s'assurant que les opérations créatrices de valeurs s'enchaînent sans interruption au cours du process. Les produits ne doivent pas attendre, ni circuler de façon erratique et encore moins subir de retour en arrière. Il faut éliminer les zones d'engorgement, les goulots, les délais et temps d'attente, l'accumulation, le stockage, le manque de ressources, et évidemment les erreurs. La standardisation des processus est une des clés de la fluidité.

1.2.2.4 TIRER LA PRODUCTION AU RYTHME DE LA DEMANDE

Les besoins du client étant au centre de l'organisation, une approche Lean doit être en mesure de **s'ajuster et de réagir à la demande**. C'est la sollicitation du client qui engendre le signal de lancement d'une production. On parle de flux tiré : on ne produit que lorsque le client le demande.

1.2.2.5 VISER LA PERFECTION

Les quatre premiers principes génèrent un cercle vertueux ce qui contribue à continuellement réduire l'effort, le temps, l'espace, les coûts et les erreurs. **Le système Lean cherche continuellement un processus parfait.** Chaque opportunité est saisie pour mieux appréhender la valeur, éliminer les activités sans valeurs ajoutées, etc.

1.3 LE SIX SIGMA

De nos jours, lorsqu'on évoque le Lean management, on y associe le plus souvent, consciemment ou non, la méthodologie Six-Sigma. Complémentaire et synergique, ces deux méthodes d'amélioration continue sont désormais souvent confondues et réunies pour obtenir les meilleures performances possibles. Le recours à ces deux méthodes dépasse l'industrie pour épouser les processus administratifs, logistiques et commerciaux.

Le Six-Sigma a débuté aux États-Unis chez Motorola dans les années 80, avant de s'étendre et de s'étoffer dans de nombreuses autres entreprises dans les années 90 (General Electric, Ford, etc.). Le Six-sigma est une méthode complète associant à des éléments très techniques (applications de la maîtrise statistique des processus) des éléments stratégiques et managériaux importants. (18,26)

Le Six-Sigma vise à améliorer la satisfaction du client. Elle prend comme axiome de définir que l'insatisfaction d'un client résulte toujours d'un écart entre une situation attendue et une situation réelle. Cet écart provient en grande partie de la variabilité des processus, qui trouve son origine notamment dans la variabilité des matériaux (matières premières, pièces élémentaires), des procédures, des conditions dans lesquelles évoluent le processus (capabilité insuffisante), ou encore dans une conception peu robuste. L'objectif du Six Sigma n'est autre que **de concentrer les caractéristiques du produit vendu autour de la cible attendue par le client** (à savoir les caractéristiques critiques pour la qualité ou « Critical to Quality »). Cette méthode est reconnue comme étant à la source d'un accroissement de rentabilité en cumulant

les effets suivants : premièrement par une diminution des rebuts, retouches et plus généralement des coûts de la non qualité ; deuxièmement, par une amélioration de la disponibilité des machines et du taux de rendement synthétique et troisièmement par une augmentation des parts de marché consécutives à l'amélioration de la qualité des produits (fidélisation de la clientèle).

L'un des principes de base est la réduction de la variabilité, principe inscrit dans le nom de la méthode. Le nom traduit l'objectif ambitieux fixé par la méthode. Il est composé de la lettre grecque sigma σ qui fait référence à la notion mathématique et statistique de l'écart-type dont l'objectif est la mesure de la variabilité et de la dispersion, celle des processus présentement. L'objectif de 6 sigma (donc 6 fois l'écart-type) est un niveau de qualité fixé. Il s'entend comme l'amélioration du processus de telle sorte que l'on ait une tolérance deux fois plus importante que la dispersion court terme, cette dernière étant fixé à 6 fois l'écart type. **Une qualité 6σ donnera 3.4 défauts par million d'opportunités** (avec un décentrage admis de 1.5 par rapport à la moyenne) soit 0.00034% de non-conformités tandis qu'un processus à 3σ produira 66810.63 défauts soit 6.68%. Les processus sont souvent compris à des niveaux 3 à 4 σ.(16,45)

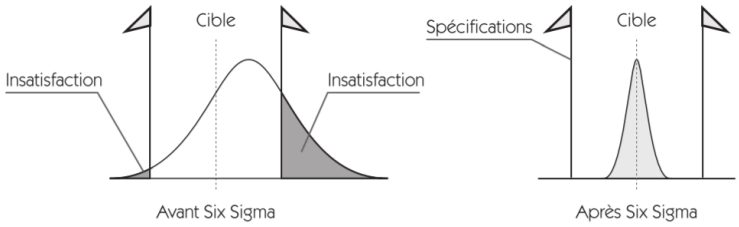


Figure 1-16 : Six Sigma d'après Pillet

Concrètement, passer de 4 sigma à 6 sigma, c'est passer de : (45)

- 2 atterrissages ratés par jour à 1 atterrissage raté tous les cinq ans ;
- 20 000 lettres perdues par heure par les services postaux à 7 lettres perdues par heure ;
- 200 000 prescriptions de médicaments erronées par an à 68 prescriptions erronées, etc.

1.3.1 LA MÉTHODE SIX SIGMA

La méthode six sigma fait appel à une **démarche structurée** permettant une **approche analytique et rationnelle** et aboutissant à la résolution de problèmes complexes, ce qui la différencie en ce sens du Lean Management. **La place des données mesurables et des indicateurs y est primordiale**, tout comme la voix du client et l'attention portée au processus de transformation. Elle constitue une amélioration de la logique de la roue de Deming (PDCA).

Cette démarche fait appel à **six étapes** bien définies dont la première lettre de chacune donne l'acronyme DMAICS, nom de la méthode. Le Tableau 6 résume les objectifs, les tâches, les résultats et les outils principaux auquel a recours la méthode Six Sigma.

Tableau 6 : La méthode DMAICS du Six Sigma - étapes, objectifs, résultats, outils

Étapes	*Objectifs/ Tâches*	*Résultats*	*Outils principaux*
D Définir	Définir le projet : les gains attendus pour le client, pour l'entreprise, le périmètre du projet, les protagonistes et les responsabilités	Charte du projet Cartographie générale du processus (flux matières, informations)	Diagramme CTQ QQOQCP, QFD Diagramme de Kano BenchMarking Cartographie Diagramme SIPOC, dedans/dehors, « n'est /n'est pas »
M Mesurer	Définir et valider les moyens de mesure et de collecte de données Mesurer les variables de sortie, les variables d'état et les variables d'entrée du processus Collecter les données Connaître le z du processus	Cartographie détaillée du processus Capabilité des moyens de mesure Capabilité du processus	Analyse processus, logigramme (process Flow, process observation) Répétabilité et reproductibilité Analyse des 5M Matrices Causes/effets / Ishikawa Feuille de relevé Maîtrise statistiques des procédés
A Analyser	Analyser les données Établir les relations entre les variables d'entrée et de sortie du processus Identifier les variables clés du processus	Établissement de la preuve statistique Compréhension du processus Déterminer les causes racines, les écarts de performances Analyses des tendances	Statistique descriptive (Blox Pot, Pareto, moyenne, écart-type) Statistique inférentielle (comparaison de moyenne, de variance, Test de Dixon, de Grubb, etc.) Plans d'expérience
I Innover/ Améliorer	Imaginer des solutions Sélectionner les pistes de progrès les plus prometteuses Tester les améliorations	Processus pilote Amélioration du z Détermination des caractéristiques à mettre sous contrôle	Méthode de créativité (Brainstorming) Vote pondéré Plans d'expérience AMDEC
C Contrôler	Mettre sous contrôle la solution retenue Formaliser le processus	Rédaction de modes opératoires Cartes de contrôle	Auto-maîtrise Maîtrise statistique des procédés
S Standardiser	Pérenniser les solutions (cale anti-retour) Diffuser les bonnes pratiques Clore le projet	Indicateurs de performance Tableau de bord Plan d'audit Bilan de fin de projet	Auto-maîtrise Audit Benchmarking Bonnes pratiques

D'après Pillet (45)

La méthode, relativement élaborée compte tenu des notions statistiques qu'elle requiert, doit couvrir les besoins en formation des personnes qui vont participer à ces projets. Le pilotage est réalisé à différents niveaux : stratégique, tactique et opérationnel. La terminologie est inspirée du karaté. Les rôles sont définis selon le niveau de compétence et l'implication aux niveaux

décrits. Le plus important d'entre eux est certainement le Black Belt œuvrant au niveau tactique et opérationnel. Il possède la compétence technique (la maîtrise de l'outil) et une compétence certaine dans le management d'une équipe. Face au défi que représente une telle démarche, l'entreprise devra si elle souhaite augmenter son niveau de qualité, créer de nouveaux postes et étendre les responsabilités de ceux existant pour intégrer les acteurs du Six Sigma.

1.3.2 UN OUTIL PHARE DU SIX SIGMA : LA CAPABILITÉ

1.3.2.1 DÉFINITION

Cette notion est issue de la maîtrise statistique des procédés, dont elle est l'un des outils emblématiques. Sa définition varie selon les normes consultées : NF, CNOMO[3], ISO (issues du secteur automobile). Nous suivrons les définitions de la norme ISO / TS 16949/2009 (51). Elle recouvre divers indicateurs permettant de connaître la capacité d'un procédé à fabriquer, pour un produit donné, la qualité qui lui est demandée. Ces indicateurs sont basés sur l'hypothèse que le procédé visé obéit à une loi normale.

La capabilité met en relation l'intervalle de tolérance (défini entre la limite de tolérance supérieure et la limite de tolérance inférieure) et la dispersion. Cette notion de dispersion est admise à +/- 3σ : 99,74% des individus sont alors compris dans [μ - 3σ ; μ + 3σ], 0.26% de la production est donc non-conforme.

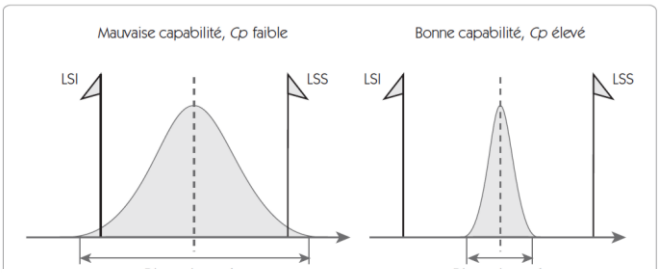


Figure 1-17 : Dispersion et Capabilité – D'après Pillet

Le but est d'avoir un intervalle de tolérance largement supérieur (résultat attendu) à la dispersion causée par la machine (résultat obtenu). Si l'inverse se produit, on fabrique des non-conformes.

Pour autant, cet outil s'avère insuffisant puisqu'en cas de décentrage, compte tenu des modalités de calculs, l'indicateur reste stable alors que la qualité se dégrade. Pour y remédier, un second indicateur est utilisé : l'indicateur de déréglage, prenant en compte la moyenne.

$$Cp = \frac{Intervalle\ de\ Tolérance}{Dispersion\ court\ terme} = \frac{LTS - LTI}{6\sigma_{Court\ terme}} \qquad CpK = Min\left[\frac{LTS - \overline{x}}{3\sigma}; \frac{\overline{x} - LTI}{3\sigma}\right]$$

$$Cpm = \frac{Intervalle\ de\ tolérance}{6\sqrt{s^2 + (\overline{x} - Cible)^2}}$$

[3] Comité de normalisation des moyens de production créé par les groupes PSA Peugeot Citroën et Renault

Avec

- *LTI = Limite de Tolérance Inférieure*
- *LTS = Limite de Tolérance Supérieure*
- $\bar{x}$ *: moyenne*
- σ *= écart-type observé au cours de la même journée*

Ces deux notions sont ensuite divisées en deux entités selon qu'on considère la dispersion court terme (capabilité procédé, anciennement capabilité machine) ou la dispersion long terme (Performance procédé, anciennement capabilité process). La dispersion court terme ou instantanée est généralement causée par le moyen de production (c'est-à-dire la machine seule) tandis que la dispersion long terme (ou dispersion globale) traduit des variations liées aux 5 « M » (Moyen, Milieu, Main d'œuvre, Matières, Méthodes).

Capabilité	**Court terme**	**Long Terme**
Sans Centrage	Cp *(=Cm)*	Pp *(=Cp)*
Avec Centrage	CpK *(=Cmk)*	PpK *(=CpK)*

Un troisième indicateur existe, plus récent et plus synthétique : le Cpm, introduit par Hsiang T.C. et Taguchi G. Le Cpm tient compte, comme le CpK de la dispersion et du centrage. Il est plus sensible au décentrage que le CpK. Il traduit la qualité globale des produits. En effet, le principal critère utilisé pour juger si un produit est acceptable ou non est de vérifier si le ou les critères qui le caractérisent sont conformes aux spécifications. Un produit qui est juste à l'extérieur des tolérances est rejeté alors qu'un produit juste à l'intérieur des tolérances est jugé satisfaisant alors que la qualité intrinsèque des deux produits est peu différente. Le Cpm vise à évaluer la non qualité d'une production en calculant un écart quadratique moyen par rapport à la cible connue sous le nom de « fonction perte de Taguchi ». Cet indicateur permet d'éviter certains écueils liés aux deux indicateurs précédents. (52) CpK et CpM sont égaux à Cp lorsque le procédé est centré.

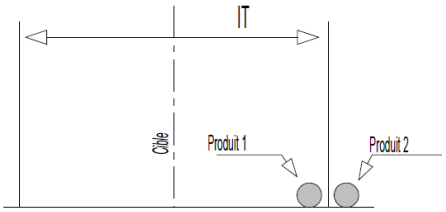


Figure 1-18 : Quelle différence ? D'après Pillet

L'objectif Six Sigma (z>6) avec un décentrage de 1.5 σ (systématiquement pris en compte car difficile à détecter) vise les valeurs suivantes en court terme : **Cp> 2, CpK >1.5 et Cpm >1.11.** Dans l'industrie automobile, sur le long terme, un procédé est généralement considéré comme performant si **PpK > 1.33** (63 défauts par million) et une machine performante si **CpK >1.67**. Notons que le CpK est cité dans les PICS (Pharmaceutical

Inspection Co-operation Scheme) (53) et les études de capabilité dans les BPF/GMP (Bonnes Pratiques de Fabrication / Good Manufacturing Practices) (54) comme outil de validation rétrospective (selon la norme ISO en vigueur, il faut entendre PpK dans les PICS).

1.3.2.2 LA MISE EN APPLICATION SUR L'AUTOMATE PHARMAHELP®

La mise en place du projet Lean Six Sigma s'est faite en parallèle à la qualification de l'automate de préparation des cytotoxiques PharmaHelp®. C'est ainsi que j'ai pu mettre en œuvre cette nouvelle notion, très utilisée dans les milieux industriels, au cours de la qualification de l'automate. Elle a l'avantage certain de répondre à la question « mon procédé est-il capable de produire à un niveau de qualité très élevé, de telle façon que je produise un nombre de rebut négligeable ? » avec un seul chiffre contrairement aux autres indicateurs qui se juxtaposent pour livrer la réponse (justesse, exactitude, taux de rejet). La capabilité est en cela presque un indicateur composite. Pour illustrer cette notion, quelques résultats obtenus lors de la qualification et extraits de mémoire de Master 2 (55) permettent de rendre compte de l'intérêt de cet indicateur.

L'automate PharmaHelp® a recours à une seringue pour réaliser les transferts de liquide entre flacons et poches. Les tests ont été pratiqués sur des transferts répétés au sein d'un même cycle de production et sur des cycles de production différents. La méthode de contrôle employée lors de la qualification fut la gravimétrie à l'aide d'une balance de précision indépendante. Le critère d'acceptation de la poche était un écart de ±5% pour les volumes ≤5mL et ±3% pour les volumes >5mL. Deux seringues d'une contenance de 50mL, de marque différente, BD et CODAN ont été comparées, à différents volumes, et l'utilisation de la capabilité permet de répondre aisément à cette interrogation. On constate en effet que la seringue BD est systématiquement et pour tous les volumes moins capable que la seringue CODAN. Pour les volumes de 60 et 90mL, la seringue CODAN est parfaitement capable de produire les poches avec une qualité optimale (Cp> 2, CpK> 5). Le CpK abaissé par rapport au Cp traduit un

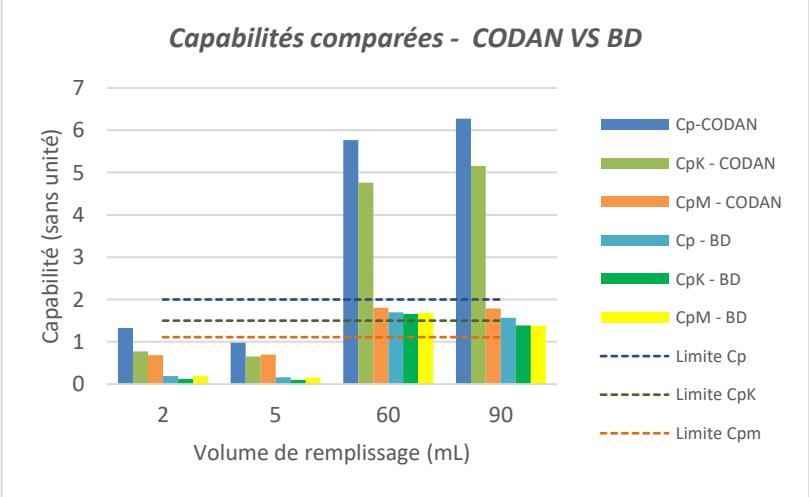


Figure 1-19 : Capabilité des seringues BD et CODAN sur l'automate PharmaHelp - Extrait du mémoire de M2

décentrage pour cette seringue, qu'il faudra peut-être s'efforcer de corriger, contrairement à la seringue BD beaucoup mieux centrée. Cependant, la Cp de la seringue BD est fortement pénalisée par une dispersion des résultats plus importante (Cp<2 mais >1.33). Il est intéressant de noter que la perte de qualité de la seringue BD n'est pas si importante par rapport à la seringue CODAN, du fait de poches plus proches de la valeur cible. Pour les petits volumes, toutes les capabilités court terme sont inférieures aux seuils recommandés pour garantir une production de très haute qualité. Un taux de rebut important est attendu. La différence s'explique physiquement par une rigidité plus élevée du piston de la seringue CODAN (alors que le piston de la seringue BD est trop souple)

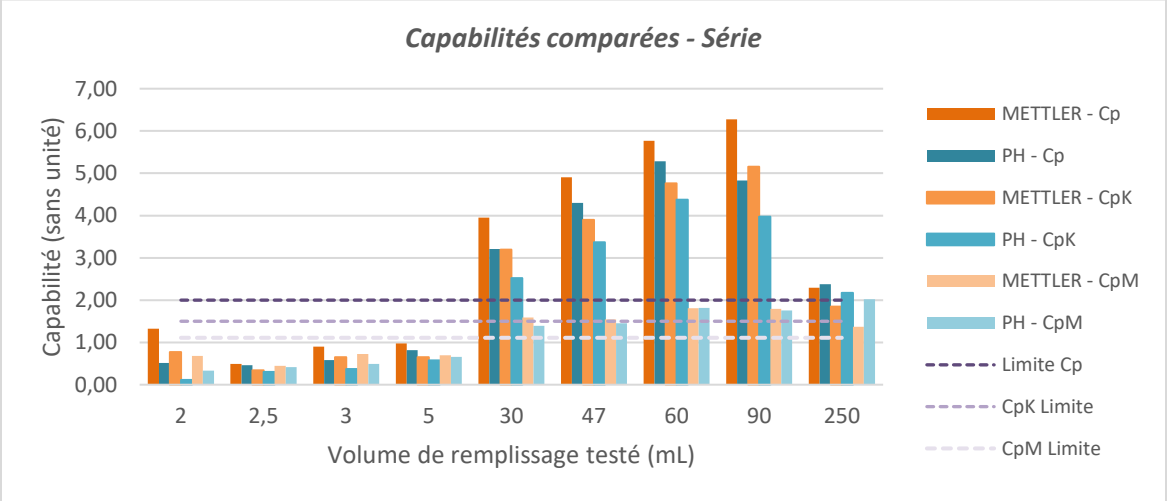


Figure 1-20 : Comparaison des capabilités obtenues par le système PharmaHelp® et par la balance METTLER – Extrait du mémoire de M2

Une fois la seringue CODAN retenue, les tests ont été généralisés sur une large gamme de volumes. 60 poches ont été produites pour chaque volume au sein de 6 cycles de production par volumes (6 séries de 10 poches). La masse de la poche était contrôlée par gravimétrie, par les balances PharmaHelp® et par une balance Mettler indépendante. Les résultats sont présentés sur la Figure 1-20. L'automate PharmaHelp®, quelque soit son système de contrôle, n'est pas capable de produire de petits volumes, dans le sens où un grand nombre de non-conformités seront présentes. En revanche, l'automate est capable de produire des volumes importants, sans risquer le moindre rebut. La chute entre le Cp et le CpK/CpM montre un problème de décentrage. Cependant, pour les grands volumes, aucun réglage n'est pour autant nécessaire car les indices de capabilité restent largement supérieurs aux attentes. Pour les petits volumes, en revanche, en plus du décentrage, la capabilité Cp est trop basse pour espérer une production zéro défaut et démontre qu'il existe une trop grande variabilité sur le robot. On constate que le système de contrôle PharmaHelp® fait perdre en capabilité par rapport au système de contrôle

indépendant. La capabilité est un outil destiné à contrôler des productions de masse, d'où un niveau d'exigence très élevé.

1.3.3 LE LEAN-SIX SIGMA

Si chaque approche a ses origines et a d'abord été exploitée isolément, il est désormais commun de voir les deux utilisées simultanément, l'une étant au service de l'autre et réciproquement en raison de leur complémentarité. Si on ne peut dénier l'association des deux méthodes à des fins marketing par des cabinets de conseil, on ne peut non plus ignorer cette synergie. À moins d'être puristes et mono centrées, les organisations poursuivant le but de s'améliorer utiliseront à dessein leur **complémentarité**. La satisfaction des clients, à travers l'excellence opérationnelle, et l'amélioration continue représentent en effet leur objectif commun.

Caricaturalement, le Lean vise l'élimination des tâches sans valeur ajoutée, la simplification des processus, leur mise en tension, l'augmentation de la fluidité, de la flexibilité et de l'agilité tout en visant une amélioration continue du processus. Le Six-sigma s'oriente lui vers une diminution importante de la variabilité des processus afin de les mettre sous contrôle (fiabilité, stabilité, prévisibilité) et garantir la reproductibilité de façon à offrir un produit toujours conforme aux attentes primordiales d'un client. Les notions de juste production et de qualité conduisent à l'hybride Lean Six Sigma.

Le Lean apporte au Six sigma un examen en profondeur de la structure du processus et met en évidence gaspillages et retards. Il s'attache à mettre en exergue les processus créateurs de valeur ajoutée par rapport à ceux qui n'apportent rien mais qui au contraire représentent un coût inutile. Il se révèle d'un abord beaucoup plus simple et abordable face au Six Sigma. Les solutions proviennent du terrain et facilitent la conduite du changement ; leur impact est très variable et le plus souvent léger. Son implémentation est simple, et les changements rapides à mettre à œuvre.

Le Six sigma apporte au Lean une rigueur et une structuration plus importante dans la description des problèmes et dans leur analyse. La variabilité dans la qualité est approchée de façon quantitative et non plus seulement qualitative. Au-delà de la simple amélioration, il vise une avancée par percée afin d'obtenir une amélioration de la qualité très significative : on parle de « saut » de qualité. Le Six sigma définit plus clairement la structure nécessaire à sa mise en application en termes de culture d'entreprise, de formations, … Les changements apportés sont souvent plus importants mais répondent souvent également à des problématiques plus complexes.

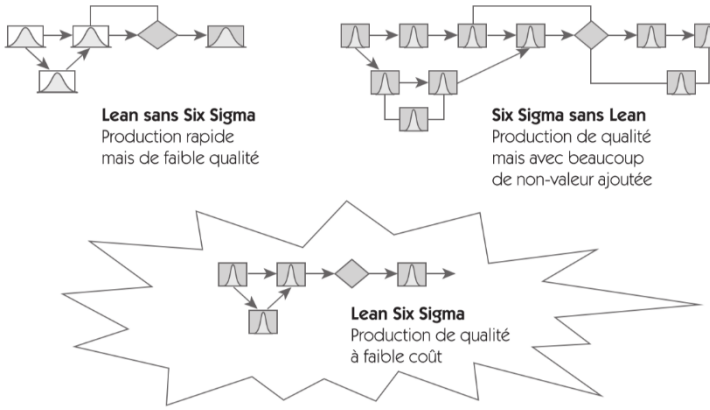


Figure 1-21 : Complémentarité du Lean et du Six Sigma – D'après Pillet

Ainsi la combinaison des deux permet d'atteindre plus rapidement un haut niveau de qualité en éliminant d'abord les étapes à non-valeur ajoutée puis en se concentrant sur l'amélioration des seules étapes utiles du processus.

Ce courant se décline en cinq principes selon Georges et al. Décrits dans le Tableau 7.(33,56)

Tableau 7: Principes du Lean Six Sigma

N°	Nom du principe	Descriptif
1	**La loi du marché**	Priorité aux attentes des clients, la valeur est dictée par le client
2	**La loi de la flexibilité**	La vitesse d'un processus est directement liée à la flexibilité du processus et de l'organisation
3	**La loi de la vitesse ou loi de Little**	La vitesse d'un processus est inversement proportionnelle aux quantités de travaux en cours.
4	**La loi de la concentration**	20% des activités génèrent 80% des défauts / 80% des délais etc..
5	**La loi de la complexité et du coût**	La complexité d'une offre de produit ou de service ajoute plus de coût que ne le font les problèmes liés à la qualité ou de lenteur.

George *et al.* résument le Lean Six sigma en quatre clés dans leur ouvrage *Qu'est-ce que le Lean Six Sigma* : (56)

- Satisfaire les clients en leur fournissant rapidement le bien ou le service d'une haute qualité et conforme à leurs attentes ;
- Améliorer les processus en réduisant variabilité et gaspillage de façon à répondre aux exigences des clients ;

- Travailler en équipe pour trouver les solutions et être plus performant ;
- Prendre des décisions en se basant sur des faits et des données.

1.4 LA THÉORIE DES CONTRAINTES

Outre le Six-Sigma, le Lean est souvent associé à ce qu'il convient d'appeler la théorie des contraintes. En effet, ceux qui ont recours au Lean élargissent souvent leur horizon à cette démarche. La théorie des contraintes part du postulat que **le déséquilibre dans un processus de production est inévitable.**

La théorie des contraintes ou TOC s'est faite connaître à travers le roman bestseller *Le But* de Eliyahu Goldratt.(57) C'est un ensemble de connaissance visant l'atteinte d'un but en identifiant la contrainte qui empêche ou limite l'atteinte de ce but. Le but identifié par Goldratt est de « faire de l'argent maintenant et dans le futur ». La finalité semble alors très réductrice prise au premier degré et c'est pourquoi il convient d'entendre par argent la valeur créée ce qui rend cette théorie applicable à un grand nombre de domaines non lucratifs. Cette notion insiste également sur le futur c'est-à-dire à la capacité à se maintenir, à faire en sorte d'obtenir une homéostasie du bénéfice et de la performance.

La contrainte est un facteur qui limite la performance d'un système. Ainsi avant d'investir dans des moyens ou capacités supplémentaires, il convient de veiller à utiliser au mieux cette contrainte. L'existence d'une contrainte se traduit par une **chaîne de production dite déséquilibrée** : autrement dit, toutes les opérations n'ont pas la même capacité. L'analogie hydraulique est généralement parlante et permet de cerner aisément la notion de goulot d'étranglement (cf Figure 1-22[4] (58)). On peut aussi voir la contrainte comme le maillon le plus faible d'une chaîne. La solidité de la chaîne est celle de son maillon le plus faible tout comme la performance globale d'un système ne peut excéder la performance de sa contrainte. La contrainte limite donc le flux de sortie appelé Throughput (débit des ventes). La contrainte doit être comprise au sens le plus large, au-delà de son aspect manufacturier initial. **Sa nature est extrêmement diverse**. Ainsi, la contrainte peut être un

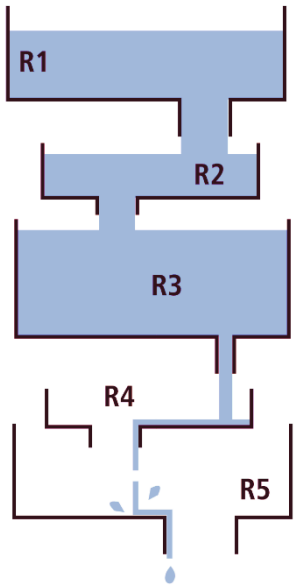


Figure 1-22 : ToC et analogie hydraulique – D'après Marris

[4] D'après la couverture du livre de Philip Marris, Le management par les contraintes en gestion industrielle, Éditions d'Organisation, 1994

paradigme. Des croyances, des hypothèses ou des présupposés, peuvent être de véritables facteurs limitants : ces derniers sont en effet possiblement faux, inappropriés, insuffisamment voire jamais remis en question alors même qu'ils façonnent l'activité. Il faut alors changer de paradigme pour envisager de nouvelles solutions. Il peut en être de même pour une politique qui par nature structure le fonctionnement d'une organisation. Il peut s'agir évidemment de réglementations et de normes (quotas, numérus clausus, habilitation, autorisations) dont l'application limite le débit du système. Ce sont des contraintes dites « dures » difficilement levables (délocalisation, lobbying). Les surinterprétations des textes et des normes créent souvent des malentendus ou des « mythes » qui par la force de l'habitude deviennent des règles implicites. Faire la part entre mythe et réalité, vérifier le texte et l'esprit du texte permettent parfois de lever de sérieuses contraintes. Enfin, les contraintes physiques sont celles auxquelles on pense le plus souvent. Il peut s'agir d'une ressource si une machine ne possède pas la capacité de production suffisante ou si une matière première est rare, coûteuse, voir difficile à obtenir. La main d'œuvre est également concernée : un savoir-faire particulier, une compétence, une habilitation détenue par un petit nombre de personnes peuvent former des contraintes car leur capacité est limitée et inférieure à la demande. La main d'œuvre peut également être longue à obtenir (phase de recrutement, formation, habilitation, pénurie, etc.). Le marché lui-même peut être une contrainte si sa capacité d'absorption est limitée, notamment dans le cas d'une surabondance de l'offre (surproduction laitière).

Tout l'intérêt de la démarche est de s'intéresser à cette seule contrainte et cela de façon obsessionnelle. Renforcer les autres maillons ne changerait rien puisque **la contrainte est le facteur limitant de la performance** et cela d'autant plus que les ressources possiblement allouées à l'amélioration sont relativement limitées. C'est là que la synergie la plus importante se dégage avec le Lean car si le Lean allège la chaîne, il ne s'attache pas suffisamment à consolider le maillon faible. Or c'est bien le renfort de ce maillon faible qui augmente la performance globale du système. La vision devient duale : toutes les ressources n'ont pas la même importance : les optima locaux ne sont pas nécessaires, seul l'optimum du but doit être recherché et géré selon sa contrainte.(23,26,57–59)

1.4.1 LA MISE EN ŒUVRE DE LA TOC

La mise en œuvre requiert cinq étapes qui se focalisent sur la contrainte :

1) Identifier la contrainte,
2) Exploiter la contrainte,

3) Subordonner tous les processus à la contrainte,
4) Augmenter la capacité de la contrainte si cela est pertinent,
5) Recommencer à l'étape 1 si la contrainte a changé.

Un questionnement préalable (un peu similaire à la phase définir du Six sigma) a été mise en place du fait de l'extrapolation de la TOC en dehors du monde manufacturier : Que changer ? Vers quoi changer ? Comment changer ? Ces questions permettent une analyse macroscopique du système dans lequel évolue la contrainte. Pour répondre à ces questions, la TOC use du Thinking Process, qui met en œuvre des outils d'analyse structurée qui permettent notamment de décrire par l'analyse des relations causales (relation de cause à effet et d'implication) l'arborescence de l'état actuel d'une organisation (Current Reality Tree), celui de la situation cible (Future Reality Tree), de solutionner des conflits intermédiaires (Conflict Resolution Diagram) entre les deux états, et ce faisant de projeter la réalisation de la levée d'obstacles par le Prerequisite Tree (permettant d'identifier et de neutraliser les obstacles de la nouvelle solution) et le Transition Tree (plan d'action). Le Thinking Process est un outil de lutte contre la résistance au changement et permet de faciliter la résolution des situations où la contrainte n'est pas le goulot mais une « policy constraint » (nos règles ou nos comportements).

De plus, la connaissance des types d'organisation et typologie d'entreprises peut aider à mieux identifier la contrainte et à définir les actions d'améliorations. On en distingue trois grands types : les structures en V, en A et en T ; ces derniers peuvent s'entremêler et former des structures de type mixte. Ces trois lettres symbolisent les connexions entre les matières premières et les produits finis (cf. Figure 1-23) : un type V traduit un nombre restreint de matières premières pour un large éventail de produits finis, un type A à l'inverse part d'un nombre important de matières premières pour terminer avec un éventail étroit de produits finis. Enfin le type T développent un large éventail de produit finis, obtenu par une personnalisation tardive s'appliquant sur des sous-ensembles communs.(26,57,59)

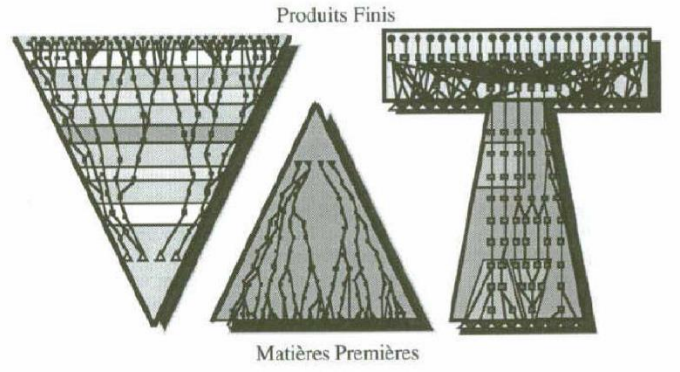


Figure 1-23 : Classification VAT de Goldratt -D'après Goldratt

1.4.1.1 IDENTIFIER LA CONTRAINTE

Tout système subit au moins une contrainte, sans quoi les performances seraient infinies. Si elle n'apparaît pas intuitivement, il convient de la démasquer. Une ressource contrainte est une ressource très coûteuse, rare, et/ou utilisée au maximum de ses capacités (24h/24, 7j/7 dans l'absolu). Sa capacité est en moyenne juste égale ou inférieure au besoin. Il peut s'agir d'une machine avec un temps de cycle très long, de la disponibilité d'une installation coûteuse, etc. Interroger le personnel permet souvent d'identifier son goulot car même s'il le gère mal, il l'identifie souvent très bien. **L'observation des niveaux de stocks et d'encours révèle très rapidement le goulot d'étranglement**. En revanche le processus en aval est généralement en attente de ce qui sort du goulot.

L'identification de la contrainte peut parfois être plus difficile lorsque le processus est soumis à une forte variabilité. Les conditions changeantes peuvent faire apparaître différentes ressources comme des goulots à certains moments. On parle de « goulots baladeurs ». On peut illustrer ce problème avec une situation souvent rencontrée : le restaurant en self-service. Les îlots des entrées, puis ceux des plats principaux souvent servis par du personnel puis des desserts sont envahis successivement et saturés successivement. Ces îlots sont souvent créés pour une demande moyenne et non pour un afflux massif. Chaque ressource se retrouve alternativement en surcapacité puis en goulot. **Le goulot est dit baladeur.**

1.4.1.2 EXPLOITER LA CONTRAINTE

La contrainte détermine la performance, le débit, les ventes et les revenus du système tout entier. Exploiter la contrainte signifie l'utiliser à pleine capacité afin d'atteindre le but, **maximiser son utilisation et son efficience**. Tout ce qui interfère avec cette maximisation doit être amélioré ou éliminé. Le TRS évoqué en amont prend alors tout son sens : les changements de série, de

planning et/ou ordonnancement intempestifs ; les indisponibilités de matière, d'outillage ou de personnels, les pannes doivent être l'objet de l'attention. Enfin, il convient de protéger la contrainte en garantissant la qualité et la continuité de ce qui l'alimente en amont.

1.4.1.3 SUBORDONNER TOUS LES PROCESSUS À LA CONTRAINTE

Puisque le débit du système est celui de la contrainte, la production en amont au-delà de ce rythme n'aboutit qu'à gonfler les en-cours avant le goulot tandis qu'une capacité supérieure à la contrainte en aval constituera une zone d'attente**. Le flux optimal est celui qui s'écoule au rythme de la contrainte** ce qui implique de ne pas faire travailler les autres ressources au maximum de leur capacité et de laisser des opérateurs ou des machines inoccupées.

Pour forcer la synchronisation, la TOC met en place **le principe Drum-Buffer-Rope** qui se traduit en français par **Tambour – Tampon – Corde**. L'expression renvoie aux trois éléments clés du dispositif.

- Le tambour (ou pacemaker) est la ressource qui imprime la cadence, le rythme, celle sur qui toutes les autres doivent « synchroniser » leur activité, en l'occurrence le goulot.
- Le tampon ou plus exactement le stock tampon qui protège la contrainte (ressource ô combien précieuse) des aléas (et notamment des ruptures d'approvisionnement). Il s'agit d'un stock vertueux et amplement justifié du fait que toute perte sur le goulot est une perte pour tout le processus et ne se rattrape pas. Si possible, il s'agit d'un buffer-temps, c'est-à-dire que le stock est issu d'une file gérée en FIFO et offre une protection pendant un temps déterminé. Un filtre qualité doit être placé en amont de façon à ce que le buffer soit exempt de non-conformité. L'évacuation du goulot est tout aussi essentielle : la sortie doit être libérée rapidement si le besoin existe.
- La corde commande l'approvisionnement des matières à l'entrée du processus. De cette façon, les ressources non goulots sont assujetties au goulot. Une technique consiste à ne dévoiler les ordres de fabrication qu'au fur et à mesure, selon le rythme du goulot.

1.4.1.4 AUGMENTER LA CAPACITÉ DE LA CONTRAINTE

Si malgré les changements apportés la capacité nouvellement récupérée est insuffisante, l'augmentation de la capacité s'achemine comme seule voie de salut. Les leviers sont nombreux et doivent être considérés selon la situation : sous-traiter la capacité manquante, compléter la capacité avec des moyens plus simples ou plus anciens, recruter si besoin, investir dans de la

capacité complémentaire. La solution choisie doit être considérée avec soin car plus ou moins coûteuse, plus ou moins flexible, plus ou moins définitive.

1.4.1.5 RECOMMENCER À L'ÉTAPE 1 SI LA CONTRAINTE A CHANGÉ

Lorsque la contrainte est résolue, une nouvelle peut se faire jour, souvent celle dont la capacité était la plus faible. On recommence alors à la première étape. L'amélioration continue débute.

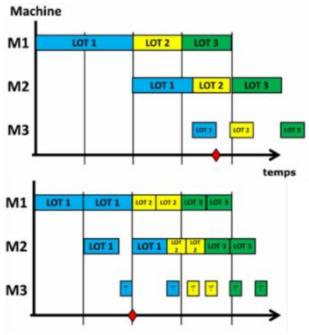
1.4.2 LES RÈGLES ET LA DEVISE DE LA TOC

Neuf règles et une devise établissent l'état d'esprit de cette approche. Elles sont extrapolables au secteur tertiaire.

« L'optimum global n'est pas égal à la somme des optima locaux », telle est la devise de la ToC. Ainsi se fait jour l'approche systémique de la ToC et la sempiternelle subordination des ressources ayant des capacités d'excès à la ressource goulot. Trop souvent, les services (les maillons de la chaîne), étant jugés à l'aune de leurs objectifs et indicateurs respectifs, chacun travaille pour son intérêt propre. Étant donné que la plupart de ces objectifs sont incompatibles entre eux, le paradoxe apparent de l'optimisation locale est la dégradation de la performance globale. (23,26)

Tableau 8 : Principes de la théorie des contraintes

1	**Il faut équilibrer les flux et non les capacités.**
	Seule l'obtention d'un écoulement fluide importe, il est inutile et utopiste de rechercher la pleine occupation des ressources.
2	**Toute perte de temps sur un goulot est une perte pour tout le système.**
	Il s'agit de la définition même de la ToC. L'importante des techniques issues du Lean (SMED) ou du Six Sigma (qualité obtenue) ou de la TPM (maintenance) prennent toutes leurs importances. Ainsi, le goulot ne dysfonctionne pas, n'est pas embolisé par des changements de série inutilement longs et ne produits pas de rebuts.
3	**Tout gain de temps sur un non-goulot est un leurre.**
	Il s'agit de la réciproque de la règle 2 et elle s'entend aisément à la vue des schémas hydrauliques ci-dessus.
4	**L'activation d'un non-goulot ne doit pas être déterminée par son potentiel mais par les autres contraintes du système.**
	À défaut, la production d'en cours et de stocks sera inévitable, avec tous les problèmes inhérents à ce cas de figure (gestion du stock, obsolescence, dégradation, utilisation d'espace, etc.)
5	**Les ressources doivent être utilisées, pas simplement activées.**
	Les deux notions traduisent l'emploi de la ressource, l'utilisation traduit l'utilité de l'emploi qui vise à générer du throughput c'est-à-dire d'une production vendue et non la constitution d'un stock.
6	**Les goulots déterminent le débit de sortie et les niveaux de stocks.**
7	**Lot de fabrication et lot de transfert ne doivent pas forcément être égaux.**

	On entend par lot de fabrication un ensemble cohérent de pièces à traiter entre deux changements de série. Le lot de transfert est la quantité de pièces déplacée entre deux ressources successives. Si le lot de fabrication est fractionné en plusieurs lots de transferts, il est possible d'engager la production en parallèle sur plusieurs ressources simultanément. Le second avantage est la faculté de transmettre à la ressource suivante le lot de transfert dès son achèvement sur la première ressource. Cela constitue un formidable levier d'accélération des flux et donc de diminution du temps de traversée. En outre cela permet de détecter plus rapidement les défauts qualité. L'image illustre le fractionnement des lots 
8	**Les lots de fabrication doivent être de taille variable.**
	L'adaptation de la taille des lots permet de mieux coller aux commandes, de réduire le temps de traversée et d'améliorer le taux de service et le débit du processus. Or classiquement, les lots de fabrication sont constants, dans le but de faciliter la gestion et la traçabilité, mais nuisant par la même à la flexibilité, à la réactivité.
9	**Les programmes de fabrication doivent prendre en compte toutes les contraintes simultanément**
	L'ordonnancement et la planification sont basés sur le goulot. Or le planning doit être particulièrement robuste pour que la ressource contrainte soit constamment occupée ; ainsi, il faut parvenir à s'affranchir de nombreux aléas : rupture d'approvisionnement, prise en compte des capacités des différentes ressources en amont, de la synchronisation de certaines étapes, des blocages liés au contrôle qualité, etc. Souvent des buffers sont mis en place au niveau des matières premières pour éviter les ruptures d'approvisionnement et au niveau des produits finis pour protéger le client. *D'après Goldratt* (57), *Siebenborn(26) et Hohmann (23)*

1.4.3 LA SYNERGIE TLS (TOC, LEAN, SIX SIGMA)

Les trois méthodes ont chacune leur parcours. Pour autant l'usage des trois dans une même unité de lieu, de temps et d'action est tout à fait possible. Des synergies peuvent alors s'opérer. Ainsi, la ToC permettrait au Lean de gagner en focalisation et se comporterait comme un catalyseur afin d'accélérer l'obtention de résultats tangibles. La dispersion des actions et ressources - qui visent indifféremment ressources goulots ou non goulots - dans le cadre des approches Lean est une réalité fréquemment rencontrée selon les consultants, et cela d'autant plus quand l'organisation est au stade de l' « âge des outils » et non à celui du management (cette phase est décrite par Jim Womack par l'utilisation souvent maladroite par les entreprises de la boîte à outil du Lean sans en comprendre ni l'origine ni l'état d'esprit (la manière de voir et de penser), comme si la reproduction de quelques astuces pourraient hisser leur entreprise au même niveau que Toyota). Cette critique est souvent balayée par ceux qui se revendiquent du Lean pur, professant que toute démarche Lean se préoccupe en premier lieu de la voix du client et que l'identification du flux de valeur cadre par nature le périmètre et détermine les priorités, à l'instar du but qui décrit la finalité du système dans la ToC.

Les approches Six Sigma et ToC sont des démarches descendantes, elles nécessitent des experts qui expliquent aux opérationnels l'amélioration et comment conduire le changement.

L’approche montante (ou bottom-up pour les anglo-saxons) du Lean facilite la conduite du changement mais les outils, d’un usage trivial, conduisent les personnels à leur trouver des cas d’applications, y compris sur des processus marginaux, risquant ainsi de diluer l’effort ou de se tromper de cible.

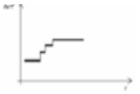
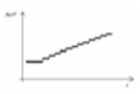
La mafia offer ou en français « l’offre irrésistible » désigne une offre que l’on ne peut refuser. Elle se veut le fruit de cette synergie. Si un fournisseur est capable de proposer des prix compétitifs, avec un délai de livraison très rapide et un minimum de commande bas alors son offre a de grande chance de l’emporter, notamment dans le cadre de besoins très diversifiés.

L’utilisation d’une méthode ou d’une autre dépend évidemment du contexte et de la conjoncture économique. Le Lean, trouvant son origine au niveau opérationnel, se focalise sur l’utilisation efficiente des ressources et par conséquent par une traque au gaspillage. Elle vise à réduire les coûts. La ToC a une origine universitaire et scientifique, portée par des experts en relation avec les décideurs. Elle porte naturellement plus sur la capacité à augmenter les ventes. Dans une économie d’abondance, les deux stratégies permettent d’augmenter le profit lorsqu’on considère l’équation : *Marge = Prix de vente – Coûts.* Selon qu’il est plus facile d’augmenter le volume des ventes ou de baisser le prix de revient, le choix d’une méthodologie ou de l’autre se déduit naturellement.(16,26,59)

1.5 LES AUTRES THÉORIES DU CHANGEMENTS

D’autres théories du changement existent et ont été mises en œuvre au cours du XXème siècle. Leurs principales caractéristiques sont résumées dans le Tableau 9. Chacune présente ses avantages et ses limites, qu’il convient d’exploiter au mieux selon le diagnostic initial. La conduite du changement est plus ou moins aisée selon la méthode employée.

Tableau 9 : Comparaison des théories du changement

Type	*Top Down*				*Bottom Up*		*Piloté par équipe dédié*	*Piloté par Équipe Qualité*	
METHODES	**BPR**	**BenchLearning**	**ToC**	**Hoshin**	**Kaizen**	**TPS**	**Gestion Projet**	**TQM**	**Six Sigma**
Cœur de cible du changement	Reconception des processus existant	Imitation / apprentissage de « best practices »	Maîtrise des goulots, équilibrage des flux	Mobilisation des ressources autour d'un objectif de progrès	Amélioration des équipements existants	Réduction / Suppression des gaspillages	Le projet comme support méthodologique au changement	Obtenir la satisfaction des clients par la Qualité	Réduction de la variabilité des processus
Caractéristiques du changement	Remise en cause profonde des processus	Substitution des pratiques usuelles par des « best practices »	Changement ciblant uniquement les ressources contraintes	Changement par percées	Changement par « petits pas »	Amélioration graduelle à « peu de frais »	Changement structuré autour du projet	Amélioration continue	Management du changement basé sur la mesure
Facteur de succès	Communication sur l'intérêt d'un changement radical	Appropriation des pratiques par les utilisateurs	Résolution d'un seul problème à la fois	Définition et déploiement des objectifs de progrès	Résultats visibles rapidement	Développement de l'automation	Équipe pluri-compétentes	Mobilisation des ressources humaines	Maîtrise des outils statistiques
Vecteur de transversalité	Top-management	Acteur du processus	Utilisateurs de la ressource goulot	Indicateurs de suivi des objectifs	Atelier « KAIZEN »	Groupes autonomes	Équipe projet	Groupe de progrès	Black Belt
Source de difficultés	Modification de modes fonctionnement très ancrés dans la culture (processus ou pratiques)		Goulots pas toujours identifiables hors systèmes de production	Objectifs de progrès pas toujours cohérents et parfois antagonistes	Insuffisance ou abondance de suggestions d'amélioration des acteurs	Longue durée de mise en œuvre et effort de longue haleine	Manque de communication entre équipe projet et acteurs du terrain	Nécessité d'une grande rigueur dans la gestion des enregistrements qualité	Une culture qualité comme prérequis indispensable à la méthode
Phase transitoire du changement									
Difficulté de transition	*****	***	**	**	*	**	***	**	****

D'après Siebenborn (26)

2 PARTIE 2 : APPLICATION DE LA MÉTHODE LEAN SIX SIGMA À L'UNITÉ DE PRODUCTION DES CHIMIOTHÉRAPIES DE LA PHARMACIE HOSPITALIÈRE DES HUG

2.1 INTRODUCTION

2.1.1 LE CONTEXTE GÉNÉRAL

2.1.1.1 QUELQUES DONNÉES ÉPIDÉMIOLOGIQUES DU CANCER

En France, **l'incidence du cancer est de 385 000 nouveaux cas en 2015** (dont 57% d'hommes et 43 % de femmes) et la **mortalité de 150 000 décès** (56% d'hommes et 44% de femmes). Les cancers les plus fréquents sont le cancer de la prostate, le cancer du poumon et le cancer colorectal chez l'homme, et chez la femme le cancer du sein, le cancer colorectal et le cancer du poumon. Le cancer est la première cause de mortalité chez l'homme et la deuxième chez la femme. Les cancers à l'origine du plus grand nombre de décès sont le cancer du poumon, le cancer colorectal et le cancer la prostate chez l'homme ; chez la femme il s'agit du cancer du sein, du cancer colorectal et du cancer du poumon. Entre 1980 et 2012, l'incidence a fortement augmenté (+110% environ). La survie des personnes atteintes de cancer varie considérablement selon la localisation cancéreuse : la survie à 5 ans varie en effet de 4% à 98%. (60–62)

La prise en charge de ces cancers est particulièrement complexe et les parcours de soins très variés selon le cancer considéré. Parmi les thérapeutiques régulièrement utilisées, on peut citer la chirurgie, la radiothérapie et bien évidemment la chimiothérapie.

2.1.1.2 LA PRISE EN CHARGE PAR CHIMIOTHÉRAPIE

L'activité de cancérologie (6,64 millions de séances et de séjours) **représente près de 25% de l'activité hospitalière globale de court séjour**. L'activité de chimiothérapie représente 38,6% des prises en charge pour cancer dans les établissements Médecine-Chirurgie-Obstétrique (MCO).(61)

En 2013, un peu plus de 2 486 000 hospitalisations mentionnant une chimiothérapie ont été réalisées dans les établissements de santé. **89.8 % sont réalisées en séances** (hospitalisation de jour). Les séances sont en augmentation de 3.3% et les séjours en baisse (-2.7%). L'activité est

réalisée au sein de 772 établissements mais 77% de l'activité est concentrée sur 193 établissements soit un quart. 292 406 personnes sont ainsi prises en charge. L'hospitalisation à domicile représente 128 930 journées (3% du total de l'HAD et 5% du total des séances de chimiothérapies) et concerne 4 264 personnes. Cinq types de cancer regroupent 86% des séjours et séances (digestif, sein, hématologie, appareil respiratoire, et gynécologie). (60–62)

La prise en charge des cancers représente près de 5,349 milliards d'euros de dépenses en 2014. Les dépenses d'hospitalisation (séjours et séances) pour/ avec chimiothérapie en 2013 s'élèvent à 1,754 milliards d'euros, en hausse de 5,5% par rapport à 2012 et à 1,853 milliards en 2014 en hausse de 5,1% par rapport à 2013. (60–62)

En 2013, **le montant total de liste en sus pour les anticancéreux en milieu hospitalier est de 1,48 milliards d'euros** (contre 1,39 milliards en 2012) sur les 2,76 milliards des médicaments payés en sus. Les 16 thérapies ciblées (anticorps monoclonaux principalement) sont à l'origine de 1,1 milliard soit 74% du budget en sus. Les cinq anticancéreux les plus coûteux pour les établissements de santé sont le bévacizumab, le rituximab, le trastuzumab, le pemetrexed et le cétuximab (ils représentent à eux seul 1,068 milliards d'euros dont 735 millions dans le secteur public). En 2014, la dépense est passée à 1,6 milliards continuant son inexorable augmentation. (60–62)

2.1.1.3 LES UNITÉS DE PRODUCTION DE CHIMIOTHÉRAPIES

En 2012, selon la statistique annuelle des établissements, 482 hôpitaux bénéficient d'une unité de production *a priori* centralisée. **4 482 814 préparations de chimiothérapies ont été fabriquées en 2012.** (63)

La production par site est très variable selon la taille de l'établissement et selon le bassin de population desservie. 80% des unités affichent une production inférieure à 15000 préparations et produisent près de la moitié des préparations au niveau national tandis que les unités les plus importantes, dont l'activité excède 15000 préparations par an, représentent les 20 restants et concentrent l'autre moitié de la production.

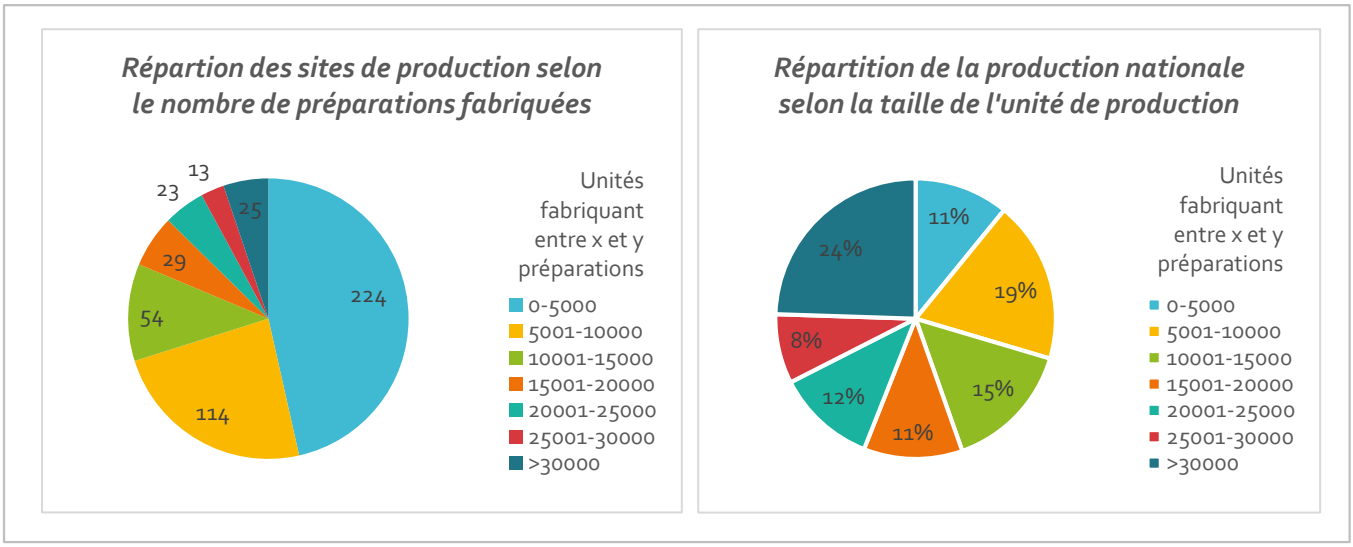


Figure 2-1 : Unités de production en France : répartition et production cumulée par taille

Au cours des trente dernières années, les méthodes de production au sein des établissements de santé ont considérablement évolué, conduisant à de profondes transformations dans les logiques organisationnelles de ces établissements et des pharmacies hospitalières. Cette modernisation a été guidée par la volonté d'accroître la sécurité du patient, des soignants et la qualité de la préparation. Les moyens mis en œuvre furent nombreux.

Le premier et le plus marquant fut certainement la **centralisation de la production**, sous la responsabilité d'un pharmacien, définitivement entérinée par le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments. La toxicité des produits était désormais prise en compte, et l'activité simple de reconstitution, autrefois dévolue au corps infirmier, fut transférée au sein des pharmacies hospitalières pour des raisons évidentes de protection du personnel.

La publication en 2007 des Bonnes Pratiques de Préparations (BPP)(64) – qui s'appliquent à l'ensemble des activités de préparations réalisées au sein d'un pharmacie et rappellent les grandes lignes à respecter s'agissant des conditions de préparations des substances dangereuses et des préparations stériles – transforment définitivement l'activité de reconstitution en activité de préparation à part entière. Les BPP renforçaient ainsi la notion d'assurance qualité, bien au-delà des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière publiées en 2001.(65)

De façon plus générale, le pharmacien qui s'occupait de la préparation des chimiothérapies élargit ou plus exactement renforce son périmètre au **management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse** avec l'arrêté du 6 avril 2011 (66) ; CREX et REMED intègrent désormais le quotidien. L'assurance qualité et l'analyse de risque ont la part belle suite à des exigences réglementaires renforcées qui offrent un tout nouveau contexte ; au-delà de l'isotechnie, de la protection du manipulateur et du corps soignant, c'est le patient qui est de nouveau placé au cœur des préoccupations.

L'informatisation fut la suite logique de la centralisation. Cette informatisation visait à parachever le circuit du médicament et contribuait à sécuriser l'ensemble des étapes (prescription, validation pharmaceutique, fabrication et administration). Le gain de sécurité important se traduisit notamment par une standardisation des pratiques, une disparition de la retranscription et des supports de prescriptions informatiques.

D'autres moyens, plus récents et plus confidentiels sont à l'œuvre. D'origine anglo-saxonne, la **standardisation des doses ou dose-banding** (67), apparue au milieu des années 90, consiste à arrondir, après accord préalable entre le pharmacien et le prescripteur, la dose du médicament anti-cancéreux injectable calculé sur une base individuelle (surface corporelle ou poids) à la dose standard la plus proche. À chaque dose standard correspond en effet un intervalle standard ou fourchette ou « band » défini par un écart généralement de ± 5%, parfois de 10 %.

La préparation des chimiothérapies n'est pas exempte d'erreurs (erreur de principe actif, de dose, de solvant, d'étiquetage, présence de contamination microbienne ou croisée). La littérature rapporte des taux très variables (de moins de 1% jusqu'à 9% dans le domaine de la pharmacotechnie en général (68–71)) d'erreurs aux conséquences cliniques variées. **Les méthodes de contrôle** se développent et varient dans leurs natures : *in process* double contrôle visuel, contrôle gravimétrique type CATO®, contrôle vidéo type DrugCam®, et/ou sur le produit fini avec des techniques de chimie analytique en pré ou post-libératoire (spectroscopie Raman, UV, IR, HPLC, HPTLC). Aucune de ces technologies n'est parfaite mais elles permettent toutes, contrairement à un simple double contrôle, l'enregistrement de preuves tangibles.

L'automatisation, dont l'avènement est très récent (bien que la première publication sur le sujet date de 1989), débute. Les équipements disponibles sont très variés, des plus simples (système de pompe type DIANA® d'ICU Médical), à des systèmes semi-automatisés (type KIRO ONCOLOGY® de Kiro Robotics ou PHARMAHELP®® de Fresenius Kabi) voir fortement automatisés (type APOTECAchemo® de Loccioni HumanCare ou IV STATION

ONCO® de Health Robotic). Les solutions oscillent de la vente d'un simple équipement à la mise en place d'une solution complète de production intégrant logiciel propre, méthodes de contrôle in process, etc. L'interaction homme-machine est différente selon les modèles avec un besoin en temps humain très variable. Le niveau de preuve sur son bien-fondé est quasi-inexistant et les données indépendantes relatives à leur performance, leur rapidité, leur praticité, leur productivité, ou leur rentabilité peu communes (une dizaine de publications tout au plus).

L'ensemble de ces transformations ont modifié considérablement la logique organisationnelle des unités de production et des unités de soins, l'orientant possiblement vers la préparation anticipée et la préparation hospitalière. On constate désormais dans ce contexte que des **approches de type génie industriel** se mettent en place et visent à améliorer et à optimiser ces unités de production de plus en plus complexes afin de prendre en compte l'ensemble de la chaîne de création de valeur. (72–74)

2.1.2 LE CONTEXTE LOCAL

2.1.2.1 LE CADRE DE L'EXPÉRIMENTATION

La pharmacie hospitalière se situe sur le site principal (dit Cluse-Roseraie) des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG). Elle se divise en quatre secteurs productifs principaux : Achat/Distribution, Production, Assistance Pharmaceutique, Laboratoire Contrôle Qualité auquel s'ajoute un secteur transversal relatif à la gestion de la qualité. Elle procède également à une activité de recherche et d'enseignement et participe au développement de la pharmacie humanitaire. Elle compte environ 60 collaborateurs et 20 pharmaciens (y compris ceux en formation) et s'étend sur environ 2000m^2 de locaux.

Le secteur Production se subdivise en plusieurs sous-secteurs selon la nature de la production :

- Cytostatiques,
- Essais cliniques,
- Préparations stériles et non stériles dont seringues stériles prêtes à l'emploi CIVAS , nutritions parentérales individualisées et standards, préparations stériles personnalisées.

L'équipe compte 5 pharmaciens (3,8 ETP), 10 préparateurs (8,5 ETP), 1 assistante en pharmacie (0,6 ETP) et 4 aides-préparateurs (3,5 ETP). Le secteur revendique en 2015 la production d'environ 275 000 unités réparties de la façon suivante : (75)

- Productions planifiables - 230 000 unités dont 23 000 seringues CIVAS,
- Productions non planifiables – 45 000 unités dont :

    - 28 000 productions aseptiques,
    - 16 000 chimiothérapies et molécules CMR (ganciclovir),
    - 3 400 alimentations parentérales dont 1 500 formulations standard et 1 900 formules individualisées,
- 88 essais cliniques gérés.

L'unité de production de chimiothérapies est ouverte du lundi au vendredi de 7h à 16h, amplitude pendant laquelle est assurée l'essentiel de la production. De 16 à 17h une permanence est assurée par une personne (ou deux le vendredi). Au-delà, une astreinte existe d'une part en cas d'urgences hors des horaires d'ouvertures et d'autres part pour produire chimiothérapies et nutritions parentérales le week-end.

L'unité de production assure les préparations non stériles dans deux pièces principales : un préparatoire (où sont réalisées capsules dures, solutions, suspensions buvables et sirops, préparations dermatologiques, bains de bouche, suppositoires, reconditionnements, etc.) et une ZAC classée D (activités de conditionnement, de préparations en séries non stériles, etc.).

Les préparations stériles hors chimiothérapies sont réalisées dans une ZAC regroupant plusieurs pièces classées C (préparations des solutions avant filtration) ou B (nutrition parentérale et préparations stériles individualisées) au sein d'équipement de classe A : isolateurs (CIVAS), plafond soufflant (préparation des solutions avant filtration stérilisante), hottes à flux laminaire horizontal.

Des zones de stockage supplémentaires sont disponibles pour entreposer les matières premières chimiques (inflammables, etc.) selon la législation en vigueur, les dispositifs médicaux et le matériel en général nécessaire à l'activité de production.

L'unité de production de chimiothérapies est composée de trois pièces principales :

- Une <u>zone logistique</u> (4 bureaux, 4 postes informatiques, imprimante A4, 2 imprimantes à étiquettes, archives, chariots…) ;
- Une <u>zone de stockage</u> équipé d'un rayonnage mobile type archives dit Compactus® (médicaments cytotoxiques, matériels de perfusion (poches, tubulures, …) ;
- Une <u>zone de préparation classée C</u> composée de deux PSM de type III. La salle a fait l'objet d'un agrandissement pour intégrer un troisième PSM de type III double poste doté d'un automate de production de chimiothérapie (PharmaHelp®) ;

L'ensemble du personnel est polyvalent et doit être capable d'assurer l'ensemble des productions. L'organisation des productions et la répartition du personnel est confié à deux

préparatrices coordinatrices, l'une étant référente de l'activité chimiothérapie, l'autre de l'activité du préparatoire et des productions en série. À chaque préparatrice non coordinatrice incombe une activité particulière en lien ou non avec le secteur : mise à jour des protocoles à l'informatique (sur le logiciel de gestion de production Panoramix), assurance qualité, essais cliniques, référent d'un type de matériel, projet humanitaire, référent secteur aseptique, formation/validation des opérateurs, facturation, etc.

2.1.2.2 L'HISTORIQUE DE L'UNITÉ DE PRODUCTION DE CHIMIOTHÉRAPIES AUX HUG

À l'instar des Unités de Reconstitutions Centralisées de Chimiothérapies (URCC) (ou Unités de Préparation des Anti-Cancéreux – UPAC) françaises, ce secteur a connu un certains nombres d'étapes clés dans son développement détaillé ci-après :

- Début d'activité en 1997 ;
- Fin du processus de centralisation en 2002 ;
- Informatisation des étapes clés du circuit du médicament au travers du développement local du logiciel Cyto[5], indépendant du Dossier Patient Informatisé ;
- Certification du système d'assurance qualité : ISO 9001 et RQPH (Référentiel Qualité pour la Pharmacie Hospitalière) depuis juin 2005 ;
- Analyse des risques du processus par méthodologie AMDEC (76) ;
- Standardisation des protocoles, homogénéisation des pratiques entre services avec protocoles validés de façon tripartite : médecin, pharmacien, infirmier spécialiste ;
- Contrôle de chaque préparation à l'aide d'une check-list à la pharmacie, afin d'assurer l'homogénéité des étapes de doubles-contrôle et de réconciliation (76);
- Contrôle gravimétrique *in process* de la préparation à l'aide du logiciel CATO® (76) ;
- Contrôle et traçabilité de l'administration par datamatrix et/ou check liste infirmière : vérification de la correspondance patient/médicament/numéro du jour de la cure.

2.1.2.3 LA PLACE DU PROJET LEAN DANS LE PROJET DU SECTEUR PRODUCTION

Les HUG sont confrontés au cours de ces dernières années à une **augmentation de l'activité** (+31% entre 2006 et 2014- cf. Figure 2-16 page 137). Afin de faire face à l'augmentation de la charge travail et à la demande croissante (augmentation et vieillissement de la population),

[5] Subdivisé en 4 parties : CytoDemande, module de prescription, CytoPrépare et CytoTrace, modules de préparations, de suivi et de traçabilité, et Cyto admin, module d'administration

la pharmacie souhaite apporter des modifications relatives aux méthodes de préparation et à l'organisation de la prescription. Ces deux axes sont portés par deux solutions concrètes :

- L'acquisition d'un **automate de production de chimiothérapie PharmaHelp®** afin d'automatiser en partie la production des chimiothérapies,
- **La standardisation des doses de chimiothérapies** (« dose-banding »), dont la production serait notamment assurée par l'automate.

La première solution a été mise en œuvre à partir de 2014. Des tests préliminaires ont eu lieu en 2014 afin d'évaluer la capacité de l'automate à satisfaire aux exigences de la pharmacie. La salle de production de cytotoxiques a ensuite fait l'objet d'un agrandissement pour recevoir l'automate définitif. L'appareil ainsi que le PSM de type III qui l'abrite ont été installés en avril 2015 puis qualifiés en grande partie jusqu'au mois de septembre 2015. Les premières productions pour des patients ont été réalisées début octobre 2015.

Les raisons stratégiques à ce choix s'expliquent par une volonté de/d' :

- maîtriser les dépenses liées aux ressources humaines, du fait des contingences politiques,
- limiter l'exposition du personnel vis-à-vis de la toxicité du produit (77,78) ;
- réduire la pénibilité du travail (diminution de la fatigabilité et des troubles musculo-squelettiques) (79) ;
- améliorer et garantir la qualité des préparations (meilleure justesse et reproductibilité, diminution du nombre d'erreurs, du risque de contamination croisée et microbiologique)(78,80) ;
- gagner en efficience (productivité accrue)(81) ;
- mettre en place la standardisation des doses (volonté interne).

L'implantation du dose-banding n'est encore qu'à ses débuts avec la réalisation des travaux préparatoires et une concertation avec les principaux partenaires (oncologues, infirmiers, etc.). Elle nécessite, en outre, une évolution du logiciel de prescription et de préparation pour pouvoir être déployée (projet accepté et lancé à partir de mars 2016).

Durant la période du 02 mars 2015 au 29 avril 2016, j'ai eu l'occasion, au travers de la préparation de mon master 2 (M2), d'un stage d'internat et d'une mise en disponibilité, d'être accueilli à la pharmacie des HUG et de participer à la réalisation de ce dessein. L'opportunité m'a été donnée de qualifier le robot PharmaHelp®, qui fut l'objet de mon mémoire de M2.

Pour autant, la qualification de l'équipement n'était pas suffisante pour lancer la production au sein de l'unité de production. L'introduction d'un nouvel équipement, dont la méthode de production est différente de celle utilisée jusqu'alors, devait naturellement conduire à une

réflexion globale sur le processus de production des chimiothérapies. Parce que l'acquisition d'un tel outil allait amener une profonde restructuration de l'organisation, la pharmacie souhaita réfléchir à la meilleure intégration possible de l'automate. Une refonte complète de son organisation actuelle, sur la base d'outils issus du Lean Manufacturing et du Lean Management, a été prônée tandis qu'allait s'engager dans un futur proche le remplacement du logiciel Cyto par une nouvelle mouture dite « Cyto v2 », devant s'intégrer au logiciel de gestion de la production Panoramix et au logiciel de prescription Presco, lié au dossier patient informatisé.

La pharmacie a expérimenté en 2013, à une petite échelle, une démarche Lean au sein du secteur Achat/Distribution (A/D) aboutissant à un certain nombre d'améliorations pratiques et concrètes. C'est donc assez naturellement qu'une telle démarche a été entreprise à nouveau pour repenser le processus de chimiothérapie. Ce qui devait être un projet relativement modeste et circonscrit, en parallèle de la qualification de l'automate, a pris à mon égard et pour la pharmacie un relief beaucoup plus important au fur et à mesure de son avancement.

Le projet Lean s'est déroulé sur **deux périodes entrecoupées d'une interruption**. La première est comprise entre mars et juin 2015. Elle a débuté en parallèle de l'élaboration du protocole de qualification de l'automate et dans l'attente de la réception de celui-ci. L'arrivée de l'automate et sa mise à disposition totale (SAT Site Acceptance Test) fin mai 2015, ont conduit à un recentrage de mon temps sur la qualification de ce dernier, la rédaction des premières procédures (utilisation, entretien), le lancement des premières poches destinées à des patients et la formation de l'équipe en octobre 2015. Le projet Lean a donc marqué un arrêt puis a repris véritablement de fin novembre 2015 jusqu'à fin avril 2016 avec la mise en place du nouveau processus, au cours de ma disponibilité. Il s'est poursuivi au-delà sans ma présence pour la phase de contrôle et pour finaliser et pérenniser la mise en place et l'appropriation des nouveaux outils. Notons également qu'entre ces deux périodes, au mois de juillet 2015, un tableau de bord informatique a été mis en place en lieu et place des fonctionnalités pharmacie de CytoDemande (Cf Annexe 2 : Chronologie des projets PH et Lean).

Le projet Lean s'inscrit dans une certaine **transversalité** par rapport aux solutions de standardisation et d'automatisation. Il vise dans cette première approche à préparer au changement en donnant aux opérateurs la possibilité de se saisir de leur « outil » de production et à le manipuler pour mieux appréhender la suite. Il permet un plus grand engagement de l'ensemble des collaborateurs dans les évolutions à venir. Enfin, il répond aux besoins des

opérateurs et comble ce à quoi ne répondent pas les deux solutions purement techniques et pharmaceutiques.

2.2 LE PROJET LEAN « AUX CHIMIOS » DANS L'UNITÉ DE PRODUCTION DE CHIMIOTHÉRAPIES

Cette partie fait appel aux notions préalablement expliquées dans la partie 1, si bien que nous ne reviendrons pas sur les concepts déjà énoncés. Si la méthode générale peut être explicitée aisément car déterminée *a priori*, il n'en va pas toujours de même pour le choix des outils utilisés ensuite qui sont la résultante des réponses obtenues au cours des différentes phases. Une part de la méthodologie a donc été construite au fur et à mesure de l'avancement du projet pour répondre aux défis rencontrés et identifiés. Par exemple, il était difficile d'identifier lors de l'élaboration de la charte du projet les outils utilisés dans la phase d'Innovation.

Pour une plus grande compréhension, et afin de respecter la démarche entreprise DMAIC, les parties – matériels et méthodes – et – résultats – sont déportées au sein de chaque phase ou sous-phase du projet. Nous tâcherons également dans chacune des phases d'expliquer les principes qui ont servi de base à nos interventions, à nos démarches et aux résolutions de problèmes.

2.2.1 LA DÉMARCHE GÉNÉRALE

2.2.1.1 LE CONCEPT DMAIC

La réalisation du projet Lean s'est articulée autour de la démarche DMAIC qui a permis de **structurer** fortement le projet. Si elle n'est pas un outil du Lean à l'origine, mais bel et bien du Six Sigma, elle a pour qualité d'organiser le projet à travers un cheminement logique et de permettre à chacun de prendre ses marques. Cette démarche permet d'installer un horizon. Cela est d'autant plus vrai dans un projet où tout devra être créé, où tout doit être inventé et dont l'arrivée, le bout du chemin n'est pas clairement visible. On notera que cela est relativement novateur et « perturbant » pour des collaborateurs plutôt habitués aux tâches exécutives et dont les missions sont plus de nature opérationnelle à l'accoutumée que stratégiques. Ce squelette offrait également aux responsables une vision et un contrôle sur l'avancement, ce qui permettait de se calquer sur une organisation plus traditionnelle et plus rassurante pour l'ensemble des collaborateurs.

Figure 2-2 : DMAIC en images

Le concept DMAIC s'apparente en quelque sorte au schéma narratif : un incipit, un des éléments déclencheurs, des péripéties jusqu'au climax, des éléments de résolution, et la situation finale. La structure du projet est résumée dans ces grandes lignes dans le Tableau 10.

Il convient de préciser que quelques exceptions ont eu lieu. En effet, dès la phase mesure, des aberrations dans les processus étudiés ont conduit à des améliorations rapides, notamment pour les processus supports de la facturation et de la gestion du stock. La raison provient du fait que la phase de mesure et d'analyse étaient confondues et les conclusions évidentes et partagées. De plus, les transformations de ces processus avaient un effet circonscrit, quasi-inexistant sur le processus principal de production en matière de sécurité ou qu'elles impliquaient seulement le travail d'une à deux personnes (cas de la facturation).

2.2.1.2 AUTOUR DE DMAIC : LES ACTIVITÉS SUPPORTS

La démarche DMAIC a été accompagnée d'un certain nombre d'activités de soutien indispensables à la réalisation d'un tel projet. On peut citer notamment :

- l'implication des responsables de la production,
- l'identification d'une stratégie, d'une vision,
- l'organisation et la supervision du projet ainsi que l'animation de l'équipe projet,
- l'accompagnement du changement,
- l'enseignement des principes et la philosophie du Lean à l'équipe,

Ces étapes sont à très haute valeur ajoutée car elles conditionnent de façon très importante la réussite et le succès d'un tel projet de changement. Le bon déroulement du projet Lean est très sensible à ce support.

L'engagement de la direction est un préalable évident. Pour ma part, n'étant pas à l'initiative du projet, l'accord avait déjà été obtenu et recevoir l'aval de la hiérarchie ne relevait pas de mon rôle. L'accord de la hiérarchie a été obtenu facilement. En outre, la conduite opérationnelle du projet m'ayant été confiée, le risque de classer le projet comme un projet « étudiant » par l'équipe était important et pouvait donc limiter grandement l'investissement de l'équipe. L'engagement de la hiérarchie à ce titre a permis de limiter l'impact de ce phénomène. Le suivi

du projet est assuré par un comité de pilotage (COPIL), réuni après les phases Définir et Mesurer. L'accélération ensuite n'a pas permis sa réunion mais les modifications apportées aux processus reçurent le soutien de l'encadrement.

La stratégie, à savoir le choix du Lean Management pour améliorer le processus de chimiothérapie, résulte là encore d'une décision prise avant mon arrivée. Elle traduit là aussi un élément essentiel puisque le projet Lean va évoluer au sein d'un cadre établi que constitue le projet stratégique de l'établissement lui-même : le plan stratégique 2015-2020 dit Vision 20/20 (82) et le projet de la pharmacie pour les années à venir. Le projet Lean respecte en cela deux axes de l'établissement :

- Axe 2 « Plus de temps pour les patients » et son sous-axe « Simplifier les processus » où le Lean est cité en exemple et la conduite de tel projet encouragée,
- Axe 6 « Collaborateur acteur » qui poursuit l'objectif de favoriser l'expression des idées des collaborateurs et leur implication dans leur mise en œuvre, notamment pour les projets de simplification.

La sélection de l'équipe et sa constitution sont aussi des étapes critiques, notamment dans les activités de formation qui doivent en découler. Il s'agit de faciliter l'intégration de la méthode Lean par le personnel et le changement.

La formation est un point capital, si l'équipe n'est pas familière du Lean. Très rapidement, face à l'équipe, malgré une première présentation sur le Lean, j'ai vite réalisé qu'il me faudrait former plus en détail l'équipe. La principale difficulté provenait du fait que je me formais aussi en parallèle, ce qui rendait particulièrement difficile la transmission et cela d'autant plus que je manquais de recul sur les notions que j'appréhendais, ne disposant pas d'expériences antérieures sur la méthode ou les notions. La première présentation d'une heure sur le Lean à l'ensemble de l'équipe, en avril 2015, fut l'occasion d'expliquer la philosophie du Lean et de répondre aux questions sur le projet. Suivirent la mise en place des « mails notions » envoyés à l'ensemble de l'équipe de production reprenant rapidement une notion. Le mail devait être facile et rapide à lire. Les notions abordées étaient celles qui allaient servir dans les semaines suivantes. De petits points théoriques étaient également réalisés avant une action commune comme les réunions de la phase Analyse : outil des 5 pourquoi, notion de valeur ajoutée. La phase Innover recouvra également une importante dimension pédagogique afin d'expliquer les outils Lean, et la transposition que j'en faisais. Cet exercice pédagogique devait permettre à l'équipe de s'approprier l'outil ou la notion afin de pouvoir discuter autour de la transposition proposée dans l'unité de production, mais aussi de leur permettre de l'utiliser à nouveau lors d'un projet chantier Lean. Il s'agit alors d'une formation au fil de l'eau, au besoin et surtout au

quotidien en expliquant ce qui était réalisé. Les retours organisés notamment sur la phase Mesure permettaient aussi de rendre compte de la façon de procéder.

La résistance au changement est évidemment la crainte de toute personne réalisant ce type de projet. S'assurer de la bonne compréhension et de l'acceptation de ce qui est fait était primordial et cela d'autant plus que le degré d'implication dans le projet varie beaucoup et crée des distorsions entre les collaborateurs : mon implication, celle de l'équipe projet et enfin celle des autres collaborateurs constituaient trois niveaux distincts d'imprégnation compte tenu du temps que chacun pouvait allouer au projet, si bien que certains pouvaient perdre le fil de ce qui était fait. Les outils de communication utilisés au début furent classiques mais passifs (mails, affichages dans l'unité de ce qui était fait et des objectifs poursuivis) puis de plus en plus proactifs (Obeya, présence quotidienne sur le terrain, participation à la routine et mise en perspective du quotidien dès la phase Définir). L'explication au quotidien du projet, des outils, des résultats, du but et des futures modifications et la discussion qui en découle accoutumèrent l'équipe aux terminologies et aux futures transformations. Ce dialogue quotidien, formalisé ensuite au sein de l'Obeya projet, permit de viser l'objectif ambitieux du Kaizen, et de l'amélioration continue. Le changement fut grandement facilité par le management visuel mis en place. Les activités susmentionnées ont fait l'objet d'un apprentissage constant de ma part au cours du projet.

Tableau 10 : Démarche DMAICS appliquée au projet Lean de l'unité de production de chimiothérapies

Étapes	Objectifs / Tâches	Résultats / Livrables	Outils principaux
D Définir	Définir le projet : contexte, problèmes, opportunités, objectifs, bénéfices attendus pour l'équipe, la pharmacie, les services, périmètre du projet, équipe projet, rôles, macroplanning Regrouper les produits fabriqués au sein de familles Décrire les processus réels opérant dans l'unité de production Décrire les indicateurs de performance Définir et valider les moyens de mesure et de collecte de données	Charte du projet Famille de produits Cartographie générale du processus / VSM : description des étapes rencontrées par famille Voix des clients Indicateurs de performance	Charte / QQOQCCP Matrice famille VSM Questionnaire auprès des infirmières, Diagramme CTQ, Kano et SIPOC Gemba auprès des préparateurs
M Mesurer	Rassembler des faits, des données objectives et chiffrées Mesurer les variables d'entrée, d'état, et de sortie du processus de fabrication et des processus connexes Mesurer dans l'espace et dans le temps, Mettre en évidence la qualité Collecter et mettre en forme les données Être en mesure d'identifier des flux de matières et d'informations	VSM complétée avec les temps de cycle et le temps de traversée Identification des contraintes spatiales Données permettant l'analyse de la production : produits finis, quantités produites, en-cours Mise en évidence des flux entrant et sortant, le processus de transformation, les processus connexes	Étude de temps (Temps de traversée) + Relevé défauts /interruptions & appels téléphoniques Diagramme spaghetti Extraction des bases de données logiciel : Cyto, CATO, Daisy, relevés d'appels téléphoniques Statistique descriptive (Blox Pot, Pareto, moyenne, écart-type)
A Analyser	Établir les relations entre les variables d'entrée et de sortie du processus Identifier les variables clés du processus Mettre en évidence les gaspillages et leurs causes profondes	Identification des étapes à valeur ajoutée, des gaspillages, et leur causes racines Comprendre les écarts de performance Pré-analyse des idées soumises	VSM Identification des Muda, Muri, Mura 5 Pourquoi
I Innover/ Améliorer	Imaginer / identifier des solutions Déterminer leur faisabilité et sélectionner les pistes de progrès les plus prometteuses Tester les améliorations, essayer	Analyse des idées soumises et formalisation du nouveau processus Création d'un nouveau processus et mise en place	Méthode de créativité (Brainstorming) Matrice de priorisation, VSD Outils Lean adapté (Kanban, Andon, 5S, Management Visuel, Obeya, etc.)
C Contrôler	Vérifier que la solution retenue améliore les indicateurs de performance et déterminer les caractéristiques à mettre sous contrôle pour juger de l'efficience Formaliser le processus	Rédaction de modes opératoires du nouveau processus Indicateurs de performance actualisés Comparaison avant / après	Enquête de satisfaction Renouvellement des mesures Statistiques inférentielles
S Standardiser / Pérenniser	Pérenniser les solutions (cale anti-retour) Accompagner le changement Apprendre des erreurs Diffuser les bonnes pratiques Clore le projet	Indicateurs de performance actualisés Explication / Formation / actualisation des procédures Utilisation efficiente du tableau de bord / Obeya Plan d'audit Bilan de fin de projet	Auto-maîtrise Audit Bonnes pratiques Benchmarking Formation

2.2.2 LA PHASE DÉFINIR

La phase Définir est celle qui a initié le projet Lean. Elle nécessite de comprendre l'environnement dans lequel le projet va se tenir puis d'entamer la description du processus sélectionné pour être amélioré. Elle permet également de « faire une photo » de l'état initial à l'instar de la phase Mesurer de manière à conserver un élément de comparaison et d'établir une comparaison avant/après.

Les objectifs de cette phase étaient les suivants :

- Définir le projet : son contexte, la problématique, les opportunités, les objectifs, le périmètre du projet, l'équipe projet, les rôles, le macroplanning et les bénéfices attendus pour l'équipe, la pharmacie et les services ;
- Identifier les familles de produits : regrouper des produits qui partagent des processus communs pour faciliter leur évaluation ;
- Décrire les processus réels opérant dans l'unité de production : le processus de fabrication mais aussi tous les processus support assurés par l'unité de production ;
- Décrire les indicateurs de performances ;
- Définir et valider les moyens de mesure et de collecte de données relatifs à ces indicateurs.

2.2.2.1 LA CHARTE

Principe

La charte vise à **définir le projet**. Elle procède de l'analyse et de la compréhension de l'environnement dans lequel va évoluer le projet. Elle est mise en place une fois que les responsables ont accepté le projet d'amélioration Lean. Elle vise à définir le contexte et les enjeux du projet, les problèmes et opportunités, les objectifs et les bénéfices du projet ainsi que son périmètre d'action et ses contraintes ou limites.

La charte permet également la **détermination de l'équipe projet**, les membres du COPIL, les indicateurs et une projection du déroulement du projet.

Fiche outil : LE QQOQCCP

Afin de prendre en compte un maximum d'éléments et de cerner au mieux le projet, l'outil QQOQCCP a été utilisé. Simple, logique, et fréquemment utilisé, il permet de décrire et de caractériser une situation, un produit, un service ou un évènement. L'acronyme résume les sept

questions clés à poser pour réaliser un questionnement systématique et exhaustif : Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ?

On observe évidemment le rapprochement avec les cours grammaticaux de l'enseignement primaire faisant état des compléments d'objet et circonstanciels et des pronoms et adverbes interrogatifs auxquels ils sont reliés. De cette façon, avec cette méthode, on détermine pour un objet des compléments d'information circonstanciels de temps, de lieu, de cause, de manière, de moyen, de but, de conséquence, de matière, d'accompagnement, que l'on peut compléter avec des circonstances d'opposition, de concession, de condition, et de restriction. Les situations plus complexes ou plus diffuses peuvent amener à des sous-questionnements tels que décrit dans le Tableau 11. (33,36,48)

Tableau 11 : Outil QQOQCCP

QQOQCCP	Sous-questions	Nature de la réponse	Cibles potentielles
Qui ?	De qui ? Avec qui ? Pour le compte de qui ?	Description des personnes concernées, des parties prenantes, des intervenants	Responsable, acteur, client, fournisseur, cible
Quoi ?	Quoi ? Avec quoi ? En relation avec quoi ?	Description de la problématique, de la tâche, de l'activité	Objet, actions, procédés, phase, opération, machine
Où ?	Où ? Par où ? Vers où ?	Description des lieux	Lieu, Atelier, Poste, Machine, Bureau
Quand ?	À partir de quand ? jusqu'à quand ? Dans quel délai ? Depuis quand ?	Description du moment, de la durée, de la fréquence	Dates, mois, jours, heures, durée, périodicité, fréquence, délai, planning
Comment ?	De quelle façon ? Dans quelles conditions ? Par quel procédé ? Comment procède-t-on ?	Description des méthodes, des modes opératoires	Procédure, mode opératoire, techniques, moyens matériel, fournitures
Combien ?	Dans quelle mesure ? À quelle dose ? Quels moyens ? Quelles ressources ? Quel coût ?	Descriptions des moyens, du matériel, des équipements	Quantité, budget, ressources
Pourquoi	Pourquoi ?	Description de la cause, du facteur déclenchant	
	Pour quoi ?	Description du motif, de la finalité, de l'objectif	

Il est souvent conseillé de se poser la question pourquoi aux réponses de chaque question pour en faire une analyse critique. Cet outil est évidemment extrême utile pour résoudre les problèmes.

Mise en œuvre

Notre charte a été rédigée à partir d'une maquette fournie par Mme Viviane Malet, Lean manager aux HUG. Elle a été rédigée au cours du mois d'avril 2015 sur l'outil PowerPoint, avec la participation des futurs membres de l'équipe projet (pharmaciens et préparateurs), relue et modifiée plusieurs fois afin d'obtenir sa version définitive. Celle-ci fut ensuite présentée au cours d'un « colloque », réunion ayant lieu toutes les deux ou trois semaines et réunissant l'ensemble des collaborateurs travaillant au sein du secteur production et pendant lequel sont traités les événements marquants et les nouveautés. Elle a été par la suite affichée dans l'unité de production puis plus tard dans l'Obeya relatif au projet Lean.

Résultats

La charte est constituée de cinq diapositives reprenant les éléments décrits, la cinquième est un schéma résumant aussi bien le contexte du projet que les difficultés qu'il doit lever et les attentes qu'il doit satisfaire.

Au moment de la création de la charte, les indicateurs de performance ne sont pas encore clairement définis. De plus, l'équipe projet sera amenée à s'enrichir avec le ralliement de Mégane Jermini, pharmacienne et candidate au MAS en pharmacie hospitalière afin notamment de réaliser une partie de la phase de contrôle (enquête de satisfaction), car il paraissait évident que l'évaluation devait être réalisée par une tierce personne.

Le projet est à destination de la pharmacie principalement et au service de l'équipe travaillant au sein de l'unité. La charte reflète d'ores et déjà la voix du client puisque dans ce projet nous étions notre propre client.

Les limites du projet sont clairement établies : seul le processus « chimiothérapie » en sera l'objet dans un premier temps. Le travail au niveau des interfaces du processus avec d'autres processus n'est pas l'objet de ce chantier Lean, ce qui n'exclue pas l'idée de comprendre l'interfaçage avec les autres processus, évidemment. Les solutions devront cependant provenir du processus et non d'une modification des processus interfacés avec le nôtre. Les entrées du processus resteront donc inchangées ce qui nous amène à trouver en nous-mêmes les ressorts des améliorations. Dans un second temps, après l'amélioration de ce processus, il sera envisageable de travailler sur ces interfaces.

Le macroplanning présenté est celui prévu initialement ; les étapes Analyser, Innover et Contrôler ont été reportées du fait de la qualification de l'automate de production durant l'été 2015 (Cf. Annexe 2 : Chronologie des projets PH et Lean page 372).

CHARTE DE PROJET

1 - Contexte & enjeux du projet

- ✓ Des contraintes externes : **Faire face à l'augmentation de l'activité & Maintenir l'effectif constant**
- ✓ Une obligation : **Avoir un standard de qualité pharmaceutique le plus élevé possible pour le patient**
- ✓ Une volonté : **Volonté d'avoir une équipe soudée, harmonieuse, épanouie, à la pointe**
  «L'essentiel c'est vous aussi »
- ✓ Une force : **Une grande expérience & un savoir-faire dans la production de chimiothérapie**
- ✓ Un futur : **Mise en place du Dose-Banding**
- ✓ Une nouvelle méthodologie : **Le Lean**
- ✓ Un leitmotiv : **Recherche et Innovation**

2 - Problèmes / Opportunités

- ❑ Deux Opportunités : **Arrivée de l'automate PHARMAHELP & Création d'une nouvelle interface de gestion Cyto2.0**
- ❑ Des possibilités et des axes d'amélioration à explorer :
  - ○ **Améliorer le quotidien en assurant une meilleure gestion et une anticipation de la production lors :**
    - *Des urgences*
    - *De la plage horaire -7 à 9h-*
    - *D'absence d'une partie du personnel*
    - *Des jours fériés : avant/après*
  - ○ **Mettre en lumière les gaspillages et les interférences, gagner en visibilité**
  - ○ **Mieux appréhender notre processus pour identifier les meilleurs façons de faire, standardiser, fluidifier et réorganiser et mieux répartir nos tâches**
  - ○ **Diminuer le risque d'erreurs, augmenter la qualité des préparations**
  - ○ **Anticiper une possible désorganisation liée à l'arrivée de l'automate et de Cyto 2.0**

3 – Objectifs et bénéfices du projet

- Nos objectifs
- ✓ **Augmenter notre productivité et notre efficience :** automatisation (absorption de 30% de l'activité) et élimination des activités sans valeurs ajoutées et accessoires
- ✓ **Maintenir voir augmenter la qualité du produit fini,** éviter les retards de livraison
- ✓ **Satisfaire l'équipe en améliorant les conditions de travail** (diminuer la surcharge de travail et le stress qui en découle)
- ✓ **Favoriser l'intégration future de l'automate dans l'organisation actuelle;** rationaliser son utilisation ; anticiper une possible désorganisation lié à l'arrivée de l'automate
- ✓ **Assurer une meilleure gestion des flux,** optimiser l'organisation du travail, création d'un nouveau parcours pour les préparations de chimiothérapie

- Bénéfices attendus
- ✓ **Renforcement de la cohésion de l'équipe autour d'un projet commun participatif**
- ✓ **Lissage de la production => sérénité**
- ✓ **Une nouvelle philosophie au quotidien, un regard critique et de l'amélioration continue (Kayzen)**
- ✓ **Appropriation de «l'outil de production» par le personnel : => obtention d'une bonne adéquation homme-machine**

- Premiers résultats : **Concomitants au début du lancement de l'automate soit Octobre 2015**

4 - Périmètre du projet

- **Concerne uniquement le processus Chimiothérapie**
- ✓ **Toutes les étapes …** de la réception de l'ordonnance / approvisionnement de l'unité…. au service de transport
- ✓ **Tous les produits qui suivent ce processus**

- ***Contraintes / limites :***
- ❖ **A réaliser en maintenant une activité normale en routine**
- ❖ **Nécessité d'une participation active de toute l'équipe**
- ❖ **Pas de modifications des locaux mais réorganisation intérieure possible**
- ❖ **Pas de dose-banding dans l'immédiat**

Equipe de projet

Sponsor
Pascal BONNABRY

Chef de projet
Laurent CARREZ

COPIL
Pascal BONNABRY,
Lucie BOUCHOUD, Laurent CARREZ ,
Ludivine FALASCHI,
Marie-Christine SANGSUE

Invité
Viviane MALET

Responsable opérationnel
Vincent MARTIN

Equipe de projet
Valérie CESA, Amélie DELMAS,
Axelle GUERIN, Céline ROUSSY

Eléments chiffrés

Améliorations attendues
Indicateurs de performance : à confirmer

	Avant	Après
Temps moyen de fabrication «par famille» ou Temps de parcours		
Nb et % de préparation fabriquées par le robot (sur le total) journalier		
Nb de préparations réalisées entre 7 et 9h (manuel/automate)		
Satisfaction du personnel et sensation de stress		
Retard de livraison, % de préparation envoyée à temps ou nb de réclamations		
Nombre de poches rejetées		
Nombre d'en-cours présents dans le service		

Impacts économiques
=> pas d'objectif fixé, sauf évolution du projet

MACROPLANNING

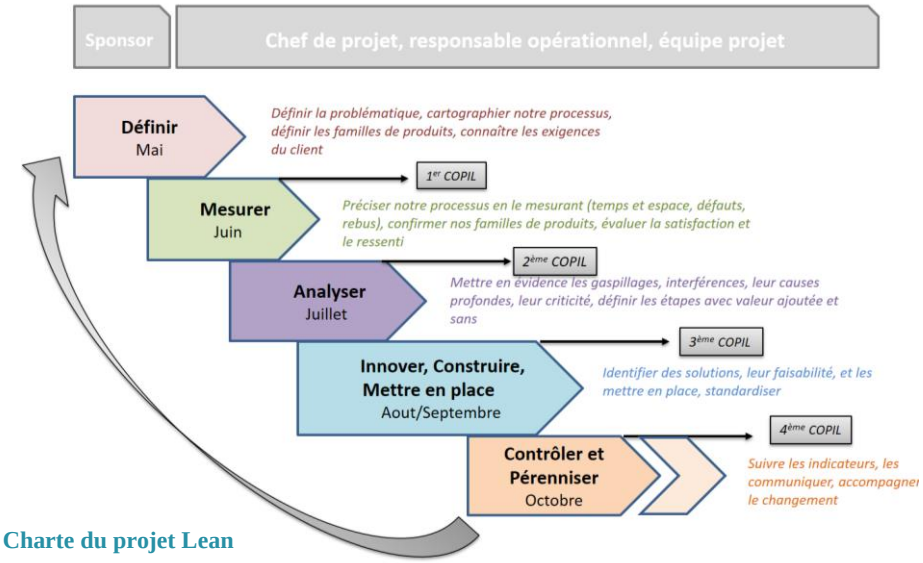
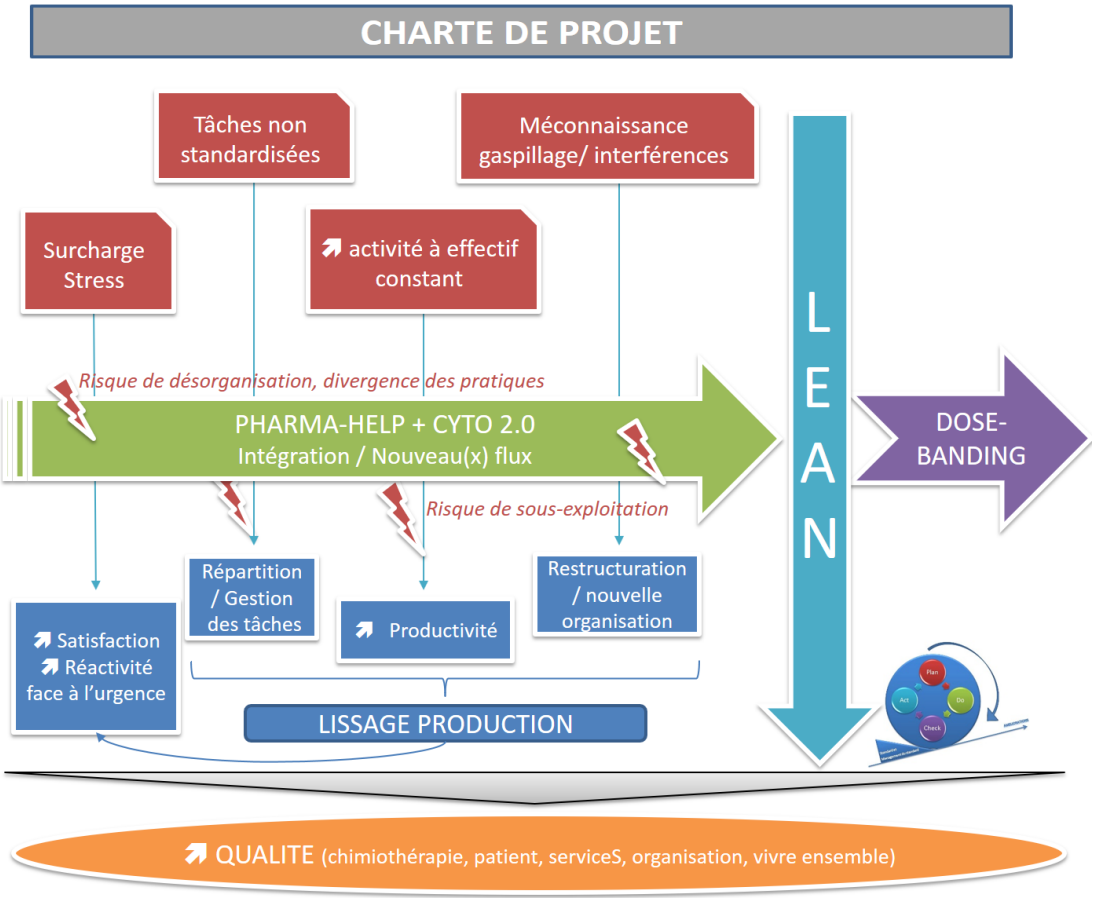


Figure 2-3 : Charte du projet Lean



2.2.2.2 LE DIAGRAMME SIPOC

Principe

SIPOC est l'acronyme de Supplier, Input, Process, Output, Customer ce qui se traduit par Fournisseurs, Entrées, Processus, Sorties, Clients. Le but est de résumer ces cinq éléments **en un seul schéma simple et visuel de façon à poser les éléments principaux d'un processus**. Contrairement à la VSM, le diagramme SIPOC offre une vision très sobre d'un processus et il s'avère très utile pour représenter visuellement les éléments de base du processus que l'on étudie. Exposant une vision globale et de haut niveau, il constitue *de facto* un excellent préalable à la réalisation de la VSM. Il est cependant trop simple pour comprendre le fonctionnement du processus et pour déterminer les éléments sur lesquels il va falloir agir pour améliorer le processus : ce sera l'objet de la VSM. Initialement, SIPOC est un outil issu du Six Sigma qui vise à faciliter la construction d'un process map, qui s'intéresse notamment aux liens existants entre l'attente client (ou CTQ), les entrées et les sorties dans le but de mettre sous contrôle les entrées ayant le plus d'influence sur les CTQ.(18,45)

Mise en œuvre

On entend par :

- Fournisseurs : ceux qui fournissent les entrées du processus, qu'ils soient internes ou externes ;
- Entrées/Intrants : tous les matériels (matières premières, équipements), données, informations requises par le processus ;
- Processus : les grandes étapes (entre 4 et 8) qui structurent le processus et qui permettent la transformation des intrants en extrants ;
- Sorties/extrants : les produits, les services et les informations résultant du processus décrit, que ce soit pour un client interne ou externe ;
- Clients : ceux qui utilisent les sorties que ce soient des personnes, des organisations, etc.

Résultats

Le diagramme obtenu est typique de l'outil (cf. Figure 2-4). Ce diagramme SIPOC n'englobe évidemment pas l'ensemble des activités présentes dans l'unité de production des chimiothérapies puisqu'on s'intéresse notamment à l'activité des préparateurs.

Au-delà du sacrosaint tryptique Médecin - Pharmacien - Infirmier, on remarque un nombre d'acteurs bien plus important gravitant autour du processus et dont l'influence sur celui-ci est bien réelle. Le processus est à la merci de chacun de ces intrants. On comprend d'ores et déjà l'intérêt très important manifesté par la méthodologie Lean pour développer un véritable partenariat avec ses fournisseurs.

Le **nombre de fournisseurs est important**, cela d'autant plus que certains acteurs se conjuguent au pluriel à l'instar du corps médical formé par un panel large de médecins. Il en va de même pour les intrants. On compte évidemment ceux qui fournissent la matière première ; on remarque ici que le processus d'approvisionnement fait appel à plusieurs acteurs internes et externes :

- le secteur Achat/ Distribution (A/D) de la pharmacie qui commande pour le compte de l'unité de production les produits les plus utilisés et référencés à la pharmacie ;
- les laboratoires pharmaceutiques avec lesquelles l'unité de production traite directement pour certaines molécules dont l'usage est plus rare et qui ne sont pas gérées de ce fait par le secteur A/D ;

- l'autre coordinateur du secteur Production qui approvisionne tout le secteur Production en matériels divers (gaine à souder, seringues, désinfectants, prises d'air, milieux de culture, géloses, etc.).

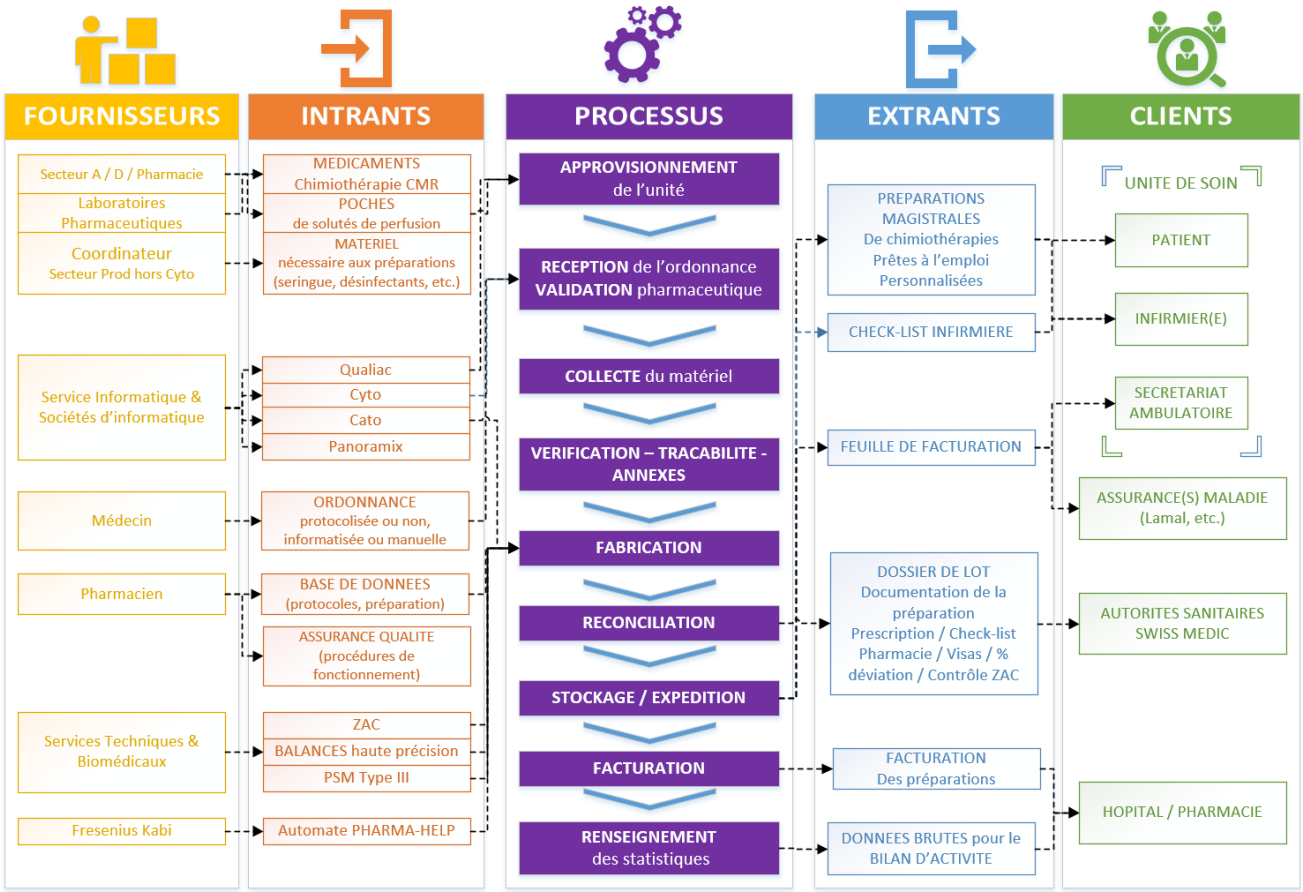


Figure 2-4 : Diagramme SIPOC de l'unité de production

Cyto et Panoramix sont des logiciels « maison » créés par le service informatique des HUG pour la pharmacie. La maintenance est assurée par ce dernier. Qualiac et CATO® sont des logiciels propriétaires, fournis par leurs sociétés respectives : elles en assurent la maintenance et l'évolution. Aucun lien n'existe entre le processus de chimiothérapie et le logiciel DPI (Dossier Patient Intégré) centralisant le dossier médical informatique des patients hospitalisés aux HUG.

Le processus est découpé en des étapes caractéristiques que l'on rencontre typiquement dans ce type d'unité. Si certains extrants sont évidents comme par exemple la production obtenue et sa documentation (dossier de lot), il est moins usuel de fournir une check-liste infirmière visant à sécuriser l'étape d'administration et de fournir un document lié à la facturation en parallèle de la livraison de la poche. La constitution manuelle de données (statistiques) destinées au

personnel encadrant est une étape surprenante mais assez répandue alors que la plupart des unités sont équipées de logiciels de production susceptibles de produire ces données.

À la vue du diagramme, on perçoit immédiatement que **la notion de client devient rapidement complexe**. Si la préparation est destinée au final au patient, elle est aussi le moyen de travail de l'infirmière pour qui est fournie, par ailleurs, la check-liste d'administration. Or le patient, l'infirmière et le médecin, ne fixent que partiellement les attentes liées à la préparation pour le compte desquels la société, par l'intermédiaire des autorités sanitaires, détermine les qualités minimales requises pour les préparations pharmaceutiques magistrales. La pharmacie doit donc répondre à des exigences réglementaires et documente pour ce faire l'ensemble des étapes de production par lesquelles a transité le produit final : le dossier de lot, et de façon plus générale la méthode de production et les produits pharmaceutiques obtenus, doivent être conformes à la réglementation en vigueur. L'unité doit justifier de son activité auprès de l'institution hospitalière et fournir certains éléments de facturation aux unités de soins ambulatoires pour que les préparations puissent être facturées au patient de façon à ce qu'un flux financier soit créé en faveur de l'institution en échange du produit de santé produit. De la même façon, les matières premières et le façonnage sont directement facturés aux unités de soins hospitalières et ambulatoires.

À cette hauteur, on constate d'emblée que le processus en apparence simple met en jeu un grand nombre d'acteurs susceptibles d'influer grandement sur le résultat final obtenu. La mise sous contrôle de chacun est évidemment nécessaire pour réduire la variabilité. Pour mieux comprendre le processus et l'intervention de chacun, il convient de préciser ce processus à l'aide d'une VSM, centrée sur notre domaine d'intervention beaucoup plus réduit.

2.2.2.3 LA VSM

Principe

La VSM ou Value Stream Mapping a été francisée en Cartographie de la Chaîne de Valeur. La cartographie désigne la réalisation d'une carte, c'est-à-dire la simplification de phénomènes complexes, synthétisés sur un support physique, et permettant une compréhension rapide et pertinente. La chaîne de valeur est la décomposition de l'activité en une séquence d'opérations élémentaires. Le flux de production du produit est décrit depuis le fournisseur jusqu'au client final. La VSM permet d'identifier et de différencier les opérations à valeur ajoutée de celles qui ne le sont pas tout le long du processus. Cette méthode est donc destinée à repérer les sources de gaspillages en parcourant la chaîne de valeurs. Deux flux sont étudiés dans la VSM : les flux de matières et les flux d'information ; la VSM met en exergue les relations entre ces deux flux.

C’est un outil essentiel et incontournable du Lean et cela pour plusieurs raisons ;

- elle met en évidence la création de valeur ;
- elle permet de visualiser la chaîne de production dans son ensemble et aide à dépasser le niveau d’un processus simple ;
- elle permet d’aller au-delà des manifestations du gaspillage : elle en indique déjà les causes et permet de cibler les difficultés ;
- elle fournit une base d’échange pour discuter du processus et permet de partager la vision et la connaissance du processus avec toutes les parties prenantes.

Elle prend tout son sens lorsque le processus fait intervenir différents acteurs qui travaillent chacun sur une partie seulement de ce processus. Elle favorise les échanges et la compréhension des attentes et des contraintes des autres parties. Le fait de découvrir et de partager la vision du processus, de comprendre la nature, les contraintes et les nécessités des opérations en amont et en aval permet souvent de lever des blocages dus à l’ignorance ou à la méconnaissance, de restaurer les règles et les standards et d’améliorer l’anticipation des dysfonctionnements. La VSM n’est pas une fin en soi : il s’agit uniquement d’une première étape dans la réorganisation du flux de production.(7,13,16,18)

Fiche outil

Le périmètre d’étude

La première étape lorsque l’on doit réaliser une VSM consiste à définir le périmètre d’étude qui peut aller de l’îlot de production à l’usine entière jusqu’à la prise en compte des processus fournisseurs : on parle d’**étendue**. À partir de ce périmètre, le niveau d’approfondissement des étapes est plus ou moins évident. On parle de **granularité** c’est-à-dire du niveau de détail requis. La granularité est généralement inversement proportionnelle à l’étendue. Plus le processus étudié est important et recouvre un grand nombre d’acteurs, moins le détail sera approfondi (il sera approfondi dans une autre VSM centrée sur un processus). Cette exigence est rendue nécessaire par le souci de conserver une certaine lisibilité.

Les familles de produits

La seconde étape consiste à déterminer le produit ou la famille de produits à étudier. Une famille est un groupe de produits qui subissent des traitements semblables, c'est-à-dire qui passent sur des équipements ou des étapes similaires. Le diagramme de Pareto peut être utilisé pour déterminer le produit ou la famille de produits la plus intéressante à étudier lorsqu'une organisation ou entreprise fabrique ou fournit des produits ou services très variés. Ce pré-tri effectué, une matrice produits/équipements est généralement constituée, composée de 0 et de 1 : soit les familles sont évidentes en observant la matrice, soit le recours à un outil mathématique est nécessaire afin de regrouper les produits proches en termes d'utilisation d'équipements ou de passage par étape. Il s'agit de l'analyse en composantes principales ou ACP : cette méthode est basée sur le calcul des coefficients de corrélation. Pour notre part, nous avons eu recours à une autre définition plus adaptée à notre situation et explicitée plus loin. (13,39)

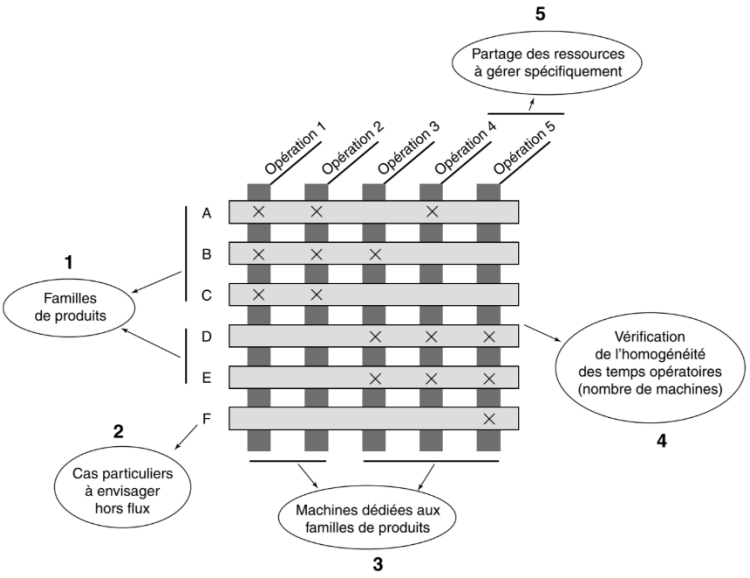


Figure 2-5 : Matrice d'analyse Produit - Process – D'après Fontanille

On peut ensuite démarrer la construction des VSM, avec une VSM par produit ou par famille de produits. La construction de la VSM se fait en principe en sens inverse de la chaîne de création de valeur c'est-à-dire du produit fini vers la matière première.

La construction de la VSM

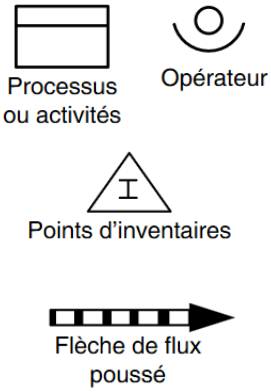
La VSM doit documenter les **opérations telles qu'elles sont effectivement exécutées** et non pas comme les procédures les prévoient. En effet, les déviations ou différences de pratiques introduisent de la variabilité, dérogent au standard et entraînent le plus souvent de la variabilité. Il convient justement de dénicher cette richesse pour comprendre la déviation, réévaluer le standard si besoin, et en établir un supérieur ou bien légitimer plusieurs façons de faire.

La cartographie VSM est relativement codifiée. Le croquis obtenu décrit le processus à l'aide de symboles simples dont il est bon de connaître la signification pour la décrypter aisément. La réalisation à la main est préférable ; la mise au propre informatique à l'aide de logiciels dédiés est possible mais pas nécessaire et plutôt déconseillée compte tenu de la relative difficulté

d'utilisation de ces logiciels pouvant être la cause d'un ralentissement du projet et de difficultés inutiles.

La VSM se structure en trois niveaux : le flux de matière au centre, au-dessus duquel on place le flux d'informations, les fournisseurs et les clients de part et d'autre. Sous le flux de matières apparaît la ligne de temps. L'ensemble des icônes relatives à la VSM sont disponibles en annexe (cf. Annexe 4 : VSM de l'ensemble du processus page 374).

Le flux de matières



Les deux principales icônes sont : la **case processus et l'icône stock**. La case processus représente des opérations où la matière brute subit un traitement. Il convient de regrouper les étapes reliées entre elles en une seule icône sauf si l'objectif est de comprendre en détail le processus. Si une opération est coupée de la suivante géographiquement ou temporellement, et/ou qu'un stock intermédiaire ou qu'un déplacement se fait par lot ou est réalisé entre deux processus, alors deux cases processus sont nécessaires. L'ordre est celui de la transformation et surtout pas celui de la disposition physique des lieux. Entre chaque case, si nécessaire, est placée une icône stock en dessous de laquelle on note le nombre d'éléments qui s'y trouvent et leur type. On en place un au début pour faire figurer ce qui provient du fournisseur. Ainsi se constitue le flux de matière. Le flux entre deux étapes est matérialisé soit par une flèche hachurée s'il s'agit d'un flux poussé, soit par une flèche en forme de cercle pour caractériser un flux tiré.

Dans les cases processus sont présentes une **icône opérateur** qu'on associe à l'opérateur et au nombre d'opérateurs nécessaires pour réaliser l'action. En dessous de chaque case processus se situe le plus souvent une **case donnée** qui résume les informations importantes relatives au processus. On y trouve communément le temps de cycle, le temps de valeur ajouté, le délai d'exécution, le taux de mise au rebut, la disponibilité de l'équipement, etc. selon ce qui sera utile ensuite.

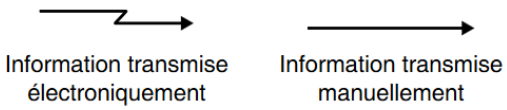
Fournisseurs et clients

Dans le coin supérieur gauche sont placés les fournisseurs principaux, tandis que dans le coin supérieur droit sont placés les clients. Les deux sont représentés par une usine. Le mode d'approvisionnement est représenté (camion, avion etc.) Une case « donnée » peut là encore renseigner les informations relatives aux fournisseurs et aux clients : date et/ou fréquence de livraison, quantité approvisionnée, etc. Nous verrons plus tard que la

distinction fournisseur/client est ténue à l'instar des notions de flux poussé et flux tiré dans le contexte. Le médecin est fournisseur d'une matière première l'ordonnance ; elle est nécessaire car elle indique la dose exacte, le solvant, etc. mais le médecin peut être vu comme un intermédiaire passant une commande pour son patient et donc le médecin peut être assimilé au client. Les fournisseurs se résument alors à ceux qui fournissent le reste de la matière première, ce qui modifierait la notion de temps de traversée, alors plus large car elle prendrait comme origine la spécialité pharmaceutique et non l'arrivée de la commande.

De la même façon, seules les ordonnances du jour sont des commandes fermes et induisent forcément un flux tiré. Les ordonnances dont l'administration aura lieu plus tard sont des commandes potentielles, des prévisions de commandes sans qu'on puisse garantir leur validité le jour J : il s'agit donc à ce moment-là bel et bien de prévision et si on se décide à les fabriquer engendre un flux poussé.

Le flux d'information



Tous les flux d'informations sont affichés : une ligne droite représente un flux d'information physique (un papier), tandis que l'éclair traduit un flux d'information électronique. Ils permettent notamment de traduire les liens qui existent entre fournisseurs, clients et processus.

La ligne de temps

En bas du schéma sous le flux de matière figure la ligne de temps, tracée sous les cases processus et les icônes triangulaires de stocks. Elle s'étend de la réception de la matière première jusqu'à l'expédition du produit fini. Cette étape a été réalisée lors de la phase de mesure à l'aide des feuilles de temps de traversée. Cette partie est explicitée dans la phase suivante.

Mise en œuvre

Dans un premier temps et de manière à me familiariser à l'activité, l'ensemble des étapes possibles ont été recensées, grâce à l'aide de quelques préparatrices qui me présentaient leur activité et notamment la préparatrice chargée de la formation. À partir de la connaissance de ces étapes, il a été possible par tâtonnement d'identifier des familles de produits possibles différentes puis nous les avons testées selon la définition suivante : « Une famille de produits est constituée de produits qui passent par les mêmes étapes du processus (ou dont 80% des étapes sont identiques) et dont les temps de cycle totaux sont équivalents (variation maximale de 30%) ». À ce niveau nous ne disposions que des étapes. À l'aide d'un tableau à double entrée,

nous avons entrepris de vérifier si nos familles répondaient à la définition. Il va de soi que la définition ne s'imposait pas en maître mais représentait un point de repère pour déterminer la pertinence de nos choix. Les familles de produits étant définies, la réalisation de la VSM pouvait démarrer.

La constitution de la VSM a nécessité de rassembler l'équipe projet et souvent l'ensemble de l'équipe sur des temps de travail relativement courts (environ 1h). Des annonces et explications ont été réalisées par mail, par voie d'affichage et oralement. Le travail s'est majoritairement réalisé dans le couloir de la pharmacie, compte tenu de l'espace offert et de la proximité avec l'unité de chimiothérapie, le but étant de pouvoir confronter le terrain rapidement. Le matériel requis est relativement modeste : de la simple papeterie (un rouleau de papier kraft, des post-it de plusieurs couleurs, des feutres plus ou moins épais, de la pâte à fixe et du scotch) … le plus important étant dans le cerveau et dans la communication de ceux qui participent à la séance. Le papier kraft est déroulé sur une grande partie d'un mur vierge et le travail commence alors. Les familles sont identifiées puis la construction s'est faite par tâtonnement au début puis ensuite assez naturellement. Le but était bien évidemment d'impliquer l'équipe et de clarifier le processus afin de partager une vision commune et cela d'autant plus que certaines préparatrices avaient rejoint la pharmacie récemment (moins de deux ans pour l'une, quelques mois pour une autre). L'outil permet également déjà du Kaizen du fait de la confrontation des pratiques : trucs et astuces sont échangés, des écarts au standard se révèlent, des façons de faire ou d'appréhender l'activité différentes se font jour.

Pour donner le niveau de granularité, nous avions posé comme prérequis qu'un post-it jaune devait correspondre à une action et aboutir à un résultat tangible ; il devait marquer une étape dans le processus. Le déplacement d'un opérateur au sein d'un menu informatique ou au sein du logiciel ne crée pas d'étape supplémentaire par exemple. Le lancement d'une impression, le dépôt d'un objet, la transmission active d'une information sont des actions. Chaque action devait être de préférence matérialisée par un verbe. Les post-it bleus amenaient de la précision à ce même verbe mais ne constituaient pas une étape proprement dite. Dans la VSM les post-it bleus sont traduits par des explications à l'intérieur de la case processus. Certains processus comme la

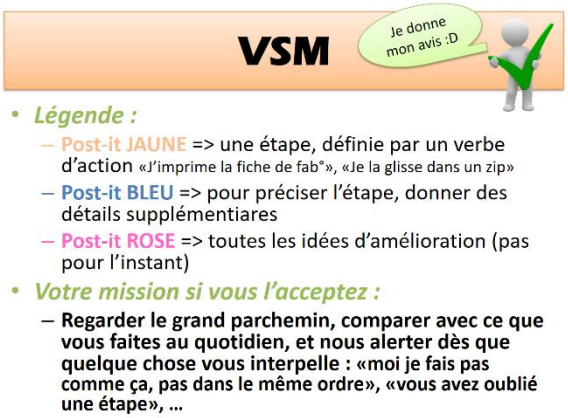


Figure 2-6 : Affichage dans l'unité Cyto, présent à proximité de la VSM

facturation ont été décrits en petit comité, assis à un bureau, à l'aide d'une feuille et d'un stylo car le processus n'était maîtrisé que par deux opérateurs.

La VSM se réalise en principe en marche arrière, à savoir en remontant le processus du client vers le fournisseur pour révéler la réalité du parcours du produit. Pour faciliter la tâche aux préparateurs, la reconstitution du processus s'est faite selon l'ordre naturel afin de ne pas ajouter une difficulté supplémentaire au risque de conserver un regard habituel sur le processus en lieu et place d'un regard neuf, celui de l'aval sur l'amont c'est-à-dire celui du « client », chaque étape du processus étant elle-même le client de l'étape précédente.

Une fois ce travail réalisé, l'ensemble a été mis au propre à l'aide du logiciel Visio 2016 de la suite Office de Microsoft. La symbolique relative à la VSM a été introduite à ce moment-là. Cette étape est évidemment chronophage, d'une plus-value faible et n'a pas un réel intérêt en dehors de la nécessité de rendre compte de ce travail.

Résultats

Au cours de la description du processus, compte tenu du niveau de détail choisi, nous avons rapidement réalisé la nécessité de cloisonner arbitrairement le processus et cela d'autant plus que les familles de produits perdaient en sens et en pertinence selon le niveau d'avancement du processus. Ainsi, **la VSM a été fractionnée** en plusieurs parties, chacune ayant ses familles de produits. La VSM étant relativement étendue, et dans le but de faciliter la compréhension, une vue macroscopique de la VSM a été réalisée pour la thèse. La VSM est placée en annexe (cf. Annexe 4 : VSM de l'ensemble du processus page 374).

Deux grandes composantes sont d'emblée posées ; **la première vise les étapes dites intégrées à un cycle de production d'une préparation**, à savoir l'enchaînement des étapes concourant à la transformation du produit du fournisseur au client pour une préparation. Les étapes se suivent et le cycle recommence à chaque nouvelle préparation. **La seconde se constitue des étapes hors cycle**, à savoir celles qui se produisent de façon désynchronisée par rapport au processus principal de transformation. Parmi ces étapes, on retrouve l'ouverture de l'unité, sa fermeture, la facturation des préparations aux services de soin, la gestion des statistiques, l'approvisionnement de l'unité en médicaments, et d'autres activités annexes. Ces parties de la VSM seront présentées plus tard. Une partie du processus d'approvisionnement, parce que d'occurrence rare, n'a pas été décrit car les opérateurs maîtrisaient mal le processus, et l'ont identifié comme problématique.

Le cycle de production a été divisé en trois parties selon un découpage spatio-temporel :

- **La logistique pré-production** : de l'arrivée de l'ordonnance à l'entrée des produits en ZAC,
- **La phase de production** : de l'entrée des produits en ZAC à la sortie de la préparation finie et suremballée,
- **La logistique post-production** : de la réconciliation à l'expédition de la préparation au service, la phase de transport ne faisant pas l'objet de notre attention.

La phase de production est ici réduite aux opérations dont la réalisation s'effectue en zone à atmosphère contrôlée (ZAC).

Pour chacune des trois parties, des familles ont été créées puis testées pour connaître leur degré de similitude selon les étapes qui avaient été décrites (cf. Figure 2-7 ci-dessous)

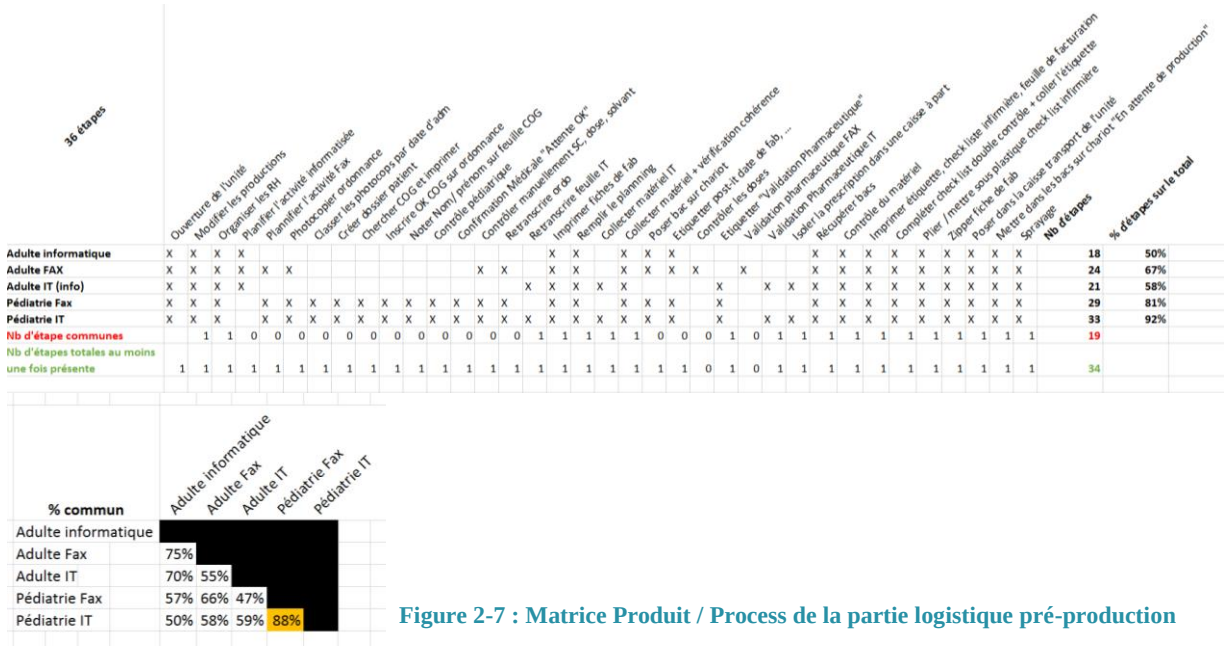


Figure 2-7 : Matrice Produit / Process de la partie logistique pré-production

Pour la logistique de production, cinq familles ont été créées initialement :

- prescriptions informatisées pour adultes,
- prescriptions manuscrites pour adultes,
- prescriptions d'intrathécales informatiques pour adultes,
- prescriptions pédiatriques,
- prescriptions d'intrathécales en pédiatrie.

La famille des prescriptions d'intrathécales en pédiatrie était suffisamment proche de la famille prescriptions pédiatriques pour être assimilée à cette dernière permettant de simplifier la VSM

à quatre familles principales. Plus tard, nous avons ajouté des exceptions de façon à les avoir en mémoire et à tenter de les faire disparaître : les produits sur bon de commande, les reconstitutions réalisées en avance, les prescriptions de seringues de ganciclovir pédiatriques, les prescriptions ophtalmiques de bevacizumab.

Pour la phase de production, plusieurs hypothèses de familles ont été proposées en fonction de la complexité de la préparation, du nombre d'opérateurs intervenant, de la nature du conditionnement final. Au final, quatre familles se détachaient vraiment :

- campagne de production réalisée sans aide-manipulateur,
- campagne de production réalisée avec aide-manipulateur,
- reconstitution de flacons,
- préparations dites complexes (Abraxane®, Amsacrine, Association Ifosfamide Uromitexan, etc.).

Toutes les autres hypothèses présentaient une similitude supérieure à 80% et ont donc été amalgamées dans ces familles. Finalement, nous n'avons retenu que les deux premières relatives à l'organisation de la campagne de production. La réflexion relative à cette phase a été relativement abandonnée compte tenu des incertitudes portant sur l'automatisation encore naissante (difficulté relative aux petits volumes, etc.) et sur la faible capacité à modifier les conditions de préparation par rapport à la zone logistique.

Pour la logistique post-production, plusieurs catégories ont émergé selon la nature de la préparation et selon son devenir ; ainsi on obtient une première famille avec les préparations nominatives divisées en deux sous catégories selon qu'elles sont envoyées immédiatement ou stockées avant expédition, puis les préparations standards préparées à l'avance et mises à disposition des services lorsqu'un bon de commande arrive et enfin les reconstitutions de flacons réalisées en avance qui sont contrôlées avant d'être réintégrées dans les matières premières. En somme quatre familles se dégagent :

- les préparations individualisées avec expédition immédiate,
- les préparations individualisées produites en avance, stockées puis expédiées,
- les reconstitutions réalisées en avance,
- les préparations standards stockées en attente d'un bon de dispensation.

La disponibilité de l'automate PharmaHelp® au mois d'octobre 2015 nous a conduit à rajouter une famille PharmaHelp® en logistique préproduction et en phase de production compte tenu

des singularités du processus : un logiciel dédié et une production par lot[6]. La nécessaire collaboration des moyens de production est un élément stratégique à envisager. Cette famille est réduite aux préparations individualisées, à terme cet automate est voué à la production de doses standards. Nous avons décrit le processus tel qu'il a été implémenté au début du lancement de l'automate en production.

Notons également que suite à l'implémentation d'un tableau de bord dans le logiciel, le planning manuel, sur lequel les préparatrices inscrivaient chaque préparation, a disparu. La VSM a été mise à jour en conséquence et présente l'activité telle qu'elle existait après la mise en place de ce tableau de bord.

Figure 2-8 : La VSM en construction

[6] Le terme de lot rattaché à l'automate au cours de cette thèse ne doit pas être entendu au sens pharmaceutique communément admis qui sous-tend l'idée d'homogénéité. Il s'agit ici d'un lot de transfert, à savoir la réunion de plusieurs ordres de fabrication de préparations de nature identique ou non (principe actif différent, dosage différent, solvant différent) au cours d'un même cycle de production automatisée. On peut parler également de campagne de production ou de série.

Figure 2-9 : La VSM informatisée

2.2.2.4 LA VOIX DU CLIENT

Principe

Dans la perspective du changement de notre processus pour l'améliorer, nous avons voulu connaître également le point de vue « infirmier » des différents services pour lesquels nous préparons les poches de chimiothérapies et cela dans le but d'élargir notre horizon d'idées mais aussi de veiller à ce que les modifications que nous allions apporter, propices pour nous, ne soient pas défavorables à ceux présents en aval du processus de fabrication et de façon plus générale à l'ensemble de la chaîne de soins.

Ce projet rappelons-le, est à visée interne. Le « client principal » est le préparateur en pharmacie qui doit retirer de ce projet de meilleures conditions de travail (baisse du stress par la diminution des pics de travail). Les besoins ont été définis dans la charte. Cependant, la prise en compte des voix d'autres possibles clients à venir et ceux du processus est un élément crucial. Nous avons donc profité de l'occasion pour s'enquérir du point de vue et du ressenti « infirmier » sur le résultat du processus de production.

Mise en œuvre

Évaluation de la voix des clients internes – Entretien semi-dirigé

Service : Date :

Personne interrogée : (nom, fonction)

Nous entamons une réflexion relative à la réorganisation de nos processus de production de chimiothérapie. Afin de réorganiser au plus juste et au plus utile notre unité, nous souhaitons vous interroger sur votre satisfaction, vos éventuelles attentes ou remarques. Nous souhaitons également connaître votre organisation afin de mieux la prendre en compte dans notre process.

Satisfaction générale et attentes

1) Quel est votre degré de satisfaction par rapport aux services rendus par l'unité de chimiothérapie ? (de 0 à 6)
2) Avez-vous des attentes particulières par rapport à l'unité de chimiothérapie ? Aimeriez-vous que soit développé d'autres services ? Lesquels ?

Points particuliers de satisfaction

3) Les horaires de livraison et les quantités livrées sont-elles satisfaisantes ?
4) Un autre mode livraison vous arrangerait-il ? (livraison à l'avance, au fur et à mesure de la journée, selon une planification établie, etc.)
5) La présentation de la poche est-elle satisfaisante ?
6) Le contenu livré avec est-il utile ? (utilité et utilisation de la check-list infirmière, sachet plastique transparent, feuille de facturation, ouverture du sachet jaune…)
7) L'information liée à la chimiothérapie est suffisante (modalités d'administration, de surveillance, d'identification, …) ?

Planification de l'activité / Organisation du service

8) Comment organisez-vous les administrations de la journée ? Existe-il une planification ? Si oui, quand est-elle mise en place ? (après les visites médicales, en fonction de la réception des produits, au hasard, …)
9) Quels sont les facteurs déterminants pour la planification ? (en fonction de la réception des produits, selon le protocole, au hasard, …)
10) Quelle forme prend-elle ? (papier, informatique) A quelle échelle ? (service, secteur, partenariat avec les oncologues…) ?
11) Une désorganisation du service liée à l'activité de préparation des chimiothérapies se produit-elle ?

Figure 2-10 : Évaluation du point de vue infirmier - Entretien semi-dirigé

Un questionnaire a été élaboré (cf. Figure 2-10) Après avoir pris contact avec l'infirmier responsable d'unité, plusieurs infirmières ont été rencontrées dans chaque service clinique de façon à connaître leur degré de satisfaction, à identifier leurs attentes potentielles, à observer comment était utilisé le produit qui leur était livré et mieux connaître leur environnement. L'échange a lieu sous la forme d'un entretien semi-dirigé. Ces entretiens ont eu lieu en mars 2016.

Résultats

Cinq infirmières ont été rencontrées dans trois services (sur cinq approchés). Il s'agit du principal service ambulatoire (OH-NOR) et de deux services d'hospitalisation : l'hématologie (5-FL) et un service d'oncologie (7-BL). Deux services n'ont pas répondu à la sollicitation : le service de gynécologie ambulatoire (ONCPEL) et le 7-AL (médecine ambulatoire-traitement et investigations brefs).

Le but n'était pas de réaliser une enquête exhaustive mais seulement d'obtenir un écho des services et de toucher leur réalité. Ce fut l'occasion aussi de voir comment était utilisé le produit dans son ensemble.

Nous réalisons ici une synthèse des réponses obtenues et des pistes suggérées par ces entretiens. Les réponses sont brutes et ne font l'objet d'explications que si nécessaire afin d'étayer le contexte.

Tableau 12 : Point de vue infirmier

Satisfaction générale
- Satisfaction générale importante (note attribuée entre 4 et 5). Bonne image de l'unité - « Oublis de signature »[7] gênant dans le quotidien nécessitant soit d'appeler la pharmacie pour que la préparation soit signée, soit de passer en mode dégradé (checklist papier) - Service plus difficilement joignable entre 9 et 10h et entre 12 et 13h ; si réponse, réactivité beaucoup moindre ; possiblement problématique en cas d'ajout de dernière minute - Difficulté à obtenir le busulfan et le melphalan le week-end ; Faible adaptabilité de la pharmacie par rapport à l'horaire selon la personne de garde (horaire le plus souvent fixé d'un commun accord après appel téléphonique la veille)
Attente particulière
- Recevoir en priorité ou plus tôt les protocoles ou les molécules dont le temps d'administration est important (type ABVD, GEMOX, ou bien Oxaliplatine, Paclitaxel etc.) - Pouvoir recevoir des produits avec la même réactivité sur les créneaux horaires 9-10h et 12-13h (les services ambulatoires fonctionnent en continu) - Être plus facilement joignable aux créneaux horaires 9-10h, 12-13h et le week-end - Favorable à ce que la production des Anticorps monoclonaux soit assurée par la pharmacie : • Activité qualifiée de chronophage, • Conditions de préparation difficiles i. Difficulté pour trouver une autre infirmière pour réaliser le double contrôle, ii. Double contrôle favorisant les interruptions de tâches,

[7] Signer une préparation correspond à identifier la personne qui la fabrique. Cette étape est obligatoire pour pouvoir démarrer le processus d'administration informatique avec CytoAdmin. Signer est automatique quand la préparation est réalisée à l'aide du logiciel CATO. Elle est réalisée manuellement sinon et souvent réalisée en fin de campagne de production.

iii. Préparatoire extrêmement restreint, paillasse étroite localisée dans le couloir d'accès à l'office infirmier, Pas de « hotte » dans le service. Cf. Figure 2-30 page 177
iv. Reliquats jetés « on jette parfois des flacons presque pleins »
v. Anecdote : évocation d'une panne de réfrigérateur ayant conduit à une perte financière importante du fait d'un stock important et de l'absence d'alarme sur le réfrigérateur

- Service faible consommateur peu intéressé (5 FL par exemple) mais favorable à la prise à charge par la pharmacie de Uromitexan et du sérum antilymphocytaire.

- Avoir l'étiquette à l'extérieur pour faciliter le scanning
- Être prévenu (appel téléphonique) lors qu'une préparation avec une date de péremption courte est expédiée (des préparations périmées lorsqu'elles vont être perfusées)
- Prévenir les fuites : trocart insuffisamment enfoncé dans la poche par exemple

Horaire de livraison

- Bonne satisfaction
- Oh-NOR : Ordre de livraison inadéquat parfois : évocation du fait que le livreur livre parfois les extérieurs avant les services ambulatoires ; conseil de rappeler au livreur l'ordre de priorité des livraisons
- 7-BL : Avoir les poches le plus tôt possible ; Ne pas tenir compte des horaires d'administration car faux

Mode de livraison

- Tous favorable à une livraison en avance limitée à la veille
- L'ambulatoire est plutôt favorable à un envoi complet pour les protocoles sur plusieurs jours (J1 à J3) ; les services d'hospitalisation sont intéressés par un envoi la veille mais pas au-delà compte tenu du manque de place, du transfert des patients (le traitement ne suit pas forcément) et du risque de confusion
- Place disponible pour le stockage des préparations limitée (notamment dans le réfrigérateur)
- Pour les protocoles ayant plusieurs J, souhaite recevoir le J1 le plus tôt possible car l'horaire d'administration est conservé pour le J2 et le J3
- Préférence d'une seule livraison à de multiples livraisons qui nécessitent plusieurs réceptions
- Préférence pour avoir l'ensemble du protocole disponible (mais fractionnement possible)

Utilisation des documents :

- **Check Liste Infirmière**
  - OH-NOR : Jetée quasi-systématiquement en ambulatoire car utilisation de cytoAdmin ; utilisation uniquement en mode dégradé (panne serveur Cyto, ordinateur non disponible ou déchargé, préparation non signée) ; Favorable à la mise en place d'une feuille vierge (étiquette patient disponible aisément ; modification de la checklist pour pouvoir recopier N° ordonnancier de la poche, et éventuellement DCI/dose)
  - 5FL : Check-list réalisée en présence de deux infirmières (demande de l'accréditation) ; Vérification entre l'ordonnance et le produit ; Pas d'utilisation au lit du malade ; Pas d'utilisation de CytoAdmin car les ordinateurs ne sont pas rentrés dans les chambres par mesure d'hygiène. Souhait de conserver la check-list (peur de l'erreur si nécessité de coller une étiquette) ; Favorable à la suppression de la check-list
  - 7-BL : Utilisation de la ckeck-list (pour identifier la poche car la check-list est la seule partie visible lors de la livraison) en plus de Cytoadmin
- **Feuille de facturation (uniquement en ambulatoire)**

- Finalité : prouver que le traitement a bien été administré et par conséquent qu'il peut être facturé au patient
- Utilisation : L'infirmière note la date de jour, ajoute une étiquette patient, appose ses initiales et signe ; Puis l'infirmière côte sa prestation sur une deuxième feuille de facturation violette (A3) repliée et glisse la feuille de facturation dedans. L'ensemble est placé tous les jours dans une corbeille à courrier

- **Conditionnement secondaire**
  - Utilisation : création de deux ouvertures : une en haut en V pour pouvoir accrocher la poche à la potence, une coupure entière en bas pour accéder à la tubulure courte ; En service hospitalier, l'emballage jaune est retiré intégralement (après vérification de la stabilité à la lumière) ; Le sachet transparent est utilisé soit comme poubelle soit jeté directement car jugé inutile (présence de poubelle sur les chariots infirmiers et dans l'office).
  - Suggère de regrouper les poches d'un même patient lorsque le protocole compte plusieurs préparations
  - Identification aisée d'une poche de chimiothérapie favorisée par l'emballage jaune « repérable d'un seul coup d'œil » ; Permet à l'infirmière de savoir d'emblée quelles précautions prendre et comment adapter son suivi
  - Favorable à l'idée d'apposer une étiquette à l'extérieur car scanning difficile au travers de l'emballage jaune

Planification :

- OH-NOR : Établissement du planning selon les rendez-vous (pris après la consultation précédente) le matin pour le lendemain puis envoyé à la pharmacie ; le planning est transmis ensuite au médecin pour que les prescriptions soient faites la veille ; le médecin dispose de l'heure d'arrivée planifiée du patient ; Les chimiothérapies doivent être prescrites avant 14h dans la mesure du possible ; le plus souvent elles sont réalisées après les consultations.
- Les infirmières attirent l'attention sur la nécessité de surveiller la rubrique remarque (post-it) du planning car le logiciel de gestion du service ne permet pas positionner plusieurs patients sur le même créneau horaire si bien que le véritable horaire est noté en remarque, information manquée par la pharmacie parfois
- Les protocoles les plus longs sont placés en premier et les protocoles courts plutôt vers la fin de la journée.
- 5BL : Ordre relevé sur le logiciel DPI (protocole DPI) puis utilisation du protocole papier pour tracer l'administration ; Difficulté de « jongler entre DPI et le protocole papier » : redondance, manque, etc.
- 7BL : Découverte au jour le jour le plus souvent ; une infirmière de l'équipe gère uniquement les entrées (pose des cathéters ou gripper) ;

Perturbation de l'activité du service / retard de livraison lié à la prestation fournie

- Rare et souvent le service en est à l'origine
- OH-NOR : Peut se produire quand un patient arrive plus tôt que prévu dans le service et que la pharmacie n'est pas en mesure de fabriquer rapidement la chimiothérapie
- 5FL : Souhaite un envoi des fludarabine le plus tôt possible compte tenu du fait que le SAL est administré ensuite et que sa durée d'administration oscille entre 6 et 12h. Un retard sur la fludarabine a un impact important sur leur activité.

Répartition de l'activité
- OH-NOR : Activité soutenue de 9h à 11h30 (accueil du patient, prise de sang, lancement de la chimiothérapie) ; Les protocoles longs sont débutés le plus tôt possible, les protocoles courts le sont généralement en début d'après-midi. - Horaire d'ouverture de l'OH-NOR : 8-18h du lundi au vendredi ; A 7h30 une aide-soignante est présente qui réceptionne les premières poches. - 5BL : Le pic d'activité se situe le matin ; les administrations ont lieu préférentiellement le matin et débutent autour de 10h - 7BL : Les patients arrivent vers 8h30-9h00, sont accueillis par l'infirmière d'entrée ; le facteur limitant pour démarrer la chimiothérapie est l'accord du médecin (résultats, etc.) ; Les administrations démarrent autour de 13h ; Puis à 14h ont lieu les transmissions ; les infirmières adaptent les administrations de façon à ne pas être interrompues pendant les transmissions

EN RÉSUMÉ

Point principal :

- Satisfaction générale importante en l'état actuel
- Services plutôt favorables au changement

Points d'améliorations possibles :

- Augmenter la disponibilité et la réactivité entre 9-10h, 12h-13h
- Mettre en évidence une préparation urgente
- Uniformiser la prise en charge durant l'astreinte et le week-end
- S'assurer que toutes préparations expédiées soient signées pour ne pas bloquer l'administration informatique par CytoAdmin
- Modifier les modalités de livraison : regrouper les préparations destinées à un même patient dans la mesure du possible, envoyer les préparations du lendemain matin la veille, organiser les envois par ordre de priorité
- Veiller à ce que la tubulure soit correctement montée
- Supprimer la check-list infirmière & développer l'utilisation de CytoAdmin
- Faciliter l'identification précise de la préparation à partir de son emballage extérieur
- Étudier le circuit de facturation des préparations
- Assurer la fabrication de nouvelles préparations : Ac monoclonaux, Uromitexan, etc.

Il convient de préciser qu'un travail d'évaluation ergonomique a été réalisée quelques années auparavant par Mapi Fleury[8] (pharmacienne interne) et aboutissait à un certain nombre de

[8] Document interne

constats similaires (les check-lists infirmières sont mal ou non utilisées, l'unité de production ne répond pas entre 12 et 13h, interruption de tâches pendant la préparation, etc.).

2.2.2.5 LES INDICATEURS

Les indicateurs sont indispensables pour piloter une activité. Les principes théoriques qui sous-tendent leur mise en œuvre sont explicités dans la première partie.

Inventaire de l'existant

Les indicateurs disponibles sont des indicateurs d'activité ; ils sont d'une portée relativement limitée et de nature essentiellement descriptive. Aucun indicateur de performance n'est en place. Ces indicateurs d'activité sont intégrés *in fine* dans le bilan d'activité.

Les indicateurs sont recueillis par les préparateurs manuellement et quotidiennement à l'aide d'une feuille de relevé (cf. Figure 2-11) puis saisis ensuite dans un fichier Excel

HE : Heure Entrée **HS** : Heure Sortie **P** : nb de préparations **R** : Reconstitution (Gemcitabine ou cyclophosphamide)
C : Cymévène (Poches ou seringues) **A** : Autre (Mytomycine, Epirubicine, MTX GEU)

Semaine N° ___ du _____ au _____

LUNDI							MARDI							MERCREDI							JEUDI							VENDREDI						
Nom	HE	HS	P	R	C	A	Nom	HE	HS	P	R	C	A	Nom	HE	HS	P	R	C	A	Nom	HE	HS	P	R	C	A	Nom	HE	HS	P	R	C	A

Figure 2-11 : Formulaire hebdomadaire de recueil des indicateurs d'activité

Les informations recueillies sont les suivantes :

- Identité de l'opérateur ;
- Horaires d'entrée et de sortie de l'opérateur en ZAC ;
- Quantité unitaire produites totales et par catégories :
    - Chimiothérapies proprement dites ;
    - Reconstitutions : Gemcitabine ;
    - Cymevene (Ganciclovir) avec distinction poche/seringue ;
    - Autres : Methotrexate pour Grossesse Extra Utérine (GEU), Mitomycine ophtalmique, Epirubicine intravésicale.

Les statistiques sont cumulées de façon hebdomadaire, mensuelle et annuelle. Est calculé à partir de ces statistiques la production effectuée sur 4 tranches horaires : 7-9h, 10-12h, 13-15h,

15-17h. Si besoin, le nombre d'heures passées en ZAC (préparateurs et aides manipulateurs) peut être calculé.

D'autres indicateurs sont relevés au moment de l'étape de facturation par les deux préparatrices préposées à cette activité. Sont reportés pour chaque service et de façon mensuelle le nombre d'infuseurs et le nombre de « kit flex » (préparations de types poches ou seringue) facturés.

Mise en œuvre

Les indicateurs d'activités susmentionnés se sont avérés insuffisants pour décrire l'activité précisément et son environnement. Il s'est avéré nécessaire de pallier à cette insuffisance de données dans le but d'améliorer l'activité et de rendre compte de l'impact des évolutions futures.

Certains diront que ces données sont amplement suffisantes et que l'intuition et l'observation permettent de combler le manquant. Prenons l'exemple d'un visiteur ou d'un inspecteur qui s'intéressait à cet appareil de production et poserait les questions suivantes :

- Pour combien de services réalisez-vous des fabrications de chimiothérapies ?
- Que fabriquez-vous ? Quels sont les molécules les plus produites ?
- Combien d'essais cliniques fabriquez-vous ?
- Quelles quantités de matières premières utilisez-vous ?
- Comment est dimensionné votre stock ? Quelle est la valeur de ce stock ?
- Y a-t-il des ruptures de stocks ?
- Combien de commandes sont passées ? Quelle est la rotation de votre stock ?
- Y a-t-il eu des variations au cours des 10 dernières années sur l'ensemble de ces paramètres ? Pourquoi ?
- En combien de temps en moyenne fabriquez-vous vos produits ?
- Quelle est votre productivité moyenne ?
- Combien d'ordonnances recevez-vous ? À quel moment ?
- De combien de temps disposez-vous pour réaliser vos préparations ?
- L'activité est-elle uniforme au cours de la journée ?
- Quelles quantités sont produites en avance ?
- Combien de préparations présentent un défaut ?
- Quelle est la précision de façonnage de vos préparations ?
- Quel est le niveau d'utilisation de vos équipements ?
- Combien de réclamations vous sont adressées ?
- Combien de retards de livraisons ?

- Combien de défauts sont détectés dans le process ?
- Combien de préparations sont rejetées pour cause d'erreur ou d'annulation de la prescription ?
- Votre personnel est-il satisfait des conditions de travail ?

Il va de soi qu'une réponse pourrait être trouvée pour chacune de ces questions ; cependant quelle serait la valeur d'une telle réponse ? À quel point l'intuition, la croyance sont-elles fiables pour juger d'un état à l'instant *t* et de son évolution au cours des années ?

Cette étape vise donc à permettre de mieux décrire l'activité et donc, à dégager les indicateurs qui traduiront la performance du système et qui seront suivis en routine par rapport à ceux qui nécessiteront une actualisation moins fréquente (périodicité plus réduite). La description de l'activité permettra de participer à l'identification des gaspillages et des leviers de performance.

Résultats

Les indicateurs définis pour le projet Lean sont présentés dans la Figure 2-12. Parmi ces indicateurs certains sont colorés en vert, ce sont ceux qui pourront servir à l'occasion de la phase de contrôle et plus généralement comme indicateurs de performance en routine.

Un certain nombre d'indicateurs n'a pas pu être mis en place car jugé irréalisable parmi lesquels : retard de livraison, pourcentage de préparations envoyées à temps, nombre de préparations rejetées ou détruites.

DESCRIPTION DE LA PRODUCTION

- **Évaluation de la tendance** : évolution du nombre de préparation au cours des années
- **Répartition de la production** :
  - Par type de dispositif d'administration
  - Par molécule
  - Par service demandeur
  - Par secteur (ambulatoire / hospitalier)
  - Par famille VSM (adulte informatisée, adulte retranstranscription, pédiatrie, intrathécale, bon de commande, reconstitution, …)
  - Par voie d'admninistration
  - Par type de prescription : informatique / retranscription
  - Production réalisée le Week-end ou hors horaires d'ouvertures
  - % d'essais cliniques
- **Nb de validation pharmaceutique**

LES PROCESSUS SUPPORTS

Processus Approvisionnement / Stock

- Nombre de commandes par an, mois, semaine
- Nombre de lignes total
- Ratio nombre de ligne / nombre de commande
- Dépense pharmaceutique

Processus de Facturation

- Nombre de préparations facturées par semaine
- Nombre de retranscription réalisée sur QUALIAC par semaine
- Nature des écarts observés entre la facturation informatique et le contrôle manuel
- Nature des erreurs

PHARMAHELP

- **TRS**
- **Nb de préparations fabriquées par le robot**
- **Temps de cycle selon la nature de la fabrication (nombre de molécules, volume prélevé)**
- **Capacité théorique du robot**

LE PROCESSUS DE FABRICATION

- **Temps de cycle** de chaque processus :
  - Collecte
  - Vérification
  - Fabrication
  - Réconciliation
- **Interruptions** (appels téléphoniques, etc.)
- **Temps de traversée / Lead Time**
  - Toutes productions confondues
  - Par famille de produits
  - Global Door to Door (ordonnance du jour, ordonnance en avance)
  - Engagement processus
- **Création d'un étalon de référence** : temps standard de traversée du processus
- **Lead Time** : ratio temps à valeur ajoutée / temps total
- **Takt time**
- **Taux d'occupation des salles** : ZAC, zone logistique
- Évaluation théorique de la distance parcourue par les opérateurs
- Utilisation de l'espace de travail, parcours des opérateurs et des produits
- **Nombre d'en-cours** au cours de la journée et **durée d'un en-cours**
  - Entre chaque étape
- **Répartition temporelle des activités dans la journée**
  - Collecte
  - Vérification
  - Fabrication
  - Réconciliation
- **Rapidité de prise en charge**
- **Productivité** au cours de la journée

EVALUATION DES POTENTIALITÉS

- **Évaluation des niveaux possibles de captation du flux entrant actuel**
- **Évaluation de la production des anticorps monoclonaux**
  - Pertes économiques actuelles et gains réalisables
  - Volume à produire si centralisation
- **Évaluation de l'égibilité de la production actuelle à la robotisation**
- **Capacité** de production actuelle des équipements (PSM III, Robot)
- **Nombre d'annulations**
- **Besoins en ETP dans le processus actuel**
- **Temps disponible pour gérer la préparation** (selon stabilité)
- **Possibilité de fabrication en avance**

DESCRIPTION DU FLUX SORTANT

Processus d'envoi

- **Nombre d'envois réalisés (nb de caisses)**
- **Nombre de déplacements nécessaires**
- **Nombre de caisses stockées dans l'unité**
- **Evaluation du nombre de préparations à envoyer par service**

Processus d'administration

- **Répartition temporelle et géographique**
  - Des administrations planifiées
  - Des administrations effectives
  - Par service et par secteur
  - Par jour, par heure
- **Détermination de la variabilité associée**

DESCRIPTION DU FLUX ENTRANT

- **Répartition temporelle du flux de demandes informatiques**
  - Par mois, par semaine
  - Par jour, Par heure
- **Répartition géographique du flux**
  - Par secteur
  - Par service
- **Détermination d'une journée type et d'une semaine type**
- **Détermination de la variabilité associée** (fluctuation saisonière, etc.)
- **Niveau de captation du flux entrant**

QUALITÉ – SATISFACTION CLIENT

- Nombre et nature des fiches incidents
- Nombre et nature des défauts, des problèmes et des interruptions repérés au cours du processus
- Nombre de préparations jetées suite à une annulation ou à une erreur
- Exactitude et précision de la dose
- Niveau de satisfaction des collaborateurs

Figure 2-12 : Indicateurs définis pour le projet

2.2.3 LA PHASE MESURER

La phase de mesure est primordiale. Elle vise à photographier le processus tel qu'il est avant de lui apporter des transformations. L'objectif est notamment d'obtenir les résultats chiffrés des indicateurs définis dans la phase précédente. Pour cela, plusieurs méthodes ont été mises en jeu ; de l'observation sur le terrain à l'exploitation des données issues des logiciels de routine. Cela de façon à analyser l'activité d'un point de vue spatial (diagramme spaghetti), temporel (temps de traversée), du point de vue des flux qui le traversent et de la qualité qui en ressort. La présentation des résultats de la phase Mesurer reprendra donc le plan développé dans la section des indicateurs, à l'exception du diagramme spaghetti qui sera développé seul.

2.2.3.1 LES MÉTHODES DE RECUEIL UTILISÉES

Les sources d'informations ont été obtenues de trois manières différentes :

- extraction et analyse des bases de données (logiciels CYTO, CATO®, DAISY, enregistrement des fiches incidents, relevés des appels téléphoniques, etc.) ;
- consultation et analyse des statistiques officielles (cf. Les indicateurs page 126) ;
- observation et étude du terrain, du Gemba en somme : diagramme spaghetti, feuille de temps de traversée et de relevés des défauts et des interruptions, relevés téléphoniques, participation à la routine, écoute des remarques.

L'analyse s'est faite ensuite grâce au logiciel Excel à l'aide de formules et de programmation en VBA (Visual Basic for Applications) puis a été mise en forme sous forme de tableaux et de graphiques afin d'en faciliter la compréhension.

2.2.3.1.1 LES BASES DE DONNÉES

Les bases de données ont été fournies grâce à l'aide du service informatique et du secteur Achat/Distribution car aucune de ces informations n'étaient directement accessibles. Certaines informations sont extraites du rapprochement de ces bases, par croisement des données.

Bases de données CYTO

La base extraite du logiciel CYTO compte 40 colonnes (certaines n'étaient pas intelligibles, d'autres redondantes). Chaque ligne correspond à un médicament prescrit sur le logiciel Cyto appartenant ou non à un protocole, si bien qu'on retrouve toutes les molécules cytotoxiques orales ou parentérales ainsi que certaines autres molécules (acide folinique, Mesna, G-CSF). Pour conserver uniquement les préparations réalisées, un filtrage par le n° cyto (équivalent au n° d'ordonnancier) est effectué.

Les informations fournies pour chaque ligne sont dans l'ordre de la base : le N° IPP, le prénom, le nom, la date de naissance, l'unité d'hospitalisation, la taille, le poids, le sexe, l'âge, la créatininémie, le protocole, le numéro de cure, le jour de cure, la quantité (pour les voies orales), la DCI prescrite, la dose prescrite, l'unité dans laquelle est prescrite la dose, la date et l'heure du J1, le numéro de commande, la dose réelle, l'unité de la dose réelle, la date d'administration planifiée, le numéro d'ordonnancier (ou n° cyto), la date et l'heure d'administration réelle, l'horodatage des visas « sortie matériel », « matériel et étiquettes », « solution mère », l'horodatage de la fin de fabrication avec le logiciel CATO®, l'horodatage d'un ajout d'information, le numéro de randomisation, un horodatage d'étude clinique, la date et l'heure de la prescription, le nom du conditionnement final, la voie d'administration, l'horodatage d'une annulation par la pharmacie, l'horodatage de la livraison.

Début juillet 2015 a été implantée une amélioration du logiciel Cyto remplaçant CytoDemande par un tableau de bord. La notion de visa lors de la livraison a été ajoutée à ce moment-là et a été rapidement détournée puisque ce visa est tracé, soit en fin de réconciliation, soit avant de ranger les prescriptions (le plus souvent en série et même lorsque la préparation n'était pas expédiée le jour même). Suite à cette transformation, un second onglet dans la base de données rassemble également les annulations médicales.

Deux extractions ont été exploitées dans la phase mesure : l'une portait sur l'ensemble de l'année 2014, l'autre sur quatre mois de 2015 du fait de la mise à disposition du nouveau visa. À ce moment-là, il fut possible d'extraire certaines informations alors absentes pour compléter la base de données de 2014 (conditionnement final, la date d'administration réelle, etc.). Des difficultés inattendues se sont faites jour (bug logiciel ayant entraîné l'enregistrement de l'horaire de certaines prescriptions en UTC [temps universel coordonné] si bien qu'il fallut identifier ce problème puis le corriger, inaccessibilité de la base pendant plusieurs mois). Les quelques préparations fabriquées avec le robot sur ces 4 mois furent exclues.

Bases de données CATO®

La base de données issue de CATO® comporte trois colonnes : le numéro Cyto (parfois suivi du suffixe « Multi » lorsque plusieurs préparations pour un même patient sont identiques sur plusieurs jours de façon à ce qu'elles soient fabriquées ensemble au cours de la même opération sur le logiciel CATO®), l'heure du début de fabrication à l'aide du logiciel CATO® et l'heure de fin de préparation à l'aide du logiciel (lorsque ce dernier transmet la déviation finale au logiciel Cyto et la signe).

Base de données DAISY

La base de données Daisy (logiciel permettant d'effectuer des requêtes sur les consommations des services) fournit les informations suivantes sur l'année 2015 pour la classe ATC L01 dénommée « *Agents antinéoplasiques* » : l'unité de soin, la DCI du produit, l'article, le code article et l'ATC niveau 5, la quantité consommée par l'unité de soin, le montant dépensé sur l'année par cette unité de soin.

Base de données QUALIAC

La base de données QUALIAC fournit l'ensemble des commandes passées (type DPHA) par l'unité de production sur l'année 2015 avec les informations suivantes : le numéro de commande, le libellé de l'article et le code article, les quantités commandées et les quantités reçues, la date de commande, la date de livraison, le lieu de livraison, la personne ayant commandé, etc.

2.2.3.1.2 LA MESURE DU TEMPS DE TRAVERSÉE, DES TEMPS DE CYCLE

Principe

La VSM que nous avions réalisée nécessitait d'être complétée par sa ligne du temps. Le but de ce recueil est de définir le temps de traversée, encore appelé lead time ou délai de production, indicateur très fréquent dans la méthode Lean. Ce temps de traversée est mesuré depuis l'entrée dans le processus jusqu'à sa sortie. Le plus souvent on le mesure en « door to door », c'est à dire de porte à porte. Il est important de toujours définir les bornes du lead time de façon à s'assurer que tous les interlocuteurs partagent la même compréhension, chacun pouvant avoir une idée différente du début et de la fin du processus. La vision du client est souvent celle comprise entre la passation de commande et la réception du produit dans ses murs.

Le temps de traversée se constitue de l'ensemble des temps additionnés aussi bien ceux qu'on détermine comme ayant de la valeur ajoutée que ceux qui en sont dépourvus (les fameux muda). Un ratio est déterminé entre les deux. La somme des délais d'exécution des processus correspond au temps de traitement. Pour être parfaitement juste, il faudrait prendre en compte non pas les délais d'exécution dans le calcul du temps de traitement mais les temps de valeur ajoutée. Dans notre cas, nous considérerons que les temps à valeur ajouté sont égaux aux délais d'exécution, ce qui équivaut à dire qu'il n'y a pas de gaspillage au cours des processus de fabrication ce qui est bien évidemment faux. Le temps en stock est en principe approché en divisant la quantité de pièces entreposées par le nombre de produits requis quotidiennement par

le client final. Cette définition n'est pas applicable dans notre cas. Pour nous, ce temps est calculable pour chaque préparation de deux manières : soit à partir de la base de données Cyto (horodatage de certaines étapes), soit par le recueil que nous avons réalisé.

Pour réduire ce temps de traversée, il ne sera pas nécessaire d'accélérer les opérations, c'est-à-dire de travailler plus vite et « d'augmenter la cadence » (générant stress et fatigue, l'inverse de ce vers quoi on tend). Au contraire, le but sera de démasquer les gaspillages et de supprimer les temps inutiles.

Mise en œuvre

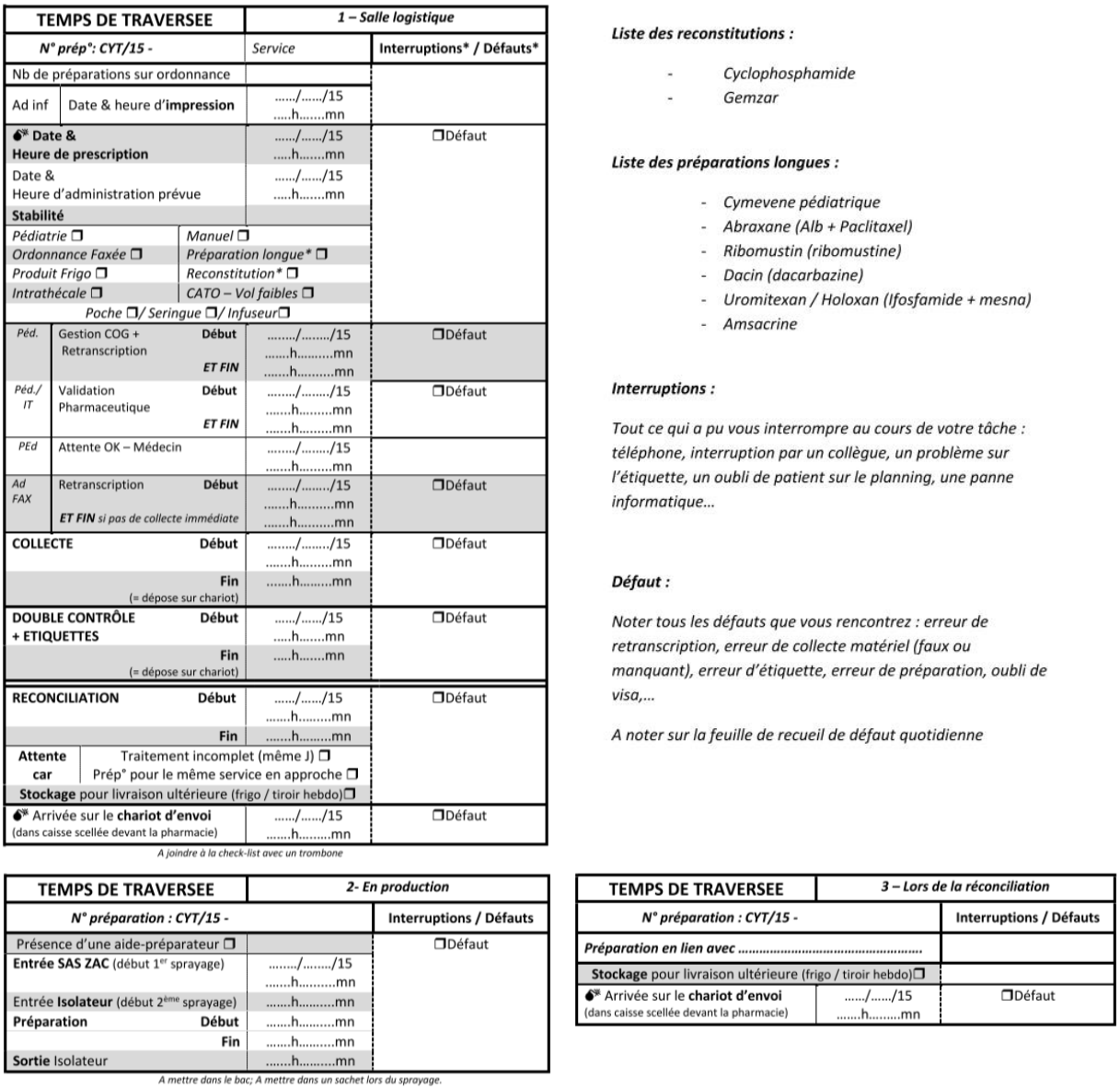
Dans notre unité, **le temps de traversée** d'un produit sera calculé **de l'arrivée de l'ordonnance à la sortie de la pharmacie** (de porte à porte).

Le recueil a été réalisé à l'aide de la **feuille de traversée** présentée ci-dessous (cf. Figure 2-13). Il a été effectué du lundi 15 au vendredi 19 juin 2015 (semaine n°25) par l'ensemble des opérateurs qui participaient au processus. Au préalable, nous avons expliqué les notions relatives au temps de traversée et les prérequis de la mesure (à savoir de ne rien changer dans les habitudes), et chaque opérateur a testé la feuille de façon à se familiariser avec elle les jours précédant la mesure. La précision de la mesure est de l'ordre de la minute (les secondes n'étant pas renseignées) puisqu'il ne s'agissait pas, à proprement parler, d'un chronométrage.

Compte tenu des informations demandées, il a rapidement été identifié qu'il serait difficile de compléter la feuille en ZAC et notamment pendant la période du pic d'activité à savoir de 7h à 9h30. Pour ne pas biaiser les résultats, j'ai recueilli intégralement les horaires des étapes dans la ZAC, afin que les opérateurs puissent se concentrer uniquement sur leur tâche.

Il a été demandé aux opérateurs de ne pas accélérer leur travail ni de le ralentir. Le chronométrage des tâches, utile dans une certaine mesure, n'a pas été réalisé car pouvant être mal vécu et transmettant l'idée qu'il faudrait accélérer le travail, ce qui n'était en aucune manière l'objectif et qui est le plus souvent contre-productif, répétons-le.

L'ensemble des résultats a été saisi à l'aide d'un formulaire de saisie sur Access puis exporté et analysé sur Excel. Au total, 192 préparations ont fait l'objet d'une feuille de temps de traversée.



TEMPS DE TRAVERSEE		1 – Salle logistique	
N° prép°: CYT/15 -		Service	Interruptions* / Défauts*
Nb de préparations sur ordonnance			
Ad inf	Date & heure d'impression	...../...../15 .....h.....mn	
Date & Heure de prescription		...../...../15 .....h.....mn	❒Défaut
Date & Heure d'administration prévue		...../...../15 .....h.....mn	
Stabilité			
Pédiatrie ❒	Manuel ❒		
Ordonnance Faxée ❒	Préparation longue* ❒		
Produit Frigo ❒	Reconstitution* ❒		
Intrathécale ❒	CATO – Vol faibles ❒		
Poche ❒/ Seringue ❒/ Infuseur❒			
Péd.	Gestion COG + Retranscription Début	...../...../15 .....h.....mn	❒Défaut
	ET FIN	.....h.....mn	
Péd./ IT	Validation Pharmaceutique Début	...../...../15 .....h.....mn	❒Défaut
	ET FIN	.....h.....mn	
PEd	Attente OK – Médecin	...../...../15 .....h.....mn	
Ad FAX	Retranscription Début	...../...../15 .....h.....mn	❒Défaut
	ET FIN si pas de collecte immédiate	.....h.....mn	
COLLECTE	Début	...../...../15 .....h.....mn	❒Défaut
	Fin (= dépose sur chariot)	.....h.....mn	
DOUBLE CONTRÔLE + ETIQUETTES	Début	...../...../15 .....h.....mn	❒Défaut
	Fin (= dépose sur chariot)	.....h.....mn	
RECONCILIATION	Début	...../...../15 .....h.....mn	❒Défaut
	Fin	.....h.....mn	
Attente car	Traitement incomplet (même J) ❒ Prép° pour le même service en approche ❒		
Stockage pour livraison ultérieure (frigo / tiroir hebdo)❒			
Arrivée sur le chariot d'envoi (dans caisse scellée devant la pharmacie)		...../...../15 .....h.....mn	❒Défaut

A joindre à la check-list avec un trombone

Liste des reconstitutions :

- *Cyclophosphamide*
- *Gemzar*

Liste des préparations longues :

- *Cymevene pédiatrique*
- *Abraxane (Alb + Paclitaxel)*
- *Ribomustin (ribomustine)*
- *Dacin (dacarbazine)*
- *Uromitexan / Holoxan (Ifosfamide + mesna)*
- *Amsacrine*

Interruptions :

Tout ce qui a pu vous interrompre au cours de votre tâche : téléphone, interruption par un collègue, un problème sur l'étiquette, un oubli de patient sur le planning, une panne informatique…

Défaut :

Noter tous les défauts que vous rencontrez : erreur de retranscription, erreur de collecte matériel (faux ou manquant), erreur d'étiquette, erreur de préparation, oubli de visa,…

A noter sur la feuille de recueil de défaut quotidienne

TEMPS DE TRAVERSEE	2- En production	
N° préparation : CYT/15 -		Interruptions / Défauts
Présence d'une aide-préparateur ❒		❒Défaut
Entrée SAS ZAC (début 1er sprayage)	...../...../15 .....h.....mn	
Entrée Isolateur (début 2ème sprayage)	.....h.....mn	
Préparation Début	.....h.....mn	
Fin	.....h.....mn	
Sortie Isolateur	.....h.....mn	

A mettre dans le bac; A mettre dans un sachet lors du sprayage.

TEMPS DE TRAVERSEE	3 – Lors de la réconciliation	
N° préparation : CYT/15 -		Interruptions / Défauts
Préparation en lien avec		
Stockage pour livraison ultérieure (frigo / tiroir hebdo)❒		
Arrivée sur le chariot d'envoi (dans caisse scellée devant la pharmacie)	...../...../15 .....h.....mn	❒Défaut

Figure 2-13 : Formulaire "Temps de traversée"

2.2.3.1.3 LES MÉTHODES DE CALCUL

À partir des bases de données extraites ou constituées, plusieurs calculs ont été effectués. Les calculs de durée se basent uniquement sur le temps ouvré. Les jours fériés, les week-ends et les horaires de fermeture de l'unité sont donc systématiquement déduits. Si une donnée entrant dans le calcul était manquante, le calcul était impossible et le résultat était exclu ce qui explique que le nombre total *n* utilisé pour le calcul des moyennes et des autres paramètres statistiques varie légèrement. À noter que quelques modifications ont été apportées sur les horaires : si une prescription arrivait durant du temps non ouvrable, son jour et son horaire d'arrivée étaient reportés à la première date, heure, et minute ouvrable (une prescription arrivée à 18h50 un vendredi pour le mardi suivant était considérée comme disponible le lundi à 7h00 du matin).

Les prescriptions ainsi que les administrations réalisées le week-end ou lors des jours fériés sont exclues des calculs.

Les temps calculés sont les suivants :

- **Les temps de cycle** des étapes suivantes par soustraction entre la fin et le début du processus :
    - La collecte,
    - La vérification,
    - La validation pharmaceutique,
    - La fabrication,
    - La réconciliation ;
- **Les temps d'en-cours** entre les processus décrits par soustraction
    - Entre la mise à disposition de la prescription et le début de la collecte,
    - Entre la fin de la collecte et le début de la vérification,
    - Entre la fin de la vérification et l'entrée dans la ZAC,
    - Entre l'entrée dans la ZAC et l'entrée du PSM,
    - Entre l'entrée dans l'isolateur et le début de la fabrication,
    - Entre la fin de la fabrication et la sortie de l'isolateur,
    - Entre la sortie du PSM et le début de la réconciliation,
    - Entre la fin de la réconciliation et la mise à disposition au livreur (arrivée sur le chariot)
        - Immédiat,
        - Différé = temps de stockage d'une préparation ;
- **Les temps de traversée :**
    - Total c'est-à-dire Door to Door : de l'arrivée de la prescription à l'expédition,
    - Préprocess : entre la prescription et l'entrée dans le sas d'entrée de la ZAC,
    - Process entre l'entrée de la ZAC et le début de la réconciliation,
    - PostProcess : entre la fin de la réconciliation et la mise à disposition au livreur,
        - Envoi immédiat
        - Envoi différé
    - Temps d'engagement ou de réalisation : temps entre la collecte et la fin de la réconciliation.

L'en-cours à chaque étape est également dénombré en quantité au cours du temps.

Le schéma ci-dessous résume ce qui a été dit précédemment. En vert apparaissent les temps de cycle, en rouge les temps d'en-cours (en rouge pâle l'en-cours informatique), en orange les temps d'en-cours dont une partie est incompressible. Les différents temps de traversée sont indiqués à l'aide de flèche. Les cas plus complexes ne sont pas présentés sur le schéma

(retranscription, validation pharmaceutique) : sur le schéma figurent les étapes rencontrées par une ordonnance informatisée.

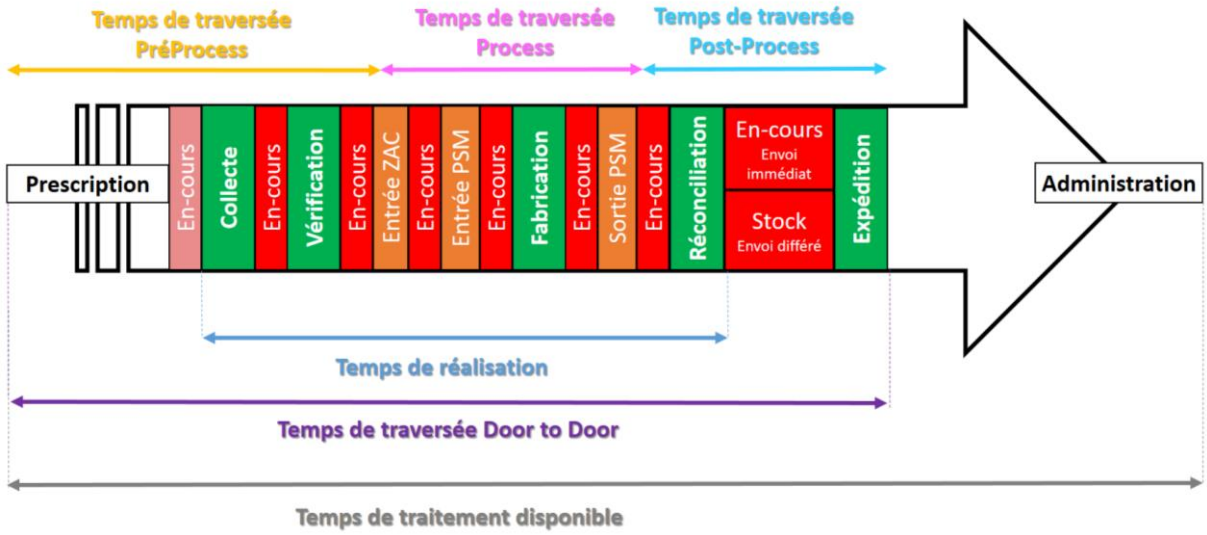


Figure 2-14 : Représentation schématique des temps de traversée, de cycle et d'en-cours

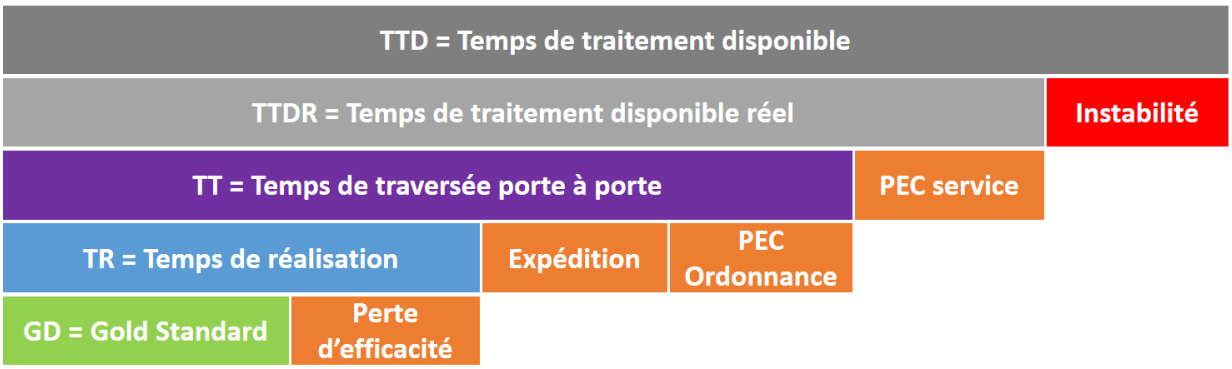


Figure 2-15 : Relation entre temps de traversée et les autres temps calculés

Ces temps ont été calculés par famille également. Cependant, les résultats étaient soit identiques, soit ininterprétables, compte tenu d'un nombre *n* trop faible. De ce fait ils ne seront présentés que s'ils sont probants. Compte tenu de temps très proches, les calculs relatifs aux familles de produits n'ont pas été réalisés.

2.2.3.2 LA DESCRIPTION DE LA PRODUCTION

Évaluation de la tendance

Le graphique ci-dessous présente la tendance évolutive du nombre de préparations au cours des dix dernières années dans l'unité de production des HUG. La tendance est clairement à l'augmentation avec cependant un léger fléchissement en 2014 puis en 2015.

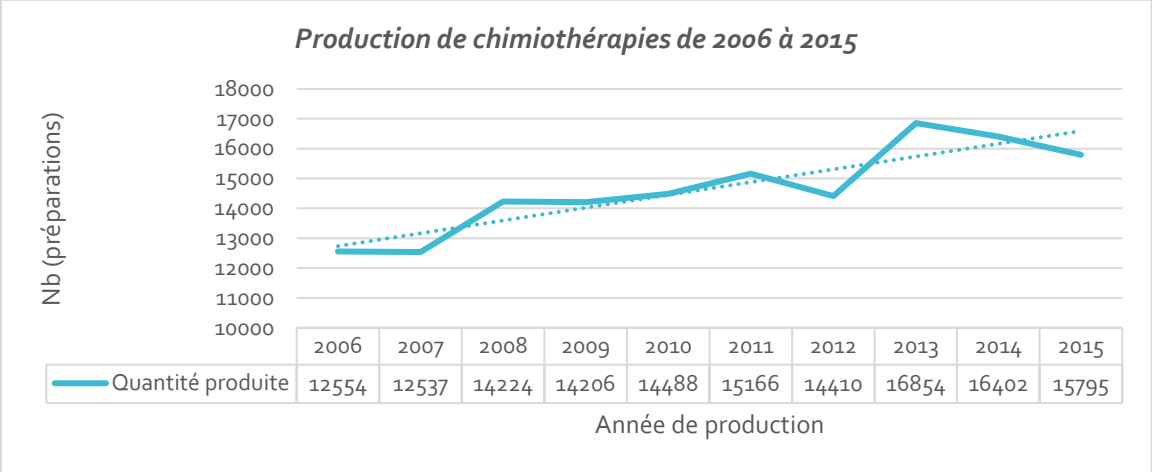
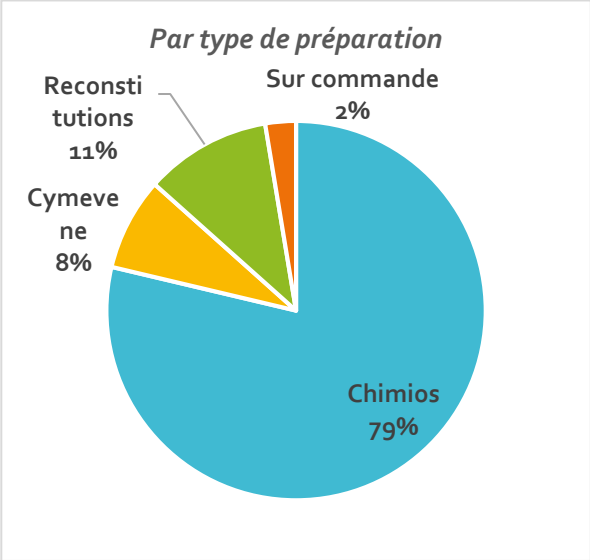


Figure 2-16 : Production de l'unité de production de chimiothérapies entre 2006 et 2015

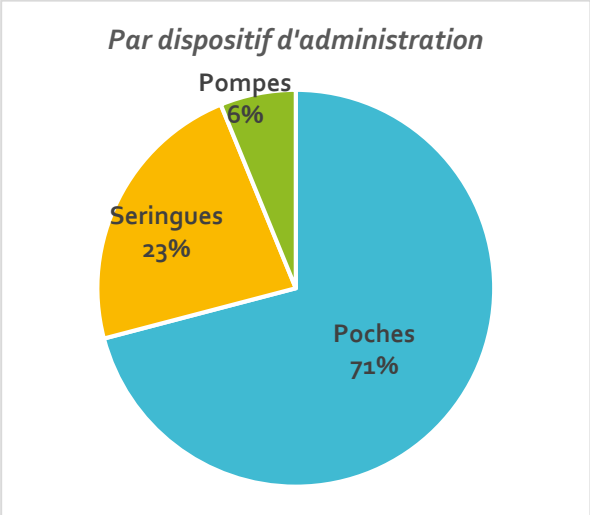
Répartition de la production

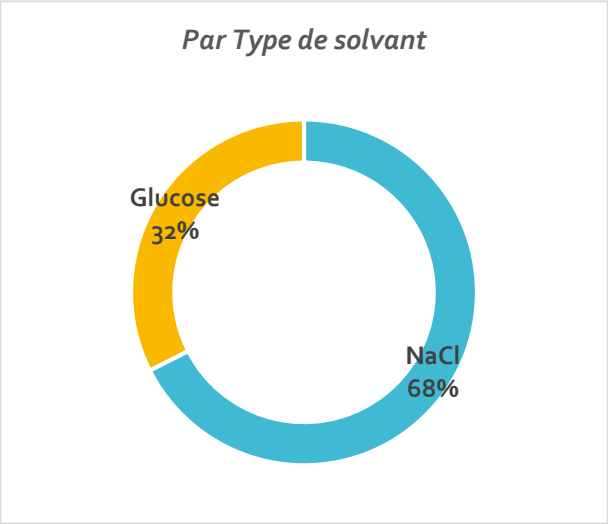
Les graphiques suivants permettent de mieux appréhender la production réalisée au sein de l'unité de production et cela de façon à déterminer la place de l'importance de chaque variable liée à la production. La répartition de la production est évaluée selon la nature de la préparation, le principe actif utilisé, le solvant utilisé, le service et le secteur requérant la demande, la voie d'administration, la nature de la prescription, etc. Les données présentées sont celles de l'année 2014.



Dans le détail sur les 16286 préparations en 2014

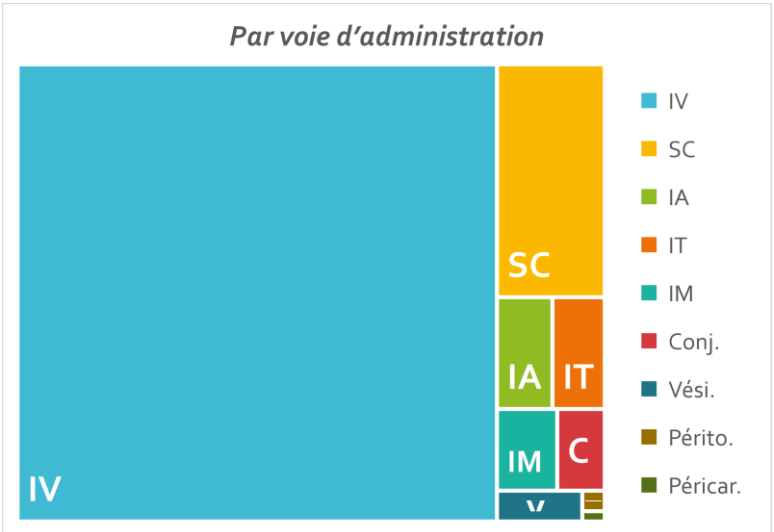
- 12849 préparations de chimiothérapies magistrales et nominales, soit 79% de la production
- **1290 Cymevene soit 8% de l'activité**
  - 554 seringues (3,4%)
  - 736 poches (4,5%)
- **1720 reconstitutions** de PA en poudre, en avance, soit **11% de l'activité**
  - 839 Cyclophosphamide (5.2%)
  - 881 Gemzar (5.4%)
- **427 préparations sur commande** soit 2% de l'activité
  - 127 MTX (GEU)
  - 184 Mitomycine (ophtalmique)
  - 116 Epirubicine (vésicale)





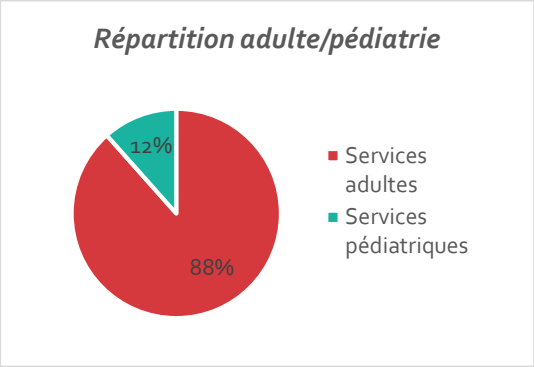
DM	Nb	% total	%total (sans flacons)
Poches	10910	70,0%	71%
Seringues	3524	22,6%	23%
Pompes	950	6,1%	6%
Flacons	198	1,3%	

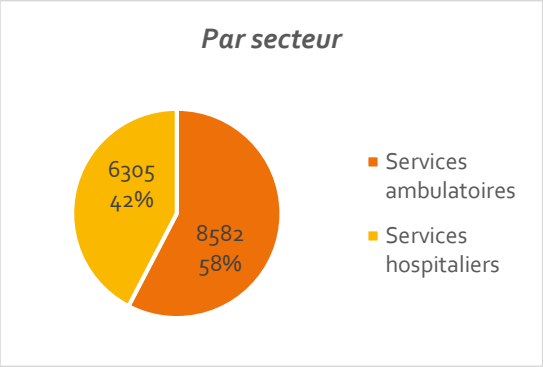
Poches	10910	
NaCl	7282	67%
Glucose	3500	32%
EVA	28	0%



Voie d'administration	Nb	%
Intra-Veineuse	12560	81%
Sous cutanée	1439	9%
Intra- Artérielle	356	2%
Intrathécal	335	2%
Intra-Musculaire	283	2%
Sous Conjonctivale	222	1%
Intra-Vésicale	150	1%
Intra-Péritonéale	26	0%
Intra-Péricardique	13	0%
TOTAL	**15569**	

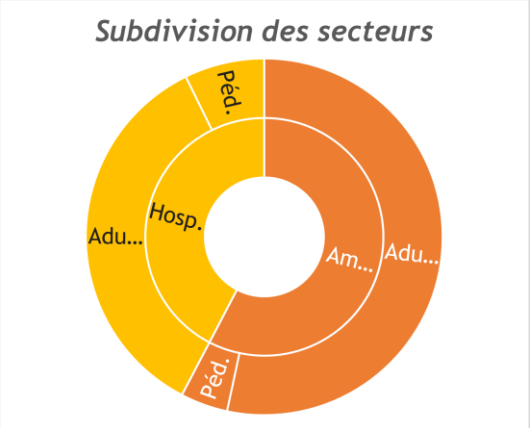
Figure 2-17 : Description de la production en 2014



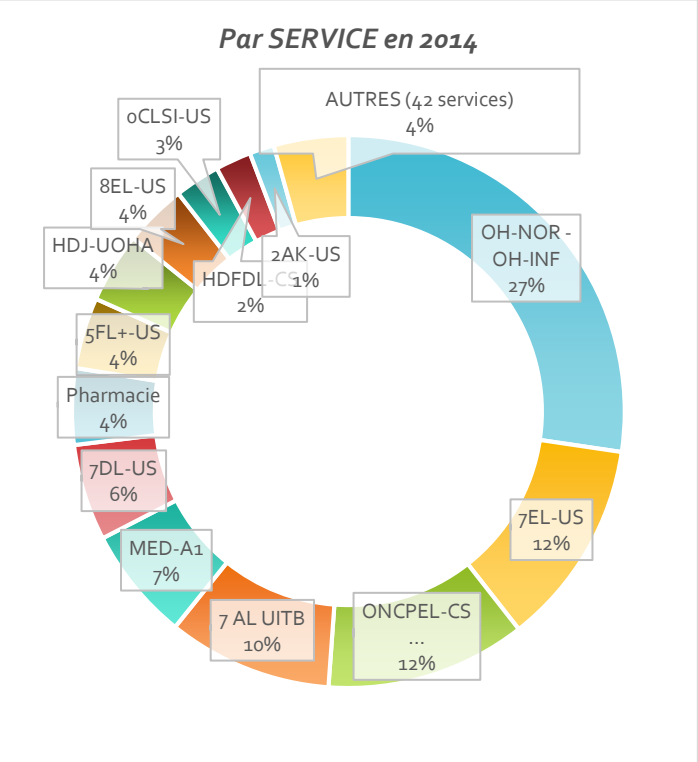


	Nb	%
Services adultes	13164	88%
Services pédiatriques	1723	12%

	Nb	%
Services ambulatoires	8582	58%
Services hospitaliers	6305	42%
Total (hors pharmacie)	**14887**	



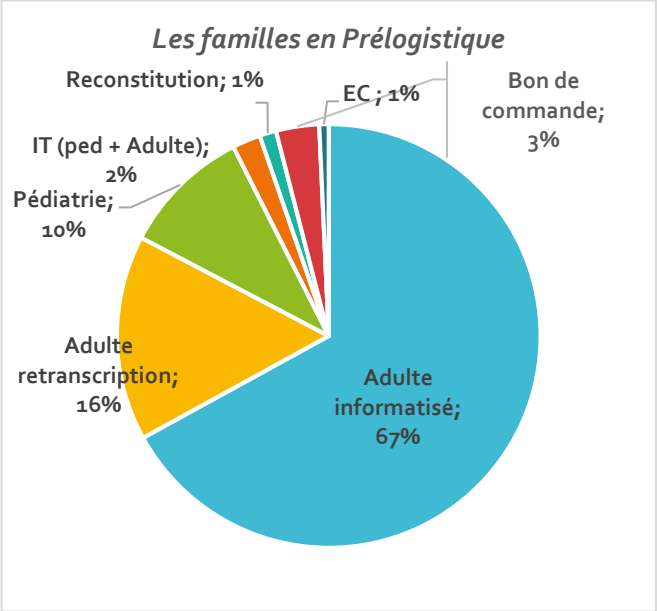
Secteur	Service	Nb	Sous %	%
Ambulatoire		**8582**		**58%**
	Adulte	7941	93%	53%
	Pédiatrie	641	7%	4%
Hospitalier		**6305**		**42%**
	Adulte	5223	83%	35%
	Pédiatrie	1082	17%	7%



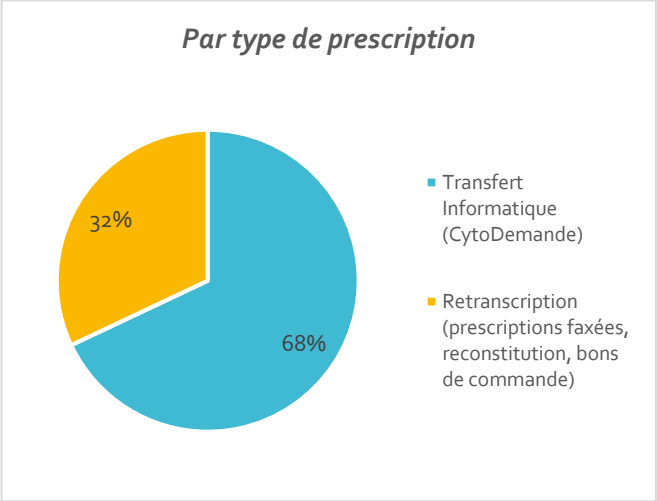
Ordre	Service	Nb	%	% cumulé
1	OH-NOR - OH-INF	4260	27,3%	27,3%
2	7EL-US	1883	12,1%	39,4%
3	ONCPEL-CS*	1827	11,7%	51,1%
4	7ALUITB-US - HJ-UITBDMI	1501	9,6%	60,8%
5	MED-A1	1035	6,6%	67,4%
6	7DL-US	879	5,6%	73,1%
7	Pharmacie	695	4,5%	77,5%
8	5FL+-US	648	4,2%	81,7%
9	HDJ-UOHA	641	4,1%	85,8%
10	8EL-US	571	3,7%	89,5%
11	0CLSI-US	413	2,7%	92,1%
12	HDFDL-CS - HDFDLSI-CS	326	2,1%	94,2%
13	2AK-US	225	1,4%	95,6%
15	AUTRES (42 services)	678	4,4%	100,0%
	Total	**15582**	(hors pharmacie 14887)	

PS : ONCOMTT-CS -ONCOMED-CS - PG-ONCOMED sont les autres noms associés à l'ONCPEL-CS

Figure : Description de la production en 2014 (suite)



Famille VSM	Nbre	en %
Adulte informatisé (hors IT)	10442	67%
Adulte retranscription (hors IT)	2442	16%
Pédiatrie (hors IT)	1540	10%
Pédiatrie total	*1723*	
IT (péd + Adulte)	335	2%
IT Pédiatrie	*183*	*1%*
Reconstitution	198	1%
Bon de commande	513	3%
EC	112	1%
TOTAL	**15582**	



Type de prescription	Nb	%
Transfert Informatique (CytoDemande)	10593	68%
Retranscription (prescriptions faxées, reconstitution, bons de commande)	4989	32%
Total	**15582**	

Par molécule

Ordre	DCI	Nb	%	% cumulé
1	FLUOROURACIL	1441	9%	9%
2	AZACITIDINE	1003	6%	16%
3	PACLITAXEL	823	5%	21%
4	GANCICLOVIR	795	5%	26%
5	CYCLOPHOSPHAMIDE	738	5%	31%
6	IRINOTÉCAN	718	5%	35%
7	CARBOPLATINE	685	4%	40%
8	ETOPOSIDE PHOSPHATE	631	4%	44%
9	VINCRISTINE	628	4%	48%
10	OXALIPLATINE	606	4%	52%
11	GEMCITABINE	574	4%	55%
12	CISPLATINE	544	3%	59%
13	METHOTREXATE	541	3%	62%
14	DOXORUBICINE	532	3%	66%
15	CYTARABINE	483	3%	69%
16	ARSENIC TRIOXIDE	378	2%	71%
17	DOCETAXEL	300	2%	73%
18	FLUDARABINE	286	2%	75%
19	BUSULFAN	264	2%	77%
20	EPIRUBICINE	244	2%	78%
21	MITOMYCINE Ophtalmo	222	1%	80%

Préparations produites durant les week-ends	Nb	% (n=15582)
Week-ends	236	1,51%
Samedi	147	0,94%
Dimanche	89	0,57%

- ✓ 112 ordres relatifs à des essais cliniques soit 1% des ordres générés, soit environ deux préparations d'essais cliniques par semaine
- ✓ La validation pharmaceutique concerne 4409 ordres soit 28% des ordres.

Figure : Description de la production en 2014 (suite)

2.2.3.3 LA DESCRIPTION DU FLUX ENTRANT

On entend par flux entrant le flux de demande, à savoir les commandes réalisées par les services. Il s'agit donc bien évidemment du flux de prescriptions arrivant à l'unité.

Le flux parvient à l'unité sous deux formats :

- informatique : 68% des ordres générés ; le médecin prescrit sur CytoDemande et les préparations s'affichent sur le logiciel dès que le médecin a validé.
- papier : 32% des ordres ; il s'agit des prescriptions papiers qui sont faxées, de la programmation des ordres de reconstitution à l'avance des flacons de gemcitabine et cyclophosphamide et enfin des bons de commande pour des médicaments placés en dotation dans les services (à l'instar des seringues méthotrexate pour grossesse extra-utérine).

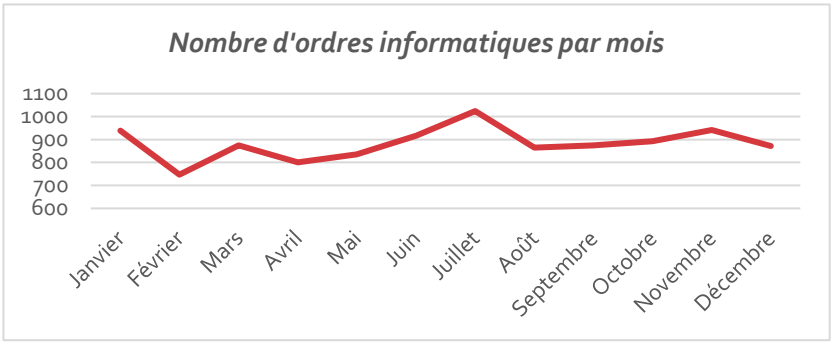
Le flux d'ordres informatiques

Le flux d'ordres informatiques connaît des variations faibles sur le plan mensuel (avec un écart interquartile d'à peine 64 préparations). En revanche, les semaines se suivent et ne se ressemblent pas. Les variations à cet échelon deviennent nettement plus importantes (flux doublé entre le 1er décile D et le 9ème décile D9). C'est lorsqu'on observe le flux journalier que l'amplitude des variations est la plus importante avec plus d'un facteur 4 entre D1 et D9. On observe également des différences entre les jours de la semaine avec un creux au milieu de la semaine : le lundi est la journée la plus chargée, suivent le vendredi et le mardi. Le mercredi et le jeudi sont les journées les plus calmes.

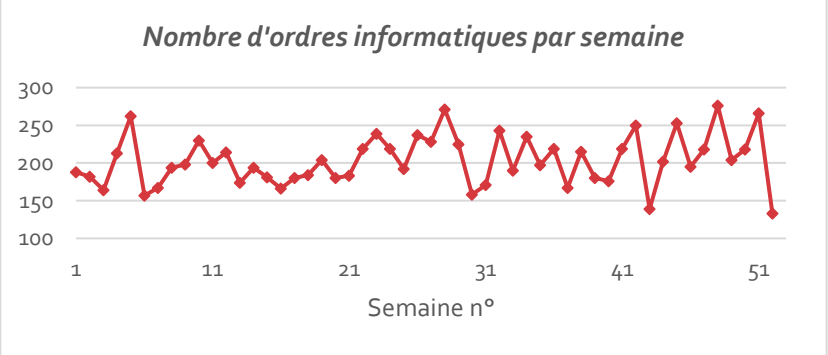
À noter que les ordres arrivent généralement de façon groupée, compte tenu du fait qu'il s'agit de protocoles de chimiothérapies et que les prescriptions sont réalisées parfois pour plusieurs jours (exemple de l'étoposide prescrit sur plusieurs jours). Seul 29% des ordres arrivent de façon isolée.

Les autres arrivent simultanément : soit par deux (27%), soit par trois (21%), soit par 4(10%), par 5 (2%), par 6 ou plus (11%). La médiane par prescription est à 2, la moyenne à 3 ordres.

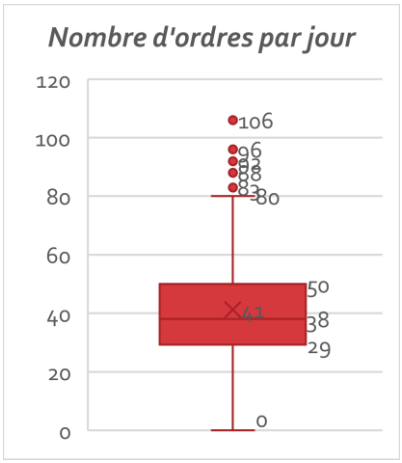
Par journée ressentie, on entend rendre compte du flux tel qu'il est perçu par un opérateur réalisant sa journée de travail. Les ordres prescrits le soir sont découverts seulement et simultanément le matin. Cela forme donc un pic de prescription matinale pour l'opérateur.



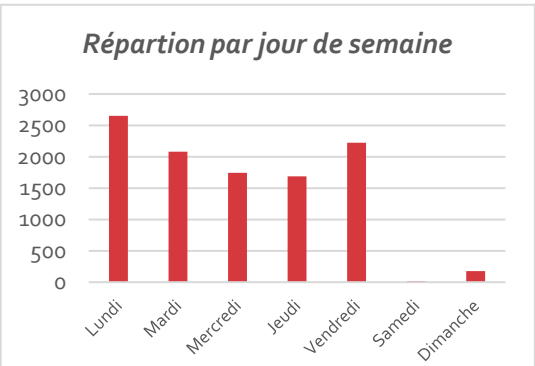
Nb ordres informatiques /mois	
Moyenne	882
Min	747
D1	804
Q1	858
Médiane	875
Q3	922
D9	942
Max	1024

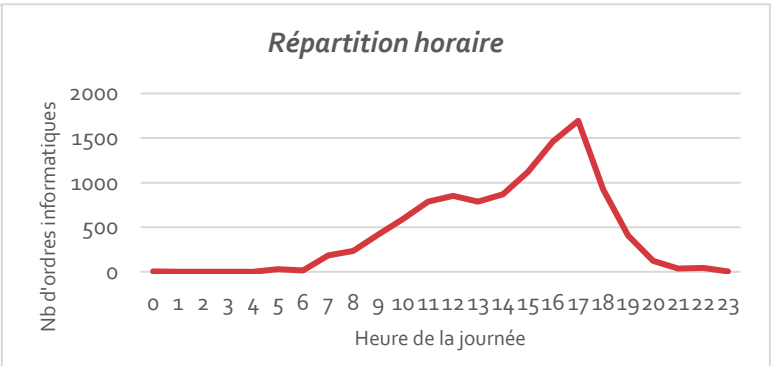


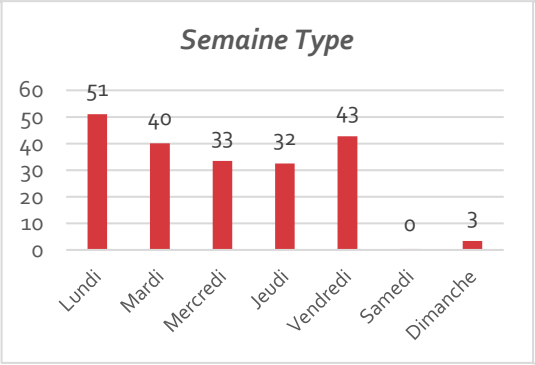
Nb ordres informatiques / semaine	
Moyenne	203
Min	133
D1	166
Q1	180
Médiane	198
Q3	219
D9	249
Max	276



Nb ordres informatiques / jour	
Moyenne	41
Min	0
D1	23
Q1	29,75
Médiane	38
Q3	50
D9	95,06
Max	106







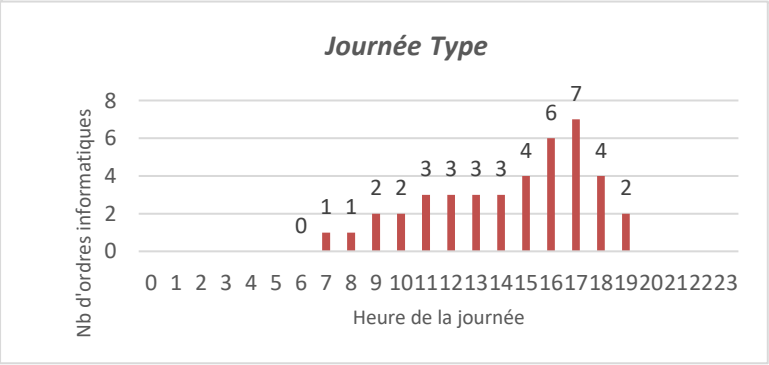
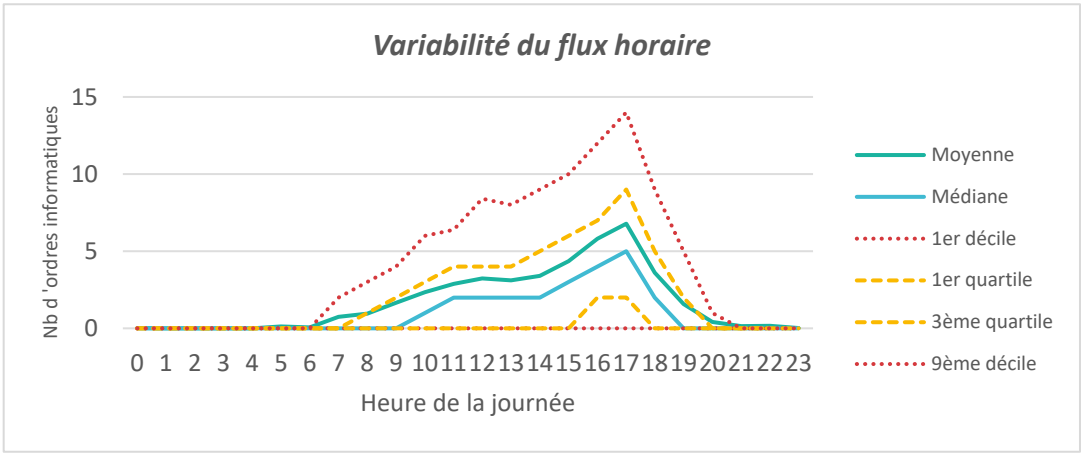
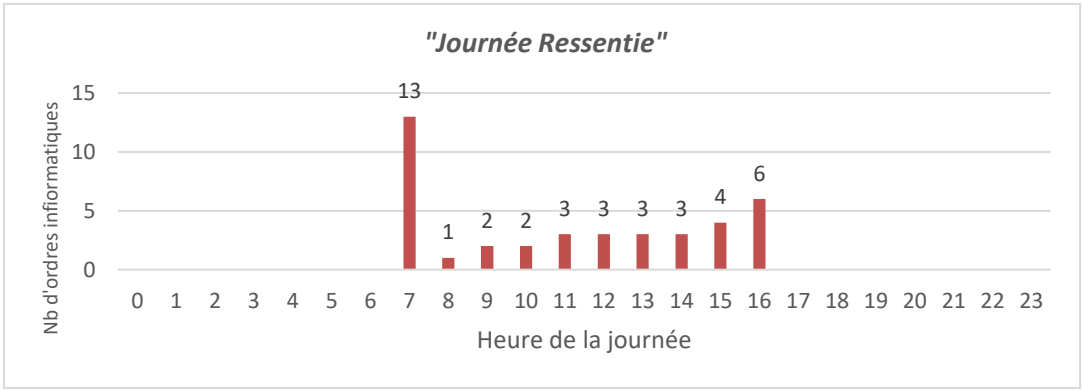
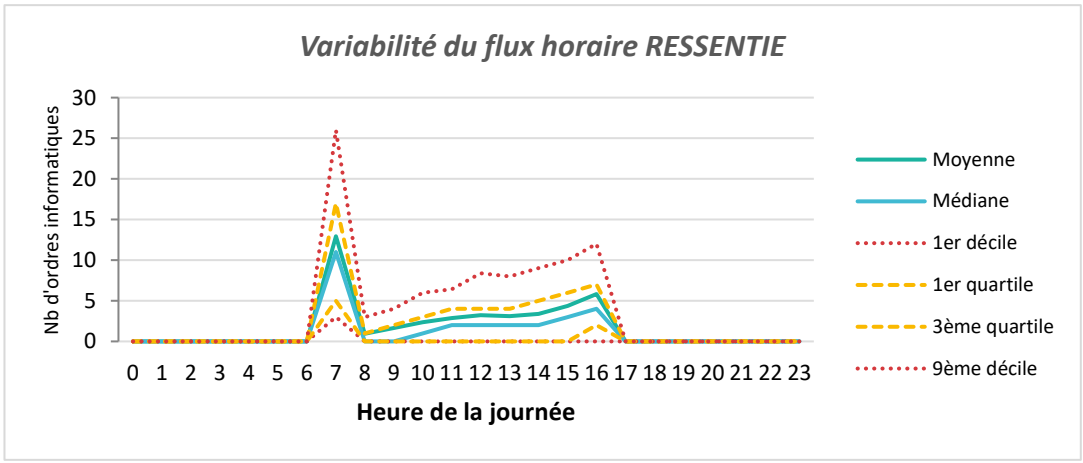
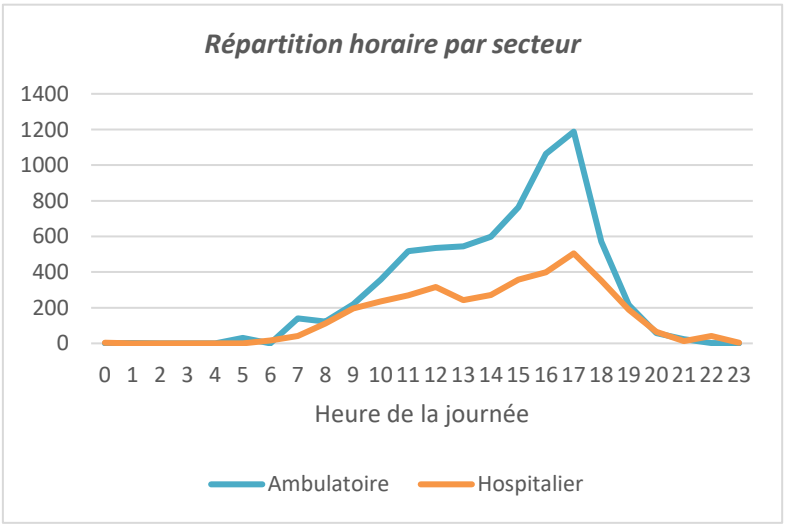


Figure 2-18 : Mesure du flux d'ordres informatiques









TAUX DE COUVERTURE DU FLUX ENTRANT :

- **SUR LA PLAGE DE PLEINE ACTIVITÉ 7-16H : 55%**
- **SUR LA PLAGE TOTALE D'OUVERTURE 7-17H : : 67 %**

Figure : Mesure du flux d'ordres informatiques (suite)

Le flux d'ordres physiques

4 989 ordres sont issus de retranscriptions de prescriptions faxées, de bons de commandes, etc. ce qui représente 32% du flux total.

Cela correspond à 2 562 « actions de retranscrire », une retranscription pouvant générer une à plusieurs préparations/ordres. Dans 67% des cas, une retranscription génère un seul ordre. Dans 33% des cas, plusieurs ordres sont générés par une retranscription (16% en génère 2, 3% 3 ordres, 7% 4 ordres, 6% plus de 5 ordres).

Le nombre de retranscriptions à réaliser par mois varie peu. Si en moyenne dix retranscriptions sont réalisées par jour, on note de très fortes variations à la journée (un facteur 9 sépare D1 et D9) avec une activité qui peut atteindre jusqu'à plus de 18 retranscriptions par jour 10% des jours ouvrés de l'année.

L'activité de retranscription est réalisée tout au long de la journée (environ 1 par heure) si bien qu'un flux relativement continu d'ordre physique alimente l'unité de production.

Le moment où est réalisée la retranscription ne correspond pas forcément à l'arrivée de la prescription physique, qui peut être présente dans l'unité depuis seulement quelques minutes comme depuis plusieurs semaines. Si bien que c'est plus la façon dont est géré le processus de retranscription qui est présenté ici que le flux réel émanant de l'activité médicale.

Les principaux services à l'origine de ce flux sont les services pédiatriques pour 39% (20% pour la MED-A1 service d'hospitalisation et 19% pour le service ambulatoire (HDJ-UOHA). On retrouve ensuite principalement des services ambulatoires adultes (hématologie et oncologie) et enfin les services hospitaliers qui représentent moins de 15%. La pharmacie autogénère 11% de ce flux (bons de commande, reconstitutions, etc.).

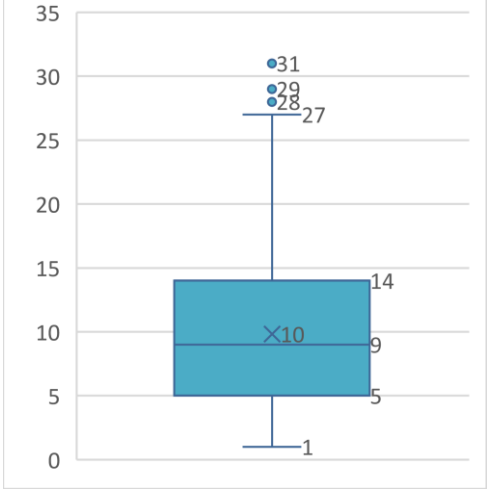
Les deux flux associés

Le flux informatique étant le plus important, la tendance générale reste relativement semblable à ce dernier. Le flux matinal est en grande partie composé d'ordres issus des prescriptions physiques. Ce flux reste relativement constant tandis que le flux informatique augmente au cours de la journée pour représenter l'essentiel du flux en fin d'après-midi. Le pic du flux total se situe entre 15h et 18h et démarre plus précocement que le pic du seul flux informatique.

Origine du flux physique

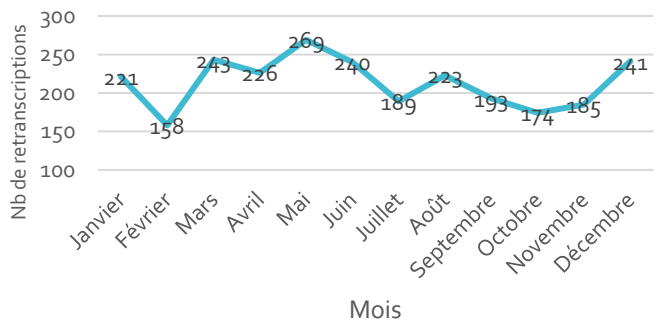
Service	Nb ordres	Nb d'action de retranscription	% (action)	% cumulé
MED-A1	1035	525	20%	20%
HDJ-UOHA	641	471	18%	39%
Pharmacie	695	292	11%	50%
7ALUITB-US - HJ-UITBDMI	422	242	9%	60%
OH-NOR + OH-INF	240	235	9%	69%
HDFDL-CS - HDFDLSI-CS	284	175	7%	76%
7DL-US	497	93	4%	79%
7EL-US	160	89	3%	83%
5FL+-US	202	87	3%	86%
RAGENON-CS - RATHON-CS	81	79	3%	89%
0CLSI-US	235	56	2%	91%
8EL-US	46	37	1%	93%
ONCPEL-CS - ONCOMED-CS	29		1%	94%

Nombre de retranscriptions par jour

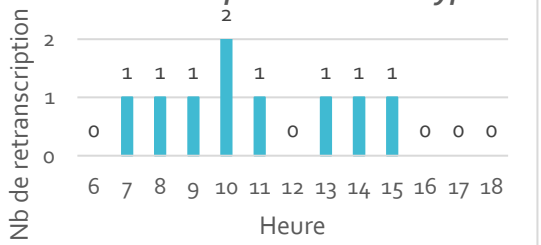


Nb de retranscriptions / jour	
Moyenne	9,8
Min	1
D1	2
Q1	5
Médiane	9
Q3	14
D9	18
Max	31

Répartition des retranscriptions par mois



Les retranscriptions - Journée type



Flux informatique et flux physique - Journée Type

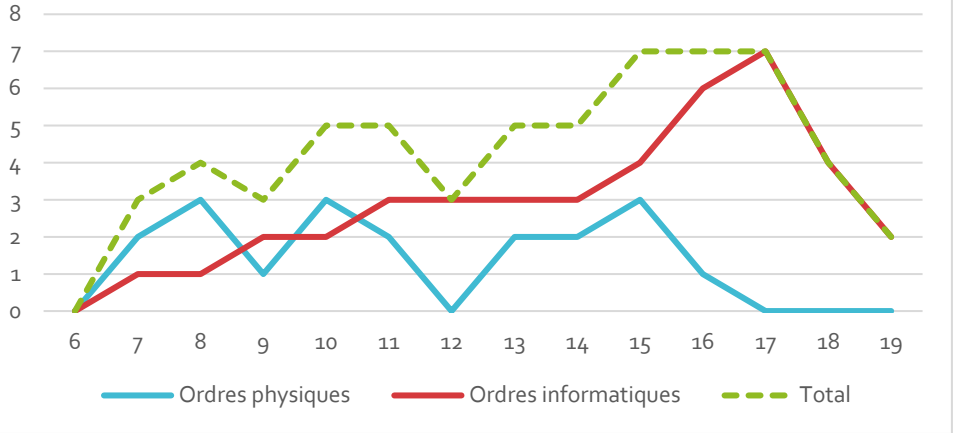


Figure 2-19 : Mesure du flux d'ordres physiques et du flux total

2.2.3.4 LA DESCRIPTION DU FLUX SORTANT

On entend par flux sortant l'étude de deux processus :

- le processus d'envoi : on s'intéresse à l'expédition (à l'exception du transport sur lequel nous n'avons pas d'influence directe et définie hors périmètre par le projet),
- le processus d'administration : en tant qu'étape suivante, il est important de voir comment le flux se transforme au-delà de la porte de l'unité et de mieux connaître l'utilisation des produits dans le temps.

Le processus d'envoi

Chaque caisse déposée en zone d'expédition, point à partir duquel intervient le transporteur, est scannée sur le logiciel Qualiac pour enregistrer l'opérateur (effectuant le dépôt), le service destinataire et horodater le dépôt. Le processus d'envoi a été analysé à partir d'une extraction de Qualiac du 15 au 26 Juin 2015, soit deux semaines d'observation. En moyenne 60 préparations doivent être acheminées chaque jour dans les services de soins. La majorité des déplacements vers la zone de dépôt et des caisses expédiées le sont le matin. Seules une à deux caisses sont envoyées de 10 à 12h et de 13 à 17h.

On observe également un déséquilibre entre le stock de caisses présent dans l'unité et le nombre de caisses utilisées au quotidien. Plus de 150 caisses sont entreposées dans l'unité alors qu'en moyenne moins d'une vingtaine sont utilisées dans une journée. Le retour des caisses à la pharmacie se fait tout au long de la journée.

12 services principaux nécessitent d'être servis. Le contraste est saisissant lorsqu'on observe le nombre d'étiquettes servant à identifier la destination des caisses d'expédition. Le rangement est réalisé par secteur puis par ordre de numéro de service. Plus d'une cinquantaine d'intercalaires sont classés, alors qu'au quotidien, plus de 90% du temps on recherche toujours les mêmes étiquettes. Il faudra donc probablement mettre en évidence les étiquettes de ces services pour faciliter l'accès au quotidien.

Figure 2-20: Les caisses : en attente d'expédition ou en stock & les étiquettes de destination

Nombre de déplacements

	7-9h	10-12h	13-17h
Moyenne	4.1	0.9	1
Écart-type	1.4	0.5	0.9

Nombre de caisses expédiées

	7-9h	10-12h	13-17h
Moyenne	14.8	1.3	1.1
Écart-type	2.9	1	1.1

Nombre de préparations à expédier quotidiennement par service

n°	Service	Nb de préparation moyen à envoyer
1	OH-NOR - OH-INF	17
2	7EL-US	7
3	ONCPEL-CS -ONCOMED-	7
4	7ALUITB-US - HJ-UITBDMI	6
5	MED-A1	4
6	7DL-US	3
7	Pharmacie	3
8	5FL+-US	3
9	HDJ-UOHA	3
10	8EL-US	2
11	0CLSI-US	2
12	HDFDL-CS - HDFDLSI-CS	1
13	2AK-US	1
14	Autres services	2

Nombre de caisses entreposées dans l'unité

Caisses stockées au sein de l'unité :

- 109 caisses de dimension classique (5 rangées)
- 27 caisses grand modèle
- 23 glacières (caisses bleues)

Caisses préparées pour le lendemain

- 4-6 caisses classiques
- 3-4 caisses bleu

Figure 2-21 : Mesures du processus d'expédition

Le processus d'administration

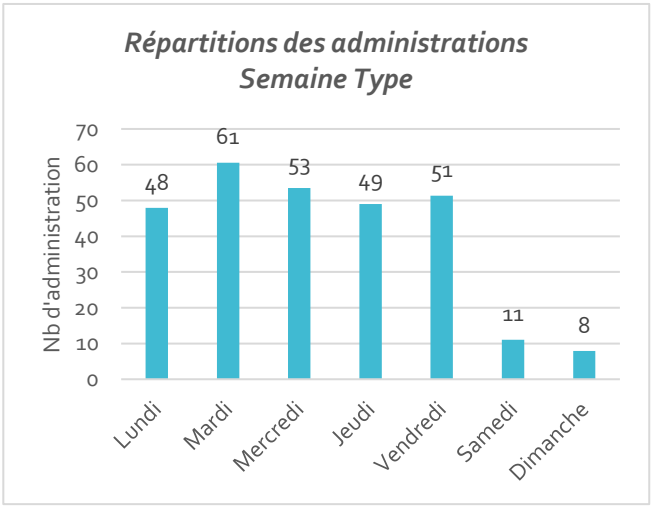
À l'instar du flux de prescription, il existe de faibles variations mensuelles et des variations entre les semaines plus importantes. Les préparations sont globalement bien réparties au cours de la semaine avec un léger pic le mardi et le mercredi. Les variations journalières sont importantes avec une variation de près du double entre D1 et D9. Cet écart est moins marqué que celui qu'on observait pour le flux de prescriptions. Cela provient du fait que le médecin prescrit le premier jour un protocole qui sera parfois exécuté au cours d'une semaine entière (on peut citer l'exemple de certains protocoles d'étoposide administrés sur plusieurs jours dans la semaine mais prescrit en une fois ou bien encore les protocoles d'azacitidine prescrit le même jour mais administrés sur 5 à 7 jours). Cela peut s'expliquer également, en partie, par le fait qu'un certain nombre de prescriptions réalisées en semaine sont administrées le week-end.

Les préparations peuvent être administrées à l'aide du logiciel Cytoadmin qui sécurise l'administration en faisant correspondre patient, préparation et le jour de l'administration par scannage de l'étiquette de la préparation et du bracelet patient. Cette pratique n'est pas déployée dans tous les services. 7 979 préparations ont été administrées avec le logiciel si bien que le jour et l'heure exacte de début d'administration est connue (57% des préparations magistrales prescrites sur 14 076). Dès lors pour ces préparations, il est possible de comparer l'horaire

planifié par le médecin et l'horaire réel d'administration, c'est-à-dire l'heure à laquelle l'infirmier a réellement administré le produit au patient.

Seules les prescriptions informatisées sont utilisées car sur les prescriptions physiques l'heure d'administration est rarement renseignée par le médecin ; de plus les bons de commande n'ont pas d'horaire d'administration par définition. Sur ces seuls ordres informatisés, 7 410 préparations ont été administrées avec Cytoadmin (soit 70% du flux informatique). C'est sur ces préparations que nous effectuons la comparaison.

Le constat est surprenant. Les administrations sont majoritairement planifiées entre 8 et 10h avec un pic à 9h. Très peu sont planifiées au-delà. Les administrations tracées débutent seulement à partir de 9h pour atteindre un pic à 10h puis continuent jusqu'à 16h dans une moindre mesure. L'horaire planifié par le médecin est donc en grande partie décorrélé de ce qui se produit dans les services. Or c'est cet horaire planifié qui est pris en compte à l'unité de production pour prioriser les productions. L'écart entre les deux est en moyenne de 3h52min et en médiane de de 2h34, c'est-à-dire que l'administration a lieu quasi-systématiquement bien plus tard par rapport à ce qui est annoncé par le médecin. Il n'est pas possible de déterminer les cas où il s'agit d'un retard causé par la pharmacie des cas où il s'agit d'une livraison réalisée à l'avance. Après discussion avec les services, il est possible de conclure aux deux. Des retards causés par la pharmacie sont décrits, mais l'essentiel de l'écart est lié au fait que la pharmacie fabrique en avance et livre très tôt le matin. Les retards sont généralement des préparations qui devaient réellement être administrées à 9h mais qui ont été noyées puisque l'ensemble des ordres sont prescrits pour ces horaires à tort.



Nb d'administration/jour	
Moyenne	55
D1	37
Q1	44
Médiane	53
Q3	64
D9	73

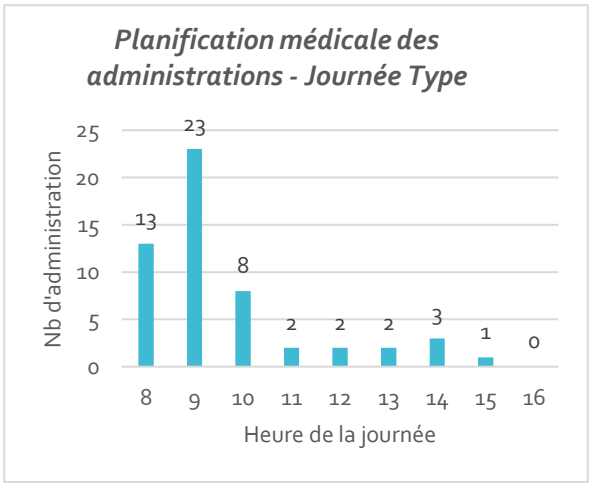
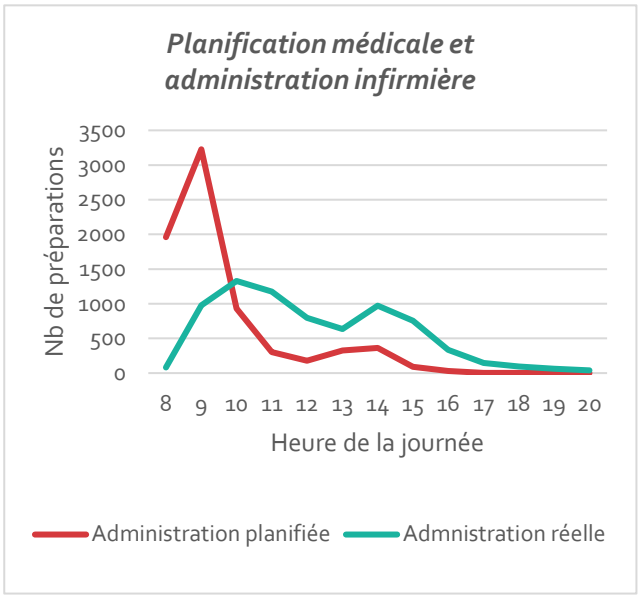


Figure 2-22 : Mesures relatives à l'administration des préparations

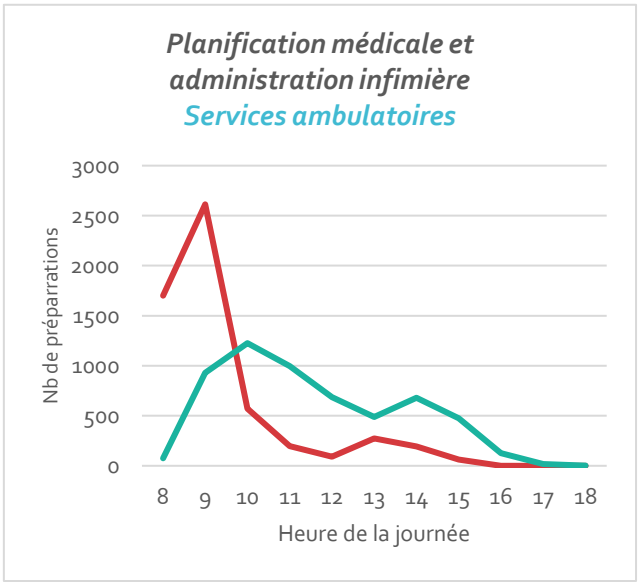


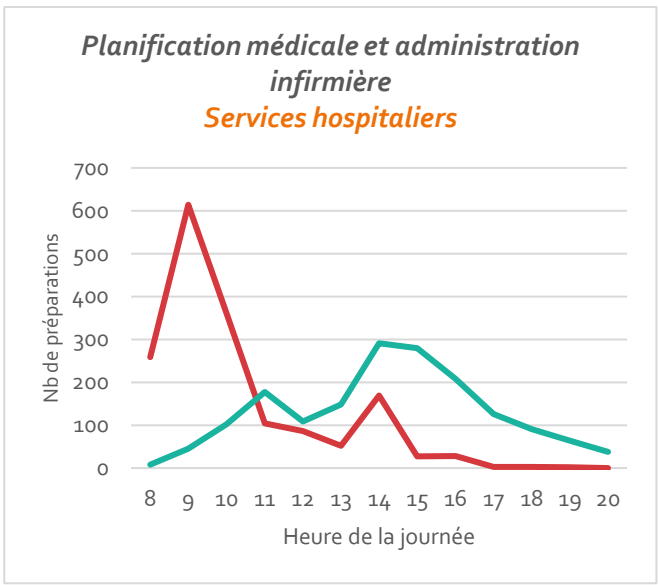
Sur l'année 2014, **7680 préparations ont une date d'administration réelle tracée sur Cytoadmin**
(hors samedi, dimanche et fériés)

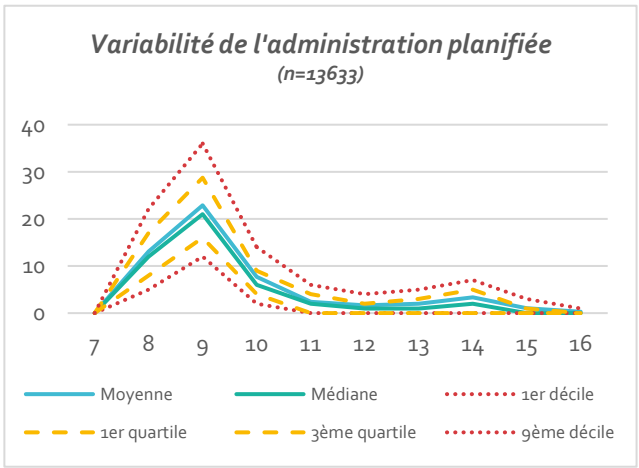
- *219 préparations ont été administrées en avance par rapport à l'horaire planifié*
- *7454 ont été administrées après (retard ?)*
- *7 ont été administrées à l'heure exacte*

Durée séparant la planification de l'administration réelle

	En avance	En retard
Nombre	219	7454
Moyenne	**1:08:38**	**3:52:45**
Écart-type	1:12:33	5:26:27
1er décile	0:03:48	0:46:00
1er quartile	0:12:00	1:25:00
Médiane	**0:42:00**	**2:34:00**
3ème quartile	1:46:30	4:52:00
9ème décile	2:55:12	6:56:00
Max	5:44:00	77:13:00







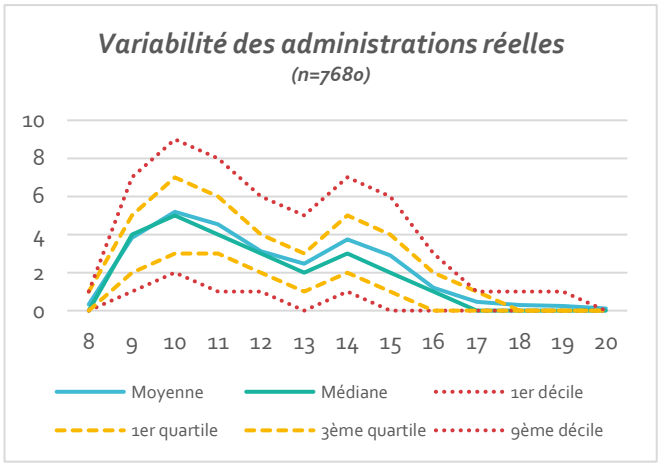


Figure : Mesures relatives à l'administration des préparations (suite)

2.2.3.5 LE PROCESSUS DE FABRICATION

Temps de cycle et/ou temps de traversée de chaque processus

Principe & Mise en œuvre

L'objectif est d'identifier le temps de traversée des processus de production d'une chimiothérapie. Il s'agit de connaître le temps de cycle des activités suivantes : retranscription, collecte, vérification, fabrication, réconciliation. Le temps de validation pharmaceutique est également étudié. Les données de cet indicateur proviennent de l'analyse des feuilles de temps de traversée. Le nombre de cas concernant la retranscription et la validation pharmaceutique a été trop faible et fait l'objet d'un recueil séparé unique supplémentaire.

Grâce à l'extraction faite sur CATO®, il est possible de connaître précisément, et sur un très large échantillon, le temps de préparation. Le temps a été évalué selon la nature du dispositif d'administration final : poche, seringue ou infuseur.

Le temps enregistré par CATO® sous-estime le temps de préparation. Les temps de début et de fin enregistrés par le logiciel CATO ne correspondent pas strictement au temps de début et de fin de la préparation, ni au temps de préparation mesuré par les feuilles de temps de traversée. En effet, chaque préparateur manipule à sa convenance. Ainsi, certains préparateurs préparent l'ensemble de leur matériel, posent la tubulure et la purge avant d'appeler la préparation à l'informatique et le guidage par CATO®. Le temps de début de la préparation pour CATO® débute à la sélection de la préparation ce qui diffère donc du temps réel de démarrage de la préparation, mesuré à partir de l'ouverture du sas interne par le préparateur dans le temps de traversée. De la même façon, le logiciel enregistre la fin de la préparation lors de la dernière pesée, à savoir celle du dispositif final rempli ; or l'opérateur doit encore apposer l'étiquette sur la préparation, évacuer la préparation par le sas de sortie avant de terminer véritablement sa préparation. C'est le dépôt de la préparation dans le sas de sortie qui marque la fin de la préparation pour le temps de traversée. La mesure de la préparation par le temps de traversée est donc plus longue *a priori* mais plus juste car elle englobe l'ensemble des tâches réalisées par le préparateur dans le PSM.

Résultats

Tableau 13 : Temps de cycle des processus (temps de traversée)

Étape (minutes)	n	Moyenne	D1	Q1	Médiane	Q3	D9	Min	Max
Collecte	191	02:34	01:00	01:00	02:00	02:00	04:00	01:00	39:00
Vérification	191	04:24	02:00	02:00	03:00	05:00	07:00	01:00	30:00
Validation Pharmaceutique	5	06:12	02:00	02:00	03:00	05:00	07:06	01:00	30:00
Préparation	188	07:20	02:12	04:00	06:00	06:00	10:48	01:00	14:00
Réconciliation	192	02:34	01:00	01:00	02:00	02:00	04:00	01:00	39:00

Le temps des différentes étapes du processus est relativement court (cf. Tableau 13), de l'ordre de quelques minutes. On note tout de même une certaine variabilité. En effet, entre le 1er et le 9ème décile, on observe un temps doublé, triplé, quadruplé voir quintuplé. Ainsi une préparation peut durer aussi bien 2 minutes que 10 minutes, une vérification 2 à 7 minutes. L'étape de préparation est l'étape la plus longue et représente presque la moitié du temps consacré à la réalisation d'une préparation.

Les résultats ont été calculés par sous famille (résultats non présentés). Cependant, l'effectif devient extrêmement réduit et ne permet pas d'établir de comparaisons fiables. Quelques commentaires sont possibles néanmoins : il ne semble pas exister de différence entre les familles pour le processus de collecte. Pour la vérification, on observe un temps plus important lorsque la préparation compte une matière première réfrigérée (5 minutes en moyenne sur 65 vérifications contre 4 minutes pour 126 préparations). Le test statistique de comparaison de deux moyennes sur des échantillons indépendants au risque α de 0,05 pour des échantillons n>30 confirme cette impression (Z calculé 1,82 contre Z tabulé à 1,645). On observe également que les reconstitutions sont plus longues (3 lots uniquement) avec un temps moyen de préparation de 16 minutes. Cela n'a cependant rien d'étonnant compte tenu du fait que 10 flacons sont reconstitués au total par lot (le temps de dissolution du cyclophosphamide n'est pas comptabilisé puisque les flacons sont mélangés *a posteriori*). **5 préparations dites longues** (cf. Figure 2-13 : Formulaire "Temps de traversée") ont été réalisées et leur temps moyen de fabrication était de **13min30s en moyenne avec une médiane à 10 minutes.**

17 retranscriptions ont eu lieu ; cependant 11 provenaient d'une même ordonnance et la préparatrice a éprouvé des difficultés lors de cette retranscription si bien que la moyenne est de 33 minutes, ce qui est peu représentatif. Le temps a été mesuré indépendamment **sur 25 retranscriptions avec une moyenne de 4min12s et une médiane de 4 minutes**. On ne note pas de différence entre les ordonnances pédiatriques et adultes. La validation a aussi fait l'objet d'un autre contrôle (n=16) : sa durée est de **3min59sec en moyenne et de 3 min en médiane**, toutes catégories confondues (pédiatrie, IT, adulte). Ces deux résultats ont été mesurés, en dehors de toute interruption et par préparation, ce qui explique un niveau plus bas que le temps de traversée ci-dessous (dont le *n* très faible ne permet pas de conclure).

Nous assimilons ici temps de cycle et temps de traversée, ce qui n'est pas exact mais facilite le recueil et le calcul. Le temps de traversée est égal ou supérieur au temps de cycle. En effet, si un opérateur prend en charge 3 préparations simultanément et les collecte ensemble, il aura passé par exemple 9 minutes à réaliser l'ensemble. Le temps de traversée sera de 9 minutes pour chaque préparation (car aucune ne sera passée au processus suivant) tandis que le temps de cycle, c'est-à-dire le temps pour réaliser une collecte, sera de 3 minutes voire moins du fait d'une éventuelle factorisation. Une interruption rallongera d'autant plus le temps de traversée. La prise en charge par lot de production allonge donc la durée de temps de traversée.

Tableau 14 : Temps de préparation selon CATO

Temps de préparation

n	7131*
Moyenne	04:14
Écart-type	02:40
Min	00:17
D1	02:06
Q1	02:40
Médiane	03:37
Q3	05:00
D9	06:39
C99	13:38
Max	55:02

Rappel => Temps de préparation médian = 6 min
Temps de préparation CATO médian = 3 min37s
Infuseur > Poche > Seringue

Temps de préparation par dispositif d'administration

DM d'administration final	n	Moyenne	Écart-type	Min.	Max.
Infuseur	773	06:15	02:15	03:16	31:38
Poche	5620	04:04	02:35	00:17	55:02
Seringue	738	03:23	02:41	00:22	32:25
Total général	**7131**	**04:14**	**02:40**	**00:17**	**55:02**

8 813 horaires étaient renseignés dans la base (début-fin). Cependant, certaines données ont été filtrées car inexploitables ou aberrantes selon les critères suivants : durée <16s ou >1h et toutes les préparations dites liées c'est-à-dire fabriquées en lot de 2 à 5 préparations identiques (J1 à J5 souvent par exemple, fabriquées à la suite).

Le temps de préparation (moyen comme médian) obtenu par CATO® est plus court que celui obtenu avec la feuille de temps de traversée (statistiquement significatif, avec un risque α 0.05), conformément à ce qui était attendu. La même variabilité est constatée avec un écart interquartile de plus de deux minutes et un écart interdécile de près de 4 minutes. On note également que le temps de préparation d'un infuseur est supérieur à celui d'une poche, lui-même supérieur à celui d'une seringue, ce qui est conforme au ressenti général et à ce qui est couramment admis.

Un facteur déterminant pour le temps de préparation est donc la quantité à prélever ce qui s'illustre notamment au travers des infuseurs pour lesquels le temps est augmenté car il faut transférer plus de volume (solvant et anti-cancéreux) et enrouler la longue tubulure autour du corps de l'infuseur.

Sur CATO®, les molécules les plus chronophages sont les suivantes : ifosfamide (15min47), le brentuximab vedotin (12min23), le topotécan, la dactinomycine, la dacarbazine , la daunorubicine, le busulfan et le bendamustine (dont les temps moyens sont supérieurs à 8 minutes) ; enfin on retrouve le paclitaxel albumine, le trastuzumab emtansine, les asparaginases dont les temps moyens sont supérieurs à 6 minutes.

Création d'un étalon de référence

Principe & mise en œuvre

Afin de disposer d'un outil de comparaison pour établir notre performance, il est nécessaire de créer un « gold standard » ou étalon de référence. À partir de ce dernier, il sera possible de juger de nos améliorations et de savoir quelle est la part d'améliorations supplémentaires à réaliser pour atteindre la maîtrise ultime de temps de traversée du processus. Ce temps doit être ambitieux mais atteignable. Il doit prendre en compte tous les temps que va traverser notre produit. Il servira de comparaison pour le temps d'engagement processus et pour le temps de traversée. Sa création est rendue possible grâce aux mesures effectuées au cours de cette phase du projet.

Résultats

L'étalon de référence résulte de la simple addition de tous les temps traversés. Les temps utilisés sont basés sur la médiane ou le 3ème quartile des temps :

- 2 minutes de collecte,
- 5 minutes de vérification,
- 1 minute de pulvérisation de désinfectant,
- 2 minutes d'attente dans le sas de la ZAC,
- 1 minute de transfert vers le sas du PSM avec pulvérisation,
- 2 minutes de décontamination dans le sas du PSM,
- 6 minutes de préparation, deux minutes de transfert vers la zone logistique,
- 2 minutes de réconciliation.

Le **gold standard** pour le temps d'engagement (ou temps de réalisation) est donc de **23 minutes** pour le processus tel qu'il existe avant le chantier Lean.

Si l'on considère l'envoi, il est nécessaire d'ajouter environ deux minutes soit 25 minutes. Mais l'envoi étant réalisé de façon groupée, il est peu judicieux de le prendre en compte ici surtout que ce mode d'expédition ne sera pas modifié.

On peut également ajouter le temps de validation et le temps de retranscription, mais nous avons ici considéré uniquement les étapes partagées par toutes les préparations. Le temps de validation est un temps de contrôle de la qualité d'une prescription, et il n'est aux HUG présent que sur les ordonnances non informatisées. Il ne fait pas *stricto sensu* partie du processus de fabrication des préparateurs. Cependant, pour ne pas le négliger, le 3ème quartile a été choisi pour la vérification de façon à intégrer le fait qu'une partie des ordres subissent ce qui peut être considéré comme un temps de vérification.

Le Takt Time appliqué à l'unité de production

Le principe du takt time et la formule de calcul sont définis dans la partie 1 sur le JAT (cf. page 34). Compte tenu du diagnostic fait pour l'unité de production, l'utilisation d'une telle notion n'était pas nécessaire dans un premier temps. En effet, il s'agit d'un outil d'ajustement et de précision pour équilibrer le flux. Il est tout de même intéressant de le calculer car ce paramètre est et sera un paramètre très utile pour les futurs ajustements, qui nécessiteront peut-être d'être plus fins pour obtenir des résultats probants.

Le temps de travail effectif est de 8h (7h-16h avec une pause de 1h). La demande par jour est en moyenne de 65 préparations par jour soit un **takt time de 7min et 23s**, c'est-à-dire que toutes les 7 minutes doit être produit une préparation. L'ensemble des temps de cycle sont inférieurs à ce temps et compte tenu de l'effectif (4,5 personnes et 4 étapes principales), ce type d'ajustement n'est pas nécessaire immédiatement mais démontre peut-être d'ores et déjà un effectif conséquent.

Répartition temporelle des activités au cours de la journée

Principe

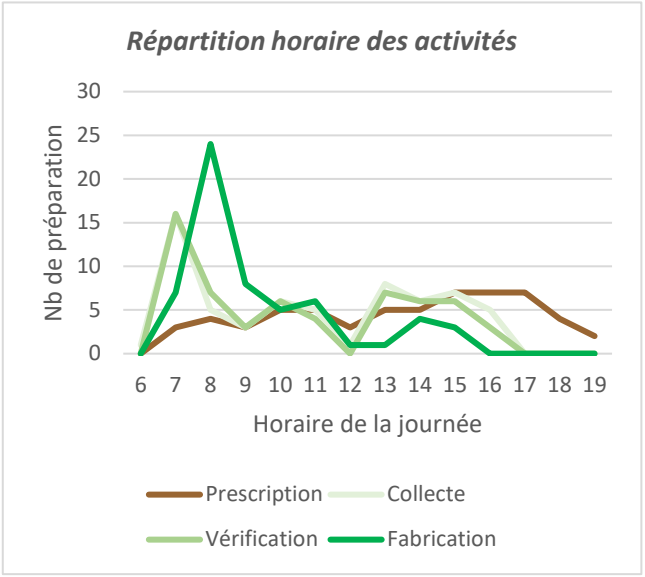
Le processus est jalonné par différentes étapes dont le déroulement est par définition chronologique. Le but est d'établir à quels moments les différents processus sont réalisés au cours de la journée afin d'identifier si la répartition est harmonieuse ou non. Lorsqu'on gère plus d'une préparation, un regroupement de l'activité peut avoir lieu. Ainsi les activités de collecte, de vérification, de préparation peuvent être réalisées par à-coup plutôt qu'au fil de l'eau, au fil du flux.

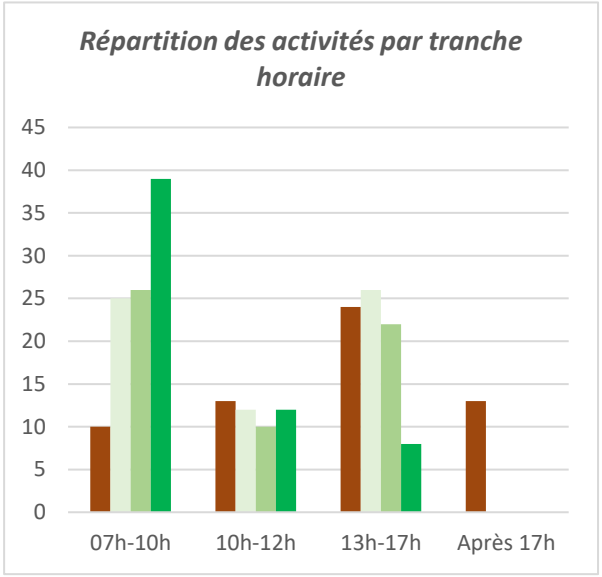
Méthode

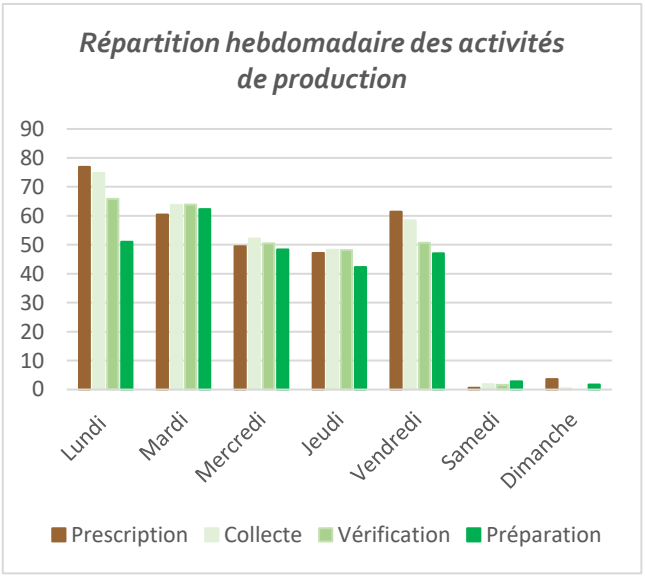
La répartition des sous processus au cours d'une journée ou d'une semaine est basée sur l'extraction de l'année 2014. Le processus de réconciliation ne peut pas être étudié en 2014 car le visa n'existait pas. Le visa existant en 2015 (suite à la mise en place du tableau de bord informatique) n'a pas été étudié car il était apposé *a posteriori,* étant donné que la zone de réconciliation ne bénéficiait pas de la présence d'un ordinateur à cette époque. La valeur temporelle du visa était donc faible. En outre, le plus souvent, la réconciliation a lieu assez rapidement après la fin de la fabrication, si bien que la courbe serait probablement très proche de celle de fin de fabrication. Il arrive cependant qu'un petit encours se constitue mais il reste relativement limité.

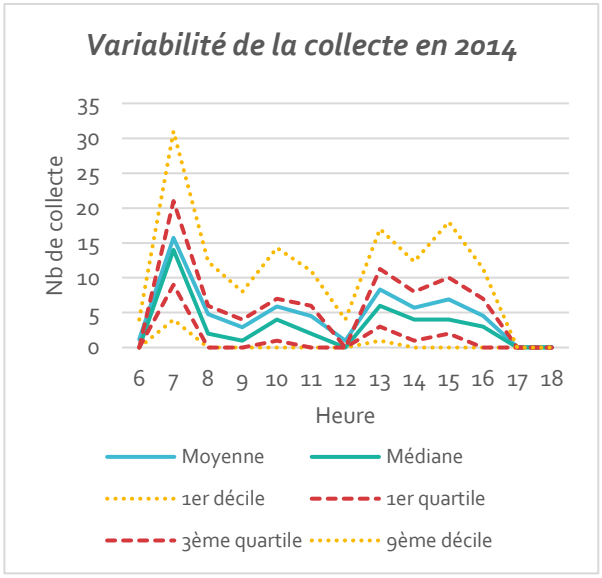
Résultats

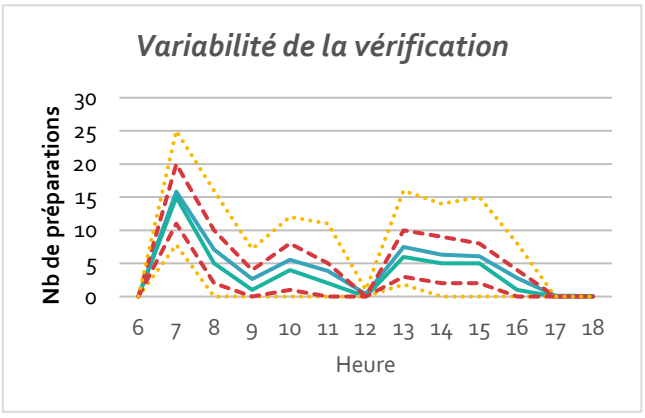
Les résultats sont présentés au sein de la Figure 2-23 ci-après.











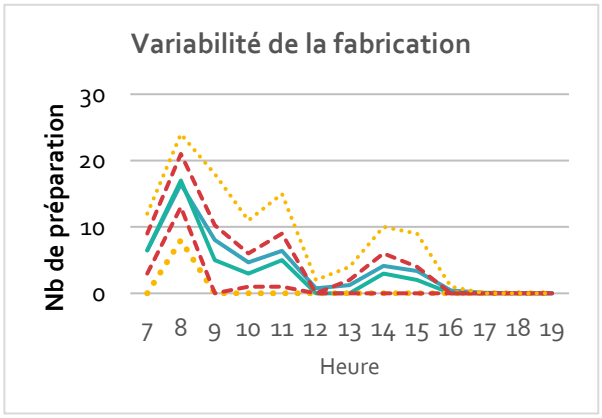


Figure 2-23 : Répartition temporelle des activités au cours de la journée

Variation quotidienne des processus

Processus	Collecte	Vérification	Préparation
Moyenne	61,6	57,8	52
D1	35	33	33
Q1	44	44	41
Médiane	59	56	50
Q3	75	70	61
D9	92,6	85,3	72

La répartition temporelle des processus n'est pas uniforme. On peut constater sur une journée type qu'il existe une activité très soutenue le matin de 7h à 9h. Collecte et vérification subissent un pic entre 7h et 8h, suivi d'un second pic sur la fabrication de 8h à 9-10h. Les courbes des processus de collecte et de vérification se confondent en grande partie, sauf en fin de journée où le nombre de collectes dépasse le nombre de vérifications. L'activité de production après le pic matinal se poursuit à un régime moins soutenu (environ 5 préparations par heure en fin de matinée), puis à un régime encore moins soutenu pendant l'après-midi (moins de 5 préparations par heure).

Les deux processus de la zone logistique, collecte et vérification, ne s'équilibrent pas avec le flux de production de 7h à 10h ce qui traduit donc **une phase de rattrapage et d'écoulement d'un stock déjà constitué**. L'équilibre est atteint en fin de matinée. En début d'après-midi, l'activité en zone logistique est très largement supérieure à la production en ZAC.

Lorsqu'on observe en plus le flux de prescription, on confirme que le pic de production matinale résulte d'une accumulation double : retard de production de l'après-midi et prescriptions arrivées au-delà des horaires d'ouverture. Une partie des ordres arrivés après 17h seront pour le lendemain matin et devront donc être traités en urgence. Les prescriptions non traitées l'après-midi sont souvent des prescriptions pour le lendemain ou pour le surlendemain (cf L'évaluation des potentialités - Possibilité de fabriquer en avance).

Les processus subissent de grandes variations à l'instar du flux d'entrée. La variation au sein d'une même journée est de l'ordre du double voir du triple entre le 1er décile et le 9ème décile avec des maxima dépassant la centaine (138 pour le nombre de collectes journalières, 109 pour le nombre de vérifications). Il existe également une variation importante au cours des heures de la journée. On comprend ainsi que le pic matinal, survenant sur l'ensemble des activités (collecte, vérification, fabrication et évidemment réconciliation même si elle n'est pas présente sur le graphique), puisse être parfois très difficile à gérer pour l'équipe et requière l'aide de tierces personnes entre 7h et 8h30.

Tableau 15 : Typologie de la production par campagne

Campagne de production	Total		Chimiothérapies nominatives			Hors Chimiothérapies nominatives (Nb)			
	Nb	%	Nb	% (chimio)	% (total)	Total	Ganciclovir	Reconstitution	Bon de Commande
7-9h	8486	52%	8078	63%	95%	408	181	210	17
10-12h	4282	26%	2888	22%	67%	1394	454	665	275
13-15h	3432	21%	1807	14%	53%	1625	655	835	135
15-17h	86	1%	76	1%	88%	10	0	10	0
Total	16286		12849			3437	1290	1720	427

Trois campagnes de production jalonnent habituellement la journée (7-9h, 10-12h et 13-15h). On constate que 52% de la production et 63% des chimiothérapies sont réalisés lors de la première campagne. Cependant la production est composée à 95% de chimiothérapies et donc de préparations magistrales. La deuxième session est moins intensive ou moins fréquente

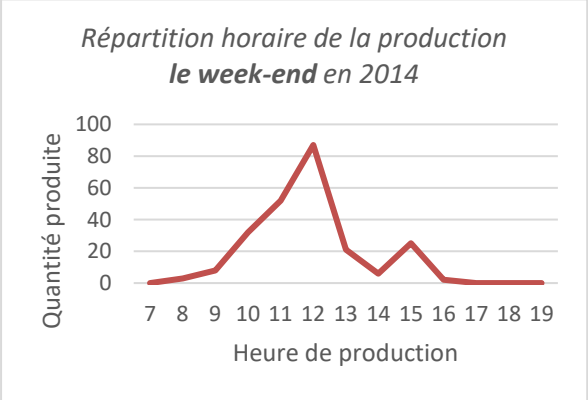
puisque seulement 26% de la production est réalisée (22% des chimiothérapies). Dans le mix de cette session, la part des chimiothérapies passe à 67%. Le hors chimiothérapie progresse. La troisième session de production produit le restant soit 21% et seulement 14% des chimiothérapies ; le mix est semblable (53% de chimiothérapie). En d'autres termes, les préparations à base de ganciclovir, les reconstitutions et les bons de commande sont plutôt réalisés lors des sessions de fin de matinée et de début d'après-midi.

Les préparations en garde

Principe & méthode

L'objet du projet ne portait pas sur les gardes, ni sur les activités réalisées durant les week-ends et jours fériés. Cependant, au détour des extractions et analyses réalisées, il est facile d'apporter un éclairage supplémentaire sur l'activité en dehors des plages d'ouverture. Les résultats obtenus proviennent de l'analyse de l'extraction issue du logiciel Cyto sur l'année 2014.

Résultats



Molécules préparées	Nb	%	% cumulé
AZACITIDINE Étude Clin	44	19%	19%
MELPHALAN	32	14%	32%
AZACITIDINE	28	12%	44%
BUSULFAN	22	9%	53%
CYTARABINE	17	7%	61%
ETOPOSIDE PHOSPHATE	11	5%	65%
ARSENIC TRIOXIDE	10	4%	69%
DECITABINE	9	4%	73%
METHOTREXATE	7	3%	76%
CYCLOPHOSPHAMIDE	5	2%	78%
DOXORUBICINE	5	2%	81%

Préparations produites durant les	Nb	%
Week-ends	236	1,6%
Samedi	147	1,0%
Dimanche	89	0,6%

Services destinataires	Nb	%	%cumulé
5FL+-US	48	20%	20%
7DL-US	48	20%	41%
HDFDL-CS	44	19%	59%
MED-A1	33	14%	73%
7EL-US	25	11%	84%
0CLSI-US	13	6%	89%

Figure 2-24: L'activité en garde

La production s'étale sur toute la journée mais la majorité a lieu en fin de matinée et en milieu d'après-midi. Les services bénéficiaires sont sans surprise les services d'hématologie et de pédiatrie. Les produits sont majoritairement à destination de cancers d'hématologie.

Productivité de la ZAC

Principe & Méthode

La notion de productivité par personne n'est pas souvent connue en pharmacie. On s'intéresse ici à la capacité d'une personne à fabriquer une chimiothérapie dans un PSM, la matière première étant chargée et le produit fini déchargé par un aide-manipulateur. À partir des données de production, il est possible d'apprécier de façon indirecte et approchée la productivité par personne.

Les conditions de validité pour obtenir la productivité maximale sont les suivantes :

- période de forte production,
- stock de préparations permettant d'assurer une alimentation continue des PSM,
- 3 personnes en production : un préparateur par PSM et un aide-manipulateur pour les assister,
- préparations usuelles et représentatives de la production habituelle.

Les données de production sont issues des statistiques officielles.

Résultats

Au niveau de la ZAC, la production chute au cours de la journée et la productivité par heure baisse. Les plus souvent trois personnes sont présentes de 7 à 9h, puis deux de 10 à 12h et souvent une seule personne l'après-midi.

On peut donc en déduire qu'en moyenne, entre 7 et 9h, un préparateur assure **8 préparations par heure**. En pic de production, les préparateurs peuvent assurer entre **11 et 15 préparations par heure**.

Tableau 16 : Productivité des préparateurs au cours des sessions de production

Session	7-9h	10-12h	13-16h
Moyenne	32	16	13
Écart-type	11	12	12
Productivité moyenne / heure	16/h	8/h	4 /h
Caractéristiques de position			
D1	23	0	0
Q1	27	7	3
Médiane	32	15	10
Q3	37	24	21
D9	43	31	31
Max	61	57	49

L'encours au sein de l'unité

Principe

L'encours est une notion forte dans le Lean. On parle encore de WIP « Work in Progress ». (travail en cours). L'augmentation de l'encours est associée à un allongement du temps de traversée et inversement (cette notion est souvent évoquée avec la loi de Little). Il est associé à de nombreuses difficultés parmi lesquelles on peut retenir le risque d'obsolescence au sens large, le risque de casse, l'occupation de surface dans l'atelier, etc. Cette accumulation peut résulter de la saturation d'un système en aval (goulot). Elle peut aussi résulter d'une mauvaise gestion : accumulation d'un encours volontaire pour travailler par lot dont la taille causera la saturation future d'un élément du système.

Rappelons que pour qu'il se constitue un en-cours, il est nécessaire que le flux entrant soit supérieur au flux sortant. De cette inégalité résulte la constitution d'un stock d'encours. Il peut s'agir soit d'une augmentation du flux entrant avec incapacité à augmenter le flux sortant, soit d'une diminution du flux sortant ou l'absence de flux sortant. C'est donc la capacité de traitement qui a diminuée.

Méthode

Nous avons évalué l'en-cours sur deux plans : l'aspect temporel et l'aspect quantitatif.

Ces deux aspects ont fait l'objet d'une double évaluation, par le biais de la semaine d'étude de juin 2015 et par l'analyse des données du logiciel Cyto (sur deux périodes différentes). L'en-cours est par définition un produit en cours de transition au sein d'un processus entamé mais non terminé. Toute prescription ordonnée constitue un en-cours jusqu'à ce qu'elle se solde par son exécution, à savoir pour nous la dispensation du médicament. Notre processus de fabrication est lui-même subdivisé en sous-processus. L'enchaînement imparfait entre ces sous-processus aboutit à la création de sous-encours entre les processus. Ces sous en-cours sont l'objet de notre étude.

Le nombre d'en-cours présents entre les différentes étapes a été calculé à l'aide du logiciel Excel et aux possibilités avancées de codage en VBA offert par ce dernier. Il a ainsi été possible de comptabiliser pour chaque jour de l'année 2014 (hors samedi, dimanche et jours fériés) le nombre de préparations présentes au sein de l'unité et leur stade d'avancement au cours d'une journée. Cependant, en 2014, le dernier visa porte sur la préparation. Une fois la préparation fabriquée, elle n'est donc plus comptabilisée comme un en-cours. Les schémas minorent l'encours réel, en écartant l'encours entre la fin de la préparation et la réconciliation, puis entre la réconciliation et l'expédition.

Résultats

Les graphiques de la Figure 2-26 et les photos de la Figure 2-26 montrent l'omniprésence de l'en-cours dans notre processus et fait état surtout d'une maîtrise imparfaite du WIP.

L'encours global oscille au cours de la journée entre 40 et 70 préparations. Il est majeur en début de journée, diminue rapidement au cours des premières heures, se stabilise puis remonte progressivement dans l'après-midi. Cela traduit une forte activité matinale de fabrication, largement supérieure aux autres activités. La phase d'équilibrage montre que la quantité fabriquée est à l'équilibre avec le flux de prescription, d'où l'absence d'accumulation. L'après-midi en revanche, la fabrication est insuffisante, et l'encours réaugmente. On le constate très bien en observant que le décrochage se fait au niveau de l'encours entre la vérification et la préparation. Le processus de collecte est toujours en équilibre, le processus de vérification se réalise bien mais la fabrication ne suivant pas, l'encours entre la vérification et la préparation s'accumule.

L'encours entre la prescription et la collecte est en revanche tout au long de la journée nul, ce qui démontre que, dès que la prescription apparaît à l'écran, les préparateurs l'impriment et la collectent. La vérification n'est pas toujours immédiate car un en-cours se constitue entre la collecte et la vérification. On note qu'un encours important d'environ 13 préparations est présent le matin. Il commence sa constitution dès 16h, bien que la personne présente l'endigue relativement correctement. La pause repas est également perceptible entre 12 et 13h puisque les prescriptions s'accumulent très légèrement.

La constitution de l'encours de l'après-midi tient en grande partie à l'organisation. Seule une minorité de préparations présentes dans l'encours entre la vérification et la préparation ne peuvent pas passer à l'étape de fabrication pour des raisons de stabilité physicochimique (environ 5 préparations).

Le phénomène le plus intéressant se produit le matin entre 7h et 8h et symbolise un engorgement du système en zone logistique. Les encours entre la collecte et la vérification puis entre la vérification et la préparation augmentent rapidement ce qui montre que le flux entrant est supérieur à la capacité du système de production. À ce moment-là, le débit de traitement est inférieur au flux d'entrée, obligeant l'ensemble des opérateurs à travailler à plein régime et dans l'empressement pour absorber le pic d'activité.

Ce pic d'activité est donc constitutif de deux phénomènes : l'un est extérieur au service puisqu'une partie du flux entrant parvient à l'unité en dehors des horaires, l'autre est interne puisque le service accumule lui aussi du retard la veille, si bien qu'en début de matinée, il doit traiter une activité non prévisible (les prescriptions de la veille parvenues après 17h) en plus d'un retard accumulé, ce qui oblige à sous doter la zone logistique par rapport à la ZAC. La

ZAC doit en effet produire l'en cours de la veille plus celui que la zone logistique constitue le matin même. La production étant légèrement plus lente, une accumulation se produit entre la vérification et la préparation.

L'encours moyen entre la collecte et la vérification est d'une dizaine de préparations, tandis que l'encours entre la vérification et la préparation est d'une vingtaine de préparations. Il existe de grandes variations dans les quantités observées dans cet encours.

Les temps d'encours confirment ces hypothèses (cf. Tableau 17). Les temps d'encours dans la zone logistique sont très largement supérieurs aux temps d'encours dans la ZAC. Dans la zone logistique, l'encours entre la prescription et la collecte est faible comparativement à l'encours entre la collecte et la vérification et entre la vérification et la préparation.

Les temps très importants en zone logistique sont liés à des choix d'organisation. Les prescriptions sont collectées, vérifiées puis stockées en attendant d'être produites lorsque les préparations ne sont pas urgentes. Les paramètre D1, Q1 et la médiane traduisent l'incapacité à enchaîner les étapes lorsque les préparations arrivent au dernier moment.

Figure 2-25 : Encours à différents stades du processus

Les temps d'encours dans la ZAC traduisent un flux d'entrée supérieur à la capacité de traitement. 10% des préparations attendent plus d'une heure (D9) une fois entrées dans la ZAC avant d'être effectivement préparées ce qui traduit le fait qu'un grand nombre de préparations ont été envoyées en même temps dans la ZAC. La médiane d'attente dans la ZAC avant la

préparation est de 21 minutes. Il se produit 11 minutes en médiane entre la fin de la préparation et la réconciliation, ce qui indique là encore que soit personne ne peut réconcilier tout de suite après, soit que l'aide manipulateur, gérant à fois le chargement et le déchargement des PSM et l'ensachage des préparations, ne parvient à pas à enchaîner toutes ces actions de façon coordonnée.

Des temps d'encours importants traduisent indirectement une accumulation et une occupation de l'espace importante. L'accumulation d'encours augmente très nettement la difficulté à organiser et à ordonnancer la production. Comment savoir en effet si la nouvelle préparation qui vient d'arriver doit passer en priorité par rapport à la quarantaine d'encours déjà présent ? Où la placer dans cet enchaînement d'opérations ?

Tableau 17 : Temps d'en-cours - selon les différentes bases de données

EN-COURS entre…	n	Moyenne	D1	Q1	Médiane	Q3	D9	Min	Max
PRESCRIPTION									
	9113	0:47:50	0:02:00	0:06:00	0:13:00	0:47:00	1:32:00	0:00:00	114:36:00
COLLECTE									
	14238	2:46:58	0:10:00	0:18:00	0:39:00	1:44:00	5:44:18	0:01:00	126:41:00
VERIFICATION									
	12800	5:53:36	0:46:00	1:09:00	2:30:00	4:59:00	14:48:06	0:02:00	208:36:00
FIN de FABRICATION									

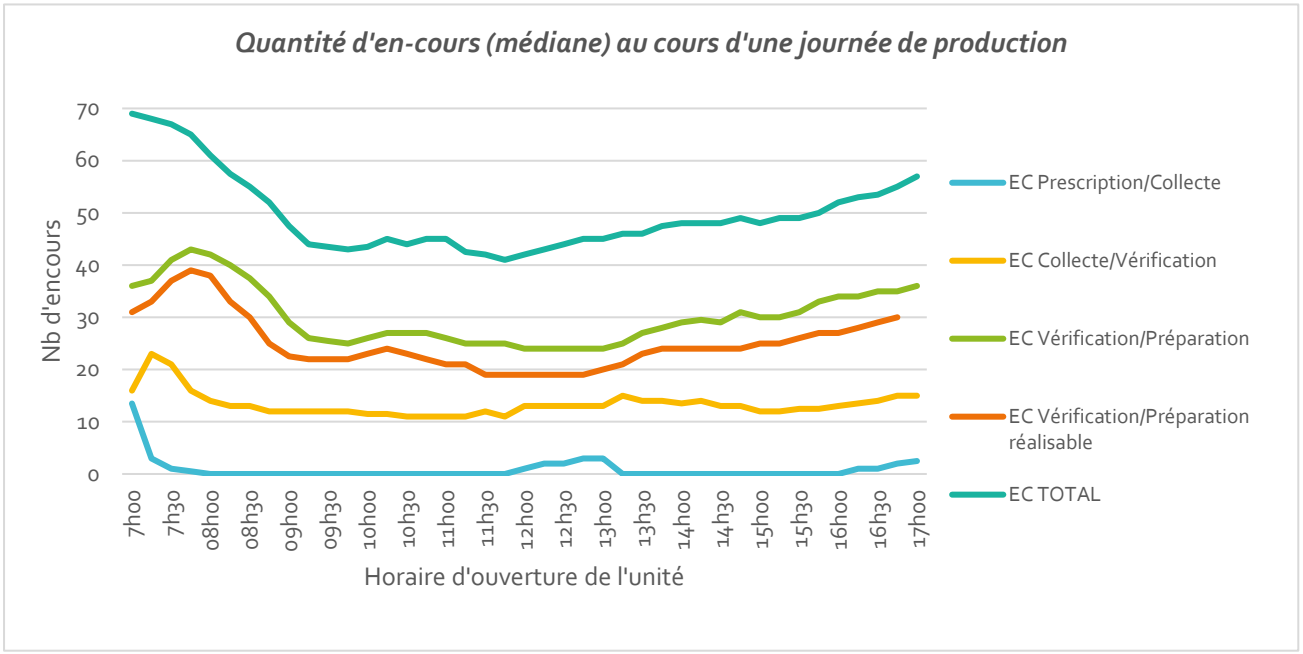
Selon la base de données Cyto – Année 2014

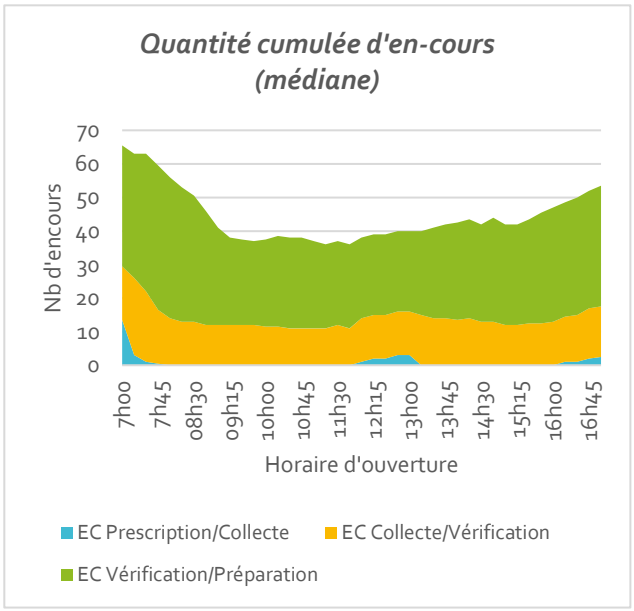
EN-COURS entre	n	Moyenne	D1	Q1	Médiane	Q3	D9	Min	Max
PRESCRIPTION									
	4029	0:36:05	0:01:00	0:02:00	0:08:00	0:30:00	1:22:00	0:00:00	34:35:00
COLLECTE									
	4741	2:35:41	0:08:00	0:19:00	0:43:00	1:59:00	5:49:00	0:00:00	83:52:00
VERIFICATION									
	4571	4:49:38	0:32:00	0:57:00	2:23:00	4:48:00	10:41:00	0:09:00	129:51:00
FIN FABRICATION									
	3460	0:51:11	0:05:00	0:15:00	0:33:00	1:00:00	1:38:00	0:00:00	25:16:00
RECONCILIATION									
	2652	5:17:59	1:00:00	1:57:00	3:32:00	6:09:15	11:15:54	0:00:00	57:12:00
ADMINISTRATION REELLE									

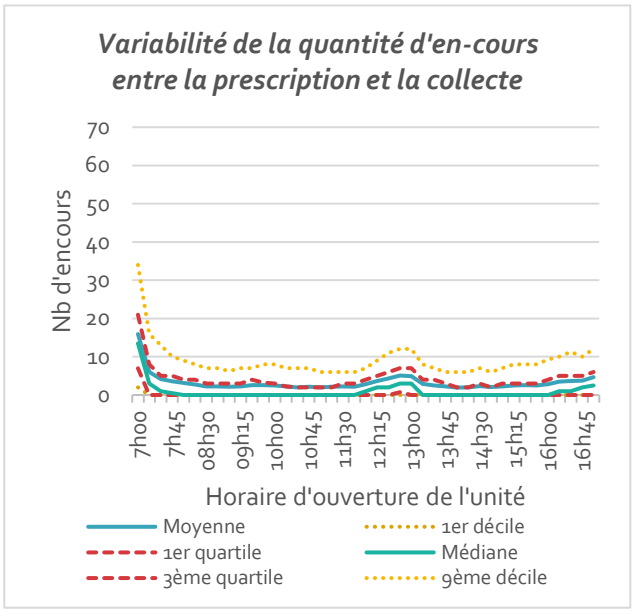
Selon la base de données Cyto – Quadrimestre 2015

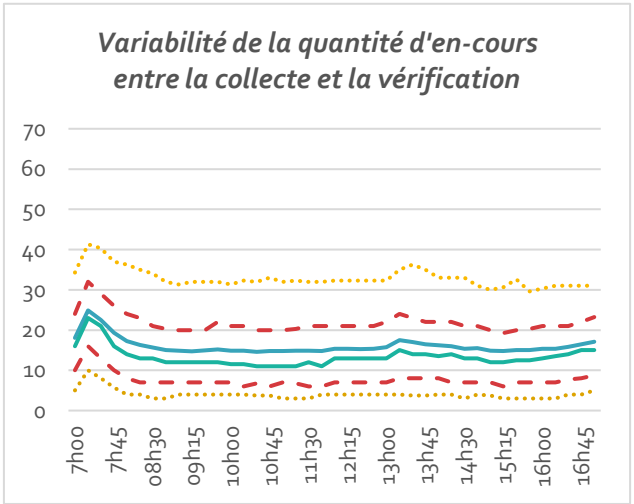
EN-COURS entre…	n	Moyenne	D1	Q1	Médiane	Q3	D9	Min	Max
PRESCRIPTION									
	187	1:45:28	0:04:36	0:11:00	0:27:00	1:40:00	4:54:00	0:00:00	22:27:00
COLLECTE									
	191	1:28:18	0:02:00	0:10:30	0:27:00	1:19:00	2:49:00	0:00:00	45:58:00
VERIFICATION									
	190	4:55:21	0:04:00	0:10:00	1:20:30	5:52:30	9:15:00	0:00:00	95:49:00
ENTREE ZAC									
	186	0:31:48	0:06:00	0:11:00	0:21:00	0:35:00	1:03:00	0:03:00	4:01:00
ENTREE PSM									
	186	0:05:28	0:02:00	0:03:00	0:05:00	0:07:00	0:10:00	0:01:00	0:21:00
FABRICATION									
	186	0:01:04	0:00:00	0:00:00	0:00:00	0:01:00	0:03:00	0:00:00	0:15:00
SORTIE PSM									
	183	0:17:30	0:02:00	0:05:00	0:11:00	0:17:00	0:33:24	0:00:00	5:48:00
RECONCILIATION									
=> Envoi immédiat	126	0:17:39	0:04:00	0:07:00	0:13:00	0:25:45	0:39:30	0:00:00	0:54:00
=> Envoi différé	36	8:24:45	1:23:30	2:56:45	5:41:00	12:23:00	21:42:00	1:22:00	25:41:00
EXPEDITION									

Selon la base de données issue du relevé réalisé en juin 2015









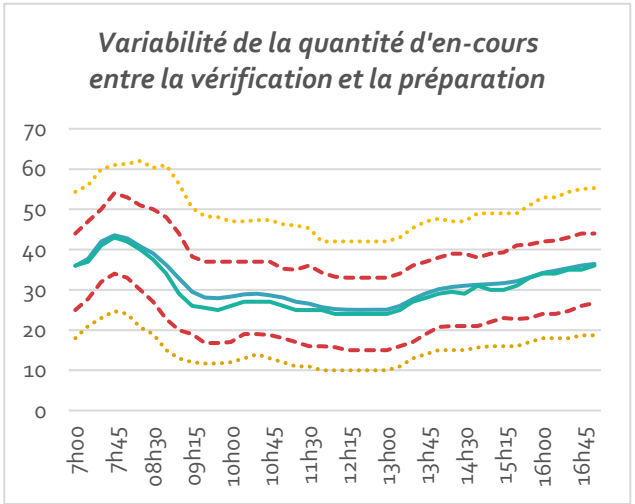


Figure 2-26 : Encours : nature, quantité et variabilité

Temps de traversée, temps de traitement & Lead Time

Principe

Après avoir étudié chaque composante (sous-processus et encours), il convient de déterminer les temps de traversée à l'échelle de la VSM à savoir les temps de traversée de la partie pré-process, process, post-process mais aussi le temps de traversée total. Nous calculerons également le temps d'engagement, le temps de traitement disponible, le lead time à savoir le ratio entre les activités et le temps d'attente.

Le temps de traitement disponible a été recalculé de façon à ne pas tenir compte des bons de commandes, des reconstitutions et des ganciclovir car les dates d'administration renseignées n'ont pas de signification réelle. Un astérisque est alors présent.

Résultats

Tableau 18 : Temps de traversée, temps de traitement disponible, temps de réalisation

Temps de	n	Moyenne	D1	Q1	Médiane	Q3	D9	Min	Max
Traitement disponible (TTD)	13814	11:52:14	1:17:00	2:14:00	5:04:00	13:05:45	29:35:42	0:00:00	2629:51:00
Traitement disponible Réel (TTDr)	13560	7:33:52	1:03:00	2:00:00	4:00:00	9:10:00	20:00:00	0:00:00	211:00:00
TTD *	11505	12:34:29	1:30:00	2:28:00	5:53:00	14:34:00	31:59:00	0:00:00	2629:51:00
TTDr *	11307	7:58:43	1:17:00	2:00:00	4:28:00	10:00:00	20:00:00	0:00:00	80:00:00
Réalisation (TR)	12741	8:35:52	1:10:00	1:45:00	3:38:00	7:54:00	23:45:00	0:10:00	212:35:00

Selon la base de données Cyto – Année 2014

	n	Moyenne	D1	Q1	Médiane	Q3	D9	Min	Max
TTD*	3277	12:25:00	1:55:12	3:07:00	6:30:00	15:01:00	32:35:00	0:00:00	398:17:00
TTDR*	3844	8:22:41	1:15:00	2:25:00	5:16:00	9:59:15	20:00:00	0:00:00	80:00:00
TR	4142	7:45:36	1:27:00	2:03:00	4:11:00	7:46:00	18:21:48	0:00:00	131:22:00
TTDoorDo ou TTPP	3288	8:22:45	1:41:12	2:26:00	4:36:00	8:30:30	20:03:00	0:03:00	152:11:00

Selon la base de données Cyto – Quadrimestre 2015

	n	Moyenne	D1	Q1	Médiane	Q3	D9	Min	Max
TT DoDo	187	13:01:43	1:31:00	2:08:00	4:49:00	16:19:00	32:07:00	0:30:00	119:34:00
TT Préprocess	186	8:10:44	0:41:00	1:14:00	2:52:00	10:00:00	19:23:30	0:11:00	118:27:00
TT Process	188	1:03:11	0:26:42	0:35:00	0:46:30	1:06:15	1:46:54	0:10:00	6:15:00
TT Post-Process-*envoi immédiat*	145	0:19:07	0:05:00	0:08:00	0:14:00	0:26:00	0:41:36	0:02:00	1:25:00
TT Post-Process-*envoi différé*	40	16:12:53	1:25:00	3:11:15	6:15:30	18:23:30	31:45:12	1:25:00	86:05:00
Tps engagement processus (collecte=>fin réconciliation)	189	7:43:02	1:01:36	1:26:00	3:40:00	8:23:00	18:23:00	0:15:00	96:57:00

Selon la base de données issue du relevé réalisé en juin 2015

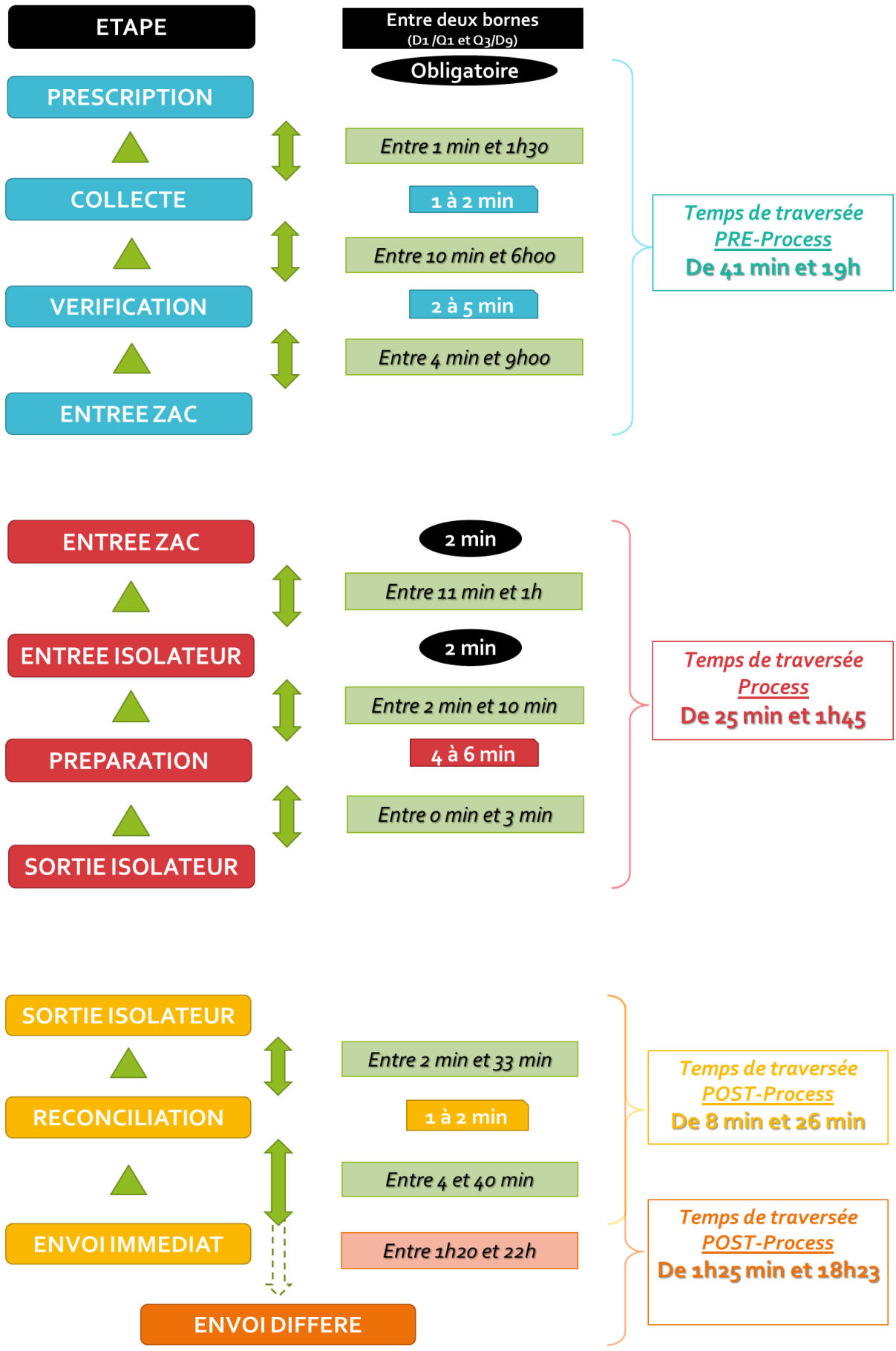


Figure 2-27: Représentation schématique du processus et des temps associés (D1 ou Q1 et Q3 ou D9)

Une autre façon de représenter les différents temps évoqués (temps à valeur ajoutée, l'en-cours, temps de traversée, etc.) est réalisée sur la Figure 2-28. Les temps utilisés sont ceux des médianes, moins sensibles aux valeurs extrêmes en comparaison des moyennes.

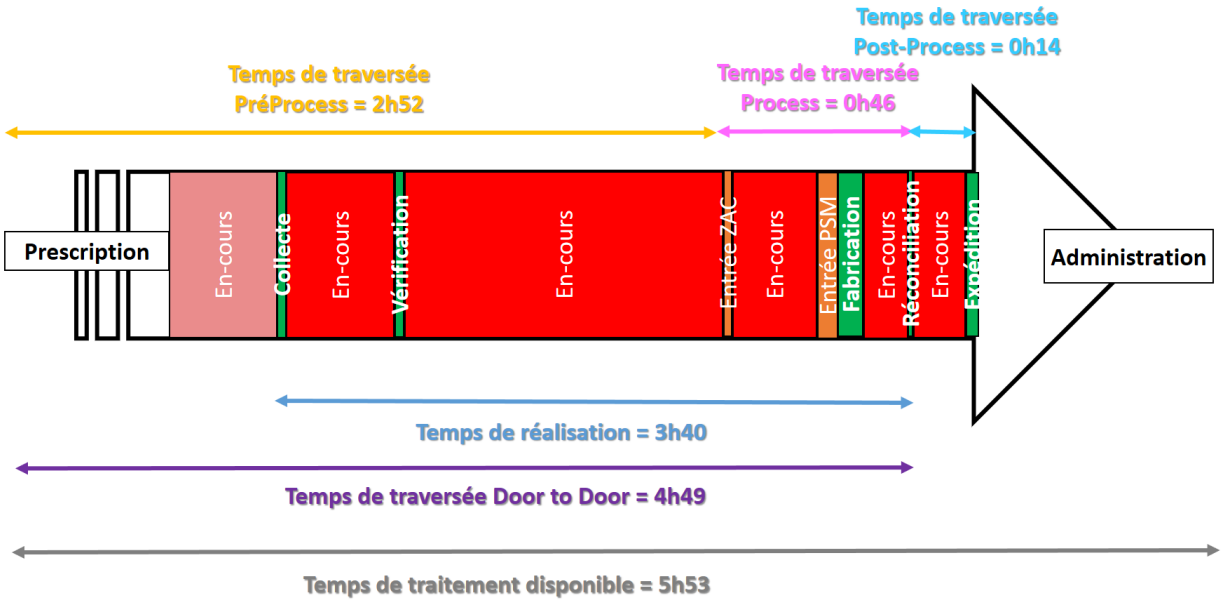


Figure 2-28 : Représentation schématique du processus (médiane)

Taux d'occupation des équipements de production (PSM)

Principe

Le taux d'occupation des postes de sécurité microbiologique (PSM) permet d'identifier le niveau de recours aux instruments de production nécessaires à la réalisation de notre processus. En fonction de ce taux, il est possible de déduire si l'équipement est suffisant pour permettre la réalisation de l'activité. Il est ainsi possible d'identifier s'il s'agit d'un équipement goulot et s'il y a nécessité d'investir dans un équipement supplémentaire.

Mise en œuvre

Il convient de déterminer le taux d'occupation des équipements principaux de production à savoir les deux PSM de type III que contient la ZAC. Le taux est calculé selon la formule suivante :

$$Taux\ d'occupation = \frac{Temps\ d'utilisation\ de\ l'équipement}{Temps\ disponible\ réel\ pour\ utilisation}$$

Le temps d'utilisation est connu grâce aux préparateurs qui notent l'horaire d'entrée dans la ZAC et l'horaire de sortie. On peut donc approcher le taux d'utilisation des PSM. Le calcul est réalisé à partir des statistiques de 2014, dont la production fut supérieure à l'année 2015.

Le temps disponible est différent selon qu'on considère une plage d'ouverture de 7h à 16h ou de 7h à 17h, soit une plage quotidienne de 8h ou de 9h respectivement (l'heure de 12h à 13h n'est pas comptabilisée). L'entretien quotidien du PSM est comptabilisé dans le temps d'utilisation. L'entretien hebdomadaire des PSM est d'environ 45 à 50 min par isolateur. Compte tenu du fait qu'il peut y avoir des interventions techniques et autres pannes mineures, ce temps est doublé, soit 1h30 par PSM, soit 3h par semaine d'indisponibilité. Ce temps est déduit du temps disponible réel. Rappelons que les samedis, dimanches et jours fériés ne sont pas comptabilisés.

Résultats

Tableau 19 : Calcul du temps d'occupation des PSM

Temps d'utilisation des PSM de type III 1 et 2	**1854h**	
Temps d'indisponibilité pour entretien	**159h (1h30 par PSM et par semaine)**	
	Plage de 8h	Plage de 9h
Temps disponible réel (temps d'indisponibilité déduit)	**3968h**	**4464h**
Taux d'occupation en 2014	**48,7%**	**43%**

Le taux d'occupation des deux PSM de type III est inférieur à 50%. Dans l'absolu, et sans tenir compte d'une procédure en cas de panne, dans le cadre d'une production lissée et sans-à-coup, un seul PSM serait suffisant pour produire l'ensemble de la production. Ces équipements ne sont donc pas des goulots.

Occupation de la ZAC

Principe

Dans la sous partie Process de la VSM, deux familles ont été distinguées, à savoir la réalisation d'une préparation avec ou sans aide-manipulateur. L'étude de l'occupation de la ZAC par les préparateurs et les aide-manipulateurs au cours des campagnes de production va permettre d'apporter une donnée chiffrée sur la proportion de chaque famille.

Mise en œuvre

Pour obtenir ces données, l'analyse des relevés d'entrées/sorties des préparateurs a été faite à l'aide d'Excel. On entend par campagne de production une production continue réalisée entre une entrée et une sortie de la ZAC.

Tableau 20 : Typologie des campagnes de production : nombre et composition du personnel affecté

Campagne	2P/1AM	1P/1AM	2P	1P	Total	Nb moyen de préparateur/campagne
7-9h	241	1	4	1	247	2,0
10-12	33	19	74	97	223	1,4
13-15	8	14	74	113	209	1,2
15-17			2	18	20	0,1
Total général	282	34	154	229	699	
%	*40%*	*5%*	*22%*	*33%*	*1*	

Abréviations : P = Préparateur ; AM = Aide-Manipulateur

Tableau 21 : Durée passée par préparateur durant une campagne selon le type et la composition de la campagne

Campagne	2P/1AM	1P/AM	2P	1P	Tps moyen par campagne
7-9h	01:53:15	02:00:00	01:50:01	01:10:12	01:53:04
10-12h	01:36:28	01:31:21	01:32:16	01:23:19	01:28:49
13-15h	01:20:35	01:33:16	01:27:45	01:14:40	01:20:45
15-17h	00:00:00	00:00:00	00:51:09	00:49:26	00:49:36
Total	01:50:22	01:32:59	01:30:01	01:16:27	01:33:48

699 campagnes de production ont eu lieu en 2014 : 40% des campagnes ont lieu avec deux préparateurs et un aide-manipulateur, 33% avec un seul préparateur, 22% avec deux opérateurs. **La session 7-9h est quasi-exclusivement réalisée par deux opérateurs et un aide-manipulateur**. Les deux sessions suivantes, 10-12 et 13-15h, se font le plus souvent sans aide-manipulateur, par un opérateur (44% et 54% des cas respectivement) ou deux opérateurs (33% et 35% des cas). Les sessions entre 15-17h relèvent de l'exception. 10% des jours ouvrables n'ont pas de sessions entre 10-12h et 15% n'ont pas de sessions entre 13 et 15h alors que la session de 7à 9h est systématique.

On remarque **que la session de production de 7-9h est souvent plus longue que les sessions suivante**s : un opérateur reste 1h53 en ZAC contre 1h20-1h30 lors des campagnes de production suivantes. **Les sessions ne sont donc pas équivalentes en termes de pénibilité**. Et cela d'autant plus que la charge de travail est beaucoup plus soutenue de 7 à 9h. Il est important de prendre ce fait lors de l'élaboration des plannings.

On dénombre 1 135 entrées de préparateurs dans la ZAC en 2014 et 1 451 entrées si on y ajoute celles des aide-manipulateurs qui les accompagnent.

2.2.3.6 L'ÉVALUATION DES POTENTIALITÉS

Évaluation des niveaux possibles de captation du flux entrant actuel

Pour rappel, la durée de travail en Suisse est de 40h soit des plages de travail de 8h par jour.

Actuellement, l'ensemble des préparateurs travaillent de 7h à 16h à l'exception d'une personne par jour qui termine à 17h (début de la journée à 8h ou récupération).

Le taux de couverture du flux entrant correspond au rapport de prescriptions parvenues durant les horaires d'ouverture sur le nombre total de prescription parvenues à l'unité durant 24h. Il est exprimé dans les tableaux selon diverses hypothèses d'horaire et de plages de travail différentes.

Tableau 22 : Taux de couverture du flux entrant

Taux de couverture
Une seule plage horaire

7-16h	55%
8-17h	67%
9-18h	81%
10-19h	86%
11h-20h	84%
12h-21h	78%

Taux de couverture
Combinaison de deux plages horaires

	7-16h	8-17h	9-18h	10-19h	11h-20h	12h-21h
7-16h	55%					
8-17h	69%	67%				
9-18h	85%	84%	81%			
10-19h	94%	92%	90%	86%		
11h-20h	98%	96%	94%	90%	84%	
12h-21h	99%	97%	95%	91%	85%	78%

Le taux de captation actuel est de 55% si l'on considère les horaires de production, et de 69% si on considère qu'une personne est en mesure de débuter la prise en charge de l'ordonnance jusqu'à l'étape de collecte (l'étape suivante devant nécessairement être réalisée par une personne différente). Il convient de préciser que pour les ordonnances faxées, seuls les préparateurs peuvent effectuer cette retranscription, ce qui n'est pas le cas de l'unique assistante en pharmacie présente dans l'équipe. De ce fait, certaines retranscriptions ne pourront être réalisées que le lendemain matin.

En ne considérant qu'une seule plage horaire, on constate sur le premier tableau que le décalage des horaires d'ouverture vers le soir augmente le niveau de captation du flux entrant et cela jusqu'à 19h. La combinaison de deux plages permet d'obtenir des taux de couverture bien plus important.

Évaluation de l'éligibilité de la production actuelle à la robotisation

Principe

Le robot PharmaHelp® a débuté sa production en Octobre 2015. À terme, l'objectif de cet automate est d'absorber 50% de la production. Le tableau ci-dessous vise à déterminer la faisabilité d'un tel objectif. Cette évaluation a été réalisée compte tenu du fait qu'en 2016 la production par l'automate ne dépassait guère 3 ou 4% de la production chaque semaine.

Mise en œuvre

Pour évaluer le transfert vers le robot, plusieurs paramètres rentrent en ligne de compte :

- les molécules paramétrées et testées sur l'automate,
- le type de récipient primaire de la molécule,

- la nature du dispositif final,
- les volumes à prélever,
- le temps disponible de traitement.

Le premier paramètre est aisément accessible, la programmation d'une nouvelle molécule sur l'automate étant assez simple. Une première limite s'est rapidement imposée : tous les conditionnements ne sont pas compatibles avec les supports : ainsi un changement de marché sera souhaitable, car en l'état, la taille du septum du flacon de carboplatine ne permet pas son utilisation sur l'automate. Les ampoules sont également exclues à l'instar du trioxyde d'arsenic. Une liste de molécule souhaitée a été établie pour le robot.

L'automate en l'état n'est capable de fabriquer que des poches ce qui exclut les préparations conditionnées en seringue ou en infuseur.

Lors de la qualification, il s'est avéré que la précision et l'exactitude étaient moindres que ce qui était attendu pour les petits volumes conduisant à des rebuts plus ou moins importants selon les volumes et selon l'utilisation qui était faite de l'automate. (55)

Enfin, contrairement à la production manuelle, qui fonctionne à l'unité l'automate fonctionne par lot ce qui sous-tend de disposer de plusieurs préparations pour lancer une production. Cela conditionne une certaine inertie et nécessite donc un temps de traitement plus important qu'il convient de prendre en considération.

Enfin, l'effectif ne permet pas d'utiliser tous les moyens de production simultanément (2 PSM et l'automate) si bien qu'un choix doit être réalisé. Ce paramètre n'est pas pris en compte dans cette évaluation.

L'éligibilité de la production a été évaluée à différentes périodes selon le nombre de molécules choisies. Ici est présentée la dernière en date. 14 molécules étaient alors paramétrées sur l'automate : cisplatine, carboplatine, cyclophophamide, cytarabine, docetaxel, etoposide phosphate, fludarabine, fluorouracile, ganciclovir, gemcitabine, ifosfamide, irinotecan, oxaliplatine, paclitaxel. Le carboplatine a été conservé dans la liste car à terme il sera éligible.

Résultats

En l'état actuel, l'objectif de 50% semble ambitieux et relève du pari. Le seul filtre des molécules rend disponible seulement 57% de la production à l'automatisation. Si on y ajoute le fait que seules les préparations en poches pourront être produites, ce chiffre tombe déjà en dessous de 50%. Le choix de préparer des préparations à faible volume sur l'automate est pharmaceutique, cependant il sera la cause d'une augmentation du nombre de rebuts (taux variable de 3 à 16% lors de la qualification pour les volumes inférieurs à 5mL à ±5% déviation (55)). Enfin, utiliser l'automate nécessite de constituer un lot ce qui implique que le temps de

traitement disponible soit relativement important. La constitution de lot le matin serait aisée mais implique de disposer de personnel pour faire fonctionner l'automate et un PSM. Au cours de la journée, nous savons que le flux est relativement faible ce qui rend difficile la constitution rapide de lot, dont les contraintes propres sont réelles (6 molécules maximum par lot, 10 flacons maximum). Les ordres prescrits au dernier moment ne pourront pas être lancés sur l'automate. Et un lot inférieur à 10 poches ne peut être complété qu'en défaisant le lot constitué. De plus, le temps de fabrication d'une préparation n'est pas celui de la préparation mais celui du lot, ce qui augmente *de facto* le temps de traversée. La réactivité baisse.

In fine, seule 12% de la production est éligible à l'automatisation, soit environ 38 poches par semaines, soit 4 lots à produire par semaine.

Tableau 23: Éligibilité de la production pour un transfert vers une production semi-automatisée

Critères (additifs)		Préparation éligibles	En %
Molécules		8809	**57%**
+ Poches		7547	**48%**
+ Volumes à prélever	≥ 2 mL	7397	**47%**
	≥ 5 mL	6681	**43%**
	≥ 10 mL	5236	**34%**
+ Temps disponible ouvré pour traitement			
6h	≥ 2 mL	2869	**18%**
	≥ 5 mL	2504	**16%**
	≥ 10 mL	1938	**12%**

Capacité de production actuelle des équipements de production (PSM)

La capacité de production peut être approchée de différente façon : à partir du taux d'occupation des isolateurs (principale contrainte en dehors du personnel), ou du temps de préparation.

Si avec un taux d'occupation de 48.7%, on produit 14 566 préparations, il est envisageable avec le même équipement (sans considérations de personnel et de procédure dégradée) de produire le double soit environ 30 000 préparations par an.

Si on considère une productivité moyenne de 8 préparations par heure par personne (ce qui reste éloigné de la productivité maximale obtenue de 15 préparations par heure), on obtient dans les conditions de validité de ce niveau de productivité, une quantité réalisable relativement identique de 32000 préparations par an. Le calcul est le suivant :

*Production annuelle = Productivité par opérateur par heure * nb d'opérateur produisant dans un PSM * nb d'heures disponibles pour produire * nombres de jours ouvrés*

*Soit Productivité (8 /h) * 2 PSM avec un opérateur *plage de 8h par journée * 250 jours ouvrés*

Évaluation de la production des anticorps monoclonaux

Principe

L'unité de production des chimiothérapies de la pharmacie hospitalière des HUG ne produit pas les chimiothérapies à base d'anticorps monoclonaux, ce qui constitue une différence majeure avec les PUI françaises (83) Les HUG n'assurent la production que des molécules dites CMR (Cancérigène, Mutagène, Reprotoxique). Seuls les anticorps dits armés sont fabriqués par l'unité (ex : trastuzumab emtasine). Les PUI françaises ont pris le parti d'assurer la production des anticorps pour des raisons diverses : uniformité du circuit des chimiothérapies, validation pharmaceutique de l'ensemble du protocole et dispensation nominative, économie des reliquats liée à la centralisation et à la méthode de production, facilitation du suivi des indications de ces molécules appartenant à la liste des médicaments hors GHS (Groupe homogène de séjour)[9], assurance d'une croissance annuelle de la production, etc. (60–62)

Dans la perspective de l'augmentation des moyens de production (robotisation) et de possibles gains de productivité liés au Lean, une évaluation de la centralisation des anticorps monoclonaux me semblait intéressante. L'argument économique est souvent le plus à même de déclencher des changements de comportement : c'est donc cet abord que je développe au travers des graphes et tableaux ci-dessous.

Le paysage en 2016 sera probablement modifié compte tenu de l'arrivée sur le marché de nouveaux anticorps monoclonaux à l'instar du daratumumab (DARSALEX) ou du nivolumab (OPDIVO). Il faut également noter que les formes sous-cutanées des spécialités MABTHERA et HERCEPTIN ne sont pas encore disponibles en Suisse et pourront également fortement réduire l'impact de cet état de fait dans le futur.

Place des anticorps monoclonaux dans l'arsenal thérapeutique aux HUG

Afin de juger de l'intérêt d'un tel élargissement, il convient de déterminer la place économique, les consommations de ces anticorps aux HUG en matières premières et préparations finies. Pour ce faire, la base QUALIAC, DAISY et la base Cyto ont été utilisées.

Tableau 24 : Budget relatif la catégorie ATC L01 Agents antinéoplasiques aux HUG

Typologie	Dépense (CHF)	Consommation Boîte	Consommation Unitaire	% du total	Ratio (D/U)	% consommation unitaire
Part des Ac	7 499 267,62	5459	6108	72%	1374	30%
Total ATC L01	10 398 791,73	18071	20550		575	

[9] Mode de financement des établissements de santé français : la T2A (tarification à l'activité)

Tableau 25 : Répartition du budget de la catégorie ATC L01 entre l'unité de production et les services de soins

Typologie*	Dépense (CHF)	Consommation		% du total (montant)	Ratio (D/U)	% consommation unitaire
		Boîte	Unitaire			
Part des Ac*	6 621 979,14	4859	5508	70%	1202	31%
Ac géré par l'UdPC	379 789,89	124	136	4%	2793	1%
Budget UdPC Hors CI, Hors Ac	2 309 837,80	9993	11781	24%	196	65%
Budget UdPC – Sur CI (hors Ac)	642 266,93	619	673	7%	954	4%
Budget UdPC Total (CI + Ac géré))	3 331 894,62	10736	12590	A35%	265	69%
Total ATC L01*	**9 461 699,99**	**15457**	**17936**		**528**	

*Hors services (rhumatologie, immunologie, poll cs spé, hors productions HUG – méthotrexate GEU, Epirubicine intravésicale, mitomycine opthalmique, bevacizumab intraophtalmique –), hors Métoject®

Abréviations :

UdPC = Unité de Production de Chimiothérapies

Ac = Anticorps monoclonaux

CI : Code imputation = Matière première gérée par la pharmacie mais directement imputée au service lors de l'achat et de la mise en stock, compte tenu de l'absence de facturation au milligramme ; Tous les Ac gérés par la pharmacie fonctionnent sur ce mode là. D'autres molécules coûteuses fonctionnent également sur ce principe.

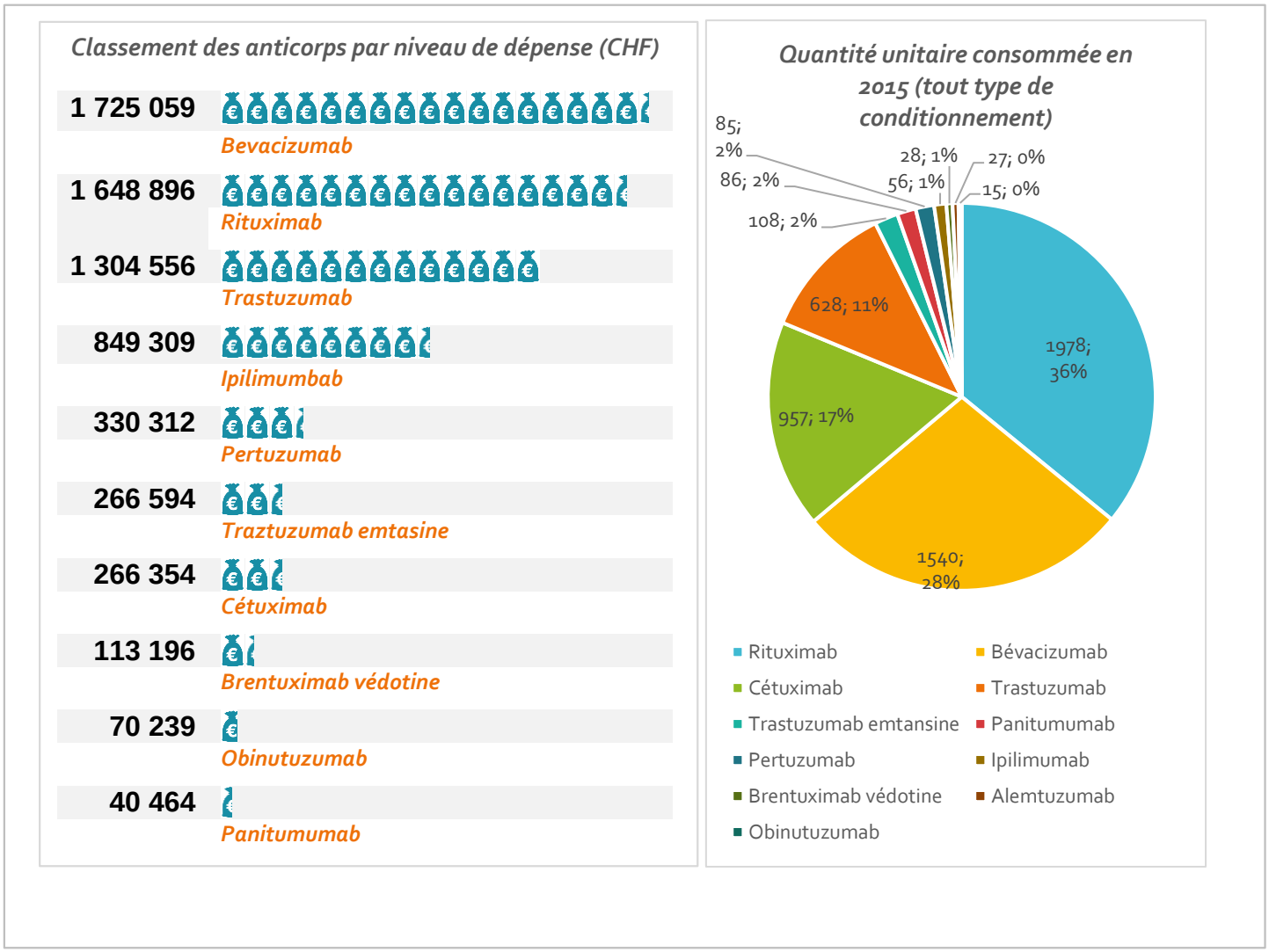
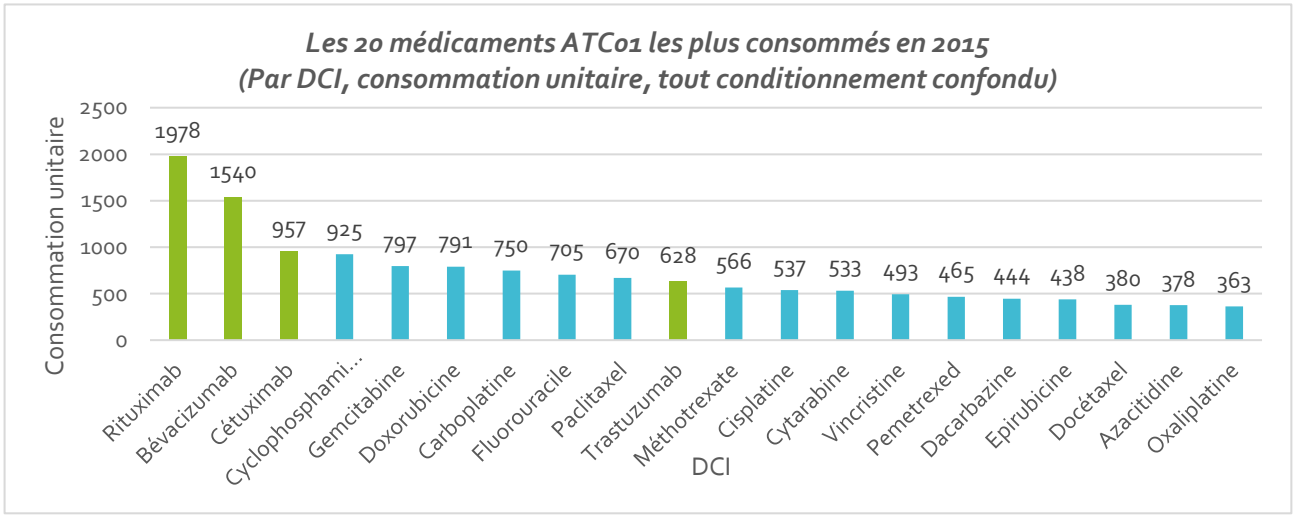
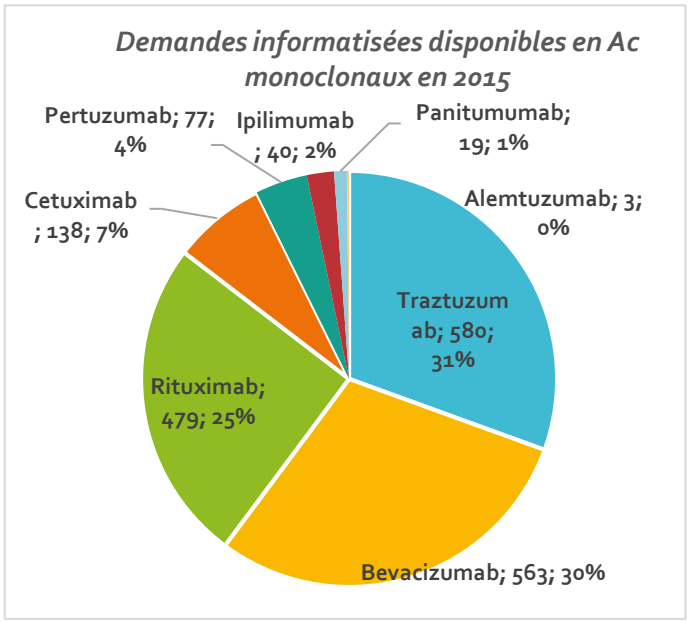
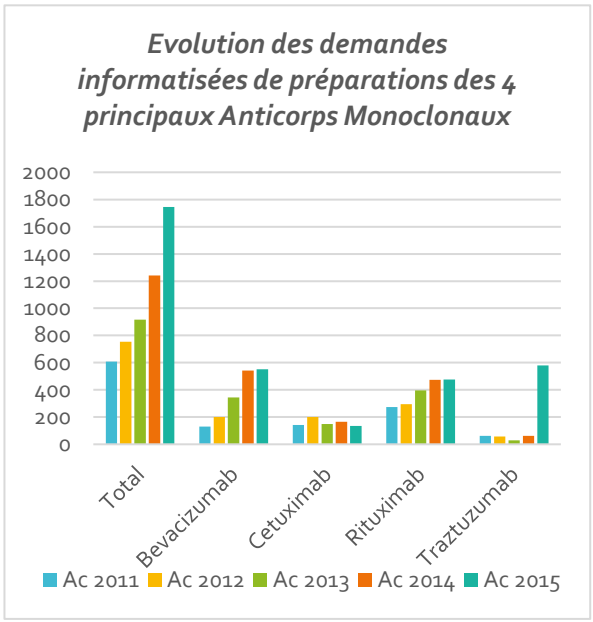
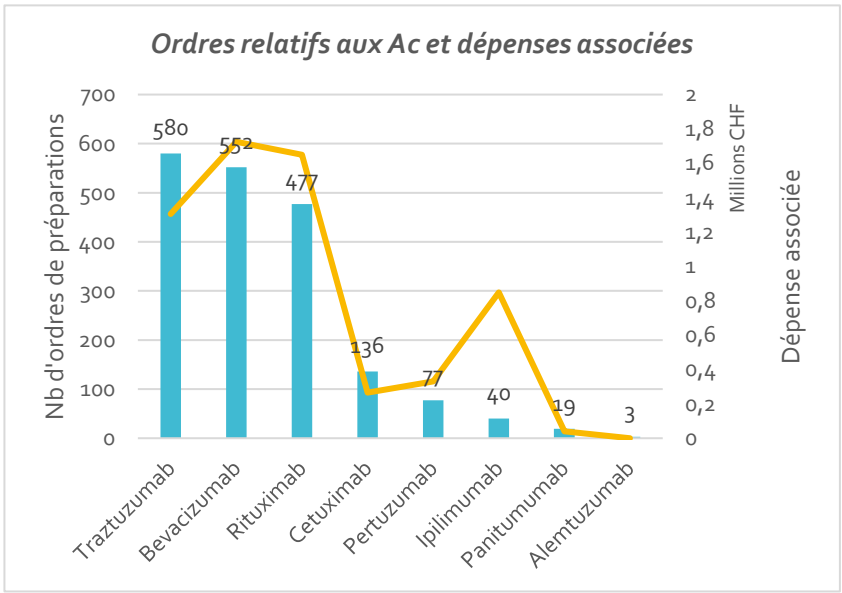


Figure 2-29 : Évaluation de la place des anticorps monoclonaux : consommation, coûts, prescriptions









Coût moyen d'une préparation à base d'anticorps monoclonal

Préparation	Coût moyen
Traztuzumab	2249
Bevacizumab	3064
Rituximab	3442
Cetuximab	1930
Pertuzumab	4290
Ipilimumab	21233
Panitumumab	2130

1884

Nombre de demandes informatisées disponibles d'anticorps monoclonaux en 2015

Figure : Évaluation de la place des anticorps monoclonaux : consommation, coûts, prescriptions (suite)

Sur la classe ATC 01 « Antinéoplasique », les anticorps monoclonaux représentent 72% de la dépense contre 28% pour le reste de la classe. En revanche, ils représentent seulement 30% des unités consommées (cf. Tableau 24). Le taux d'anticorps tombe à 70% lorsqu'on déduit les consommations de rituximab indiqué dans les pathologies auto-immunes type polyarthrite rhumatoïde.

Sur cette classe, l'unité de production gère 35% des dépenses liées à cette classe soit un budget en matières premières de près de trois millions et trois cent mille francs suisses et près de 69% des unités. L'unité de production ne gère que 5,7% du budget associé aux anticorps monoclonaux (4% du total ATC*) et 2,5% des unités d'anticorps monoclonaux (0.7% des unités du total ATC*).

Près de 1/3 du budget en matières premières est commandé et donc facturé dès l'achat aux services de soins (sur le code d'imputation des services). Les 2/3 restants sont achetés pour le compte de l'unité de production qui facture alors au service la matière première utilisée au mg près.

En matière de consommation unitaire, les anticorps font parties des plus grosses consommations (cf. Figure 2-29). Les trois médicaments les plus consommés de la classe ATC 01 sont le rituximab, le bévacizumab, et le cétuximab. Cela provient en partie du fait que l'unité de production ne référence que des grands conditionnements alors que pour les anticorps monoclonaux sont référencés plusieurs dosages pour permettre un ajustement.

Le coût unitaire de ces médicaments est particulièrement élevé avec une moyenne, toutes spécialités confondues, de 1 756 CHF l'unité (cf. Annexe 5 : Consommation et prix des anticorps monoclonaux à visée anticancéreuse). L'ipilimumab est le plus coûteux (près de 19000 CHF le flacon de 200mg) et le cétuximab le moins coûteux (300CHF environ l'unité). En termes de dépense annuelle, ce sont les trois anticorps les plus consommés qui coûtent le plus : le bévacizumab en tête avec près de 1,7millions dépensés, puis le rituximab (1,6 millions) suivi par le trastuzumab (1,3 millions). En quatrième position, c'est l'ipilimumab que l'on retrouve non pas en raison de sa consommation mais bel et bien de son prix, extrêmement élevé. C'est un peu plus de 800 mille francs dépensés pour à peine une quarantaine de préparations réalisées.

1 884 préparations à base d'anticorps ont été prescrites en 2015 sur le logiciel CytoDemande. La demande se concentre sur trois anticorps principaux sans surprise : le trastuzumab (31%), le bévacizumab (30%) et le rituximab (25%). Suivent le cétuximab (7%) et le pertuzumab (4%). Les autres anticorps sont beaucoup plus anecdotiques. Le nombre de demandes informatiques n'a cessé d'augmenter, traduisant sûrement plus une informatisation des protocoles qu'une folle croissance de la consommation de ces derniers, même si croissance il y a, à n'en pas douter, au

vu des chiffres publiés par les OMEDITS[10] et l'INCA chaque année. Le coût moyen en matière première a été calculé pour chaque médicament ; il est évidemment très important : de l'ordre de 2 000 à 4 000 CHF, voir beaucoup plus pour l'ipilimumab (environ 21 000 CHF).

Évaluation du gain économique

Principe

On identifie ici comme *muda* principal celui de la sous-utilisation des compétences pharmaceutiques et des moyens associés à l'art pharmaceutique. Une centralisation des préparations à base d'anticorps monoclonaux permettrait une diminution du travail infirmier associé à la préparation (et cela d'autant plus que les conditions de préparation sont plutôt mauvaises dans les services d'oncologie : espace très restreint, interruptions de tâches, etc.) et augmenterait la qualité des préparations exécutées ainsi que la sécurité du patient du fait des standards pharmaceutiques. Enfin, d'un point de vue économique, une meilleure gestion de la matière première permettrait, par la conservation des reliquats et leur optimisation, une économie possiblement importante compte tenu des sommes associées à ces molécules. Cet effet sera d'autant plus intéressant qu'il se maintiendra dans le temps (chaque année l'économie est renouvelée si le système est maintenu) voir s'amplifiera compte tenu des commercialisations à venir. De plus, aucun investissement supplémentaire ne semble nécessaire.

Figure 2-30 : Bureau infirmier avec zone de préparation dans le couloir d'accès

Méthode

Pour évaluer le gain potentiel qui découlerait de l'optimisation des reliquats, nous disposions des préparations informatiques prescrites sur Cyto (et notamment de la dose prescrite par le médecin) et des consommations en matières premières associées sur l'année 2015 (nombre de flacons des différents dosages achetés). On calcule à partir des données le ratio G/P (nb de flacons grand dosage / nb de flacons petit dosage), la dose totale prescrite, la dose totale achetée et le recouvrement (entre la dose prescrite et la dose achetée).

La perte potentielle associée à l'absence de gestion des reliquats s'explique par plusieurs phénomènes :

- la non conservation d'un flacon dans lequel l'infirmier a prélevé car la stérilité du produit ne peut plus être assuré ;
- l'éclatement dans plusieurs services des patients recevant une même molécule ;

[10] OMEDIT = Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

- la non-optimisation de la combinaison des flacons de différentes quantités pour s'approcher au plus juste de la valeur prescrite.

En revanche, la pharmacie, compte tenu d'une manipulation ayant lieu en classe A, peut conserver les reliquats en cas de stabilité physico-chimique suffisante, regrouper les préparations pour optimiser le nombre de flacons utilisés, optimiser les flacons voir ne référencer qu'un seul type de conditionnement pour en faciliter la gestion.

Nous nous plaçons dans l'ensemble de nos hypothèses dans les conditions suivantes :

- les préparations ne sont pas regroupées, ni entre service, ni au sein d'un même service ;
- les flacons restants ne sont pas conservés après utilisation, et encore moins d'un jour sur l'autre.

Après discussion avec les infirmières (cf. La voix du client page 120), ces hypothèses sont très vraisemblables.

Plusieurs hypothèses pour les calculs ont été explorées et sont présentées dans cette section.

- la première est dite minimale ; elle permet de calculer la perte inévitable avec une combinaison optimale de flacons réduisant la perte au maximum. Elle sous-tend une optimisation par l'infirmière des conditionnements disponibles pour chaque molécule ;
- la seconde est dite maximale : nous estimons la perte en n'ayant recours qu'aux grands conditionnements. Cette hypothèse n'est pas crédible mais permet de fixer la perte maximale possible et donc de borner l'ensemble.

Aucune de ces deux hypothèses ne s'est avérée satisfaisante (cf. Tableau 27 page 182). En effet, la répartition obtenue entre petits et grands conditionnements ne correspondait pas aux quantités achetées par les HUG. Ces deux hypothèses de calculs ne traduisaient donc pas la réalité. De fait, une nouvelle hypothèse a été élaborée dite à basculement. En effet, on peut imaginer que dans la réalité, l'optimisation des flacons par rapport à la dose n'est faite que partiellement : plusieurs facteurs peuvent la limiter. L'infirmière peut ne pas disposer d'un stock suffisant en petit conditionnement pour ajuster systématiquement au plus juste ; elle peut souhaiter également faciliter son travail et gagner du temps en ne prélevant que dans un nombre restreint de flacon. On peut aisément concevoir qu'une infirmière se limite à prélever dans seulement deux ou trois flacons. Enfin, au travers des multiples tâches qui sont les siennes et des soins à prodiguer au patient, on peut concevoir que l'optimisation du nombre de flacons n'est pas pour elle, au quotidien, un objectif primordial et encore moins une priorité. Enfin, le coût réel des produits manipulés n'est pas forcément connu par toutes les infirmières, ni forcément une préoccupation de tous les instants.

L'hypothèse à basculement veut tenir compte de cette réalité et limite l'optimisation des flacons dans une mesure humaine et raisonnable. Ainsi, au-delà d'un certain nombre de flacons, nous prenons le parti de ne pas cumuler les petits conditionnements mais de « basculer » vers un conditionnement plus important. On estime que l'infirmière, en fonction de son stock, du nombre de flacons nécessaires à la préparation, de son état d'esprit, n'optimise pas toujours la composition des flacons de matières premières entre petits et grands conditionnements. Au-delà d'un certain nombre de petits conditionnements à prélever, l'infirmière choisit d'emblée un flacon plus grand pour limiter le nombre de manipulations et de prélèvements.

Tous ces calculs ne seront pratiqués que sur les 4 principaux anticorps (rituximab, bévacizumab, trastuzumab, cétuximab) et sur l'ipilimumab compte tenu de son prix.

Plusieurs basculements ont été testés. Les conditions finalement retenues sont celles permettant de se rapprocher au plus proche des consommations réelles de flacons. Généralement, dans les hypothèses retenues présentées dans le Tableau 26, le basculement est réalisé au-delà de 4 flacons sur la paillasse, de telle sorte que l'infirmière n'ait jamais 5 ou 6 flacons dans lesquels prélever mais au maximum 4 flacons.

Tableau 26 : Hypothèses à basculement retenues

Ipilimumab	
0-50mg	1 fl 50mg
51-100mg	2 fl 50mg
100-200mg	1fl 200mg
200-250mg	1fl 200m + 1fl 50mg
250-300	1fl 200mg + 2fl 50mg
300-400mg	2fl.200mg

Trastuzumab	
0-150mg	1 fl 150mg
151-300mg	2 fl 150mg
301-440mg	1fl 440mg
440-590mg	1fl 440mg + 1fl 150
590-740mg	1fl.440mg + 2 fl 150mf
740-880mg	2fl.440mg

Bevacizumab	
0-200mg	Aucune préparation
201-300mg	3 fl 100mg
301-400mg	1fl. 400mg
401 -500mg	1fl.400mg + 1fl 100mg
501-600mg	1 fl400mg + 2fl 100mg
601-800mg	2 fl 400mg
801-900mg	2fl 400mg + 1fl 100mg
901-1000mg	2fl 400mg + 2fl 100mg

Rituximab	
0-100mg	1 fl 100mg
101-200mg	2 fl 100mg
201-300mg	3fl 100mg
301-500mg	1fl 500mg
501-600mg	1fl.500mg + 1 fl 100mf
601-700mg	1fl.500mg + 2 fl 100mf
701-800mg	1fl 500mg + 3 fl 100mg
801-1000mg	2fl 500mg

Pour le bévacizumab, l'hypothèse modifie uniquement les attributions des préparations comprises entre 601mg et 700mg, ce qui porte sur 45 préparations environ par exemple. Pour le rituximab, la modification porte sur la zone 301-400mg sur la zone 801-900mg, soit 3 et 26 préparations. Pour l'ipilimumab, sur les zones 100-200mg (25 préparations et 300-400mg (0 préparations). Pour le trastuzumab, compte tenu des dosages existants, le calcul est plus alambiqué.

Exemple des méthodes de calcul employées :

Prenons trois prescriptions de bévacizumab d'une dose totale de 560mg, de 650mg et de 720mg. Nous allons détailler les calculs effectués avec les 3 hypothèses présentées.

Pour la dose de 560 mg, l'hypothèse minimale nécessite 1 flacon de 400mg et 2 deux flacons de 100mg soit une dose de 600mg. La perte minimale est de 40mg soit 160CHF. L'hypothèse maximale nécessite deux flacons à 400mg soit 240mg de pertes soit 960CHF. L'hypothèse à basculement revient au même que l'hypothèse minimale.

Pour la dose de 650mg, l'hypothèse minimale nécessite 1 flacons de 400mg et 3 flacons de 100mg. La perte minimale est de 50mg soit 200CHF. L'hypothèse maximale nécessite deux flacons de 400mg ce qui crée une perte de 150mg soit 600CHF. L'hypothèse à basculement, se limitant à deux flacons de 100mg maximum, revient au même que l'hypothèse maximale soit deux flacons de 400mg au lieu des 4 flacons nécessaires dans l'hypothèse minimale.

Pour la dose de 720mg, l'hypothèse minimale nécessite deux flacons de 400mg, au même titre que l'hypothèse maximale et que l'hypothèse à basculement. La perte est de 80mg soit 320CHF.

Ces calculs sont réalisés pour l'ensemble des préparations prescrites au cours de l'année 2015. On additionne ensuite les pertes pour obtenir la perte globale annuelle, exprimée en mg de substance active et en coût (CHF). On additionne les consommations des petits et des grands conditionnements et on calcule les ratio G/P de façon à apprécier la vraisemblance de l'hypothèse. Dans ce but, on calcule la dose totale achetée estimée (à partir des consommations issues des hypothèses) afin de calculer le recouvrement entre la dose totale achetée estimée par rapport à la dose totale achetée réelle.

Résultats

L'hypothèse minimale conduit à une **perte minimale de 373 578 CHF** ce qui représente **6% du budget des anticorps monoclonaux**. Il s'agit d'une perte inévitable et incompressible compte tenu des modalités d'utilisations liées à la décentralisation de la production. L'hypothèse maximaliste observe un coût de 1 950 148 CHF soit 29% du budget : il s'agit bien évidemment d'une situation non réaliste. Elle fait office de worst-case. Elle exprime la perte maximale possible si aucune optimisation n'est réalisée. On voit bien que nous sommes très éloignés de cette réalité. Les hypothèses mettant en œuvre les basculements font état d'une **perte estimée à 505 909 CHF soit 8% du budget total** des anticorps monoclonaux à visée antinéoplasique.

Ces estimations liées aux hypothèses à basculement sont entachées d'un certain degré d'erreur pouvant soit surestimer soit sous-estimer les pertes. La sous-estimation est possible si le recouvrement est faible. Inversement, la surestimation des pertes est possible notamment lorsque le recouvrement est supérieur à 100%, c'est-à-dire que les estimations sont supérieures aux quantités achetées. Plus le ratio estimé G/P est proche du ratio réel G/P, meilleure est l'estimation probablement.

La sous-estimation est possible pour le rituximab (recouvrement de seulement 66%), le bévacizumab (recouvrement de 91%) et le cétuximab (89%). Cependant un recouvrement non total peut probablement s'expliquer par des annulations médicales de dernière minute, de l'ordre de 5 % en général. Pour l'ipilimumab, l'hypothèse à basculement semble extrêmement proche de la réalité.

Pour le trastuzumab, le recouvrement de 110% de l'hypothèse à bascule laisse penser à une surestimation des pertes. Cependant il n'en est rien, et l'estimation au contraire sous-estime très probablement les pertes. En effet, le profil de consommation des petits et grands conditionnements n'est nullement respecté. Dans la réalité, la quasi majorité des Herceptin® consommés sont des grands flacons alors que l'hypothèse à basculement favorise une utilisation plus importante des petits flacons pour ajuster. Dans les faits, l'optimisation par les infirmières dans les services semble très faible, à moins que les infirmières mutualisent les restes de flacons pour plusieurs patients lorsque cela s'avère possible : deux patients dont l'administration avait lieu dans le même créneau horaire, expliquant alors en partie un recouvrement supérieur à 100%.

Le cétuximab ne peut pas faire l'objet d'une hypothèse à basculement compte tenu du fait qu'il n'existe qu'un seul conditionnement, ce qui ne laisse aucun doute sur l'estimation des pertes.

Conclusion

Les anticorps monoclonaux représentent 72% de la dépense de la classe ATC L01 (antinéoplasiques) et seulement 30% des unités consommées. Seule une légère part est gérée par l'unité de production compte tenue de la fabrication des anticorps dits armés (ou immuno-conjugués). Ainsi, les optimisations de l'unité de production ne portent que sur le tiers de la dépense liée aux chimiothérapies et non sur l'ensemble ce qui limite son impact. Le transfert vers l'unité de production de la gestion de ces anticorps permettrait une très grande optimisation, avec une **économie annuelle possible d'environ un demi-million de francs suisse.** Pour l'unité de production, cela représente un **effort de production supplémentaire d'environ 1 900 préparations par an soit 7 préparations par jour supplémentaires soit 13% d'augmentation de l'activité** (passage de 14 611 à 16 495 préparations en 2015 hors reconstitutions). De plus, parmi les anticorps à intégrer à l'unité, **seul le trastuzumab nécessite une reconstitution** (580 préparations en 2015), les autres nécessitant seulement une dilution. Il convient de préciser également qu'un changement de marché a lieu en 2016 permettant l'obtention d'une spécialité de gemcitabine prête à l'emploi : **ainsi 881 reconstitutions n'auront plus lieu dans les années à venir**. **L'économie réalisée en matière première est de 281.1 CHF par préparation ce qui n'est pas négligeable et permet d'autofinancer le transfert de gestion vers l'unité de production.**

Tableau 27 : Évaluation du gain économique réalisable par centralisation et amélioration de la gestion des reliquats

Données générales

Anti-Corps (DCI)	Nb de prep	Coût au mg CHF/mg	Conditionnement existant		Consommation		Ratio G/P	Dose Totale Prescrite (mg)	Dose Totale Achetée (mg)	Recouvrement (DTP/DTA)
			Grand (mg)	Petit (mg)	Grand (mg)	Petit (mg)				
Rituximab	479	3,4	500	100	720	1258	0,57	296 559	485 800	0,61
Bévacizumab	563	4	400	100	912	630	1,45	364 602	427 800	0,85
Trastuzumab	580	4,98	440	150	578	50	11,56	236 639	261 820	0,90
Cétuximab	138	2,78	N/A	100	n/A	957		80 105	95 700	0,84
Ipilimumab	40	94,9	200	50	41	15	2,73	8 309	8 950	0,93

	Hypothèse MINIMALE							*Hypothèse MAXIMALE*		
Ac (DCI / Spécialité)	Nb GD cdt	Nb PT cdt	Ratio G/P	Perte (mg)	Perte (CHF)	DT achetée (mg)	Recou-vrement.	Nb GD Cdt	Perte	Coût (CHF)
Rituximab	424	1028	0,41	-18 841	-64 059	314 800	65%	869	-137 941	-468 999,4
Bévacizumab	677	1143	1,08	-20 498	-81 992	385 200	90%	1180	-107 398	-429 592
Trastuzumab	493	379	1,30	-37 131	-184 912	273 770	105%	769	-105 031	-523 054,4
Cétuximab	N/A	855		-5 395	-14 998	85 500	89%	n/a	n/a	-14 998
Ipilimumab	36	28	1,29	-291	-27 616	8 600	96%	112	-5 411	-513 503,9
Perte totale				*-373 578 CHF*					*-1 950 148 CHF*	

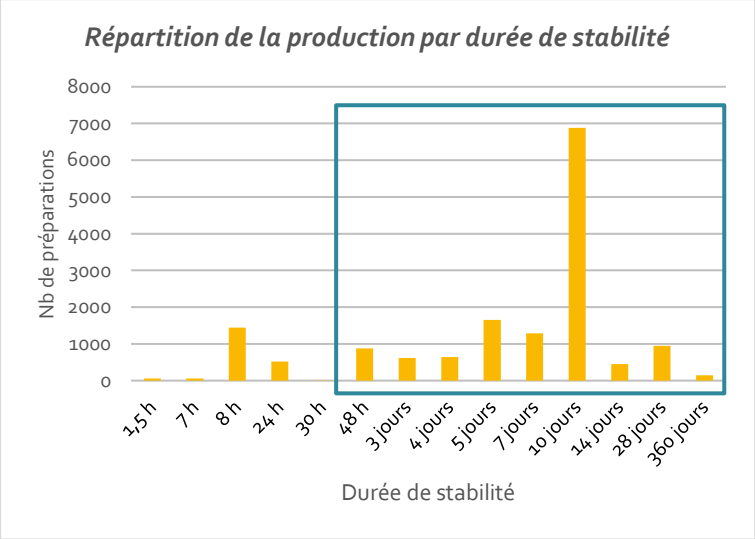
Hypothèse à basculement

Ac (DCI)	Nb GD Cdt	Nb PT Cdt	Ratio	DT achetée (CHF)	Recouvrement	Perte	Coût (CHF)
Rituximab	453	950	0,48	321 500	66%	-24 941	-84 799
Bévacizumab	834	567	1,47	390 300	91%	-25 698	-102 792
Trastuzumab	596	173	3,45	288 190	110%	-51 551	-256 724
Cétuximab							-14 998
Ipilimumab	40	16	2,5	8 800	98%	-491	-46 596
Perte totale				*-505 909 CHF*			

DCI	Nb de prép. 2015	Pertes (hypothèse à basculement)	Économie possible par préparation
Trastuzumab	580	256 724 CHF	442,6 CHF
Bévacizumab	563	102 792 CHF	182,6 CHF
Rituximab	479	84 799 CHF	177,0 CHF
Cétuximab	138	14 998 CHF	108,7 CHF
Ipilimumab	40	46 596 CHF	1164,9 CHF
Total	1800	505 909 CHF	281,1 CHF

Durée de stabilité des productions

Le but est de connaître la répartition de la production des HUG en matière de durées de stabilité, ce critère étant une limite intangible (à moins de les réévaluer à l'aide d'études de stabilité nouvelles ou d'extrapolation des données de la littérature, ce qui n'est pas l'objet de ce travail).



Stabilité	Nb	%
1,5 h	61	0%
7 h	62	0%
8 h	1447	9%
24 h	520	3%
30 h	4	0%
48 h	874	6%
3 jours	615	4%
4 jours	645	4%
5 jours	1653	11%
7 jours	1288	8%
10 jours	6881	44%
14 jours	446	3%
28 jours	945	6%
360 jours	141	1%

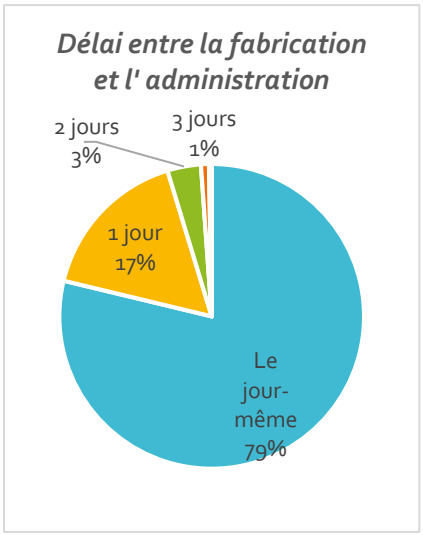
Figure 2-31 : Répartition de la production par durée de stabilité en 2014

87% de la production est stable 48h *a minima*, 73% 5 jours *a minima*. **Seul 11% de la production nécessite d'être produite le jour même**, encore qu'une partie pourrait être préparée l'après-midi pour le lendemain matin si les prescriptions sont disponibles. La stabilité n'est donc pas un réel facteur limitant dans l'organisation de la journée de production.

Possibilité de fabrication à l'avance ?

Deux questions se posent :

- Fabrique-t-on actuellement en avance ?
- Dans quelle mesure pouvons-nous fabriquer en avance ?



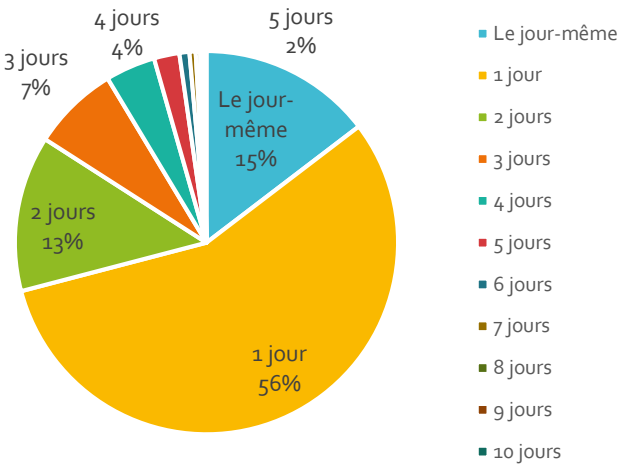
	n	$\bar{x}$	D1	Q1	Médiane	Q3	D9	Min
Temps de stockage moyen d'une préparation	36	8:24:45	1:23:30	2:56:45	5:41:00	12:23:00	21:42:00	1:22:0

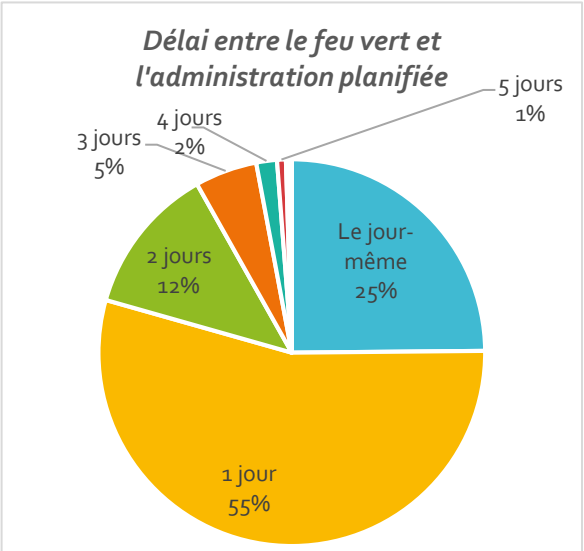
D'après la base de données constituée de Juin 2015
Correspond à la durée de l'encours entre la fin de la réconciliation et l'envoi différé

20% des ordres sont fabriqués en avance

80% des ordres sont fabriqués le jour–même de l'administration.

Figure 2-32 : Fabrique-t-on en avance ?





15% des ordres sont prescrits le jour-même.

85% des prescriptions sont transmises en avance : 56% la veille, 13% deux jours avant, 15% 3 jours ou plus avant.

25% des ordres ne peuvent être fabriqués que le jour de l'administration.

75% des préparations sont réalisables à l'avance dont 55% la veille.

Répartition des ordres selon le délai entre la date de faisabilité et l'administration planifiée, puis avec prise en compte de l'horaire d'arrivée des ordres et lissage de la production des ganciclovir

Délai [feu vert - administration]	Nb	%	Avec lissage du ganciclovir		Avec report des J1 >15h40 sur le jour-même		Report J1 + lissage ganciclovir	
Le jour-même	3331	25%	2818	21%	6761	50%	6248	47%
1 jour = J-1	7310	55%	7284	54%	3880	29%	3854	29%
2 jours	1669	12%	1778	13%	1669	12%	1778	13%
3 jours	697	5%	830	6%	697	5%	830	6%
4 jours	232	2%	364	3%	232	2%	364	3%
5 jours	99	1%	231	2%	99	1%	231	2%
6 jours	35	0%	64	0%	35	0%	64	0%
7 jours	8	0%	12	0%	8	0%	12	0%
8 jours	14	0%	14	0%	14	0%	14	0%
9 jours	8	0%	8	0%	8	0%	8	0%
Total général				13403				

Horaires d'arrivée des feux verts du J-1*

Heure	Nb
5h	1
6h	3
7h	51
8h	191
9h	300
10h	417
11h	469
12h	496
13h	601
14h	721
15h	907
16h	981
17h	2172
Total	7310

Horaires d'administration des feux verts du jours même avec des reports des J-1 >15h40*

Heure	Nb	Moyenne par jour
8h	1307	5
9h	2595	10
10h	940	4
11h	392	2
12h	302	1
13h	315	1
14h	635	3
15h	201	1
16h	32	0
17h	31	0
18h	7	0
19h	4	0
Total	6761	27

**On entend par feu vert un ordre d'emblée réalisable ou un ordre reçu antérieurement devenu faisable, c'est-à-dire dont la stabilité permet la production compte tenu de la date d'administration annoncée par le médecin.*

Figure 2-33 : Peut-on fabriquer en avance?

Fabrique-t-on actuellement en avance ?

Selon la Figure 2-32, 20% des ordres sont fabriqués en avance. 80% de la production concernent des préparations qui seront administrées le jour-même. Le temps de stockage moyen après fabrication corrobore très bien ce fait puisqu'il est en médiane de 5h, ce qui sous-tend une fabrication en fin de matinée ou en début d'après-midi et une expédition le lendemain matin.

Au vu de ces chiffres, il convient de se demander pourquoi plus de la moitié d'un réfrigérateur et une armoire entière (à 7 tiroirs) sont consacrés au stockage des préparations faites en avance. Un gain de place sera peut-être à envisager de ce côté-là si besoin.

Dans quelle mesure pouvons-nous fabriquer en avance ?

Si on se limite à la stabilité physique des préparations, 87% de la production peut être réalisée avec au moins un jour d'avance (cf. Figure 2-31)

Rappelons que la date de faisabilité est conditionnée par la stabilité de la molécule. Elle est définie par la date d'administration à laquelle on soustrait la durée de stabilité. On entend par feu vert, soit la date et l'heure de prescription si la préparation est faisable au moment de la prescription, soit la date de faisabilité. Les formules utilisées sont les suivantes :

$$Date\ de\ Faisabilité = Date\ d'Administration - Durée\ de\ Stabilité$$
$$Feu\ Vert\ =\ max(Date\ de\ Faisabilité, Date\ de\ Prescription)$$

Dans les deux diagrammes circulaires présentés à la Figure 2-33, seules les dates ont été retenues sans considération de l'horaire d'arrivée pour réaliser les calculs. Les samedis, dimanches et jours fériés sont décomptés. Il a été déterminé le délai entre la date de prescription et la date d'administration. Il ressort que 15% des ordres sont prescrits le jour-même, et 85% des ordres sont prescrits *a minima* un jour avant (56% la veille, 28% au moins deux jours avant). Cependant, un ordre, même s'il arrive plusieurs jours avant n'est pas forcément d'emblée réalisable. La date de faisabilité est en effet conditionnée par la stabilité de la molécule. Le deuxième diagramme circulaire prend en compte cette correction et modifie alors les résultats. Même si seulement 15% des ordres sont prescrits le jour-même, 25% de la production doit être réalisée le jour-même de l'administration. L'augmentation de 15 à 25% du jour-même tient au fait qu'un certain nombre d'ordres, malgré leur prescription anticipée, n'est réalisable que le jour-même compte tenu de la stabilité de la préparation. On pense notamment à l'azacitidine lorsque le pharmacien souhaite respecter les conditions de stabilité édictées par le laboratoire (et qui correspond au pic de 8h)

Or, rappelons-le, nous réalisons 80% de notre production le jour-même de l'administration (cf. Figure 2-32) : nous ne profitons donc que très peu de l'avance octroyée par les médecins. Or l'essentiel de cette avance provient du fait que les prescriptions sont réalisées la veille (55% des

ordres). Cependant, l'heure à laquelle parvient la prescription la veille est déterminante (veille correspond au J moins 1 « J-1 » des tableaux). Or, dans les schémas ci-dessus, nous partons du principe que tous les ordres, quelle que soit l'heure d'arrivée, seront traités puisque nous n'avons pas intégré l'heure d'arrivée. Or, nous savons désormais qu'un certain nombre de prescriptions arrivent tardivement et en dehors des horaires d'ouverture de l'unité (cf. La description du flux entrant page 141).

Nous estimons dans les résultats suivants que seules les prescriptions arrivées avant 15h40 pourront faire l'objet d'un traitement complet. Ce taux n'est pas négligeable comme nous avons pu le voir dans les horaires de prescription, même si une partie importante arrive plus tard. Ce taux a donc été évalué.

Les prescriptions (ou la date à laquelle elles sont réalisables) arrivant la veille parviennent pour 53% (3380 ordres) d'entre elles avant 15h40 (70% si on considère l'horaire de fermeture officiel de 17h). Ces 53 % peuvent donc être intégralement produits la veille. Cela oblige à considérer les autres prescriptions (3430 ordres) comme des prescriptions du jour-même du fait des horaires d'ouverture : cela augmente de façon importante le nombre d'ordres à environ 50% (en l'absence de lissage de ganciclovir) et à 47 % si la production des ganciclovir était lissée.

Si la production est réalisée en avance (ce qui n'est pas fait), on obtient une charge de travail de 50% non anticipable ou de 47% si on lisse la production des ganciclovir. En d'autres termes, 50% de la production est anticipable ce qui constitue une excellente nouvelle car cette production peut occuper les « creux » de la journée et/ou alimenter une production automatisée. Si le travail est réalisé en avance, c'est probablement le pic matinal qui sera gommé ce qui revient à s'intéresser aux horaires d'administration souhaités pour les ordres qui constituent ces 50% non anticipable.

Lorsqu'on regarde la charge non anticipable, et qu'on observe les heures d'administration planifiées, on peut établir que la charge de travail durant la première campagne de production devrait être d'une moyenne de 19 préparations (pour couvrir les administrations réalisées de 8h jusqu'à 11h). On est donc très loin des cadences de production soutenues pendant l'horaire 7-9h, qui sont la résultante de l'absence d'avance prise la veille (environ 32 préparations cf. Tableau 16 : Productivité des préparateurs au cours des sessions de production page 158). 1/3 de la production réalisée à ce moment-là est inappropriée. Supprimer ce tiers c'est supprimer le pic de production. Le pic est donc en partie la résultante de notre organisation.

Les résultats présentent un second biais important. En effet, les prescriptions de ganciclovir sont réalisées pour plusieurs jours. Lors de la retranscription, la date d'administration est saisie pour l'ensemble de la cure au J1 arbitrairement et la production est assurée en une seule fois, là encore arbitrairement et parce que la durée de stabilité de 28 jours rend cela possible. Or une prescription contient en moyenne 12 préparations, ce qui oblige à fabriquer un lot important de

préparations. Ce paramètre explique le fort taux d'annulations obtenu pour cette molécule (détaillé par la suite page 187)

Les prescriptions de ganciclovir adultes présentes dans la base Cyto correspondent à 795 ordres dont 616 ont été retranscrits le jour même de la production, 155 la veille et 24 l'avant-veille. Avec une moyenne de 12 préparations par retranscription, prenant en compte la posologie de deux injections par jour, chaque retranscription de ganciclovir est répartie selon sa vraie date d'administration. Une nouvelle clé de répartition est effectuée ; le calcul suivant sera opéré en retranchant les 5/6 au premier jour, et en ajoutant 1/6 aux 5 jours suivants. En réappliquant les principes de report, on obtient alors une charge de 47%. Or, l'heure d'administration renseignée arbitrairement par les préparatrices est souvent 9h, on verrait donc fondre un peu plus la charge de travail de la première session de production.

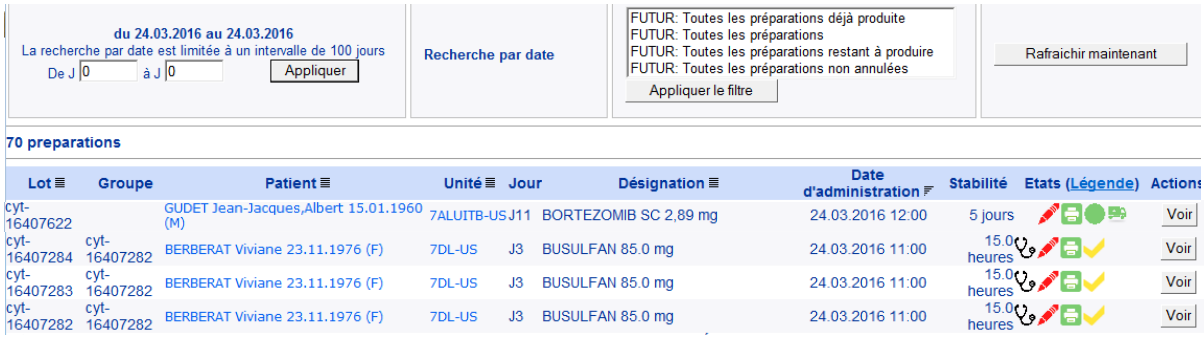
Le temps de traitement disponible (en heures ouvrées) est un indicateur complémentaire qui vient confirmer cette analyse (cf. Tableau 18 page 165). La médiane est approximativement de 4h, le 1er décile d'une heure à peine et le 1er quartile de 2h. Une augmentation de l'amplitude d'ouverture permettrait d'augmenter le temps de traitement, réduisant par conséquent le pic matinal.

Annulations et surproduction

Principe

Les prescriptions parviennent à l'unité de production en partie avec un jour, parfois plusieurs jours voire même plusieurs semaines d'avance. L'unité de production, afin de prendre de l'avance, traite dès que possible ces ordonnances. Elles sont *a minima* retranscrites, puis collectées et vérifiées. Elles sont ensuite soit produites immédiatement, soit stockées dans le compactus. Le bac de préparation est alors annoté de façon à déterminer la date à laquelle devra être produite la préparation. Ces ordonnances sont susceptibles d'être modifiées voir annulées et cela pour des motifs variés (patient non présent le jour J dans le service, décès du patient, modification des doses, changement de protocoles, état du patient ne permettant pas l'administration d'une chimiothérapie, etc.)

Lors de l'analyse des données issues du logiciel Cyto, il s'est avéré que le nombre de préparations diminuait au fur et à mesure des étapes. Après vérification, il ne s'agissait pas d'un bug mais bel et bien d'une évaporation des ordres de production au cours du temps compte tenu d'annulations probablement médicales. J'ai donc entrepris d'exploiter ces données afin de décrire l'un des principaux muda, la surproduction. Rappelons que dans l'esprit Lean, la surproduction est le pire gaspillage car impliquant de fait tous les autres.


du 24.03.2016 au 24.03.2016
La recherche par date est limitée à un intervalle de 100 jours
De J 0 à J 0 Appliquer
Recherche par date
FUTUR: Toutes les préparations déjà produite
FUTUR: Toutes les préparations
FUTUR: Toutes les préparations restant à produire
FUTUR: Toutes les préparations non annulées
Appliquer le filtre
Rafraichir maintenant
70 preparations

Lot	Groupe	Patient	Unité	Jour	Désignation	Date d'administration	Stabilité	Etats (Légende)	Actions
cyt-16407622		GUDET Jean-Jacques,Albert 15.01.1960 (M)	7ALUITB-US	J11	BORTEZOMIB SC 2,89 mg	24.03.2016 12:00	5 jours		Voir
cyt-16407284	cyt-16407282	BERBERAT Viviane 23.11.1976 (F)	7DL-US	J3	BUSULFAN 85.0 mg	24.03.2016 11:00	15.0 heures		Voir
cyt-16407283	cyt-16407282	BERBERAT Viviane 23.11.1976 (F)	7DL-US	J3	BUSULFAN 85.0 mg	24.03.2016 11:00	15.0 heures		Voir
cyt-16407282	cyt-16407282	BERBERAT Viviane 23.11.1976 (F)	7DL-US	J3	BUSULFAN 85.0 mg	24.03.2016 11:00	15.0 heures		Voir

Figure 2-34 : Exemple de 4 lignes annulées à différents stades

Le bortezomib, issu d'une retranscription (crayon), a été fabriqué et réconcilié puis a été annulé par la pharmacie (crayon rouge) ; Les busulfan, issus d'une prescription informatique (stétoscope), ont eu leur prescription et fiches de fabrication imprimées, et leur matériel collecté puis ont été annulés par la pharmacie.

Méthode

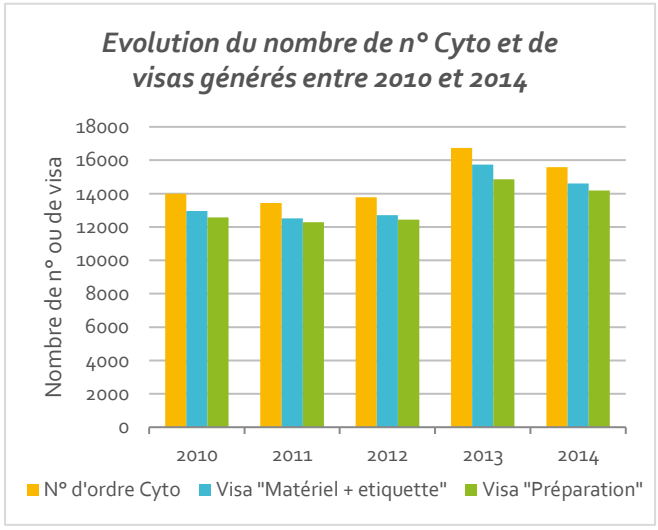
Cette analyse a été réalisée à partir de la base de données extraite de Cyto à différents temps (sur plusieurs années de 2010 à 2014, et sur le quadrimestre 2015). En effet, il s'agissait de vérifier la constance du phénomène. De plus, l'adjonction de nouveaux visas (expédition, annulation pharmaceutique), permit d'analyser plus finement la base (à partir d'une nouvelle extraction avec des données supplémentaires relatives aux annulations médicales et pharmaceutiques) et de mieux définir les causes d'annulation.

Notons que le visa préparation n'existe pas en tant que tel. Il se décompose en plusieurs possibilités : la signature est automatique en cas de préparation réussie à l'aide du logiciel CATO®, sinon il doit être ajouté par l'opérateur lui-même. S'il ne s'agit pas d'une préparation intermédiaire (reconstitution en avance de gemcitabine ou cyclophosphamide par exemple), le visa solution mère est choisi. Il arrive parfois que plusieurs visas soient cochés, les résultats ont donc été au préalable consolidés (dédoublonnés puis fusionnés) en un seul visa appelé visa préparation.

Résultats

On observe sur la Figure 2-35 un nombre systématiquement plus élevé d'ordres, par rapport au nombre de visa de vérification, lui-même supérieur au nombre de visa de préparation. Si on ne pas exclure une part d'oubli (l'oubli est limité par le fait que le visa « vérification » est nécessaire au transfert de l'ordre sur le logiciel CATO®), le plus probable réside dans le fait

que des annulations se produisent. Ce constat est identique chaque année, et le phénomène de même ampleur. Entre 1 100 et 1 900 ordres ne se concrétisent jamais chaque année, soit près de 10% des ordres enregistrés dans la base.



Année	N° cyto généré	Visa Collecte	Visa Vérification	Visa Préparation
2010	13990	13990	12963	12582
2011	13431	13431	12522	12286
2012	13782	13782	12708	12435
2013	16743	16742	15731	14859
2014	15582	15582	14611	14182

Ordres Issus d'une retranscription

Année	N° cyto généré	Visa Collecte	Visa Vérification	Visa Préparation
2010	5837	5837	5025	4749
2011	4742	4742	4094	3940
2012	4193	4193	3393	3244
2013	5742	5742	4971	4639
2014	4989	4989	4360	4133

Évaluation du nombre d'étapes réalisées inutilement

Année	Nb d'ordres retranscrit inutilement	En %	Nb de retranscriptions inutiles	En%	Nb de collecte inutile	En %	Nb de Vérification inutile	En %
2010	1088	19%	482	n/a	1408 (1088)	10%	381 (276)	3%
2011	802	17%	412	n/a	1145 (802)	9%	236 (154)	2%
2012	949	23%	370	n/a	1347 (949)	10%	273 (149)	2%
2013	1103	19%	448	n/a	1884 (1103)	11%	872 (332)	5%
2014	856	17%	390	15%*	1400 (856)	9%	429 (227)	3%

En résumé - en 2014

2 retranscriptions / jour = 15% des retranscriptions

6 collectes / jour = 10% des collectes

2 vérifications / jour = 3% des vérifications

= SURPRODUCTION
Production effectuée mais inutile au patient et à l'institution et nécessitant en plus d'être « défait »

Figure 2-35 : Évaluation de la surproduction de 2010 à 2014

En 2014, 1 400 collectes ont été inutiles car aucune préparation n'a été réalisée par la suite, soit 6 collectes par jour, 10% des collectes, 47h de travail, et près de 6 jours de travail (et cela sans compter le temps de rangement nécessaire du matériel). 429 vérifications ont été inutiles soit 2 vérifications par jour, 22h de travail et près de 3 jours de travail. Enfin, 390 retranscriptions ont été inutiles soit 2 par jour, soit 15% des retranscriptions, soit 26h de travail soit un peu plus de 3 jours de travail. Au total, cela équivaut à 12 jours de surproduction transformés en pure perte. On constate également qu'une part importante des annulations est le fait d'ordres retranscrits : plus de la moitié des collectes et des vérifications inutiles sont générées par les retranscriptions. D'ailleurs, près de 20% (17% en 2014) des ordres retranscrits n'aboutissent à aucune préparation contre 3,5% pour les ordres informatiques.

La méthode actuelle sous-estime la surproduction réalisée par l'unité. En effet, une fois produite, rien n'assure que la préparation sera bel et bien administrée au patient. La base de

données ne permet pas d'obtenir cette information. Mon expérience dans une autre URCC peut apporter un premier élément de réponse. L'URCC de Chambéry limite au maximum cette surproduction en ne produisant que lorsque le feu vert médical est octroyé, c'est-à-dire que le patient se situe dans les murs de l'hôpital, et que son état a été jugé compatible avec l'administration de la chimiothérapie par le médecin. Pour autant, il existe, malgré tout, des préparations qui sont fabriquées mais non administrées ou administrées partiellement. En 2015, ce nombre était de 75 préparations (sur une production annuelle de 11 616 préparations soit à peine 0,6%) et cela pour différentes causes (difficultés d'administration le plus souvent mais aussi changement de protocole, hyperthermie, réactions à la perfusion voire choc anaphylactique, refus du patient, etc.). Les raisons sont cependant souvent cliniques et en majorité indépendantes de l'URCC.

Il existe aussi une possible surestimation du nombre de collectes faites inutilement. En effet, le visa collecte apparaissait dès l'impression de la prescription et des fiches de fabrication, si bien que le nombre de visa collecte est égal à celui du nombre de cyto généré. Cet état de fait a disparu avec l'introduction du tableau de bord et permet de disposer des données plus affinées dans les résultats de 2015.

Tableau 28 : Évaluation de la surproduction sur le quadrimestre 2015

Nombre de visas – Quadrimestre 2015

Quadrimestre 2015	Nb
Nb de n° cyto généré *	5308*
Visa Collecte	5082
Visa Vérification	4954
Préparation in fine	4733
Visa livraison (4222)+ adm° réelle malgré l'absence du visa livraison (139)**	4361
Annulation pharmaceutique	433
Annulation médicale	222
Annulation commune (doublon)	10
Annulation totale officielle	645

**dt 3443 informatisés (65% informatisation)*

Taux d'annulation = 12%
(645/5308)

Étapes réalisées inutilement

Surproduction	Nb	En %
Ordres inutiles	947	18%
Dont ordres retranscrits inutilement	735	14%
Collecte inutile	721	14%
Vérification inutile	593	11%
Préparation/réconciliation inutiles	372	7%**

***Biais possible : oubli du visa livraison, en partie rattrapé grâce à la traçabilité des administrations*

Sur les 645 annulations officiellement tracées

Étapes réalisées sur des ordres annulés	Nb	En % (sur 645)	En % (sur 5308 ordres)
Retranscription	352	55%	7%
Collecte	465	72%	9%
Vérification	327	51%	6%
Préparation	199	31%	4%
Livraison	177	27%	3%
Administration	111	17%	2%

Délai entre prescription et annulation

Temps entre	n	Moyenne	D1	Q1	Médiane	Q3	D9
Prescription et Annulation pharmaceutique	428	5:45:00	0:02:00	0:06:00	1:03:00	5:46:15	13:51:00

Une seconde analyse de la surproduction a été réalisée sur le quadrimestre 2015, d'août à novembre, du fait de l'introduction du tableau de bord et de nouveaux visas en juin 2015 (cf. Tableau 28). Le visa « expédition » permet d'enregistrer le jour et l'heure de départ de la poche

de l'unité. Cependant, son usage a été quasi immédiatement contourné, l'équipe le considérant comme difficile à mettre en œuvre en l'état actuel (l'absence de poste informatique à proximité lors de l'expédition, oblige à renseigner le visa par préparation et donc allonge considérablement le processus d'expédition). De fait, ce visa servit à indiquer la fin de la réconciliation (sans immédiateté cependant). Le tableau de bord renseigne et enregistre désormais les annulations médicales. La pharmacie peut également annuler des ordres, soit de son propre fait suite à une erreur de retranscription (ou autres), soit parce que le service ne peut le faire et le communique alors par téléphone (annulation des retranscriptions d'un service non informatisé), de sorte qu'il a été possible d'obtenir des informations relatives à la nature des annulations de façon à pouvoir peut-être se prémunir en partie dans l'avenir de ce phénomène de surproduction. Ainsi, les services procédant au plus d'annulations et les molécules le plus souvent annulées ont pu être identifiées (cf. Tableau 29 : Typologie de l'annulation). On parle d' « annulations officielles » dans la suite quand l'ordre, n'ayant abouti à aucune préparation, est officiellement tracé à l'aide de ce type de visa. Tous les ordres n'ayant pas aboutis ne disposent pas pour autant de ce visa d'annulation.

Sur le quadrimestre 2015, 18% des ordres n'ont pas aboutis (bien plus élevés qu'en 2014). Une partie a cependant commencé à être traitée et à engendrer une surproduction conséquente plus ou moins importante selon le moment où s'est arrêté le processus. Plus le processus est avancé, plus la surproduction est importante pour une préparation donnée. Avec cette nouvelle méthode de calcul basant la surproduction sur l'absence du visa livraison plutôt que sur l'absence du visa préparation, l'oubli de ce visa peut majorer à tort la surproduction. On remarque dans le Tableau 28 une majoration de tous les taux (les pourcentages de collecte, de vérification doublent par rapport aux précédentes données). En utilisant l'ancienne méthode de calcul (appliqué sur les années 2010 à 2014), on obtient 11% de collecte inutile (575) et 4% de vérification inutile (221), ce qui corrobore les données précédentes. Si on tient compte de la dissociation n° Cyto et visa collecte désormais possible avec l'apparition du tableau de bord et de l'ancienne méthode de calcul basée sur l'absence de visa préparation, on obtient 7% de collectes inutiles (349), un taux donc plus bas et plus juste car évidement certains ordres sont annulés sans qu'aucune étape n'ait été débutée ce qui ne génère aucune surproduction. À la vue du taux d'annulation de 12% et des données issues des annulations officielles, on peut constater que l'ancienne méthode majore le nombre de collecte (11% vs 9% officiel) tandis que celle qui prend tout en compte minore le nombre de collecte (7%) et minore le nombre de vérification (4% vs 6% officiel).

En conséquence, l'idée principale, démontrée ici, est la **présence d'une surproduction autour de 5 à 10%**, ce qui offre des possibilités d'améliorations et d'économies potentielles.

Le taux d'annulations officielles sur le quadrimestre 2015 est de 12% (en dessous des 18% d'ordres inutiles). Sur les 645 annulations, 293 sont issues d'une prescription informatique (45% des annulations, 8,5% en proportion des ordres informatiques), 352 sont issues d'une

retranscription (55%, 19% en proportion des ordres retranscrits). Là encore on constate que les ordres issus d'une retranscription ont plus de risques d'être annulés (55% des annulations alors que les ordres issus d'une retranscription ne représentent que 32% des ordres, 8,5% contre 19%). Pour autant, ce taux d'annulation est à prendre avec prudence car certains biais peuvent exister notamment pour les annulations visées par l'équipe de l'unité de production :

- Erreur de retranscription nécessitant une ressaisie de la prescription ;
- Erreurs médicales plus fréquentes car les prescriptions ne sont pas protocolaires informatiquement, etc.

Les opérateurs expriment leur difficulté à retranscrire certaines ordonnances pour de multiples raisons (ordonnance peu claire, logiciel peu facilitateur, etc.). Ainsi parmi les annulations se glissent des erreurs de retranscription que les opérateurs détectent. Ils annulent leur retranscription et recommencent une nouvelle retranscription

L'incertitude pour certains patients, notamment en pédiatrie, est possiblement plus importante. Elle est d'autant plus majorée que les prescriptions en pédiatrie sont rédigées très à l'avance (pour le mois) et envoyées à l'unité de production très en avance. Elles sont retranscrites et validées pharmaceutiquement en avance également, voir collectées et vérifiées avant même que le service appelle pour confirmer la nécessité de préparer. Cet état de fait est confirmé par la typologie des annulations. On note que le service de pédiatrie est à l'origine de 18% des annulations officielles, suivi par les services d'hématologie/oncologie (7-DL,7-EL) puis par les services ambulatoires (OH-INF, OH-NOR, 7ALUITB) dont une grande partie sont des annulations médicales directement renseignées dans le logiciel par le médecin.

Les molécules les plus annulées sont le ganciclovir (peu étonnant compte du mode de préparation avec la production de l'ensemble de la cure dès le premier jour), puis le fluorouracile (effet de masse puisque c'est la molécule la plus prescrite ; il est également assez classique que les bolus de 5FU soient réduits voire supprimés lors d'adaptation) et d'autres molécules à forte prescription (cisplatine, azacitidine, etc.). Il faut noter le busulfan et le bortézomib qui ont un fort taux d'annulation et les productions gérées par la pharmacie (bons de commande et reconstitutions). Près d'un quart des ordres de reconstitutions de la gemcitabine ont été annulés (1 ordre = 10 reconstitutions). Il y a fort à parier qu'il s'agisse d'erreurs de retranscription car lorsqu'on calcule le délai entre la retranscription et l'annulation, on constate que le 1er décile et le 1er quartile sont relativement faibles ce qui tend à prouver, que l'opérateur lui-même, ou un second opérateur, dans près de ¼ des cas, annule très vite après avoir retranscrit. Le temps entre une prescription informatique et une annulation n'est pas possible à définir car la base de données ne renseigne pas l'horaire d'annulation mais seulement la date.

À titre de remarque, le nouveau visa livraison n'a pas été tracé *a minima* 139 fois (puisque pour ces préparations le visa d'administration a été apposé par une infirmière), soit environ l'équivalent de 2 jours de production où la réconciliation n'est pas tracée informatiquement. Il faudra donc faciliter l'apposition de ce visa dans le futur circuit.

Tableau 29 : Typologie de l'annulation

Molécules annulées classées par ordre décroissant

DCI	Nb annulation	En %	En cumulé	Nb total	Taux d'annulation
GANCICLOVIR	92	14%	14%	640	14%
FLUOROURACIL	46	7%	21%	372	12%
BUSULFAN	39	6%	27%	107	36%
CISPLATINE	34	5%	33%	264	13%
AZACITIDINE SC	32	5%	38%	291	11%
CYTARABINE	29	5%	42%	217	13%
BORTEZOMIB SC	26	4%	46%	76	34%
PACLITAXEL	24	4%	50%	243	10%
CYCLOPHOSPHAMIDE	22	3%	57%	240	9%
ETOPOSIDE PHOSPHATE	22	3%	53%	243	9%
FLUDARABINE	20	3%	60%	86	23%
IRINOTÉCAN	20	3%	63%	198	10%
CARBOPLATINE	19	3%	66%	267	7%
DOCETAXEL	14	2%	70%	102	14%
METHOTREXATE	14	2%	68%	122	11%
GEMCITABINE	14	2%	73%	182	8%
ARSENIC TRIOXIDE	12	2%	78%	54	22%
EPIRUBICINE instill. Vésicale	12	2%	74%	64	19%
METHOTREXATE GEU	12	2%	76%	64	19%
GEMCITABINE PR LA PHCIE	11	2%	80%	40	28%
Total	645			5308	12%

Les services annulant le plus

Services	Nombre	%	% cumulé	Ann Med.*
MED-A1	119	18%	18%	
7DL-US	81	13%	31%	
7EL-US	66	10%	41%	54
OH-INF	58	9%	50%	46
OH-NOR	50	8%	58%	43
7ALUITB-US	44	7%	65%	22
Pharmacie	36	6%	70%	
ONCPEL-CS	32	5%	75%	28
HDJ-UOHA	26	4%	80%	
HDFDL-CS	21	3%	83%	
5FL+-US	17	3%	85%	
ONCOMTT-CS	16	2%	88%	11
7CL-US	15	2%	90%	
Autres services (13)	63		100%	18**
Total général	644			

**Annulations médicales informatiques*

***10 au 8EL-US, 5au 7DL-US, 2 au AK-US ; 1 au PO-USA*

Nombre de préparations jetées suite à une annulation ou à une erreur

Principe

L'idée originelle de cet indicateur était d'évaluer la surproduction de produits finis de façon prospective. Il s'agit d'un indicateur de performance dont l'importance sera capitale dans le suivi futur de la production. Une approche indirecte et plus globale de cette surproduction a été abordée dans le partie précédente.

Méthode

Un document a été mis en place en octobre 2015, à l'initiative des pharmaciens de la production afin de se faire une idée du nombre de préparations de ganciclovir échues, indépendamment du projet Lean. La feuille n'a pas eu un large succès et le relevé n'est probablement pas exhaustif (1 relevé fin octobre, un début avril) ; cependant, les résultats restent édifiants. Une feuille de relevé pour suivre la surproduction (productions jetées, détruites pour cause de péremption,

d'annulation médicale, d'erreur, etc.) a été mise en place en février recueillant également un faible succès.

Résultats

59 poches et 17 seringues de ganciclovir ont été jetées entre octobre 2015 et avril 2016. Cinq préparations ont été jetées entre février et mars 2016. Ce constat vient largement corroborer les résultats obtenus dans la partie relative aux annulations.

Figure 2-36 : Préparations en attente d'une possible réaffectation et finalement jetées

Besoin estimé en personnel dans le processus actuel

Principe

La phase de mesure permet de connaître les temps de traversée de toutes les étapes du processus, les moments où elles se déroulent et le degré de variation de la charge de travail au cours de la journée. A partir de ces données de 2014, il est possible d'estimer les besoins en effectifs pour accomplir ces missions. Il convient d'emblée de préciser que le temps de traversée d'un processus n'est pas strictement assimilable au temps de réalisation de ce même processus. Le temps de traversée est, en effet, égal ou supérieur au temps de réalisation, ce qui donnera donc une estimation généreuse (et certainement pas au moins-disant). Ce temps de traversée a été mesuré sur l'ensemble des opérateurs, dans des conditions réelles laissant ainsi la place aux dérangements multiples. En outre, les fiches de fabrication associent parfois plusieurs préparations identiques pour un même patient (dites préparations liées). Ainsi certaines étapes étaient parfois regroupées tandis que la méthode de calcul les isolait et « dédoublait » le temps. Ainsi, il convient de considérer que les temps de traversée sont généreux et n'imposent pas de rythme insoutenable.

Ex : une fiche de préparation regroupe 3 préparations liées. Chaque préparation possède un numéro cyto unique. Les trois sont collectées ensemble pendant 3 minutes. Le temps de travail pour l'opérateur est de 3 minutes. Le temps de traversée pour chaque préparation cyto est de 3 minutes. Le temps de travail par préparation est en fait d'une minute. Dans notre estimation,

nous compterons 3 minutes par préparation, soit une estimation du travail de 9 minutes, largement plus que le temps effectivement passé à collecter.

On comprend que ces mesures ne sont pas favorables à une mesure stricte du temps consacré. L'approche est cependant possible et permet de disposer d'une vision honnête, ne visant pas à presser le travail ou à augmenter la rapidité d'exécution des tâches mais bel et bien à observer la charge de travail au cours d'une journée.

Actuellement, la répartition des effectifs octroie à l'unité de production 4,5 personnes *a minima* pour fonctionner (4 personnes entièrement dédiées à l'unité de production et une cinquième qui partage sa journée entre l'unité de chimiothérapie et l'activité d'aseptique selon les besoins de chacune de ces deux unités). À cela, s'ajoute la présence du pharmacien « de routine » qui participe également à l'activité (validation pharmaceutique) mais aussi régulièrement aux campagnes de production, ainsi que la présence d'un aide-manipulateur au cours des campagnes de production (présence systématique lors de la première campagne, optionnelle mais fréquente pour les deux suivantes- cf. Tableau 20 page 169)

Méthode

Cinq étapes principales du cycle de production sont considérées : retranscription, collecte, vérification, fabrication, réconciliation. Les temps retenus sont ceux des médianes : 5 minutes pour la retranscription, 2 minutes pour la collecte, 3 minutes pour la vérification, 6 minutes pour la préparation (considérée comme étant faite avec l'aide d'un aide-manipulateur), 2 minutes pour la réconciliation.

Pour chaque étape et pour chaque heure de la journée de 6h à 19h (pour tenir des activités pouvant se dérouler juste avant et juste après les horaires officiels d'ouverture) sont considérés la moyenne, la médiane, le 1er et 9ème décile, le 1er et 3ème quartile. L'ensemble est additionné pour reconstituer le temps à consacrer pour chaque heure.

Les autres processus principaux, hors cycle, sont estimés à partir de mesures réalisées. Il s'agit du temps d'expédition des caisses, de la gestion des statistiques (saisie quotidienne manuscrite et retranscription informatique sur fichier Excel), de la facturation, des commandes de matières premières, des entrées/sorties en ZAC, des colloques, des relectures de nouveaux protocoles, de la gestion du planning, du nettoyage quotidien et hebdomadaire du sas d'entrée personnel et du lavabo, etc. La mesure du temps de l'activité a été réalisée par les opérateurs eux-mêmes. Ils étaient invités à travailler au rythme habituel.

Il n'a pas été pris en compte ici le temps de qualification des opérateurs ni le temps de formation des opérateurs, qui constituent des temps indispensables à la qualité du travail pharmaceutique. Or ces temps ne sont pas négligeables si on prend en considération ne serait-ce que la validation des opérateurs. Pour le secteur de production, il faut compter environ une journée par opérateur,

pour les chimiothérapies seules, environ 2 à 3h selon la rapidité de l'opérateur. Cela consiste à réaliser une séance de production sous PSM III au cours de laquelle sont réalisés un test de remplissage aseptique et une évaluation de la qualité de la manipulation à l'aide d'un traceur fluorescent, ainsi qu'une évaluation des gestes et de l'aisance de l'opérateur au travers d'un travail représentatif d'une session classique de production. Une préparatrice et le pharmacien de routine réalisent cette validation des opérateurs (préparateurs et pharmaciens). Les aides-manipulateurs sont également validés.

L'effectif est calculé sur une quotité de travail de 40h par semaine. Le travail des aides-manipulateurs n'est ici pas comptabilisé. Seules les tâches dévolues aux préparateurs sont comptabilisées. En moyenne, un aide préparateur est présent aux chimiothérapies dont 80% de son temps est dévolu à l'unité (aide-manipulateur, réalisation des pleins en poches de solvant et en matériel, etc.)

Résultats

Tableau 30 : Évaluation des besoins en main-d'œuvre du processus

	Processus du cycle de production uniquement					Processus global (cycle + hors-cycle)				
Paramètre	**Total (min)**	**Total (heure)**	Sexa-gésimal	Personne	Avec marge +15%	**+ Hors-Cycle (min)**	Heure	Sexa-gésimal	Personne	Avec marge +15%
Moyenne	764	12,7	12h44	1,6	1,8	946	15,8	15h46	2,0	2,3
D1	448	7,5	7h28	0,9	1,1	630	10,5	10h30	1,3	1,5
Q1	578	9,6	9h38	1,2	1,4	760	12,7	12h40	1,6	1,8
Médiane	731	12,2	12h11	1,5	1,8	913	15,2	15h13	1,9	2,2
Q3	918	15,3	15h18	1,9	2,2	1100	18,3	18h20	2,3	2,6
D9	1110	18,5	18h29	2,3	2,7	1292	21,5	21h31	2,7	3,1

Les besoins évalués en temps de travail dans l'unité de production, présentés dans le Tableau 30, sont de l'ordre de 12 à 13h de travail effectif (moyenne/médiane). Compte tenu de la variabilité associée au processus, les besoins en travail fluctuent énormément et peuvent passer à moins de 8h de travail nécessaire (dans les 10% de cas où l'activité est la plus basse) à plus de 19h (dans les 10% de cas où l'activité a été la plus haute). Ainsi, le besoin en opérateurs varie entre 1 personne à 3 personnes. Dans plus de la moitié des cas, deux personnes suffisent à assurer l'intégralité de la production. Il faut cependant tenir compte des activités hors cycles nécessaires au bon déroulement du cycle productif.

Le temps estimé pour les activités hors cycles et la méthode de calcul sont présentés dans le Tableau 31. Ce temps est ramené à une durée quotidienne. Le temps estimé est de **182 minutes par jour**. Ce temps est relativement stable et beaucoup moins susceptible aux aléas, contrairement aux processus intégrés au cycle.

Tableau 31 : Évaluation des durées de réalisation des activités supports, réalisées en dehors du cycle de production

Activité	Durée quotidienne	Méthode de calcul
Expédition des préparations	18 min	6 expéditions en moyenne par jour Temps nécessaire à une expédition = 3 minutes
Gestion des statistiques	10 min	6 minutes d'inscription sur la feuille par jour ; 20 minutes de retranscription sur le fichier Excel par semaine
Facturation des préparations	34 min	169 minutes par semaine (cf.2.2.3.8.2 page 219)
Commande/Approvisionnement / Gestion du stock	16 min	33 minutes par commande 163 commandes par an dont 25% sont un dépannage et/ou des corrections ne nécessitant pas 33 minutes de mise en œuvre soit 123 commandes par an
Entrées/sorties en ZAC	42 min	5 à 6 entrées/sorties en moyenne par jour ; Durée d'une entrée : 6 minutes, d'une sortie : 1 minute
Nettoyage quotidien du sas d'entrée et hebdomadaire du lavabo	5 min	
Relecture & vérification des nouveaux protocoles	12 min	Une heure par semaine soit 12 minutes par jour
Gestion du planning	12 min	
Colloque bimensuel	27 min	Durée d'un colloque = 1h ; 2 colloques par mois 4.5 opérateurs dédiés aux chimiothérapies y assistent soit 4.5h
Ouverture / fermeture de l'unité	10 min	N/A

Au final, le processus, tel qu'il fonctionnait en 2014 nécessitait en moyenne près de 16h de travail soit deux personnes à plein temps. Cette affirmation peut paraître étonnante voir choquante quand on sait qu'en moyenne l'effectif de préparateur est de 4,5 personnes et qu'il peut atteindre jusqu'à 6 ou 7 personnes le matin en cas de pic d'activité (recours aux préparateurs dévolus aux autres activités de production, voire aux pharmaciens).

Bien entendu, dans l'évaluation présentée, il est fait abstraction de certaines contraintes du processus. En effet, il est impossible de se situer en même temps dans la ZAC et dans la zone logistique ; de la même façon, un même opérateur ne peut réaliser successivement la collecte et la vérification d'un bac si bien que le manque d'agilité du processus contraint, même lorsque l'activité est faible, à un effectif minimum de 2 et plus souvent de 3 personnes. Enfin, cette évaluation part du principe que l'activité au cours de la journée est constante et lissée, ce qui, nous l'avons vu précédemment, n'est pas le cas.

Afin de tenir compte de ces limites, nous proposons d'établir le profil en personnel nécessaire au cours d'une journée telle qu'elle se déroulait habituellement en 2014. Les besoins horaires totaux ainsi que les besoins horaires par zone géographique de l'unité sont présentés dans la Figure 2-37 (les résultats des graphiques ne tiennent pas compte des activités dites hors cycle). L'observation des schémas sur les besoins en temps est éloquente. Les fluctuations sont importantes et sont le reflet de l'activité. Les deux premières heures de la matinée nécessitent en moyenne plus de deux personnes. Lorsqu'on prend en compte les jours avec forte activité, on constate que l'unité requiert jusqu'à cinq personnes pour couvrir la quantité de travail fournie. Le reste du temps en revanche, trois personnes permettent largement d'absorber tous les cas de figure rencontrés et cela quel que soit le moment de la journée ; dans 75% des cas, deux personnes sont même largement suffisantes.

Au final, l'ensemble pourrait s'équilibrer avec, constamment, une personne à l'intérieur, et une personne à l'extérieur et une troisième personne qui aide à réaliser les activités hors cycle et en cas de pics. Cette vision n'est possible que si le processus est rendu plus souple en matière de contrôle et si la charge de travail est d'avantage lissée tout au long de la journée.

La survenue de pics nécessite un nombre de personnel important, mis sous très forte pression pendant quelques heures, au-delà desquelles le rythme de travail s'effondre. Ce type de condition de travail est à l'origine de stress et de plaintes légitimes compte tenu du pic de travail. L'absorption d'énergie importante en début de journée ne favorise pas la réalisation d'autres tâches au-delà, de même que la lenteur et la langueur qui s'installe ensuite, plus favorable à la discussion qu'au constructivisme et à l'investissement dans l'unité.

Pour autant, outre ce pic matinal, vecteur de stress et qu'on peut penser pourvoyeur d'un plus grand risque d'erreurs, on remarque que l'effectif est très confortable au vu de l'activité de l'unité.

On remarque également que l'heure de travail de garde de 16 à 17h est peu efficiente, non pas par l'absence de travail mais par l'impossibilité pour celui qui assure cet horaire de réaliser le travail nécessaire (besoin d'une deuxième personne pour réaliser les vérifications, impossibilité d'aller produire en ZAC car une seule personne présente aux chimiothérapies).

Comparaison avec la méthodologie SFPO

La Société Française de Pharmacie Oncologique (SFPO) a proposé en 2011 des recommandations relatives à l'adaptation des ressources liées à la pharmacie oncologique, et notamment liées aux ressources humaines à engager selon l'activité. Elle met notamment à disposition un calculateur permettant l'adaptation du nombre de postes de préparateurs selon le niveau et la spécificité d'activité. (84)

Certaines indications doivent être renseignées pour que le calcul soit adapté à la nature de l'activité. En fonction de l'effectif renseigné, le calculateur indique la capacité théorique annuelle de production de la structure.

Figure 2-37: Évaluation des besoins de temps de travail horaires totaux et par zone de travail en 2014

Les paramètres renseignés sont les suivants :

Heure nette de travail	8h
Pose tubulure	OUI
Réalisation des contrôles non analytiques	Par le préparateur
Pourcentage d'hématologie (H) ou équivalent*	12% (1712 ordres)
Pourcentage d'essais cliniques (EC)	1% (183 ordres)
Pourcentage pédiatrie (P)	12% (1723 ordres)

En 2014, le calculateur risque de sous-estimer légèrement la capacité théorique car les tubulures n'étaient pas posées sur les poches de paclitaxel [823 ordres soit environ 5% de la production]. Pour le pourcentage d'hématologie ou équivalent, ont été considérés les préparations de fluorouracile en diffuseur [946], et les préparations dites longues : paclitaxel-albumine [49], bendamustine [94], doxorubicine liposomale [132], ifosfamide [185], melphalan [61], amsacrine [22], dacarbazine [90], carmustine [1]. Les reconstitutions ne sont pas comptabilisées afin de conserver un périmètre d'évaluation équivalent. On considère donc la production, selon les statistiques officielles, diminuée des reconstitutions soit 14 566 préparations.

En fonction du nombre de préparateurs et d'après le profil saisi, on obtient les capacités suivantes :

Tableau 32 : Capacité théorique de production selon le nombre de poste de préparateurs - Estimation SFPO

Nombre de poste de préparateurs	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5	5,5	6
Capacité théorique	11000	13700	16400	19200	21900	24600	27400	30100	32800

Préparateurs

Données générales STRUCTURE			
Heures nettes de travail		8	
Ratio poste/ETP préparateur		1,3	
Nombre de préparateur à renseigner en Poste ou ETP	Poste	4,5	
	équivalence en ETP	5,85	
Pose tubulure		OUI	
NB Jour ouvrés		252	
Qui réalise les contrôles (non analytiques)		Préparateur	Pharmacien
		OUI	NON

Votre profil	
Pourcentage d'hématologie (H) ou équivalent*	12%
Pourcentage d'essais cliniques (EC)	1%
Pourcentage pédiatrie (P)	12%
Pourcentage autre	75%
Heures nettes de préparation par poste	5,38
Cadence théorique (nombre prep / heure)	**4,03**
Ratio temps préparation/temps logistique	51%
Temps préparateur effectif par jour (heure)	36,00
Pondération	**0,98**
NB de préparations réalisables par préparateurs/j	22
CAPACITE THEORIQUE / AN	**24 600**

** Hématologie ou équivalent: Estimation d'une part de l'activité concernée par des préparations complexes (Melphalan, Carmustine, Doxo. liposomale, diffuseurs...)*

La SFPO, selon son modèle, recommande donc 3 postes pour assurer l'activité de l'unité de production de chimiothérapie des HUG, ce qui est très proche de l'évaluation réalisée précédemment.

À 4,5 postes, la capacité estimée est de 24 600 préparations, très loin de notre niveau de production. Et c'est sans compter sur le fait :

- qu'il n'y a pas de double contrôle ;
- qu'un aide-manipulateur réalise certaines activités du domaine des préparateurs en France (entretien des isolateurs, approvisionnement des poches et des dispositifs médicaux, aide-manipulateur à savoir chargement et déchargement du PSM, ensachage des préparations, etc.) ;
- qu'un pharmacien participe à la routine (collecte, vérification, décontamination, préparation) au moins 20% de son temps.

Si bien qu'on peut considérer que 5 voire 5,5 postes sont présents plutôt que 4,5 et donc une capacité atteignant près de 30 000 préparations.

Capacité de production des équipements disponibles

Principe

La réalisation de préparations de chimiothérapies stériles nécessite des équipements spécifiques pour réaliser le processus de répartition aseptique. Il est nécessaire de posséder une ZAC de classe adéquate (B, C ou D selon la nature des équipements, la nature des préparations réalisées et les procédés de fabrication mis en jeu) et les équipements associés de classe A. La ZAC actuelle abrite deux PSM de type III monoposte et un troisième PSM de type III biplace ou bizone équipé d'une zone de pré-process (pour une personne) et d'une zone de process où est placé l'automate (avec un accès pour le chargement de l'automate par une personne). Ses caractéristiques techniques lui permettent d'accueillir aisément 5 à 6 opérateurs de façon à faire tourner en continu et simultanément les équipements cités.

La capacité de production de l'appareil productif doit être connu, notamment pour évaluer la nécessité d'investissements pour augmenter les capacités de production ou au contraire pour ajuster son appareil productif à la réalité de sa production. L'estimation est basée sur les données obtenues lors de la phase mesure. Elle est sommaire mais largement suffisante pour obtenir un ordre d'idée réel. L'évaluation qui est faite ici ne tient pas compte du personnel qu'il faudrait déployer pour atteindre cette capacité mais uniquement de la capacité brute offerte par l'équipement.

Méthode et résultats

Même si les temps de production peuvent grandement varier selon les préparations considérées, nous retiendrons ici le temps de traversée de 6 minutes par préparation. L'unité est ouverte de 8h à 17h avec une absence de production de 12h à 13h et de 16h à 17h. On dispose donc de 8 heures disponibles pour produire. Afin de conserver une marge, on soustrait 1/8ème du temps soit 1h car le temps utile n'est pas le temps d'ouverture. Chaque équipement dispose donc de 7h de temps consacré à la production. En production manuelle, les deux PSM monoplaces permettent donc de produire 140 préparations par jour, soit une production annuelle de 35 280 poches (252 jours ouvrés).

Un autre moyen de calculer cette capacité est d'utiliser le taux d'utilisation des PSM et/ou le nombre d'heures de disponibilité. Pour rappel, le taux de disponibilité est de 48,7%, le temps de disponibilité réel pour le processus de production de 3 968h, la production de 16 402 préparations. On peut envisager avec une utilisation à 100% une production de 33 680 préparations soit 134 poches par jour, ce qui est très proche de la première estimation.

Pour le robot, les temps de production peuvent grandement varier selon les volumes à transférer. Nous considérerons ici que 10 préparations sont produites en une demi-heure, ce qui est une estimation généreuse. Elle comprend le temps de chargement de l'automate et le temps de déchargement de ce dernier, mais ne prend pas en compte le temps de pré-process et de post-process qui peuvent être en parallèle du fonctionnement de l'automate. On obtient ainsi une production de 140 poches par jour.

Au total, **l'unité est en mesure de produire 280 préparations par jour en moyenne sur l'année, avec l'équipement actuel.** C'est donc près de 35 poches par heure, soit 70 560 préparations par an que l'équipement actuel permet de produire (autant que la 2ème plus grosse unité française, celle de l'institut Curie à Paris ou de la 3ème unité, celle du Centre Léon Bérard à Lyon (63)), à condition bien sûr de déployer les ressources humaines nécessaires. Au-delà de ce seuil, il convient de considérer que l'équipement devient une contrainte réelle du système. En effet, les difficultés inhérentes à tout moyen de production (pannes importantes, etc.) seront plus difficiles à gérer et nécessiteront de fortes compétences, notamment dans la maintenance et l'entretien des équipements. Un investissement sera alors nécessaire.

2.2.3.7 LA QUALITÉ ET LA SATISFACTION CLIENT

La qualité du produit fini est indispensable. La qualité et l'efficacité des processus qui concourent à cette qualité finale est tout aussi importante lorsqu'on veut « Leaner » un processus et cela d'autant plus si on veut atteindre le principe du « bon du premier coup ». Il ne s'agit pas d'identifier si des personnes font mal ou si des machines font mal mais bel et bien

comment le processus peut faire en sorte que les personnes et les machines ne fassent pas bien du premier coup.

La mesure des processus étudiés passe donc évidemment par la mesure de la qualité produite. La maîtrise des standards pharmaceutiques est au cœur du métier de pharmacien. Il est objet de toute l'attention du pharmacien et de l'inspection pharmaceutique. Les qualités pharmaceutiques des préparations ne sont pas ici étudiées (stérilité, apyrogénicité, absence de particules visibles et invisibles, surveillance de la ZAC, etc.). Il s'agit ici d'étudier plutôt les presque-erreurs, les problèmes rencontrés par les opérateurs, les interruptions de tâches, les défauts repérés et ayant nécessité une correction ou une reprise. Citons quelques exemples pour étayer notre propos : erreur de retranscription, erreur d'étiquetage, erreur de collecte de matériel, erreur au cours de la préparation, panne du matériel (imprimante, etc.), bug logiciel, erreurs détectées lors de la réconciliation, oubli de traçabilité (visa), etc.

Aucune mesure de la qualité produite au cours du processus n'existe. Une revue systématique et exhaustive n'était pas possible par manque de temps. Cela ne constitue aucunement un frein car nous aurions simplement constaté que les mêmes erreurs reviennent souvent et que les opérateurs les connaissent déjà en grande majorité. Une enquête sur une grande période de temps ou un relevé systématique ancien aurait simplement permis de détecter des événements plus rares et surtout la tendance et la capacité du système à se corriger ou au contraire son inertie et son incapacité à s'interroger et à innover.

Nombre et nature des fiches incident.

Principe & Méthode

Un processus de déclaration des incidents au niveau de l'institution existe. Des déclarations d'incidents sont rédigées par n'importe quel service en cas d'incidents ou de presque-incidents. Une préparatrice de la production participe d'ailleurs à la cellule qualité de la pharmacie et a extrait du logiciel qualité l'ensemble des déclarations d'incidents concernant l'unité de production et les chimiothérapies sur les années 2013, 2014 et 2015.

La déclaration d'incident regroupe entre autres les informations suivantes : date de l'incident, personne déclarant l'évènement (possibilité d'anonymat), descriptif de l'évènement, personnes informées de l'incident, facteur contributif, mesures correctives immédiates, suggestions d'amélioration, analyse du problème par des experts, …

Résultats

47 déclarations ont été analysées et décrivaient 49 problèmes ou difficultés ou presque-incidents. 33 problèmes ont été identifiés alors que la préparation était déjà présente dans le service. Le détail des incidents est disponible sur l'Annexe 6 : Erreurs/défauts & Interruptions)

La principale plainte identifiée concerne la transmission de l'information, aussi bien entre les services de soins et l'unité de production, qu'au sein de l'unité de production elle-même. La circulation de l'information est une difficulté majeure à l'origine de surproduction matérielle et traduisant surtout un circuit du médicament potentiellement faillible, dont le patient peut être victime assez aisément. Les problèmes sont des prescriptions en double pour un même patient, émises parfois par le même médecin ou par un médecin différent, parfois différentes (modifications de doses, précisions diverses) ou des annulations non transmises à la pharmacie. Il s'agit donc d'un **problème d'interface avec les services de soins**.

Tableau 33 : Typologie des incidents déclarés officiellement

Nature de l'incident	Nb
Défaut de transmission de l'information	20
Exposition du personnel soignant à une chimiothérapie	6
Erreur de préparation	5
Erreur d'étiquetage	4
Préparation périmée	3
Bug informatique	2
Préparation en double	1
Pharmacie non joignable à 12h	1
Erreur de sélection du produit	1
Erreur de prescription	1
Présence d'un précipité blanc lors de l'administration	1
Prescription au mauvais patient	1
Erreur de conservation de la poche par le service	1
Panne Logiciel	1
Oubli de préparation	1
Total général	49

Le second point d'appel porte sur **la qualité des préparations et sur les processus de contrôle** : erreur de solvant, surremplissage de poche, tubulure non purgée, inversion entre gramme et milligramme, préparation mal identifiée avec l'étiquette d'une autre préparation.

La qualité, externalisée par les institutions auprès de commissions externes aux équipes, est parfois vécue comme un processus de délation ou encore comme un processus administratif supplémentaire. Dans les faits, le mérite de ce type de démarche est à saluer mais les résultats sont souvent très en deçà de ce qu'ils pourraient être. En effet, on y lit des évènements particulièrement anodins (expliquant de fait des analyses superficielles) qui viennent encombrer le processus au travers d'évènements plus graves et traités pourtant sur le même plan, à travers le même processus. La réflexion sur les trois niveaux de prise en charge exposés dans la première partie interroge alors (cf. page 50 - La résolution des problèmes).

Les principales actions correctives proposées sont de trois natures : le rappel au(x) personne(s), l'ajout d'un contrôle supplémentaire et la solution informatique. La première est évidente, il est toujours utile et nécessaire de rappeler le processus tel qu'il doit se passer. On y voit cependant des limites : on attend le problème pour faire des rappels ce qui montre peut-être une attitude rétroactive éloignée de l'attitude proactive prônée par le Lean. Ces rappels interrogent aussi sur la qualité de la formation initiale et continue aux processus des opérateurs. Au lieu de rappeler à la personne, peut-être faudrait-il s'interroger sur les conditions qui ont

permis à cette personne de laisser passer l'erreur, sur la porosité du processus à un résultat en deçà du niveau attendu.

La deuxième est également assez commune : un $n^{ième}$ contrôle par un $n^{ième}$ opérateur qui viendra assurer et vérifier ce qui a été fait auparavant. Ces contrôles supplémentaires alourdissent alors les processus, leur pertinence est trop rarement remise en question au fil du temps ni même leur efficacité. Ces contrôles souvent mis en œuvre en urgence peuvent être mal expliqués, voire incompris par les nouveaux arrivants à qui est rarement expliquée leur raison originelle. La troisième solution passe par l'externalisation : l'informatique est alors l'ultime recours envisagé, pouvant amener à un désengagement de l'équipe et laissant de côté le potentiel d'intelligence humaine de l'équipe. Les solutions informatiques nécessitent souvent un investissement important et sont des solutions long terme, et ce dans la mesure où l'institution est susceptible d'agir sur le processus informatique (logiciel maison) ou d'influer sur le développement du produit (lorsqu'il s'agit de solutions propriétaires). Les solutions humaines, intelligentes et proches des opérateurs, sont peu mises en avant ou étudiées. Enfin, les conditions de travail sont rarement étudiées : ambiance, ergonomie, stress, irrégularité de la charge de travail avec pic d'activité, interruption de tâches, intérêt pour le travail réalisé, compréhension du processus, etc. Et qui d'autre que ceux qui sont sur le terrain au quotidien peut connaître l'influence de l'environnement sur son travail ? Qui mieux que les opérateurs eux-mêmes peut contribuer à l'identification de ses propres difficultés au quotidien ? C'est pourquoi, une grande part de l'analyse des problèmes simples doit être opérée sur le terrain, sur le Gemba, avec des opérateurs formés à la résolution de problèmes et incités à analyser et à construire eux-mêmes la qualité de leur travail, ce qui n'interdit pas le recours à une vision extérieure, neuve voire naïve sur le quotidien. C'est donc un niveau inférieur de gestion de la qualité qui devra apparaître dans le futur processus.

Nombre de défauts, de problèmes ou d'interruptions détectées au cours du processus

Principe & méthode

Au cours de la semaine d'étude (juin 2015), en plus des horodatages, il a été demandé aux préparateurs de signaler les problèmes qu'ils rencontraient au quotidien, les difficultés qu'ils éprouvaient, et les défauts qu'ils constataient au cours de la réalisation du processus de production. L'objectif était de construire une première base pour lancer des chantiers Kaizen et de recueillir de la matière pour justifier, au besoin, les premières modifications du processus sur ces constats. Ces informations étaient reportées sur la feuille de temps de traversée (cf. Figure 2-13 : Formulaire "Temps de traversée" page 134).

Résultats

93 items ont été déclarés puis analysés et regroupés selon la nature de l'item signalé et l'étape du processus où il a été signalé. Sans surprise, l'item le plus rapporté est les **interruptions au cours de la réalisation d'une tâche**. Les interruptions rapportées sont des interruptions que les opérateurs ont estimé anormales ce qui laisse place à une grande subjectivité et à une probable sous-estimation. Seule une interruption est liée au téléphone. Les autres interruptions sont liées à un **questionnement d'un autre opérateur** sur la façon de réaliser une tâche, **la réalisation d'une tâche qui aurait dû être anticipée** pour ne pas se produire au cours d'un pic d'activité (rechargement de l'imprimante en papier, nécessité de reconstituer 10 flacons de Gemzar®, caisse isotherme non sortie, …). Viennent ensuite les **bugs ou les difficultés avec les logiciels** ou plus exactement le logiciel CATO® au cours de l'activité de préparation : longueur pour lancer l'application, nécessité de relancer le logiciel à plusieurs reprises, reliquat absent, préparation absente, rejet à tort des petits volumes. La conséquence est importante car l'opérateur manipule alors sans filet : aucun double contrôle ne vient prendre le relais (aucune vérification du volume injecté). **Les pannes matérielles sont importantes** et proviennent du fait que **dans le PSM n°1 le clavier nécessaire au contrôle de l'application de CATO® ne fonctionne plus depuis plusieurs années** et a été retiré du PSM et remplacé par une souris dans le PSM. Cependant, certaines opérations nécessitent d'appuyer sur certaines touches du clavier et obligent l'opérateur à appeler l'aide-manipulateur pour appuyer sur les touches du clavier, l'interrompant dans l'exécution de ses tâches. La seconde interruption provient de **difficultés d'ouverture du sas d'entrée du PSM**. On remarque également que **l'étape de vérification est peu efficace** puisqu'on retrouve **13 erreurs de collecte** au cours de la préparation : erreur de produit, produit manquant (souvent un médicament conservé au réfrigérateur), matériel manquant. À deux reprises, des produits reconstitués à l'avance (cyclophosphamide, gemcitabine) sont signalés **périmés** dans l'enceinte du PSM. Aucun stock n'existe dans le PSM, ni en matériel, ni en produit ou reliquat, car un vide de ligne est fait entre chaque préparation. **Un oubli de matériel pénalise *a minima* le temps de préparation de deux minutes** (temps de décontamination du sas d'entrée) voire bien plus si le produit doit venir de la zone logistique ou si comme dans le cas présent il est nécessaire de relancer une production de gemcitabine de 10 flacons.

L'item suivant concerne les **prescriptions. Deux ont été annulées** au cours du processus, sans que personne ne s'en aperçoive ; ces deux préparations finalement non souhaitées sont parvenues jusqu'au service. Les **oublis de visa** concernent soit des oublis de transfert de la préparation sur CATO®, soit la traçabilité manuscrite de consommation de certaines molécules pour un patient et/ou par service (produits commandés sur le CI du service, comme l'Abraxane notamment), soit la traçabilité des caisses expédiées sur le logiciel QUALIAC, etc. Une check-list de réconciliation pharmaceutique n'a pas été complétée alors que la préparation a été

expédiée. Concernant l'étiquetage, des étiquettes ont été imprimées en trop et l'étiquette n'indiquait pas que la préparation était attachée à un essai clinique.

Une feuille quotidienne de relevé des « Défauts Préparation et Processus Interceptés » a été mise en place en février. La tentative a été faiblement suivie, probablement mal comprise, d'autant qu'aucun retour structuré n'avait été fait par manque de temps sur les résultats obtenus sur les items de la semaine de juin. De plus, la structure de management (Obeya) n'avait pas encore été mise en place pour que les défauts soient analysés en direct ou le lendemain. Cette dynamique qu'offre l'Obeya, primordiale pour qu'un tel relevé fonctionne, était encore absente. Cependant, cela a permis d'identifier d'autres problèmes. **64 problèmes/défauts/interruptions ont été relevés sur 12 jours différents entre février et mars.**

Parmi les problèmes, on retrouve un certain nombre d'évènements de même nature (transmission à problèmes vers le logiciel, erreur de collecte non interceptée en vérification et atteignant l'étape de préparation etc.) ou des nouveaux problèmes comme des assurances refusant le remboursement car la collecte des flacons n'a pas été optimisée (3 flacons de Kadcyla® de 100mg facturés pour une dose de 202mg au lieu d'un flacon de 160mg et un flacon de 100mg), des prescriptions aberrantes non détectées (réduction de dose de 90% alors que le médecin souhaitait une réduction de 10%), des ruptures de stocks, des erreurs dans les protocoles informatisés, des informations non transmises, etc.

Au-delà de l'analyse de ce tableau, c'est bien-sûr l'analyse de chaque événement et la réponse qui lui est faite qui est le plus pertinent. Et c'est surtout cet état d'esprit qui devra perdurer : chaque évènement, chaque problème est une opportunité d'amélioration que l'équipe doit saisir pour transformer son outil de travail.

Faire de l'auto qualité dans le nouveau processus sera très probablement moteur pour améliorer tous ces problèmes. Disposer d'un processus qui intègre la détection des défauts qu'il produit pour les traiter sera très important. Faire bon du premier coup, ne pas passer de défaut à l'étape suivante sera un enjeu. Mettre en place un climat de confiance pour partager les défauts, les difficultés, sans blâmer quiconque, de manière à progresser également. Voir en chaque défaut une opportunité de formation, une opportunité d'amélioration.

La mise en place d'un recueil quotidien (voire horaire) des anomalies sera indispensable dans le futur du processus, en consacrant un « mur qualité » et un espace de discussion pour en discuter tous les jours.

Données issues de la semaine de juin 2015

Nature du problème	Nb
Autres / Interruptions (non liées à un défaut)	23
Bug Logiciel - mauvais paramétrage	17
Erreur de collecte matériel	17
Panne du matériel (informatique, étiqueteuse, imprimante, PSM)	17
Erreur ou modification de prescription	9
Oubli de visa ou de traçabilité	6
Erreur d'étiquetage (ex : changement de jour non reporté sur l'étiquette)	2
Erreur de préparation (tubulure non clampée, ...)	1
Erreur de réconciliation	1
Total général	**93**

Préparation	**53**
Bug Logiciel - mauvais paramétrage	16
Erreur de collecte matériel	13
Panne du matériel	13
Autres / Interruptions	7
Oubli de visa ou de traçabilité	3
Erreur de préparation	1
Vérification	**16**
Autres / Interruptions	6
Erreur de collecte matériel	4
Erreur ou modification de prescription	3
Erreur d'étiquetage	2
Bug Logiciel - mauvais paramétrage	1
Envoi	**9**
Autres / Interruptions	4
Panne du matériel	3
Oubli de visa ou de traçabilité	2
Collecte	**6**
Autres / Interruptions	3
Erreur ou modification de prescription	1
Oubli de visa ou de traçabilité	1
Panne du matériel	1
Retranscription	**4**
Erreur ou modification de prescription	3
Autres / Interruptions	1
Réconciliation	**3**
Autres / Interruptions	2
Erreur de réconciliation	1
Administration	**2**
Erreur ou modification de prescriptions	2
Total général	**93**

Données issues des feuilles de relevés de défauts – février et mars 2016

Nature du problème	Nb
Autres ou interruptions	20
Bug Logiciel - mauvais paramétrage	5
Erreur de collecte matériel	15
Erreur de préparation	2
Erreur de retranscription	4
Erreur d'étiquetage	7
Erreur ou modification de prescription	4
Oubli de visa ou de traçabilité	2
Panne matérielle	5
Total général	64

Préparation	**19**
Autres / Interruptions	5
Erreur de collecte matériel	4
Bug Logiciel - mauvais paramétrage	4
Panne du matériel	3
Erreur d'étiquetage	2
Oubli de visa ou de traçabilité	1
Vérification	**10**
Erreur de collecte matériel	6
Erreur d'étiquetage	2
Autres / Interruptions	1
Erreur de retranscription	1
Collecte	**9**
Erreur de collecte matériel	4
Autres / Interruptions	3
Panne du matériel	1
Erreur de retranscription	1
Retranscription	**4**
Erreur ou modification de prescription	2
Autres / Interruptions	1
Erreur de retranscription	1
Réconciliation	**4**
Erreur de préparation	2
Erreur ou modification de prescription	1
Erreur d'étiquetage	1
Validation pharmaceutique	**3**
Erreur de retranscription	1
Erreur ou modification de prescription	1
Erreur d'étiquetage	1
Approvisionnement	**3**
Administration	**3**
Autres / Interruptions	1
Oubli de visa ou de traçabilité	1
Erreur d'étiquetage	1
Facturation	**2**
Erreur de collecte matériel	1
Autres / Interruptions	1
Autres	**2**
Panne matérielle	1
Autres / Interruptions	1
Envoi	**2**
Statistiques	**2**
Prescription	**1**
Bug Logiciel - mauvais paramétrage	1
Total général	**64**

Figure 2-38 : Défauts, problèmes et/ou interruptions de tâches signalés en 2015-2016

Interruptions par appels téléphoniques

Principe

L'activité de production est susceptible d'être parasitée par un grand nombre de problèmes, qu'il convient de résoudre parallèlement et simultanément à l'activité principale. Les interruptions de tâches sont souvent multiples et de courte durée. Elles affectent l'attention, peuvent générer du stress, ainsi que des erreurs. Au cœur de ce parasitage, on retrouve bien souvent les appels téléphoniques. On peut également citer les alarmes, les interruptions directes par un collègue, le bruit ambiant, les discussions, etc. Il est reconnu que les interruptions de tâches sont le plus souvent induites par des membres de l'équipe soit au travers des discussions générales soit au travers d'interpellations. (85)

Les interruptions peuvent induire deux principaux problèmes : une augmentation des erreurs et un allongement du processus. Il convient de comprendre ces interruptions avant de pouvoir les résoudre efficacement dans notre processus. Ainsi, il est nécessaire de prendre en compte d'autres paramètres influents comme l'agencement, la surface, le nombre de personnes présentes, les horaires de travail, l'ergonomie générale, la communication, etc. (85)

Méthode

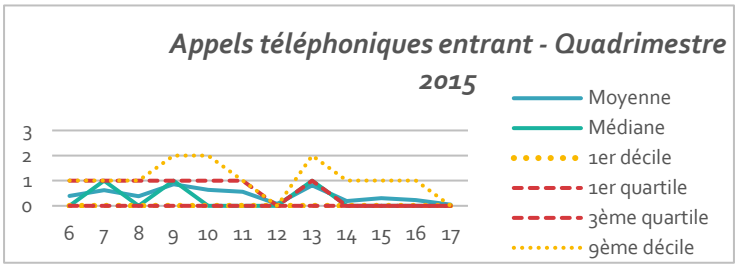
Nous avons décidé au cours de la semaine de juin 2015 de relever l'ensemble des appels téléphoniques quotidiennement. Étaient renseignées pour chaque appel les données suivantes : horaire, durée, origine de l'appel (appel entrant ou sortant), le service de soin, l'objet de l'appel, initiales de la personne au téléphone.

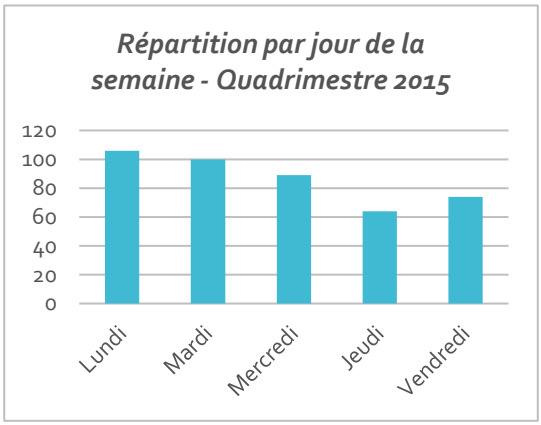
Une extraction des données GSM du téléphone présent dans l'unité de production de chimiothérapies, relatif au quadrimestre 2015 (d'août à novembre 2015) a également pu être étudiée. Seuls les appels entrants ont pu être extraits.

Résultats :

Les résultats montrent un faible nombre d'appels, majoritairement entrant : la durée consacrée à ces appels varie de 5-10 minutes par jour à près d'une heure (cf. Figure 2-39 : Appels téléphoniques au sein de l'unité).

Sur le quadrimestre 2015, 433 appels entrants ont été dénombrés. La répartition sur les jours de la semaine montre des appels plus fréquents le lundi et le mardi, ce qui est à mettre en parallèle du flux entrant, plus fort ces jours-là également. Le jeudi est la journée la plus calme. La moyenne journalière et la médiane sont de 5 appels entrants par jour.





Appels téléphoniques entrants – Quadrimestre 2015

Moyenne	D1	Q1	Médiane	Q3	D9	Min	Max
5	2	4	5	6	7	0	12

Appels téléphoniques –Semaine n° 25 Juin 2015

	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi
Nb d'appel	**13**	**6**	**16**	**5**	**6**
Nb d'entrants	10	6	11	3	6
Nb de sortants	3	0	5	2	0
Décomposition horaire					
7-9h	2	2	2	2	2
9-12h	8	1	5	2	1
13-16h	2	2	6	0	3
16-17h	1	1	3	1	
Durée totale	34	7	65	8	14
Durée moyenne	2,62	1,17	4,06	1,6	2,3
Nb de personnes différentes ayant réceptionné un appel	5	3	3	2	3

Figure 2-39 : Appels téléphoniques au sein de l'unité

Il n'a pas été possible d'établir la liste des raisons des appels. Cependant, les préparatrices établissent les motifs suivants :

- Pour les appels sortant :
  - demandes d'informations relatives à une ordonnance (informations manquantes ou précisions) ;
  - organisation du week-end pour le déroulement de la garde (convenir d'un horaire avec les services) ;
- Pour les appels entrants,
  - modification de traitements (changements de jour, OK préparation Pédiatrique, arrêts de traitement/annulations, modifications de dose) ;
  - état d'avancement de la préparation (le service n'a pas reçu la chimiothérapie et s'en inquiète) ;
  - signalement d'une urgence ou d'une demande de priorisation ;
  - appel interne, en provenance de la pharmacie.

On remarque également que les personnes ayant réceptionné les appels ne sont jamais les mêmes. Entre 3 et 5 personnes interviennent, soit la totalité de l'équipe. La durée passée au téléphone est très variable, de 7 minutes à plus d'une heure sur la journée.

2.2.3.8 LES PROCESSUS SUPPORTS

Les processus supports sont des processus n'appartenant pas au cycle de production. Pour autant, ils occupent les préparateurs pendant un temps non négligeable et peuvent avoir un impact sur le cycle en production (un stock mal approvisionné peut avoir des conséquences sur les processus du cycle). J'y ai porté un intérêt compte tenu du fait que les modifications portant sur ces processus semblaient faciles et parce que je pressentais qu'avec quelques « recettes », la transformation serait importante et constituerait un élément moteur pour démontrer l'intérêt des transformations à venir. On peut évidemment parler de « quick win » ou encore de « low hanging fruit ». Dès la phase de mesure, des évolutions potentielles ont été évaluées afin de mesurer leur impact.

2.2.3.8.1 LE PROCESSUS APPROVISIONNEMENT / STOCK

Principe

Le processus de production de chimiothérapies est un processus de transformation, ce qui implique qu'il requiert de la matière première. Nous avons considéré dans l'évaluation du temps de traversée uniquement l'ordonnance comme matière première puisque nous avons travaillé sur un processus associé au soin, dans une approche assez traditionnelle. Cependant, dans une approche plus stricte, nous aurions pu choisir la matière première réelle à savoir les poches de solvant ou les médicaments eux-mêmes et ne considérer l'ordonnance que comme une commande. En d'autres termes, le processus d'approvisionnement devrait se faire en flux tendu, sans qu'un nouveau stock tampon ou encours se constitue. Le stock doit uniquement protéger le processus d'une interruption. Sa réduction voire sa disparition est signe d'une gestion sous contrôle et maitrisée.

Le processus de production principal est entièrement dépendant du processus d'approvisionnement. Or ce dernier ne semblait pas exempt de certaines difficultés. Très rapidement, en observant l'unité au quotidien, des ruptures de stock sont apparues avec des conséquences sur le processus, alors que les stocks semblaient de prime abord relativement importants. De plus, les étiquettes de commande n'étaient pas systématiquement sorties selon les dires des préparatrices, les commandes effectuées étaient incomplètes ou oubliées avec pour conséquence des dépannages en urgence qui se soldaient pas des oublis de régularisation informatique, ce qui était un objet de litige avec le secteur A/D. L'aide préparateur, chargé de l'approvisionnement en matériel (seringue, poche, …), réalisait cette tâche plusieurs fois (trois ou quatre fois) dans la journée pour que les rayons soient toujours correctement achalandés, en l'absence de repère clair sur la nécessité réelle de réapprovisionner rapidement ou pas l'unité.

L'idée selon laquelle la zone de stockage était trop éloignée de la zone de bureau s'est largement imposée dans mon esprit dès le début. Il était donc nécessaire de faire le point sur l'état du stock car la transposition du stock, seule solution, allait nécessiter une diminution du volume stocké si on voulait pouvoir le rapprocher (aucun agrandissement ou modification de la zone n'était possible ou envisagé).

De l'observation des préparateurs dans l'unité a résulté la possibilité d'un nouvel indicateur. Compte tenu du pic d'activité matinal, les préparateurs se concentrent le matin sur les préparations urgentes. Ainsi, il est entendu que les reconstitutions de gemcitabine et de cyclophosphamide, non prioritaires, doivent être réalisées de préférence en seconde partie de matinée ou dans l'après-midi puisque le volume et la cadence de production sont largement inférieurs. Ce point fait consensus au sein de l'équipe. Rappelons que les reconstitutions aux HUG se font toujours par lot et nécessitent ensuite d'être *a minima* pesées (la pesée ayant lieu à l'extérieur de la ZAC), et correctement dissoutes pour le cyclophosphamide. Une production de type reconstitution entre 7 et 9h traduit soit une activité très faible, soit résulte d'une mauvaise gestion du stock de médicaments reconstitués. Observer la quantité produite au cours de la période 7-9h pouvait donc constituer un marqueur permettant de rendre compte indirectement d'une mauvaise organisation dans la gestion du stock des reconstitutions.

Méthode

Avec l'aide du secteur Achat/Distribution, plusieurs extractions logicielles (Qualiac, Daisy) ont pu être réalisées. La première portait sur les consommations de la classe ATC L01 « Agents antinéoplasiques » au sein des HUG. L'objectif était de documenter la consommation réelle de l'unité de façon à étudier la possibilité d'un redimensionnement du stock futur. La seconde portait sur les commandes réalisées par l'unité de production, de façon à déterminer notamment la fréquence des commandes et leur contenu. Enfin, nous avons réalisé avec l'aide des préparateurs de l'unité, un inventaire de l'ensemble des médicaments présents y compris les poches de solvants, et cela à deux reprises. Nous avons profité du second inventaire pour relever la présence ou non de code-barres et/ou de data-matrix sur le conditionnement primaire et secondaire du médicament. Cela se fait dans le cadre d'une possible évolution future du logiciel CATO® qui permettrait une identification du médicament au sein de l'isolateur, au moment de la production, dernier verrou à mettre en place pour s'assurer de disposer du bon médicament pour la bonne préparation au bon patient. Pour le matériel (hors infuseur), aucune quantification n'a été réalisée. Les préparateurs ont évalué ce stock et m'ont indiqué la rotation moyenne de chaque stock, les quantités nécessaires et les surplus. Enfin des mesures métrées ont été prises pour connaître l'espace occupé actuellement par le stock.

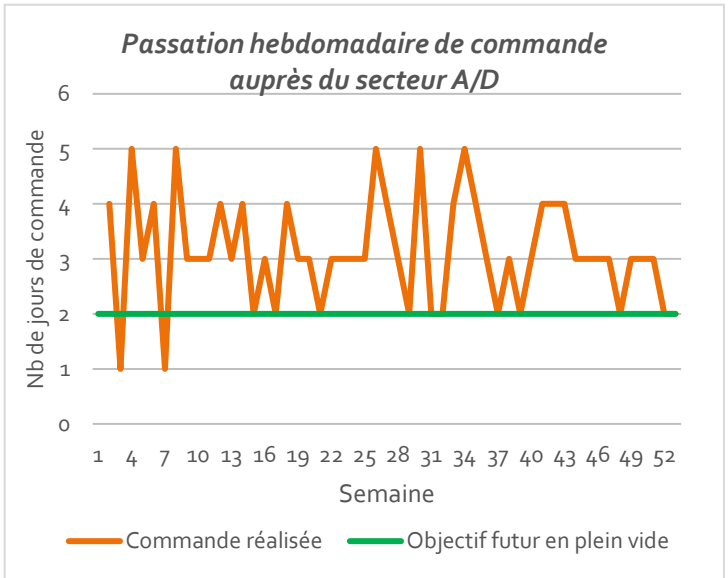
Des comparaisons ont été établies entre les consommations réelles et l'état du stock, révélées par les inventaires.

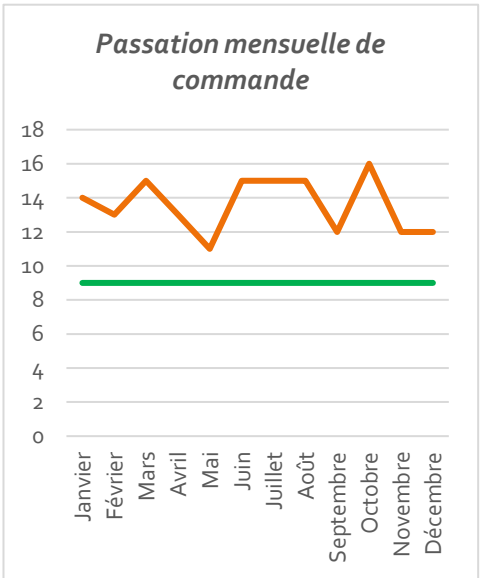
Résultats

Les commandes

Sur 253 jours ouvrés en 2015, 163 jours ont été l'objet d'une ou plusieurs commandes soit environ 65% des jours ouvrés. La fréquence des jours de commandes est relativement importante : environ 3 jours par semaine (cf. Figure 2-40). Il arrive cependant que certaines semaines enregistrent des commandes chaque jour (5 semaines concernées), ou 4 jours dans la semaine (11 semaines concernées).

L'année 2015 comporte 1 050 lignes de commandes et 364 commandes enregistrées auprès du secteur A/D. Chaque jour de commande compte une voire plusieurs commandes. Chaque jour de commande compte en moyenne 6 articles. Lorsqu'on s'intéresse au nombre de lignes par jour de commande, on remarque que ce paramètre varie de façon très importante, d'une simple ligne à plus de 15 lignes par jour de commande. Or 30% (48 jours de commande sur les 163) ne comporte qu'un seul article commandé : cela traduit des situations de rattrapage (commandes mal exécutées et incomplètes), d'urgence et d'éparpillement sur une journée. En discutant avec les préparateurs de ces chiffres, il ressort que la passation de commande est parfois réalisée uniquement à partir des vignettes de commande sorties, sans avoir revérifié l'état des stocks ;





Nombre de jour de commande par semaine

Moyenne	3,1
Écart-type	1,0
D1	2
Q1	2
Médiane	3
Q3	4
D9	4

Jours de commande par semaine

Nb de jours avec passation de commandes sur la semaine	Nb de semaines concernées
1	3
2	11
3	23
4	11
5	5

Nombre de jours de commande par mois

Moyenne	13,6
Écart-type	1,6
D1	12
Q1	12
Médiane	13,5
Q3	15
D9	15

Nombre de lignes par jour de commande

Moyenne	6,4
Écart-type	6,0
D1	1
Q1	1
Médiane	4
Q3	11
D9	15

Figure 2-40 : Les commandes - jours de commande et lignes de commande

lors de la mise en stock de la commande (rangement), on s'aperçoit que d'autres médicaments auraient dû être commandés : on procède alors au rattrapage en réalisant une seconde commande dans la foulée. Les chiffres corroborent donc une réalité bien vécue par l'équipe.

Cette situation, ainsi que le fait que **plusieurs commandes soient passées le même jour, traduit une relative désorganisation et un caractère somme toute erratique et non rationalisé de l'approvisionnement.**

Nous nous intéressons dans la Figure 2-40 au jour de passation de commande plutôt qu'aux commandes elles-mêmes car, dans la base de données, les médicaments conservés au réfrigérateur se voient attribuer un numéro de commande différent, laissant à penser que deux commandes ont été passées, ce qui n'est pas toujours le cas (le froid étant distribué par le secteur A/D directement, une certaine modération dans la fréquence des commandes était demandée). Cependant, il ressort tout de même qu'il arrive que plusieurs commandes soient passées au cours de la même journée.

Il convient de préciser que ces chiffres sous-estiment le nombre de commandes réelles effectuées par l'unité de production de chimiothérapies. En effet, ne sont pris en compte ici que les commandes de poches et médicaments faites auprès du secteur A/D. D'autres commandes sont réalisées : le matériel est commandé de façon groupée pour l'ensemble de l'unité de production, certains médicaments sont approvisionnés directement par des commandes réalisées auprès d'un laboratoire (médicaments non stockés ou non référencés par le secteur A/D). N'apparaissent pas non plus les commandes relatives aux médicaments couteux, échappant à une facturation au mg (cf. Le processus de facturation page 219) et pour lesquels l'unité commande les médicaments en les imputant directement aux services de soins tout en précisant que la livraison ne devra pas avoir lieu dans le service de soins mais à l'unité de production. Il s'agit des médicaments suivants : DACOGEN®, HALAVEN®, KADCYLA®, KYPROLIS®, ABRAXANE®, FOLOTYN®, TOMUDEX®, TRISENOX®, NOVANTRON®, CYMEVENE®, TEPADINA®.

Enfin, on peut noter sur les graphiques une ligne verte indiquant l'objectif à atteindre lors de l'amélioration future du processus en développant un système simplifiant à l'extrême le procédé des kanbans. La mise en place d'un plein-vide devrait permettre une fréquence de commande définie à deux par semaine.

Les reconstitutions comme indicateur d'une mauvaise gestion ?

On observe que les reconstitutions sont préparées majoritairement en fin de matinée (30%) ou dans l'après-midi (30%). Cependant, 13% des reconstitutions (22 lots de 10) ont été réalisées entre 7 et 9h, ce qui traduit probablement des fausses notes dans la gestion du stock de ces reconstitutions (oublis, etc.). Dans la majorité des cas, ce processus est bien géré. On est tout de même très loin d'une qualité six sigma. La modification du stock devra prendre en compte la gestion des reconstitutions faites en avance pour que le stock de reconstitutions ne connaisse pas de ruptures.

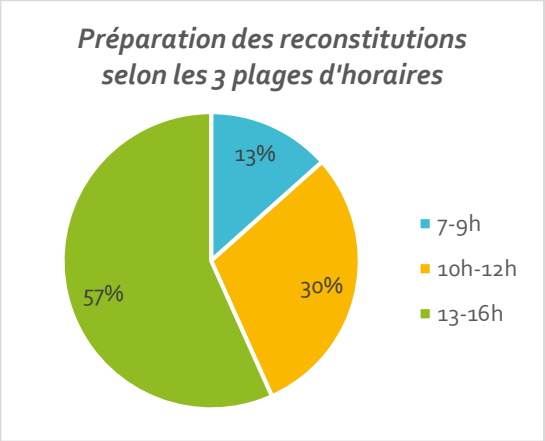


Figure 2-41 : Répartition de la production des lots de reconstitutions au cours des trois campagnes de production quotidiennes en 2014

Consommation, inventaire et espace de stockage

L'espace occupé par le stock avant la réalisation du projet Lean était de **32,2m de rayonnage** répartis comme suit :

- 9 mètres de rayons consacrés aux médicaments hors réfrigérateur (9 rayons) ;
- 4,2 mètres pour les médicaments conservés au réfrigérateur (7 rayons) ;
- 7 mètres pour les poches, l'eau PPI et les infuseurs (7 rayons) ;
- 8 mètres pour le matériel (seringues, aiguilles, tubulures, bouchons, Cytosafe®, etc.) ;
- 4 mètres pour d'autres éléments (bacs vides, classeurs, médicaments réservés pour un patient, autres, etc.).

L'inventaire réalisé le 15/01/2016 et le jour de la mise en place du stock a mis en évidence les données suivantes :

- Nombre de médicaments enregistrés dans l'inventaire : 77 ;
- Nombre de références tenues en stock : 71 ;
- Nombre d'articles en stock : 1241 (soit 9% du nombre annuel géré par l'unité de production) ;
- Valeur du stock : 467 567 CHF (soit 14% du budget annuel 2015 géré par l'unité de production).

Il existe un paradoxe évident lorsqu'on compare le nombre d'articles en stock et le nombre de commandes exécutées. Les commandes devraient être beaucoup moins fréquentes compte tenu d'un stock couvrant la consommation en médicaments de plus d'un mois. Cette contradiction ne peut s'expliquer que par un **stock mal dimensionné et une répartition inappropriée**.

Six références ne sont pas présentes dans le stock de l'unité de production : il s'agit du LITAK® (cladribine), du DAUNOXOME® (daunorubicine), de l'ATRIANCE (Nelarabine), du Topotecan 1mg/L, du YONDELIS® (trabectidine), et du KADCYLA® 160mg (traztuzumab emtansine). Ces références sont très faiblement consommées (moins de 30 unités sur l'année 2015). Le KADCYLA®160mg était en cours de référencement.

Au cours de l'inventaire, l'ensemble des flacons de DEPOCYTE® (au nombre de 2) se sont avérés **périmés** soit 4 478 CHF de perte. Les aiguilles de petit diamètre (jaune 20G 0,9*55mm et noire) se sont avérées pour plus de la moitié du stock périmées (depuis 2011), tout comme les PORTSAVER® (début 2016), résultat d'un stock surdimensionné par rapport à l'utilisation très faible.

Les poches de solvants ont été également comptabilisées. L'hypothèse précédente est confirmée. 47% des poches sont à base de NaCl, 53% de glucose alors que la production requiert 68% de NaCl et 32% de glucose. Lorsqu'on s'intéresse au volume requis pour la production, là encore on observe des écarts très importants entre l'état du stock et les consommations réelles : certains produits sont très largement sur-stockés (NaCl 1L représente 10% du stock mais 1% de la consommation), d'autres sous-stockés (NaCl 250mL et 100mL représentent 12% du stock et pourtant 37% des consommations). On constate également que quelques poches de solvant sont très usitées : sur les 24 conditionnements de type poche ou infuseur, 9 couvrent 90% des consommations. Ces constatations invitent à une conclusion définitive : **la répartition du stock ne correspond pas aux besoins requis par la production**. De plus, compte tenu de la fréquence des commandes, **le stock peut sans difficulté être réduit, et donc possiblement transféré dans la zone logistique**, ce qui répond à la problématique initiale. En outre, une répartition du stock selon les consommations devra être mise en place pour éviter les réapprovisionnements intempestifs.

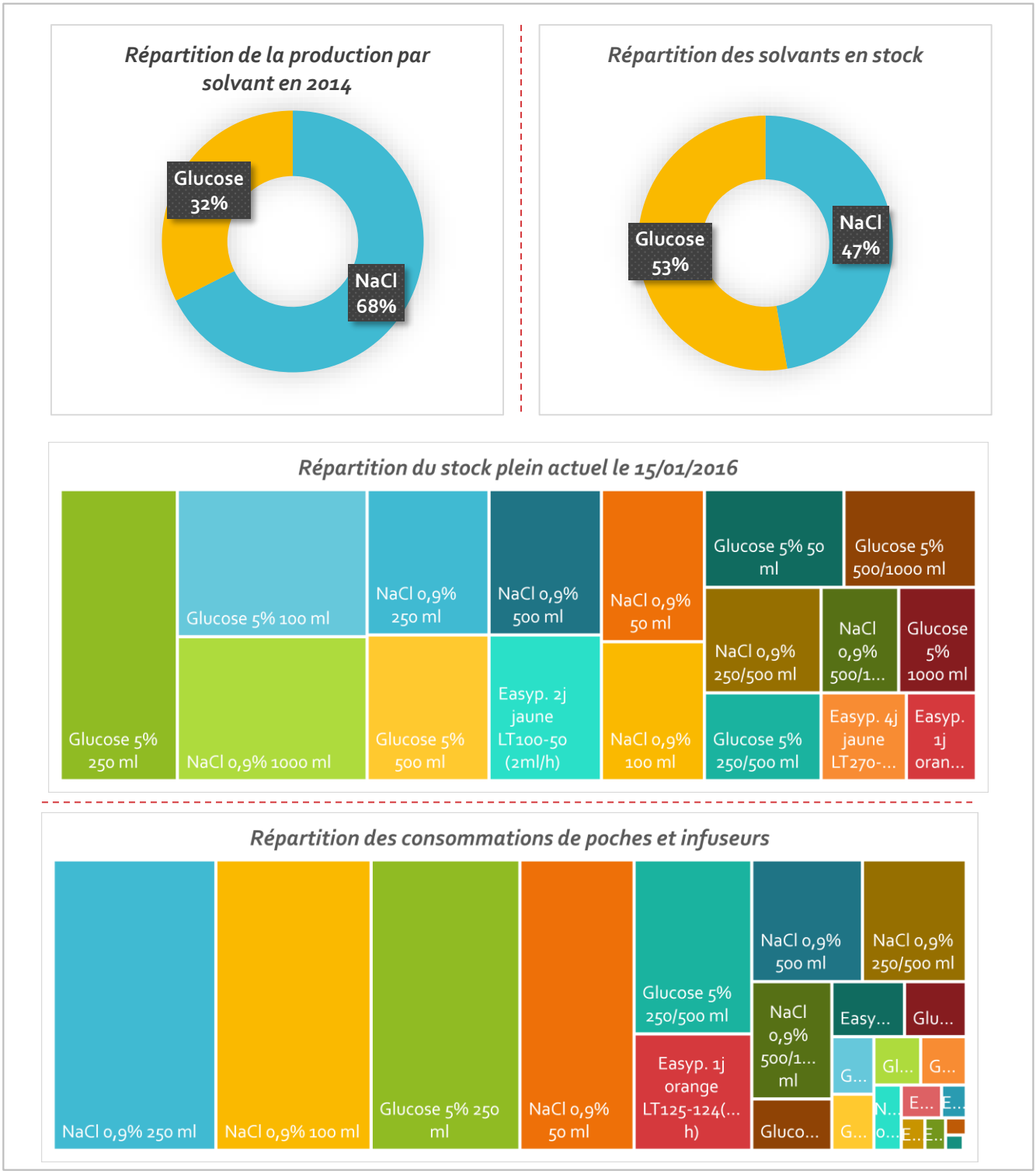


Figure 2-42 : Comparaison de la composition du stock et des consommations en solvant

Nous reviendrons plus en détail sur les conséquences de ces résultats dans la partie innovation et dans la partie contrôle. Ce processus a été le second processus à profiter des modifications et des innovations.

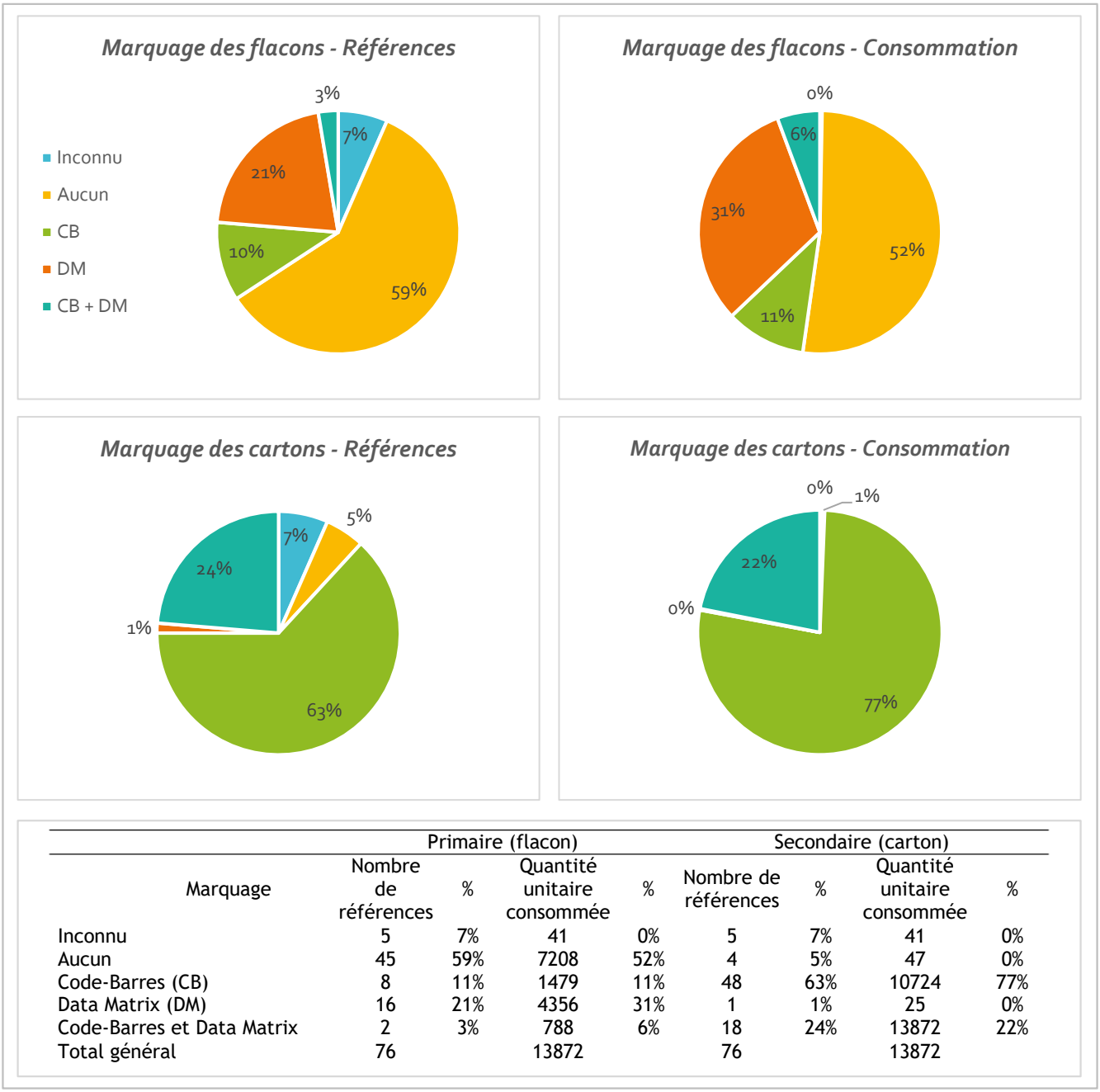
Tableau 34 : Consommation en dispositif d'administration final en 2014

DMS	Consommation 2014	% total	% cumulé	% Poche ou % Infuseur
NaCl 0,9% 250 ml	2116	18%	18%	19%
NaCl 0,9% 100 ml	2014	17%	35%	18%
Glucose 5% 250 ml	1933	16%	51%	18%
NaCl 0,9% 50 ml	1482	12%	64%	14%
Glucose 5% 250/500 ml	917	8%	71%	8%
Easyp. 1j orange LT125-124(5ml/h)	612	5%	77%	64%
NaCl 0,9% 500 ml	603	5%	82%	6%
NaCl 0,9% 250/500 ml	566	5%	86%	5%
NaCl 0,9% 500/1000 ml	421	4%	90%	4%
Glucose 5% 500/1000 ml	184	2%	91%	2%
Easyp. 2j jaune LT120-60 (2ml/h)	179	2%	93%	19%
Glucose 5% 50 ml	152	1%	94%	1%
Glucose 5% 1000 ml	108	1%	95%	1%
Glucose 5% 100 ml	105	1%	96%	1%
Glucose 5% 500 ml	101	1%	97%	1%
Glucosalin 3:1,5 1000 ml	98	1%	98%	1%
NaCl 0,9% 1000 ml	80	1%	98%	1%
Easyp. 7j rose LT270-270(1ml/h)	59	0%	99%	6%
Easyp. 4j jaune LT270-132(2ml/h)	36	0%	99%	4%
Easyp. 1j orange LT125-25(5ml/h)	34	0%	99%	4%
Easyp. 2j jaune LT100-50 (2ml/h)	30	0%	100%	3%
Poche EVA 250ml	16	**0%**	**100%**	0%
Poche EVA 1000ml	12	**0%**	**100%**	0%
Glucosalin 3:1,5 500 ml	2	**0%**	**100%**	0%

Code et Data-Matrix sur le conditionnement primaire et secondaire des médicaments

Toutes les poches Bioren-Sintetica® sont équipées d'un data matrix tandis que leurs cartons sont identifiés par un code barre et un data matrix.

Pour les médicaments cytotoxiques, on constate sur la Figure 2-43 que les data matrix sont encore peu répandus (31% des flacons et 25% des cartons référencés). Lorsqu'on corrige les données au regard de la fréquence d'utilisation des médicaments et donc la future fréquence de scannage, les chiffres s'améliorent pour les flacons qui atteignent une couverture possible par scannage de 37% par Data Matrix. Dans les deux cas, la part de flacons non marqués par un Data Matrix dans le stock actuel est encore importante. Dans l'optique d'un scannage par le logiciel CATO® au cours de la fabrication, le référencement de flacons marqués par un Data Matrix devra être privilégié ; à défaut ou en l'absence de flacons marqués sur le marché, un ré-étiquetage sera nécessaire en tant que palliatif. Dans le cadre d'une validation de la collecte, près de 99% des flacons bénéficient d'un marquage, le plus souvent par code barre, suffisant pour identifier un produit. La transmission des informations relatives au numéro de lot et à la date de péremption, conditionnée par la présence d'un Data Matrix, est cependant limitée (25% des références équipées, 22% du scannage futur).



Marquage	Primaire (flacon)				Secondaire (carton)			
	Nombre de références	%	Quantité unitaire consommée	%	Nombre de références	%	Quantité unitaire consommée	%
Inconnu	5	7%	41	0%	5	7%	41	0%
Aucun	45	59%	7208	52%	4	5%	47	0%
Code-Barres (CB)	8	11%	1479	11%	48	63%	10724	77%
Data Matrix (DM)	16	21%	4356	31%	1	1%	25	0%
Code-Barres et Data Matrix	2	3%	788	6%	18	24%	13872	22%
Total général	76		13872		76		13872	

Figure 2-43 : Marquage des conditionnements primaires et secondaires par Code Barre et ou Data Matrix

2.2.3.8.2 LE PROCESSUS DE FACTURATION

Principe

Le processus de facturation appartient aux processus dit supports et hors cycle. Il est réalisé *a posteriori*. La fréquence est hebdomadaire dans la mesure du possible. Le processus est décrit finement dans la VSM (cf. Annexe 4 : VSM de l'ensemble du processus page 374). Sa finalité est de facturer aux services les matières premières consommées ainsi qu'un forfait de façonnage pour chaque préparation réalisée. Deux préparatrices exécutent ce processus que l'on peut séquencer en deux grandes étapes : la première consiste à extraire les données de facturation

(quantité de matière première à facturer) du logiciel Cyto et à les vérifier à partir des ordonnances émises au cours de la semaine. Puis, une fois la vérification et les corrections éventuelles apportées, la seconde étape consiste à imputer à chaque service les quantités de matières premières et les forfaits de façonnage. Les quantités de matières premières sont facturées au milligramme. Ce mode de facturation concerne la majorité des matières premières. Plusieurs exceptions demeurent : certaines molécules, compte tenu de leur coût important, sont facturées au flacon dès la commande et la mise en stock dans l'unité de production. Les flacons sont donc d'emblée attribués à un service. Une autre exception concerne les préparations issues d'un bon de commande de Qualiac. Ces préparations ont une composition définie et sont l'équivalent de nos préparations hospitalières. Leur prix est fixe et défini à l'avance. Elles sont facturées automatiquement à l'unité de soins, à l'instar de tous les médicaments distribués par la pharmacie, dès que la délivrance a été réalisée.

Tableau 35 : Modalités de facturation et spécificités

Modalité de facturation	Facturation de la matière première	Forfait de façonnage	Prix fixe	Moment de facturation sur Qualiac
« Au mg » - Le plus courant	OUI Achat de la matière première par l'unité de production sur son budget propre de fonctionnement Facturation hebdomadaire par service de la consommation de chaque molécule	OUI (Kit flex ou Infuseur)	NON	Post-fabrication
Pour les molécules coûteuses – « sur le CI »	OUI Lors de l'approvisionnement de l'unité de production, sur le budget de l'unité de soins (sur le CI de l'unité de soins)	OUI (Kit flex)	NON	Préfabrication pour la matière / Post-fabrication pour le forfait
Bon de commande	NON	NON	OUI	A la validation du bon de commande – Sur Qualiac

Méthode

Le processus a été mesuré sur différents aspects au cours de plusieurs semaines en 2015 (S47 à S52). Les différentes étapes ont été chronométrées par les opérateurs. Puis au-delà de l'aspect temporel, l'intérêt et la plus-value de chacune de ces étapes ont été questionnés et mesurés. Ainsi, nous avons comptabilisé les retranscriptions hebdomadaires réalisées sur le logiciel Qualiac, à partir du rapport de facturation, généré par le logiciel Cyto et corrigé. Puis nous avons étudié dans quelle mesure le passage d'une fréquence hebdomadaire à une fréquence mensuelle pouvait faire économiser du temps. En effet, la factorisation des lignes qui résultait de ce changement de fréquence devait permettre de réduire le temps accordé à cette activité. De la même façon, nous nous sommes intéressés aux erreurs détectées par les préparateurs dans le rapport de facturation généré par le logiciel Cyto, à leur nombre, à leur nature, et aux écarts de facturation causés par ces corrections. Les préparateurs réalisant ce processus m'ont donc expliqué leur travail et leurs difficultés.

Les types d'écarts recensés sont présentés dans le Tableau 36.

Tableau 36 : Type d'écarts identifiés entre le rapport de facturation et ce qui doit être facturé « au mg »

Type d'écart	Explications
Facturation automatique pour les bons de commandes	Les préparations fabriquées suite à un bon de commande (demande par le logiciel Qualiac, à l'instar des autres médicaments, et non par l'intermédiaire du logiciel Cyto, visant les préparations magistrales) sont directement facturées car un prix leur est attribué sur Qualiac à l'instar de tous les médicaments de la pharmacie. Cependant les préparateurs génèrent un ordre sur Cyto pour la fabrication. Après la fabrication, Cyto facturera donc cette préparation. Lors du processus de facturation, ces préparations sont identifiées aisément car destinées au service pharmacie et avec un nom de molécule distinct (ex : épirubicine intra vésicale et non épirubicine seule). Elles ne sont donc pas refacturées. Il s'agit d'une erreur liée à l'informatique dans le sens où le logiciel ne répond pas au besoin puisqu'il génère une facturation dans le rapport de facturation (refacturation automatique non souhaitée).
Flacons achetés sur le Code d'Imputation (CI) de l'unité	De la même façon qu'il facture les préparations issues de bon de commande, Cyto facture tout ce qui a été produit sur le logiciel Cyto. Or les molécules onéreuses ont été d'emblée facturées à l'unité, qui en a fait la demande, lors de l'approvisionnement par l'unité de production sur Qualiac. De fait cette molécule n'apparaît aucunement dans les comptes de l'unité. Il est donc inutile de facturer la matière première une seconde fois. Les préparateurs connaissent les molécules répondant à cette règle et ne les facturent pas sur Qualiac. Il s'agit d'une erreur liée à l'informatique dans le sens où le logiciel ne répond pas au besoin.
Oubli de signature	Après fabrication d'une préparation, un visa ou signature identifie l'opérateur l'ayant préparé et, informe du nouveau statut de la préparation. Le logiciel CATO® appose le visa automatiquement si toutes les opérations ont été correctes. Si un problème est rencontré et que l'opérateur continue sans CATO® ou bien que la préparation ne peut pas être fabriquée avec l'assistance de CATO®, l'opérateur doit signer lui-même informatiquement la préparation. Ce visa est la condition sine qua non pour que la préparation soit facturée et apparaisse dans le rapport de facturation généré par Cyto. Si le visa est oublié, des écarts de facturation entre le logiciel et les ordonnances peuvent survenir. Il s'agit d'une erreur humaine.
Oubli d'annulation	Une préparation fabriquée et signée sera toujours facturée. Si la préparation n'aurait pas dû être préparée et que la faute incombe à l'unité de production, alors la facturation ne doit pas avoir lieu. La préparation doit alors être annulée par un visa. Il s'agit d'une erreur humaine.
Écart lié à la méthode de vérification (ordo semaine d'avant ou d'après)	La facturation est réalisée sur une semaine du lundi au vendredi. Or une ordonnance papier peur courir sur plusieurs semaines. Après la fabrication, les ordonnances sont placées dans une pelle, puis archivée dans une pochette. Les ordonnances qui continuent sont conservées et une photocopie de cette ordonnance doit être placée dans la pochette plastique destinée à la facturation. Dans le cas contraire, le logiciel facture juste mais la vérification par l'opérateur est biaisée car il lui manque des ordonnances. Il peut alors induire à tort une modification.
« Bug » informatique :	Il s'agit d'un bug informatique car *a priori* rien ne permet d'expliquer le résultat généré par Cyto sur le rapport. Le plus probable est une erreur de codage ou de spécifications.
Bug informatique connu	On peut citer l'incapacité du logiciel à répartir une dose unique en plusieurs dispositifs d'administration : L'exemple typique est celui de l'azacitidine qui au-delà d'un certain volume (4mL) doit être réparti sur 2 seringues. Prenons un exemple d'une dose d'azacitidine de 130mg qui sera divisée en deux seringues égales de 65mg. Le logiciel facturera 260mg et deux forfaits de façonnage.
Erreur de facturation par l'opérateur	Il s'agit soit d'une erreur de saisie, soit d'un écart provenant d'une correction d'écart préalable. L'opérateur, lorsqu'il supprime ou ajoute la facturation d'une préparation, doit penser à corriger la valeur totale de la dose de la molécule facturée mais aussi le nombre de forfaits de façonnage associé.
Autres	Il s'agit d'erreurs d'une autre nature ; les essais cliniques par exemple ne doivent pas être facturés par la méthode au mg, etc.

Lorsqu'il y a un écart, cela ne signifie pas pour autant qu'il y a une erreur de facturation. C'est le travail de l'opérateur de détecter ces écarts, et de les résoudre pour voir s'il y a une erreur

dans le rapport de facturation ou pas. Typiquement, les écarts liés à la méthode de comptage ne sont jamais des erreurs mais obligent les opérateurs à rechercher les ordonnances des semaines antérieures pour être sûr que l'écart ne provient pas d'ailleurs.

Résultats

Les étapes sont volontairement regroupées car la mesure de chaque étape décrite dans la VSM n'était pas pertinente **Le temps hebdomadaire consacré à ce processus est approximativement de 3 heures**. Le passage d'une facturation hebdomadaire à une facturation mensuelle permet de diminuer le nombre de saisies mensuelles de plus de la moitié (-56%) ce qui représente un gain de temps de 2h par mois, le temps de saisie étant d'environ 40 minutes par semaine.

Le nombre d'écarts identifiés par les opérateurs est relativement faible et de l'ordre de 5% (soit un peu plus d'une dizaine d'écart). **Certains écarts sont extrêmement aisés à identifier comme les facturations redondantes** car il suffit d'identifier ce qui est produit pour la pharmacie ou de connaître la liste des molécules à ne pas facturer. Leur identification prend environ 1 à 2 minutes, le temps de parcourir le rapport et de rayer les lignes concernées. **Les bugs informatiques connus sont facilement corrigés également** car il suffit de retrouver les préparations (azacitidine essentiellement) à l'informatique ou les ordonnances pour connaître les véritables doses à facturer. **Seuls les oublis de signature, les oublis d'annulation et les présumés bugs informatiques présentent une difficulté** car cela nécessite d'avoir additionné toutes les doses manuellement afin d'identifier l'écart avec la valeur du rapport. De plus il résulte de toutes ces vérifications des petites erreurs commises par les préparateurs lors des corrections, dont le coût est cependant dérisoire.

Les facturations redondantes ont un impact important compte tenu du fait que ce sont des molécules relativement onéreuses. Leur identification étant très simple, la valeur n'a pas été calculée, de même que pour les essais cliniques (la mention EC sur les DCI les rend très facilement identifiables sur le rapport). Lorsqu'on s'intéresse à la valeur des autres écarts, on constate que le montant est très variable. Lorsque le montant est important, il s'agit d'une surfacturation de l'unité de production pour l'unité de soins (c'est l'unité de soins qui est pénalisé financièrement).

Prenons l'exemple de la semaine 49 : 55 554 CHF ont été facturés. Grâce à la vérification, une surfacturation de près de 12 000 CHF a été évitée. Ce montant est lié à un bug connu et concernait les préparations d'azacitidine en sous-cutanée.

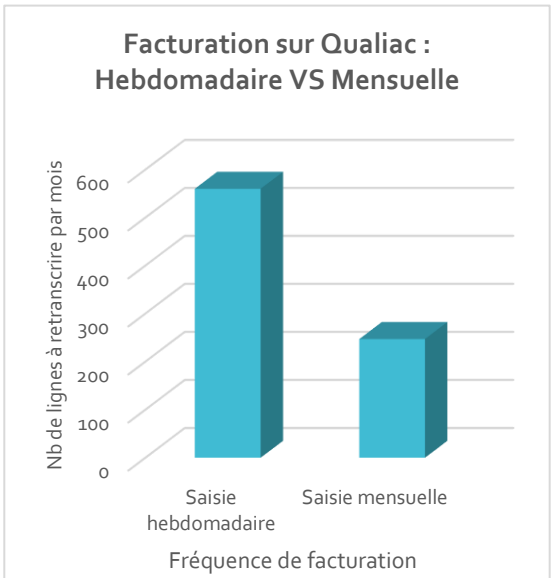
.

Mesures temporelles du processus de facturation

Etapes	Moyenne (min)
Connexion - Création et impression du rapport de facturation	2
Récupération & Tri des ordonnances par unité	20
Copie des doses sur le rapport / Addition des doses par molécule et par service	84
Identification des écarts et résolution	18,67
Facturation sur le logiciel Qualiac, archivage	38,5
Statistiques	5,5
Total	**168,7**

Nombre de saisies pour un même mois de facturation selon la fréquence du processus de facturation

Saisie HEBDOMADAIRE	560	Lignes à saisir
Saisie MENSUELLE	247	Lignes à saisir



Evaluation du processus de facturation des semaines 47 à 51

Semaine de facturation	S47	S48	S49	S50	S51
Nb de préparations à facturer (selon rapport de facturation)	239	297	317	323	305
Nombre d'écarts identifiés non causés par l'opérateur	**13**	**16**	**16**	**12**	**11**
En % (nb d'écart/nb de préparations)	*5%*	*5%*	*5%*	*4%*	*4%*
Erreurs de facturation causées par l'opérateur	2	3	2	2	0
Erreurs liées à l'informatique (bug, non réponse au besoin)	11	7	12	10	8
En %	*85%*	*44%*	*75%*	*83%*	*73%*
Valeur facturée réelle (sur QUALIAC) *	56546	52076	55555	70295	61974
Valeur des écarts constatés *(hors facturation redondante, écart lié à la méthode de vérification, erreurs de facturation, EC)* *	822	161	-11793	-13453	24
Valeur des erreurs de facturation causées par l'opérateur*	24	0	0	-40	0

**Valeurs arrondies à l'entier le plus proche*

Dénombrement des types d'écarts constatés entre le rapport de facturation et les ordonnances

Type d'écart	Lié au logiciel	S47	S48	S49	S50	S51
Facturation redondante - bon de commande	OUI	0	3	0	0	0
Facturation redondante - achat sur CI de l'unité	OUI	9	4	10	8	7
Oubli de signature/visa	NON	1	3	3	0	0
Oubli d'annulation	NON	0	0	0	0	0
Écart lié la méthode de vérification, causé par l'opérateur	NON	0	1	0	5	4
Bug informatique - divers	OUI	1	0	0	0	1
Bug informatique identifié - pas de division de la dose totale	OUI	1	0	2	2	0
Erreur de facturation causée par l'opérateur chargé de facturer	NON	2	3	2	2	0
Autres	?	1	6	1	2	3
Nombre total d'écarts non causés par l'opérateur		**11**	**16**	**16**	**12**	**11**

Figure 2-44 : Évaluation du processus de facturation : retranscription, écarts de facturation, etc.

Mesures préconisées

À la vue des résultats suivants, il est évident que des modifications peuvent être apportées pour simplifier ce processus et éliminer de nombreuses tâches dépourvues de valeur ajoutée. Les solutions préconisées ont été résumées et présentées au responsable de la production rapidement dans l'espoir d'une mise en œuvre rapide et accélérée. Elles sont résumées ci-dessous et justifiées.

Les solutions sont optionnellement présentées dans la phase mesure car elles se sont produites de façon synchrone à la phase de mesure. La phase d'analyse était confondue avec la phase de mesure et les solutions à apporter ne conduisaient pas à des transformations sur le processus de production principal si bien que l'impact sur le patient, sur la routine des services et sur la production au quotidien, étaient nuls. Le gain pour l'unité de production a été d'emblée chiffré pour convaincre de l'intérêt (cf Figure 2-45).

Sur les 14 étapes du processus, toutes ont été jugées dépourvues de plus-value pour le patient. Le processus est cependant réclamé et nécessaire à l'institution. Sur les 14 étapes, au moins 5 peuvent être supprimées (tri des ordonnances, addition des doses, vérification de la totalité du rapport Cyto, transfert des ordonnances pour la semaine suivante, renseignements des statistiques, etc.). L'archivage des rapports de facturation est questionné également.

Liste des modifications préconisées et justifications

1) **La vérification du rapport est ciblée de façon à exclure du rapport de facturation :**
   - les molécules facturées au flacon, et achetées sur le CI (code imputation) de l'unité,
   - les préparations issues d'un bon de commande,
   - les préparations rattachées au service Pharmacie (reconstitutions, bons de commande, etc.),
   - les Essais Cliniques sauf exceptions,
   - les bugs identifiés dans la production du rapport.

Tous les cas ci-dessous ont été listés pour permettre à n'importe quel opérateur de réaliser la facturation (liste des molécules facturées au flacon, listes des bugs identifiés, etc.).

Le ciblage permet de récupérer la quasi-totalité des erreurs comme l'atteste la Figure 2-45. Les problèmes du rapport sont connus et identifiés si bien que le ciblage est particulièrement aisé. Ce ciblage, compte tenu de la présentation du rapport, est extrêmement facile et court. Il permet de supprimer des étapes extrêmement chronophages comme le tri des ordonnances et les additions de toutes les doses prescrites. L'intérêt est double : les erreurs humaines disparaissent en partie (puisque la méthode de vérification peut induire des erreurs humaines), et ces étapes, dont on a démontré l'inutilité, sont supprimées.

2) **La facturation sur QUALIAC est réalisée mensuellement.**

La mensualisation permet de diviser de plus de moitié le nombre de saisies sur Qualiac générant une économie de temps. Lorsque le logiciel Qualiac est utilisé pour la facturation, il est impossible aux autres utilisateurs de Qualiac de commander des matières premières car une seule connexion sur une même session est possible. Le gain de temps obtenu devrait éviter que les deux processus se déroulent en même temps.

3) **La mise en place d'une parade pour éviter les oublis de signatures** (alerte journalière, vérification humaine, etc.) est souhaitable.

La solution la plus simple dans un premier temps est qu'une fois par jour, à 16h, la coordinatrice ou toute autre personne vérifie que toutes les préparations ont été signées. De cette façon, le problème des oublis est réglé à la source. Lors de la présentation des solutions, la responsable nous fait part d'un outil sur le logiciel Cyto permettant d'identifier facilement ces préparations non signées. Cette mesure s'est avérée très provisoire car le nouveau processus allait permettre une vérification quasi-instantanée de la signature.

4) **Les statistiques constituées manuellement et reportées sur Excel sont arrêtées.**

En effet, une simple requête sur Qualiac permet d'établir ces statistiques en quelques secondes. Un fait marquant est à noter sur ce point particulier : lors de la présentation de ces modifications, la responsable nous confie ne pas connaître ces statistiques. Renseignements pris auprès du chef de service, ces statistiques n'ont pas d'intérêt. Ainsi, depuis au moins trois ans (date à laquelle l'actuelle responsable a été nommée), ces statistiques sont renseignés « pour rien » et n'ont aucune finalité. Il s'agit d'un muda de surproduction évident. Cela est d'autant plus paradoxal que les préparateurs se sont donnés beaucoup de mal pour terminer la facturation et ces statistiques avant le 31 décembre 2015, ce qui était une exigence ancienne selon leurs dires.

5) **Le temps libéré doit permettre de procéder à des vérifications ciblées et justifiées, sur une durée déterminée pour vérifier le bon fonctionnement du logiciel, notamment après une mise à jour du système, d'un produit (ou création), ou d'une méthode de production.**

Le but est de requalifier régulièrement la procédure informatique de façon à prévenir toute dérive qui pourrait l'affecter. Un exemple, à ce moment-là, était de vérifier que les molécules produites à l'aide du robot PharmaHelp®, dont le processus informatique était différent (logiciels interfacés, visas différents), étaient correctement facturées. Ce travail en revanche constitue une véritable plus-value.

6) **Les listes établies doivent être mises à jour régulièrement et dès qu'une modification est introduite.**

Les personnes en charge de la facturation doivent donc se tenir au courant des modifications apportées au processus principal, ce pour quoi, nous le verrons plus tard, l'Obeya constituera un excellent outil.

7) **Les ordonnances de pédiatrie devront être placées à part.**

En effet, lors de la facturation, les préparatrices plaçaient les ordonnances de pédiatrie à part (en début ou en fin de pile) car les préparateurs reviennent régulièrement rechercher en

production ces anciennes ordonnances. De fait, le tri ayant été supprimé, ce tri doit être effectué au quotidien. Ce point soulevé par les préparatrices devra être questionné car cela crée une exception peu souhaitable et d'un intérêt somme toute limité.

Toutes ces solutions étaient applicables immédiatement et offraient une économie importante, que je me suis empressé de calculer de manière à présenter à l'équipe et à la hiérarchie les premiers résultats du Lean, méthode qui ne semblait pas encore avoir remporté tous les suffrages des pharmaciens. Notons que les préparateurs ont également fait remarquer que ce processus de facturation s'apparentait fortement à une tâche de secrétariat plus que de préparateurs, en référence au muda de sous-utilisation des compétences.

Sur le long terme, d'autres solutions sont bien entendues envisageables mais elles nécessitent un investissement important pour un gain qui sera désormais plus modeste (le gain ayant été déjà en grande partie absorbé par la remise à plat du processus par le Lean). On peut citer la mise en place de corrections et d'évolutions sur le rapport généré par Cyto et *in fine* dans l'idéal, la création d'une interface entre Cyto et Qualiac assurant une facturation automatique robuste. Dans le détail, il est possible d'envisager :

- la mise en place de filtres automatiques pour les flacons facturés sur le CI, les reconstitutions, les essais cliniques, etc. ;
- la remise en cause de plusieurs méthodes de facturation et la mise en place d'une facturation unique selon la même méthode et la même procédure pour l'ensemble des préparations (arrondir les molécules onéreuses à la dose-flacon par préparation sur le rapport, mettre le prix Qualiac à 0 pour les bons sur commande, etc.) ;
- rendre paramétrables facilement les conditions de facturations (mise à jour aisée de la liste des molécules à facturer sur Cyto à la dose-flacon) ;
- en l'absence de signature, le visa de livraison déclenche également la facturation.

Les pharmaciens avaient bien évidemment identifié que l'activité de saisie du rapport sur Qualiac était une tâche dénuée de plus-value. Leur objectif était de développer un transfert automatisé des données du futur logiciel Cyto vers Qualiac. La solution informatique est la plus performante. Cependant, sa mise en œuvre est lointaine, et à l'étude depuis plusieurs années.

Les solutions retenues ne font intervenir que la pharmacie (pas de modification informatique) et le gain est très loin d'être négligeable.

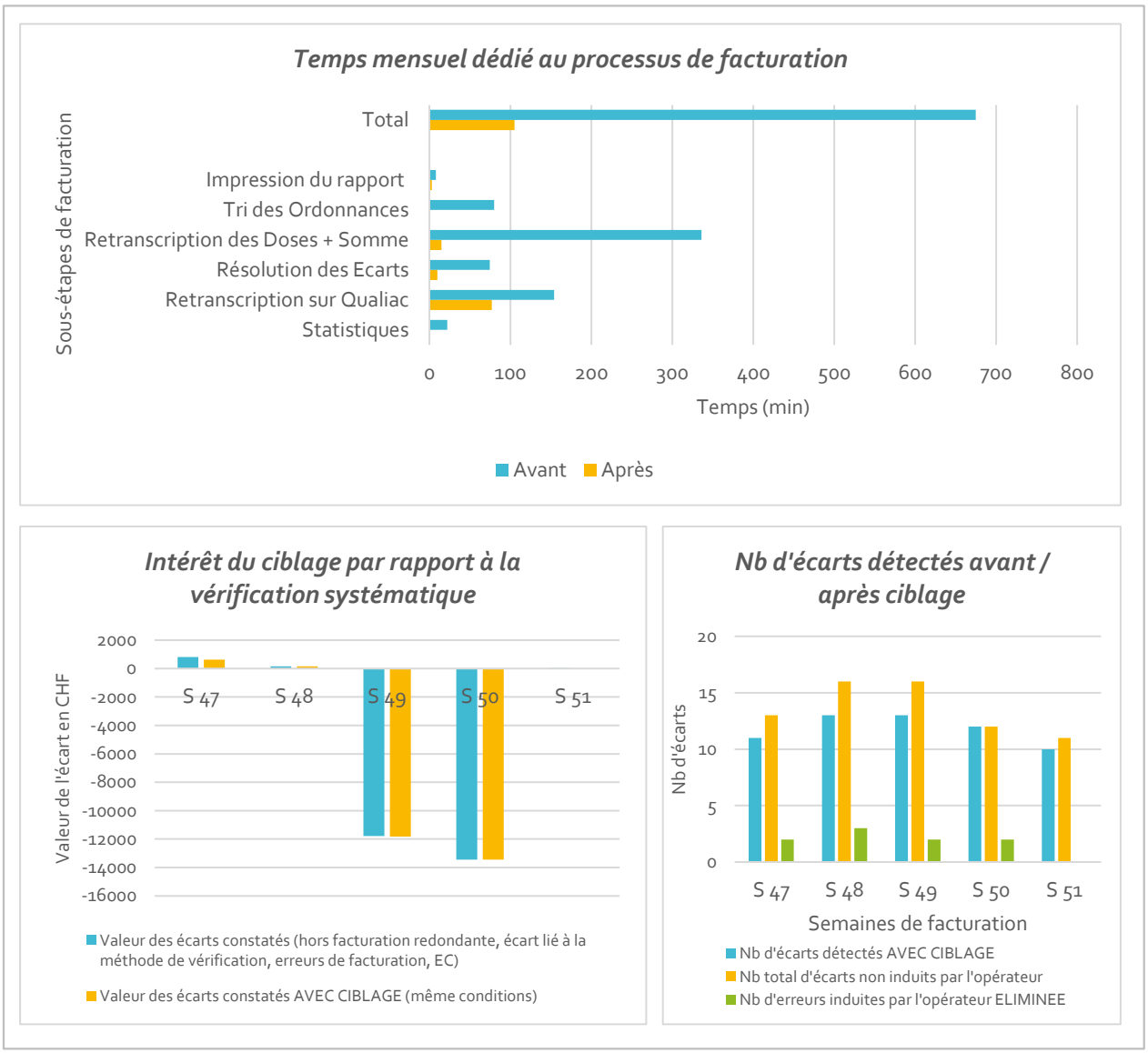


Figure 2-45 : Évaluation des gains apportés et de l'efficience des solutions préconisées

Bénéfice attendu

La transformation du processus est relativement limitée et ne met en mouvement aucune nouveauté technologique ou informatique. **Le processus, tel qu'il était, prenait un peu moins de 12h par mois. Le processus revu et corrigé par l'approche Lean prend désormais un peu moins de 2h, soit une division par 6 du temps consacré à ce processus pour un résultat similaire. C'est près de 120h économisées soit 15 jours ouvrés à temps plein ou 3 semaines de travail classiqu**e. On constate que l'apport de la solution informatique totale perd en attrait et qu'en attendant des solutions purement informatiques, un travail de réflexion, réalisé sur le processus lui-même permet des gains conséquents. C'est la fameuse tentation de l'« ultra-solution », de la solution qui fait disparaître complètement un problème en changeant radicalement le processus. Elle est parfois nécessaire mais son coût est souvent important, les

effets espérés pas toujours au rendez-vous et souvent de nouveaux effets délétères ou de nouvelles problématiques, non envisagées initialement se font jour.

Nous sommes ici en présence de ce qu'il convient d'appeler un **« quick win ».** Il est inutile d'analyser plus en profondeur la situation, ni même de prendre de grandes mesures pour obtenir rapidement un gain très important.

2.2.3.9 L'ANALYSE DU MOUVEMENT ET DES DÉPLACEMENTS & DIAGRAMME SPAGHETTI

Principe

Le diagramme Spaghetti est un complément à la réalisation de la VSM. Il permet de **représenter les déplacements des personnes et des produits dans le système de production**. On s'intéresse au **flux physique** des personnes et des produits. Cette représentation se fait généralement directement sur un plan d'implantation à main levée à l'aide d'un crayon. Ce diagramme tire son nom du résultat que l'on obtient : un enchevêtrement de traits et donc de flux qui s'apparente à un plat de spaghetti. Il **met en évidence les flux redondants, les croisements récurrents, les boucles, les retours et plus généralement la complexité des flux de matières**. Il permet d'évaluer le trajet parcouru pour chaque produit et pour chaque personne. Les résultats obtenus permettent généralement de substantielles améliorations : réimplantation des machines, réorganisation des zones de travail, le but étant toujours de **réduire les déplacements sans valeurs ajoutées et de minimiser ceux qui sont indispensables**. On profite généralement de la réorganisation pour **simplifier** le flux, le **linéariser, et le rendre visible et simple à comprendre** de manière à identifier en fonction du lieu à quel stade de transformation est rendu le produit en un lieu donné.(7,18,23,36)

Mise en œuvre

La première étape consiste à identifier la zone géographique de l'étude : il fut convenu qu'on se limiterait à la zone logistique (hors ZAC) puisqu'il s'agit de la zone la plus facile à modifier. Ensuite, nous nous sommes procurés un plan métré à partir duquel j'ai créé un plan simplifié de notre zone d'étude avec le mobilier présent. Les tracés au crayon ont été réalisés par Viviane Malet le 10/06/2015, principalement entre 7h et 9h puis entre 10h et 11h. L'activité de cette matinée était relativement calme. Les déplacements des opérateurs sont symbolisés par les traits. J'ai ensuite mis au propre ce tracé, enrichi d'une analyse des déplacements. En plus du tracé relatif aux personnes, un tracé théorique relatif au produit est également réalisé : il est relatif au cas idéal. Bien entendu, dans la réalité le parcours serait parfois plus complexe.

Résultats

La mise en œuvre d'un tel outil dans notre projet est pédagogique et didactique. C'est en effet un outil très simple et très visuel, idéal pour faire prendre conscience à une équipe du gaspillage et la convaincre de transformer son espace de travail. Or, la transformation importante d'un espace de travail est toujours délicate, et cela d'autant plus qu'à l'instar de nos amis les animaux des luttes de territoire insoupçonnées peuvent apparaître. Notons que l'espace de la zone logistique est confiné et relativement exigu et que la charte stipule qu'aucune modification du bâti n'est envisageable.

Plusieurs diagrammes ont été réalisés ; plusieurs préparateurs ont été suivis durant la matinée, en simultané, puis lorsque l'activité s'est calmée ; l'observation a duré de 7h à 9h puis de 10h à 11h. Des résultats bruts sont mis en exemple dans la Figure 2-48. Pour une interprétation plus aisée, les résultats sont schématisés et interprétés.

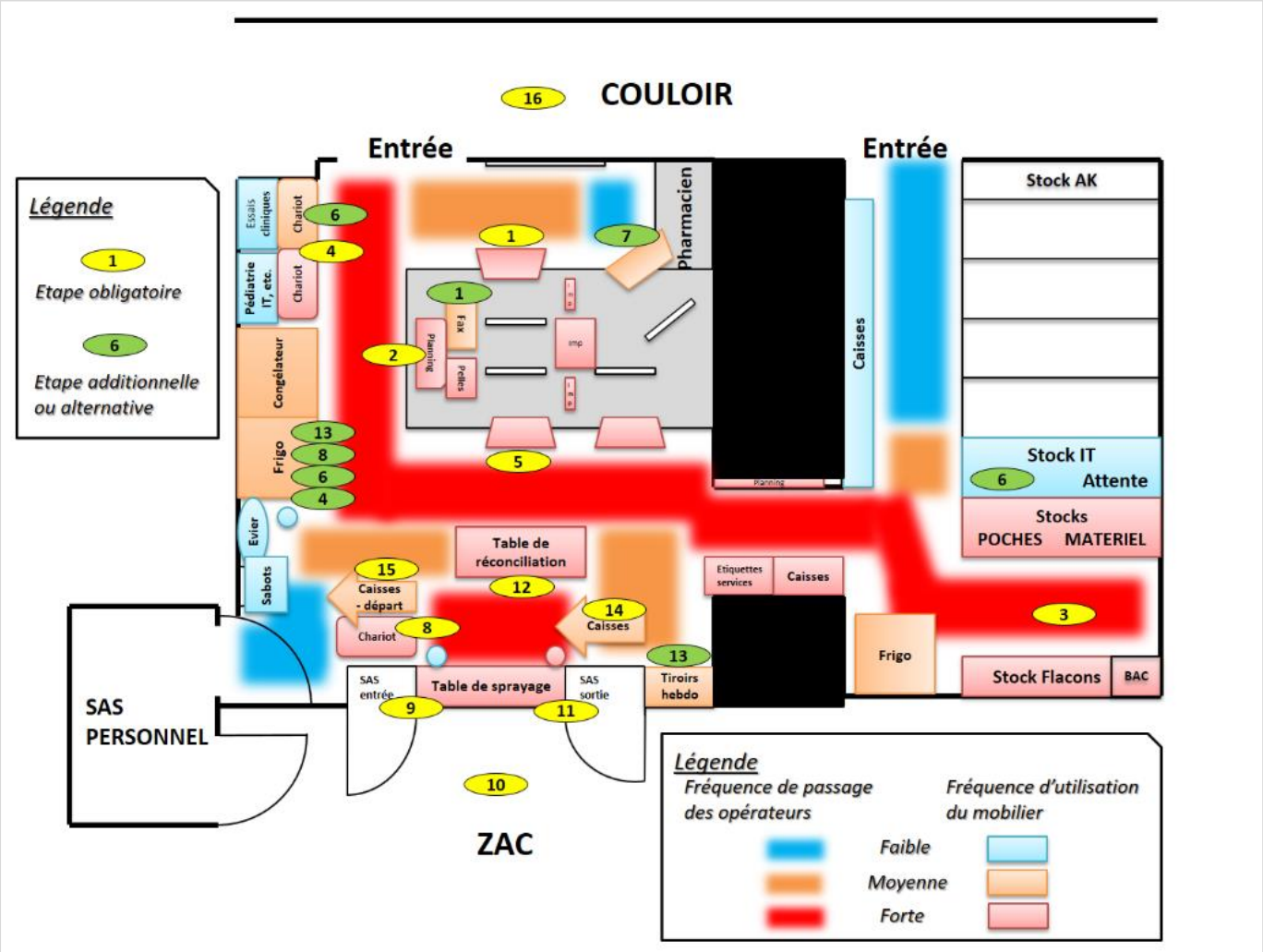
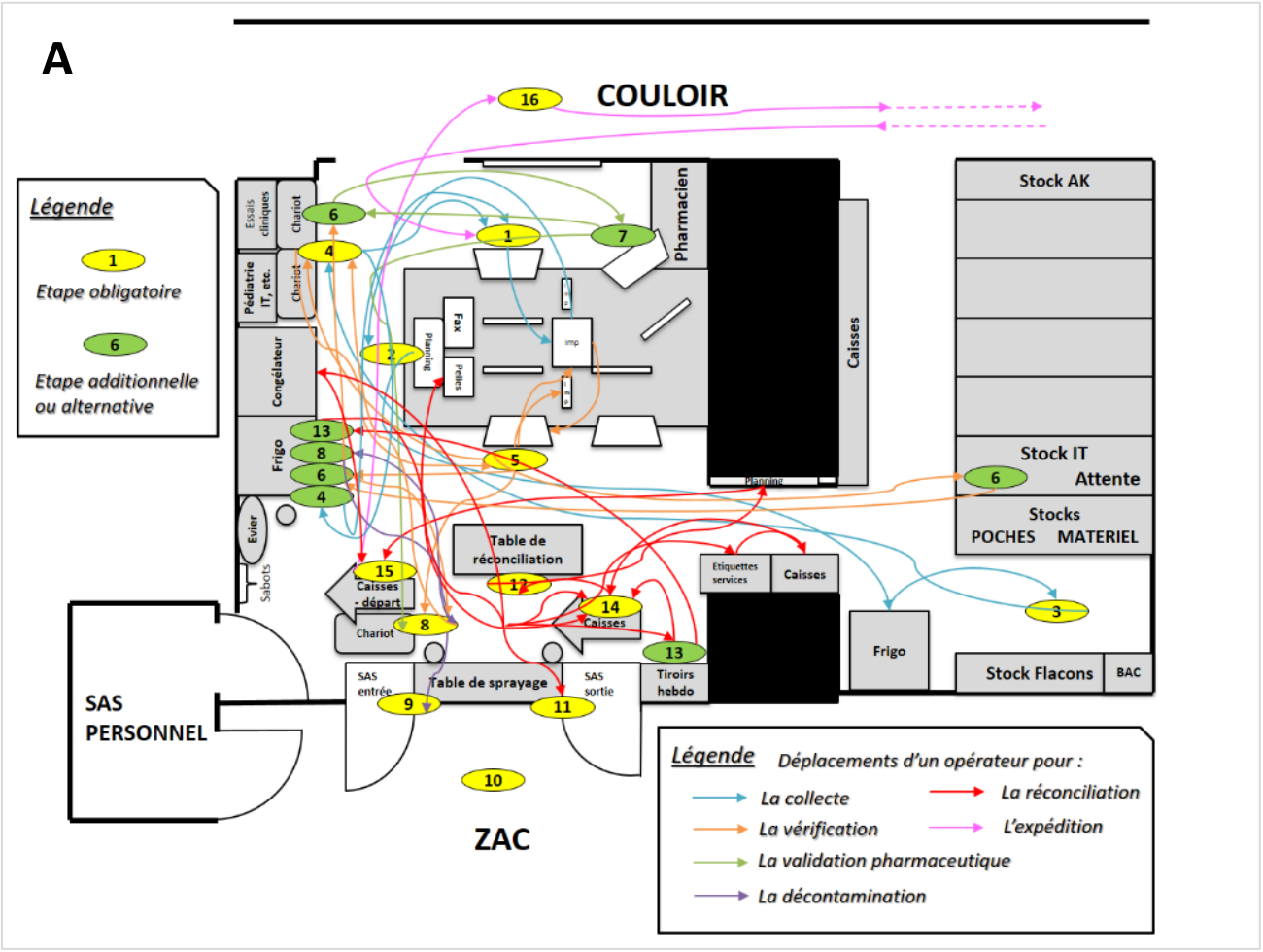


Figure 2-46 : Utilisation de la zone logistique : fréquence de passage et d'utilisation du mobilier présent



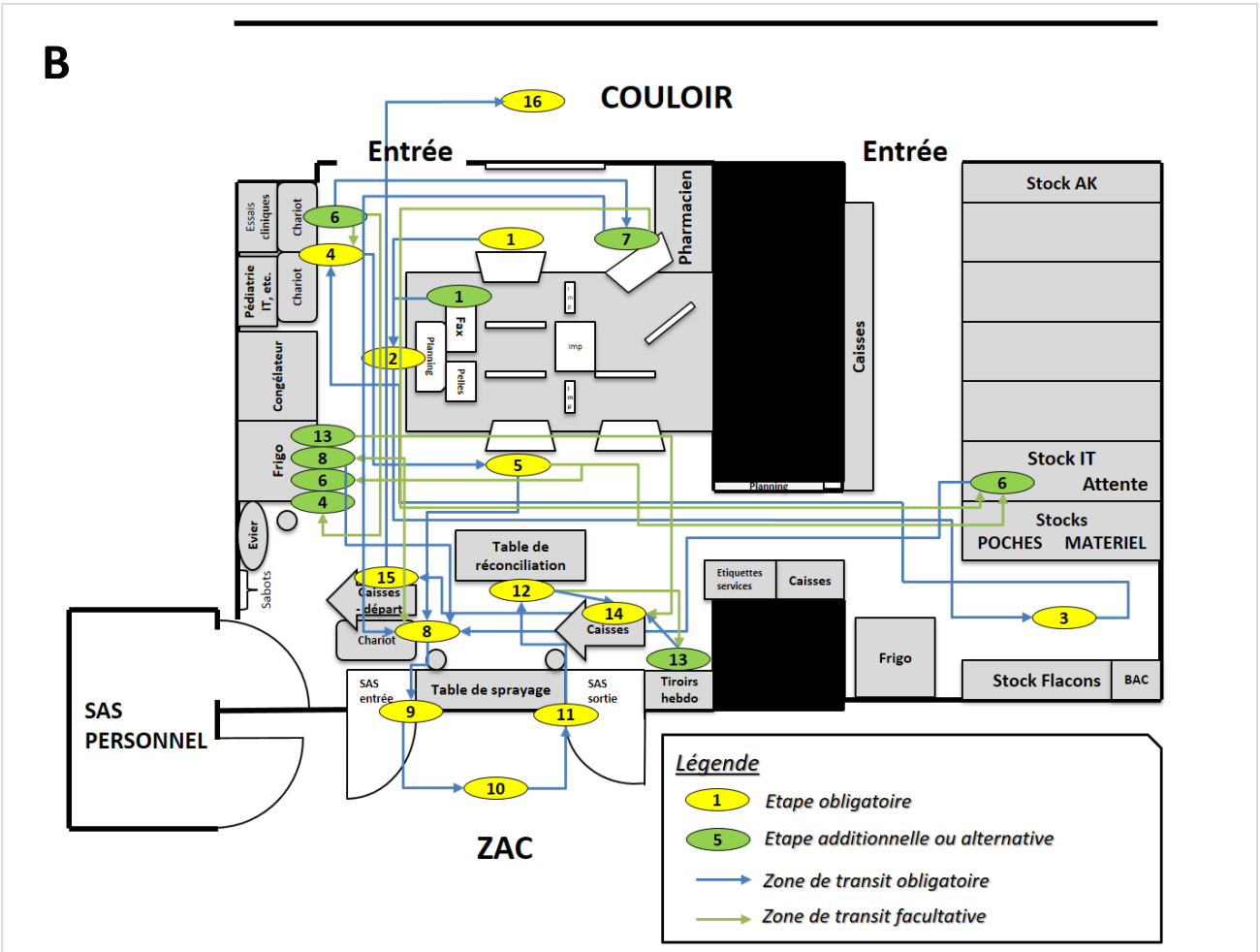
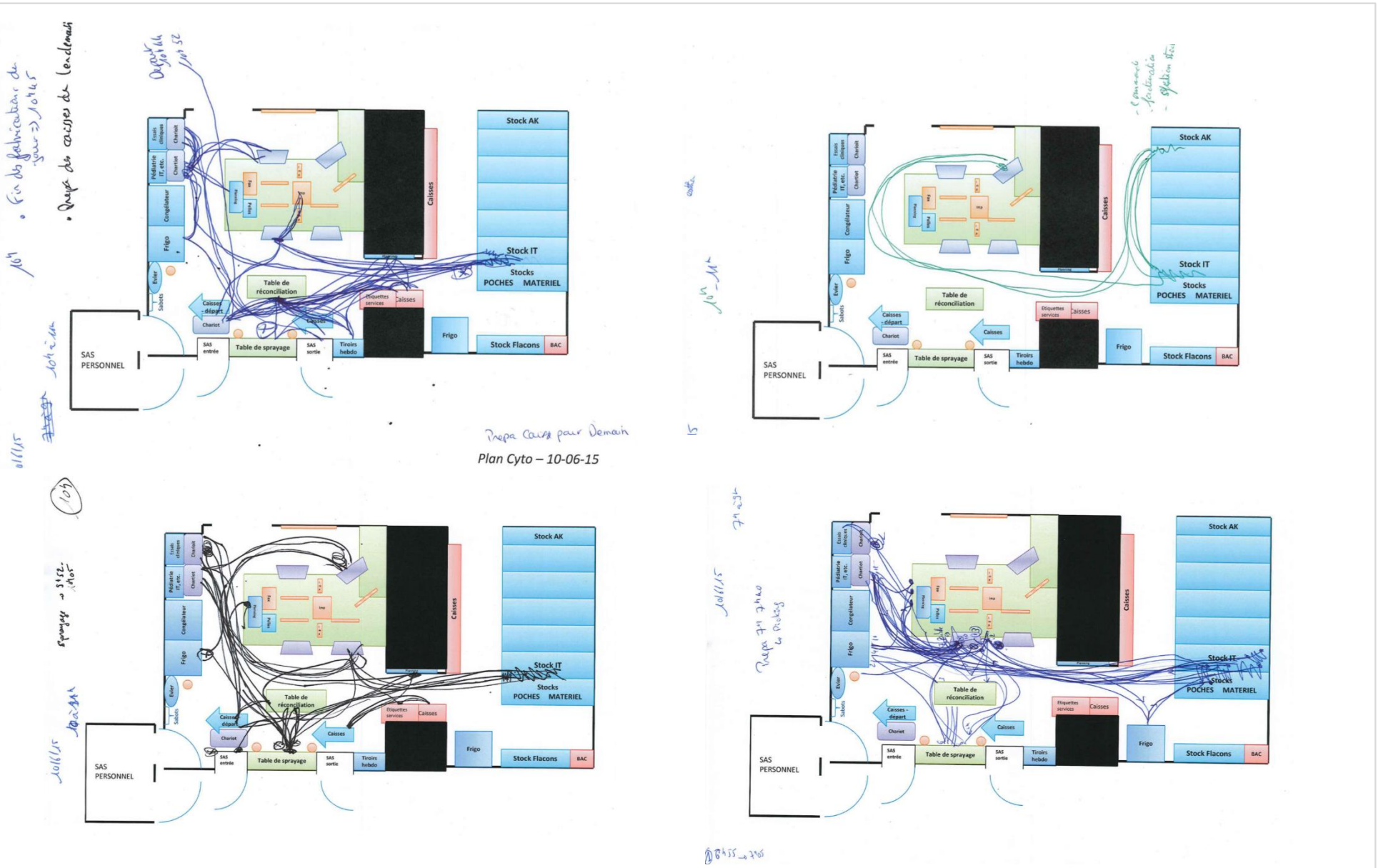


Figure 2-47 : Flux physique en Zone Logistique - A d'un opérateur – B du produit



NB : les traits entre la zone stock IT / stock poches doivent être interprétés comme étant dans la zone inférieure entre le stock flacons et le stock poches

Figure 2-48 : Exemple de diagrammes Spaghetti à main levée - Observations de juin 2015

Flux physique des opérateurs en zone logistique, utilisation de l'espace et du mobilier

Le premier schéma de synthèse (présenté Figure 2-46) met en exergue les différences d'affluence dans la zone logistique ainsi que le recours au mobilier et aux outils présents. On note d'ores et déjà des zones fortement utilisées ou zones chaudes (en rouge) en regard de zones mortes ou zones froides (en bleu) dans l'activité matinale. Un couloir de circulation, long et étroit, de l'entrée principale vers la zone de stockage du matériel, est particulièrement emprunté. L'espace situé devant le sas personnel n'est pas du tout piétiné ce qui constitue un bon point car cela limite l'apport de contaminations en direction de la ZAC. Le bureau du pharmacien est sujet également à moins de déplacements compte tenu de son éloignement, il est de fait moins mis à contribution pour réaliser les étapes du processus et c'est la raison pour laquelle il est généralement occupé par le pharmacien de routine bien que tous les postes soient polyvalents et pas intrinsèquement dédiés à une personne en particulier. Le couloir au niveau du compactus en direction de la seconde entrée n'est pas emprunté et aucune caisse présente dans ce couloir n'a été utilisée au cours de la matinée. On note également la très faible utilisation de certains meubles comme ceux où sont stockés les essais cliniques, le matériel dédié aux préparations destinées à la voie intrathécale, les caisses dans la zone de stockage, ou bien encore ceux contenant les dossiers (dossiers pédiatriques, dossiers intrathécales, fiches de fabrication manuelle, fiche de fabrication des reconstitutions, etc.). Enfin, de nombreuses gênes apparaissent à l'origine d'interruption. Au cours de l'observation ont été relevés notamment :

- la nécessité de pousser les chariots à plusieurs reprises, pour accéder à l'armoire de pédiatrie ;
- des gênes entre opérateurs, notamment au niveau des goulots ; par exemple entre le planning et le congélateur, lorsque les opérateurs inscrivent la préparation au planning ou entre la zone de travail et la zone de stockage ;
- des gênes au niveau de la zone de stockage car il fallait tourner le compactus pour accéder à une autre zone de stockage, bloquant l'accès à la zone principale de stockage.

La réalisation du tracé est aussi l'occasion d'être sur le Gemba et de constater les multiples interruptions de tâches ; Furent notamment constatés ce matin-là :

- Un défaut d'étiquette (à deux reprises entre 7 et 9h) identifié au cours d'une préparation dans la ZAC (date de naissance manquante sur l'étiquette car impression décalée) interrompt le préparateur réalisant la préparation puis l'aide-manipulateur, interrompu à son tour, qui transmet le message par l'interphone, ainsi qu'un préparateur dans la zone logistique qui interrompt lui-aussi son travail pour écouter, résoudre le problème et qui « ne sais plus où il est » lorsqu'il doit reprendre sa tâche, laissée en suspens ;
- Des temps d'attente entre les réconciliations où la personne attendait 3 à 5 minutes entre chaque préparation, à 5 reprises pour un temps d'action de 1 ou 2 minutes seulement ;

- La chute d'un flacon au sol, sans casse ; la personne tenait plusieurs bacs de collecte simultanément ;
- La présence d'un reliquat dans un bac ressortant de la ZAC par erreur car ce reliquat devait rester au sein de celle-ci.

Réaliser un diagramme spaghetti c'est aussi une incroyable opportunité d'enfin voir tous les gaspillages qui se produisent au quotidien et auxquels on ne prête plus attention. C'est apprendre à voir, c'est ouvrir les yeux.

Flux physique du produit : de l'ordonnance à l'expédition du produit fini

Le schéma B de la Figure 2-47 s'intéresse au parcours d'un produit dans cet espace. Il démarre lors de sa matérialisation sous forme d'ordonnance (n°1) soit par l'intermédiaire du fax (impression automatique de l'ordonnance), soit à l'imprimante (ordonnance générée matériellement par un opérateur). L'ordonnance, lorsqu'il s'agit d'un fax, est ensuite retranscrite pour obtenir une fiche de fabrication. Les étapes qui jalonnent le parcours du produit sont décrites dans le tableau ci-dessous. La dernière étape est la n°16, correspondant à l'étape d'expédition.

Tableau 37 : Le flux produit - description des étapes

<table>
<tr><th>N°</th><th>Descriptif de l'étape produit</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Impression de l'ordonnance soit au fax soit à l'imprimante ;
Si ordonnance faxée, retranscription sur le logiciel CytoDemande ;
Impression de la fiche de fabrication</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Inscription de la préparation au planning ; Peut être réalisée au retour de la collecte indifféremment.
L'ordonnance et la fiche de fabrication sont utilisées pour reporter les informations sur le planning.</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Collecte du matériel nécessaire à l'aide de la fiche de fabrication ; L'ensemble des éléments collectés ainsi que l'ordonnance et la fiche de fabrication sont placés dans un bac blanc.</td></tr>
<tr><td>4</td><td>Le bac blanc est déposé sur un chariot, puisque le relais doit être pris par un second opérateur.</td></tr>
<tr><td>5</td><td>Le second opérateur va chercher un ou plusieurs bacs (à sa convenance) sur le chariot (position n°4) puis l'amène sur son bureau. Il réalise le contrôle du matériel, des numéros de lots, imprime les check-list, étiquettes, feuille de facturation, puis place la fiche de fabrication sous pochette plastique. Check list infirmière (une par préparation) et feuilles de facturation (une par préparation) sont ensachées et pliées. Puis la check-list pharmacie est agrafée à l'ordonnance. Les sachets sont reliés à l'ordonnance avec un trombone. Plusieurs devenirs sont alors possibles mais ils convergent tous in fine vers le point 8.
<table>
<tr><td>Orientation du bac</td><td>Urgent</td><td>Non urgent</td></tr>
<tr><td>Validation pharmaceutique requise</td><td>Bureau du pharmacien n°7</td><td>Chariot à l'entrée n°6 + réfrigérateur si besoin puis compactus possiblement</td></tr>
<tr><td>Validation non requise</td><td>Bac placé sur le chariot n°8</td><td>Compactus N°6 + réfrigérateur si besoin</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>6</td><td>Zone d'attente long terme (compactus ou chariot) pour les bacs collectés et vérifiés ; si un médicament nécessite une conservation au réfrigérateur, il est placé au réfrigérateur dans un sachet zip et identifié.
Le bac contient alors tout : ordonnance, check-list, feuille de facturation, etc. La date à laquelle il faudra produire la préparation est notée sur un post-it.</td></tr>
<tr><td>7</td><td>Zone où le produit est validé par un pharmacien.</td></tr>
<tr><td>8</td><td>Zone d'attente temporaire (un jour à deux jours maximum en général en jours ouvrés) ; Seul le bac contenant le matériel et la fiche de fabrication est placé ici. Le sachet contenant la check-list infirmière</td></tr>
</table>

	et la feuille de facturation ainsi que la check-list pharmacie et l'ordonnance sont placées dans la caisse d'expédition du service correspondant ou sur le chariot contenant les caisses. Si l'attente est supérieure à 30 minutes, le médicament est placé au réfrigérateur, dans un sachet zip et identifié.
9	Le bac et son contenu (matériel, médicament et fiche de fabrication plastifiée) sont désinfectés à l'aide d'une solution désinfectante (Klercide) puis placés dans le sas d'entrée matériel de la ZAC. Une fois le sas fermé, deux minutes d'attente sont nécessaires.
10	Le bac est récupéré par l'aide manipulateur ou le préparateur. Après une phase d'ordonnancement, le contenu du bac est transféré dans le sas d'entrée du PSM III dans deux bacs, l'un destiné au matériel stérile et non désinfecté, l'autre au matériel subissant une seconde pulvérisation de désinfectant (médicament, poche). Le reliquat correspondant au médicament est alors introduit si besoin à ce moment-là. Deux minutes sont nécessaires avant son introduction dans le PSM. Les matières premières sont récupérées dans le PSM, l'opération de transformation en produit fini est réalisée. La préparation et la fiche de fabrication ressortent du PSM par le sas de sortie du PSM.
11	L'aide manipulateur ou le préparateur ensache la poche dans un gaine jaune, soudée des deux côtés. Puis la poche ressort dans son bac avec sa fiche de fabrication plastifiée à ses côtés.
12	Un préparateur récupère le bac et procède à sa réconciliation avec l'ordonnance qui avait été placée préalablement (après la vérification ou lors de la sortie du compactus, lorsque le bac avait été placé sur la chariot n°8) dans une caisse identifiée (n° de service) sur la chariot n°14.
13	Option : Si la préparation n'est pas destinée à être administrée le jour de la réconciliation, la poche est stockée soit dans un meuble à tiroirs (classement par jour de la semaine) soit au réfrigérateur selon ses modalités de conservation (même classement).
14	La préparation est placée dans une caisse étiquetée au service de destination.
15	La caisse pleine (lorsqu'elle ne contient plus d'ordonnance généralement) est transférée vers le chariot de départ. Des pains de glace sont récupérés dans le congélateur si besoin. Les ordonnances et les check-list pharmacie agrafées sont déposées dans la bannette du bureau destinée à les recevoir (utilisation future en facturation, puis archivage)
16	La caisse contenant la ou les préparations est amenée vers la scelleuse dans le secteur A/D pour être scellée puis vers le quai de départ de la pharmacie (située au bout du couloir à environ 30m de l'unité) où elle sera prise en charge par un coursier pour être amenée dans le service de soins.

La lecture du parcours du produit est difficile. Il est extrêmement difficile de comprendre le processus et de suivre le chemin d'un produit. Le parcours n'est pas linéaire, revient en arrière fait des va et vient. Des produits à des stades d'avancements différents se côtoient. Un même produit est amené à se fragmenter ; ainsi, la matière première est collectée et rassemblée pour être à nouveau disjointe et séparée car le processus s'interrompt faute de continuité directe. Ainsi un médicament réfrigéré passe du premier réfrigérateur (zone de stockage) au second réfrigérateur (zone d'attente) ; l'opérateur doit alors le mettre dans un sachet zip puis l'identifier comme étant incorporé à une préparation ; cela se reproduit en fin de vérification. Cet état de fait existe car les opérateurs prennent de l'avance sans que cette dernière ne soit synchronisée sur l'ensemble de la chaîne de production.

On constate également un **éloignement de certains points clés** : **l'étape de collecte n°3 est ainsi très éloignée de l'étape de départ**, cela d'autant plus que le produit doit retourner ensuite sur le charriot n° 4. En cas d'oubli ou d'erreur de matériel, la correction nécessite un trajet similaire supplémentaire. Certains éléments sont faiblement accessibles : dossiers, essais cliniques et obligent à déplacer les chariots pour y accéder, bloquant par la même occasion l'entrée et la sortie de la pièce. On remarque également que **les dossiers utiles au seul pharmacien (intrathécales, dossier pédiatrique) sont éloignés** et ont conduit à sous-traiter la

mise à disposition du dossier par les préparateurs. De la même façon **l'imprimante, centrée, n'est accessible aisément d'aucun poste et oblige les opérateurs à se contorsionner un grand nombre de fois** (cette plainte a été mainte fois martelée). Lorsque plusieurs collectes ont lieu en même temps, la gêne est évidente dans environ 1 à 2 m^2 ; cette gêne survient également lorsqu'il s'agit d'accéder au stock des intrathécales ou aux préparations collectées et vérifiées à l'avance, présentes dans la seconde partie du compactus puisque leur accès nécessite de condamner temporairement l'accès au stock classique. La **gêne entre opérateurs** se produit également au niveau du planning situé juste en face des deux chariots vers lesquels converge tout bac semi-ouvragé compte tenu du relais obligatoire entre l'opérateur de collecte et l'opérateur de vérification.

Il est intéressant de remarquer que certains préparateurs, compte tenu de la distance de la zone collecte, procèdent à des **regroupements de tâches** : les collectes sont par exemple groupées entraînant la collecte d'une dizaine de préparations de façon simultanée et cela en déplaçant un chariot (ce qui condamne l'accès au stock définitivement). L'effet pervers est bien évidemment la création d'un en-cours important et la difficulté à écouler un tel en-cours puisque chaque maillon de la chaîne sera saturé successivement.

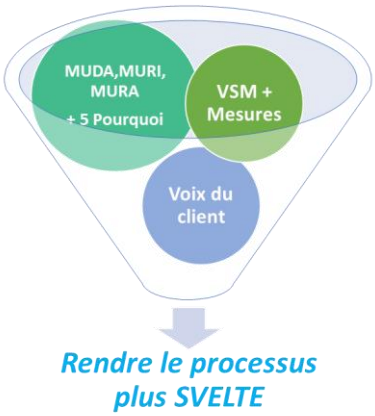
Un tel constat n'est possible que par l'observation régulière et la participation au processus : c'est la mise en pratique du Gemba qui permet d'observer cela. La légende veut que Taiichi Ohno, ingénieur à la base du TPS, avait pour habitude de tracer un cercle à la craie par terre et de laisser ses subordonnés des journées entières dans ce cercle jusqu'à qu'ils « voient » ce qu'ils étaient censés regarder. L'expérience montre qu'il faut effectivement avoir la discipline de rester au moins vingt minutes devant une situation pour commencer à regarder (c'est-à-dire dépasser le stade de voir seulement en fonction de ce que l'on pense ou connaît déjà). Savoir observer c'est donc être capable de se faire sa propre opinion sur ce qui se passe sur le terrain avant d'écouter les commentaires des personnes qui y travaillent. Il est donc important d'apprendre à voir et à aiguiser son regard : c'est là l'objectif de cet outil, aussi bien pour l'encadrement que pour les opérateurs.

Enfin, mais cela est plus anecdotique, on retrouve dans la zone logistique, trois caissons destinés aux affaires et aux effets personnels. Or, l'espace est réduit, la zone dédiée à une activité pharmaceutique, et potentiellement contaminées chimiquement. Le déplacement de ces caissons pourrait donc être envisagé dans une zone en dehors de l'unité.

Cette analyse du mouvement des flux physiques des produits comme des personnes offre des **perspectives intéressantes d'amélioration**, et cela même dans un environnement extrêmement contraint (pas de budget alloué, pas de reconfiguration des murs, ZAC, etc.). La transformation du processus devra se matérialiser par une restructuration du trajet produit, par

une simplification des déplacements et un enchaînement logique, tout en conservant un caractère agréable et convivial pour l'équipe.

2.2.4 LA PHASE ANALYSER



La phase Analyser consiste à établir les relations existantes entre toutes les variables mesurées (flux entrant, sortant, indicateurs de fonctionnement du processus) et les processus décrits. Il faut alors identifier ce qui doit être conservé de ce qui est superflu, c'est-à-dire mettre en évidence les gaspillages par rapport à notre idée de la valeur ajoutée de notre processus et essayer de traduire les écarts de performance. Avant d'innover, il est préférable de s'assurer que l'on a compris ces gaspillages, leurs causes afin d'identifier les bons leviers pour les résoudre. C'est donc à l'aide de la VSM, des mesures réalisées, d'outils d'analyses et de la voix du client que va s'élaborer cette phase.

La phase Analyser est relativement réduite par rapport à ce qu'elle pourrait être dans un projet Six-Sigma pur. Elle met en œuvre traditionnellement les principes de la statistique que notre projet ne requiert pas. De plus, une part de l'analyse des mesures est déportée au sein de la phase mesure elle-même pour plus de praticité et d'intelligibilité. Dans cette partie, nous nous focaliserons sur l'**analyse de groupe**, à savoir le **partage du constat** et la mise en œuvre de l'intelligence collective pour analyser les problèmes relevés et les processus décrits. L'objectif de cette phase est de **préparer la phase d'innovation en ayant un diagnostic commun et partagé** par l'ensemble de l'équipe. La mise en résonnance de tous est absolument nécessaire pour que les transformations futures parlent à tous. J'ai conçu cette phase comme un **exercice de maïeutique, de façon à interroger l'équipe sur le processus et sur son quotidien**. Le but était de l'amener à voir et à appréhender certaines situations avec un œil neuf ou tout du moins à se projeter hors de leur perception habituelle du quotidien pour s'observer eux-mêmes comme une personne nouvelle les observerait. Il s'agit en quelque sorte d'une expérience de « sortie du corps » ou plus exactement de « sortie de la réalisation quotidienne du processus ». Eux-mêmes avaient déjà conscience du gaspillage produit par le processus, le but était d'obtenir une réminiscence de cette vision qui fut probablement la leur en arrivant la première fois dans le service. Ma deuxième volonté était de renforcer le doute sur le processus. « Faisons-nous de la meilleure façon ? Faisons-nous de la façon la plus efficace ? La plus rapide ? La plus sécuritaire ? » « Utilisons-nous au mieux notre temps ? »[11]. Il s'agit d'exercer son **scepticisme**, de douter de la façon dont on travaille actuellement, ce qui nécessite de se mettre en danger et

[11] Toyoda considérait que la vie de chacun s'écoule minute par minute, et que chaque minute de la vie d'un employé était précieuse et par respect, devait être passée à faire du travail à valeur ajoutée. (14)

de sortir d'une certaine zone de confort. Cela légitime d'autant plus la phase de mesure, qui permet de distinguer deux points de vue : celui de l'opérateur qui énoncera « le processus, tel qu'il m'apparaît au quotidien, est ainsi », celui du mesureur « le processus, tel qu'il apparaît au travers des chiffres, est ainsi ».

2.2.4.1 L'ANALYSE DES MESURES

Cette partie a pour but de résumer l'ensemble des constats issus de l'analyse des mesures de la phase précédente.

Au cours des dix dernières années, la production de l'unité a augmenté de près de 26% entre 2006 et 2015. La production se concentre en grande partie sur les chimiothérapies nominatives. La majorité de la production est sous forme de poches et de seringues, rapides à produire. Une petite partie est sous forme d'infuseur, plus long et difficile à produire. Les poches sont à près des 2/3 à base de NaCl. Sans surprise, toutes les préparations sont destinées à un usage parentéral, et 80% sont destinées à un usage intraveineux. Près de 90% de la production est destinée aux services adultes. 60% de la production est destinée aux services ambulatoires. La production est destinée à une très grande variété de services de soins (plus d'une cinquantaine) mais la majorité se concentre sur quelques services. Six services concentrent 75% de la production. De la même façon, la production se concentre sur un petit nombre de molécules : 20 molécules couvrent 80% de la production (on retrouve le fameux principe de Pareto du 80/20, même s'il s'agit probablement d'une pure coïncidence).

La production est déclenchée par un ordre médical. Celui-ci parvient à l'unité sous forme informatique dans 70% des cas. Les autres proviennent sous format papier par fax. L'unité lance des productions de son propre chef, notamment lorsqu'il s'agit de réaliser des reconstitutions en avance. Le flux d'ordres est très variable entre les semaines : en moyenne on compte 200 ordres par semaine mais ce chiffre peut descendre à 130 comme bondir à près de 280. Les lundis et les vendredis sont habituellement plus chargés. Des prescriptions parviennent toute la journée, avec une montée en puissance au cours de la journée jusqu'à un pic entre 17h et 18h. Ce pic se traduit par la constitution d'un encours de prescription le matin à 7h dont une partie devra être traitée quasi immédiatement. Les prescriptions tardives sont pour 2/3 en provenance des services ambulatoires.

L'exécution de la prescription pour obtenir une préparation fait l'objet de plusieurs étapes standardisées dont les temps d'exécution sont relativement rapides (bien qu'entachés d'une certaine variabilité) : quelques minutes suffisent pour faire passer la préparation à l'étape suivante. Sur le principe, une préparation est prête à être expédiée en moins d'une demi-heure, le temps d'expédition ne dépendant pas de la pharmacie. Il existe une certaine variabilité dans ces processus, compte tenu de la variété des prescriptions, des préparations réalisées, de la nécessité ou non d'une retranscription et d'une validation pharmaceutique. La présence d'un

médicament à conservation frigorifique augmente le temps de vérification d'une minute par exemple soit près d'un tiers d'augmentation. La fabrication dans le PSM est l'étape la plus longue et varie selon la nature du dispositif final d'administration. Le débit Lean idéal, basé sur le takt-time, est d'une préparation toutes les 7 minutes environ.

Pour autant, tous ces processus, décrits et canonisés, ne se déroulent pas aussi paisiblement qu'il pourrait paraître. On observe, en effet, des pics d'activité à l'instar du processus de production qui connaît un important pic le matin, sans commune mesure avec tous les autres pics décrits. Ce pic d'environ 40 préparations découle à la fois de l'accumulation d'une production non produite la veille (la moitié), de conditions de stabilité obligeant à ne préparer qu'au dernier moment (environ 7/jour) et de prescriptions nouvelles, arrivées en dehors des horaires d'ouverture (environ 13/jour). On observe donc un asynchronisme entre les processus et une perte de transmission entre ces derniers conduisant à la constitution d'encours importants entre les processus (jusqu'à 70 préparations en médiane avec des pics largement plus importants). Il se produit en quelque sorte une rupture de charge à l'instar de ce qu'on rencontre dans le monde des transports. Ces encours entraînent une occupation importante de l'espace, rendent difficile l'ordonnancement de la production le jour-même et font perdre une très large réactivité à l'unité face à l'urgence. On constate très largement que les processus ne s'entraînent pas mutuellement, comme si les engrenages ne fonctionnaient plus naturellement : ainsi la collecte n'entraîne pas une vérification immédiate, qui n'implique pas non plus de production immédiate, qui n'implique pas non plus à son tour de réconciliation immédiate et encore moins une livraison rapide au service. Le temps de traversée en est la meilleure preuve avec une valeur médiane de près de 5h, une moyenne de 13h et un écart interquartile extrêmement important traduisant une extrême variabilité dans l'avancement de la conduite d'une production au sein de l'unité. De fait, une rétention volontaire s'organise au sein de l'unité de production, compte tenu de l'absence d'équilibre et d'harmonie entre les processus. Il résulte de cela des différences de productivité importantes au cours de la journée. Cette différence de productivité est la conséquence d'un travail très soutenu le matin, qui selon le niveau de prescription, peut littéralement submerger l'équipe et l'amener à requérir de la force de travail supplémentaire dans les autres secteurs. Lors de pics matinaux importants, l'effectif devient en effet insuffisant (4.5 personnes) car l'activité peut requérir dans les faits jusqu'à 6 personnes pour être réalisée. Le lissage de l'activité sur la journée permettrait en revanche de réduire l'effectif à 3 personnes, permettant de couvrir l'ensemble des situations, même celles où le nombre de prescription est le plus important.

Le pic matinal se double en plus d'une saturation du processus de production en ZAC le matin, qui s'observe par la grande difficulté à résorber l'encours en attente de production au cours des deux premières heures. En effet, les nouvelles prescriptions, collectées et vérifiées, ne seront produites que lorsque l'encours déjà constitué de la veille sera écoulé, si bien que cet encours

avant fabrication dans la ZAC augmente, le débit de production en ZAC étant déjà maximal le matin (2 préparateurs + 1 aide-manipulateur). Cela est d'autant plus paradoxal que la capacité de production journalière des équipements (PSM) est beaucoup plus importante et largement sous-exploitée. Cependant, le recours à cette ressource sur un laps de temps très court et d'une façon maximale sature la ressource, constituant un goulot dans le processus.

En parallèle, on observe une activité en moyenne deux fois plus faible en deuxième partie de matinée et l'après-midi. Lorsqu'on s'intéresse aux besoins en temps, on observe que l'unité est relativement bien dotée en personnel puisque 4.5 personnes se consacrent chaque jour à cette activité alors qu'*a priori* ce processus saurait se satisfaire, même en cas d'activité soutenue, de la présence de trois personnes.

Si le processus fait l'objet de variations importantes en termes de productivité, on constate que la qualité au sens large peut fluctuer également à chaque sous-étape du processus. Des problématiques de communication avec les services ressortent. On constate à ce propos que la gestion des appels téléphoniques et la réponse à cet appel est l'objet de tous, sans que l'information ne soit jamais consignée par écrit, ce qui conduit à une dilution de la responsabilité. En outre, des défauts de qualité passent plusieurs étapes avant d'être détectés au travers du processus, montrant qu'il existe encore des possibilités d'amélioration. Il n'est pas possible de déterminer si la langueur du processus au cours de l'après-midi ou si les pics matinaux d'activité sont corrélés à une survenue plus importantes de non qualité. Il me semble qu'une faible productivité en tout cas n'est pas gage d'une meilleure exécution. Quant aux gros pics d'activité, ils sont à coup sûr pourvoyeurs *a minima* d'inadvertances de l'aveu même des préparateurs, l'exécution de certains contrôles secondaires étant parfois clairement déficitaire afin d'accélérer l'exécution des tâches. Il semblerait que les contrôles, mis en place au cours du processus à l'instar de l'étape de vérification, réalisés par une personne différente de la collecte, sont insuffisamment efficaces soit par perte d'intérêt, incompréhension, mauvaise exécution, erreur d'inattention ou du fait d'une interruption au cours de la tâche. C'est ainsi que des erreurs de collecte parviennent jusqu'à l'étape de préparation dans le PSM alors que l'étape de vérification avait été mise en place pour pallier à ce type d'erreurs *a priori*. Les contrôles devront être simplifiés, repensés, décomplexifiés, porteurs de sens et dans la mesure du possible ne pas se traduire par une check-list exhaustive, portant sur le même plan des contrôles à haute valeur et des contrôles caduques, désuets, traduisant les risques de processus anciens (phénomène de stratification). L'étude du processus montre de fréquents désagréments qui ponctuent le quotidien des préparateurs : certains sont anciens mais non résolus alors que fréquents (absence de clavier pour piloter le logiciel dans le PSM), d'autres sont fréquents et bénins mais participent néanmoins très largement à interrompre le processus, le ralentir ou le perturber.

Pour autant, ces mesures mettent en évidence de réelles potentialités d'amélioration. Le processus de facturation peut offrir des gains de temps sous le simple effet d'une décision managériale très rapidement et sans effort particuliers. Le stock pléthorique, mal proportionné, et éloigné peut-être recalculé pour correspondre aux besoins réels. Les possibilités de production à l'avance et la connaissance des molécules les plus annulées permettent d'envisager un lissage partiel de la production, permettant de supprimer le pic matinal. Le lissage devrait éviter le recours à d'autres ressources extérieures à l'unité. Il permettra grâce à la diminution du stress, au temps libéré et à une meilleure allocation des ressources de réinvestir l'unité dans de nouvelles missions comme par exemple la production des anticorps monoclonaux, générateurs d'un gain économique important par l'économie de matière mais également par le temps libéré dans les services de soins, qui pourront réinvestir ce temps auprès du patient, c'est-à-dire auprès du client final. L'introduction de flux tiré dans le processus d'approvisionnement, ainsi que dans le processus de production permettront probablement d'accélérer le temps de traversée et de démasquer rapidement les problèmes de l'unité. Une organisation de gestion et de résolution rapide des problématiques identifiées devra être mise en place. De la même façon, une organisation relative à l'allocation des ressources sur le processus, selon la charge de travail identifiée par les opérateurs, devra être mise en place et faire l'objet d'un consensus. En effet, malgré la hausse de la production au cours des dix dernières années, on observe une dichotomie étonnante : un effectif très suffisant (4.5 personnes pour un effectif théorique de 3) et pour autant une surcharge de travail difficile à vivre le matin par l'équipe.

L'analyse des déplacements des opérateurs démontre également la nécessité de réorganiser l'espace logistique afin d'optimiser les déplacements et de conserver une attention sur la tâche à effectuer plutôt que sur le déplacement à réaliser. Une simplification du flux, une clarification des attributions de chaque emplacement, ainsi qu'une libération de l'espace sont absolument primordiales.

2.2.4.2 LA « CHASSE AUX GASPILLAGES » OU LA CHASSE AUX MUDA

Principe

Les processus mis en jeu au sein de l'unité de production ont fait l'objet d'une description précise au décours des deux phases précédentes du projet au travers notamment de la VSM et des mesures associées. Les données chiffrées, matérielles et tangibles sur les divers processus doivent désormais être intégrées et permettent un éclairage complémentaire et une remise en question éventuelle des processus étudiés, par l'ensemble de l'équipe.

La chasse aux gaspillages vise à identifier dans nos processus les gaspillages, des plus importants aux plus insignifiants. Il s'agit ici de réaliser un diagnostic précis et d'ouvrir les yeux sur le quotidien. Pour rappel, les gaspillages sont de trois types : Muda, Muri, Mura. Les Mudas sont au nombre de 8 : Non qualité (erreurs, défauts), Attente, Surstock, Transport,

Surprocessus (processus excessif, tâches inutiles), Mouvement, Surproduction, Sous-utilisation des compétences. Les étapes subissant irrégularité et variabilité (mura) aussi bien qu'un « excès » (muri) sont également recherchées. Pour rappel, ces notions sont explicitées dans le détail dans la partie 1 (cf. La réduction des gaspillages page 50 ainsi que le Tableau 3 : Les 7+1 MUDA selon Ohno et Liker page 57)

Cet exercice de chasse n'a pas pour but l'exhaustivité, ni même la vérité. Il a pour finalité le questionnement du quotidien, la remise en cause des habitudes, la suspicion du fait établi, la mise en doute de la règle.

Mise en œuvre

La réalisation de cette étape du projet s'est déroulée en trois temps.

Le premier a été celui de la **formation**. Au cours des semaines précédant la phase d'analyse, des mails rédigés en binôme (un membre de l'équipe Lean et moi-même), ont été envoyés à l'ensemble de la production pour expliquer ce que Lean entendait par gaspillage. Le but était de familiariser l'équipe avec cette notion de gaspillage afin qu'elle puisse commencer à aiguiser son regard sur le quotidien.

Le deuxième temps a consisté à **présenter à l'équipe les résultats de la phase mesure**, en insistant notamment sur ceux concernant le processus de production. Cette présentation a eu lieu deux semaines avant l'ouverture de la chasse.

Le troisième temps fut la **réalisation de la chasse par elle-même**. Elle fut réalisée sur plusieurs jours sur le début du mois de mars, avec l'équipe Lean et la présence de la responsable de la production. Les séances se sont réalisées dans une salle de réunion équipée d'un tableau blanc interactif sur lequel était projeté la VSM. Il est nécessaire pour réaliser une telle séance de disposer de la VSM ou d'une description précise du processus. Sa présence doit être visuelle et très prégnante car c'est autour de cet élément visuel que se constitue la discussion. La charte du projet fut rappelée. La méthodologie de travail a été expliquée ainsi que le déroulement des séances. En premier lieu, il s'agissait rapidement de définir notre valeur ajoutée :

- de notre point de vue, « côté pharmacie » puisque ce projet Lean était avant tout pour la pharmacie,
- mais aussi d'un point de vue client c'est-à-dire du point de vue du service, de l'infirmier, du patient ou du livreur.

Cette étape est primordiale puisqu'elle permet d'identifier la présence de valeur ajoutée lors de l'analyse du processus étape par étape.

Une fois notre valeur ajoutée définie et rappelée, il s'agit d'analyser chaque étape et chaque activité de la VSM afin d'identifier la valeur ajoutée. Trois couleurs permettaient de classer les activités dans les trois catégories suivantes :

- Activité à valeur ajoutée => couleur verte ;
- Activité accessoire sans valeur ajoutée pour le client mais nécessaire (compte tenu de la législation, des obligations liées à l'institution, etc. => couleur orange ;
- Activité sans valeur ajoutée ou gaspillage => couleur rouge.

La couleur jaune a été ajoutée pour signaler la présence de gaspillage au sein d'une activité à valeur ajoutée.

Enfin, **l'objectif principal est d'identifier dans le processus actuel les gaspillages au sens du Lean, étape après étape, famille après famille** c'est-à-dire l'identification de toutes les situations autour d'une activité, d'une étape qui constituent toujours, parfois ou souvent un gaspillage. La dernière étape du processus sera d'identifier les causes réelles de ces gaspillages.

Pour réaliser la chasse, un support papier fut créé de façon à recueillir les éléments du débat (cf. Annexe 8 : Fiche de recueil des gaspillages page 394). Des tableaux avec des questionnements issus d'ouvrages de Lean production ont été mis à disposition pour enrichir la discussion dans l'éventualité où l'équipe n'identifierait pas aisément de gaspillages.

Résultats

Quatre fiches notions ont été réalisées d'une à deux pages sur les mois de décembre, janvier et février et envoyées par mail. Chaque fiche présentait deux ou trois formes de gaspillages : pour chaque gaspillage était cité un grand nombre d'exemples typiques. Un exemple de « mail notion » est visible en annexe (Annexe 3 : Mail « Notion » adressé à l'équipe dans une finalité de formation page 373).

Un retour officiel des mesures mi-février, sous la forme d'une présentation orale avec à l'appui une trentaine de diapositives, et en présence de la responsable de la production, a été présentée à l'ensemble de l'équipe puis a fait l'objet d'un premier échange dans la foulée.

Puis les réunions d'analyse ont débuté début mars. Quatre réunions se sont déroulées au total (02, 15, 16 et 21 mars) cumulant au total 14h environ de discussion. La première étape fut de demander à l'équipe notre valeur ajoutée car il est bien évident que nul ne souhaite payer pour des gaspillages produits lors du processus (défauts, erreurs, transport, surproduction) et que nul ne souhaite payer des options ou des services additionnels qu'il n'a pas sollicité ou dont il n'a pas besoin. Il s'agissait d'établir ce qui est demandé par le client et seulement ce qui est demandé au niveau du produit et du service. Il faut donc adopter le point de vue successif du

pharmacien, de l'infirmier, de l'infirmier responsable d'unité, du médecin voir de l'institution et de la société.

La définition de nos missions et de notre valeur ajoutée fut la suivante :

- Transformer la matière première (poche/spécialités pharmaceutiques) en une préparation pharmaceutique finie ;
    - Conforme à la prescription,
    - Conforme aux bonnes pratiques exigibles (GMP, ...),
    - Stérile, apyrogène,
    - Stable physiquement,
    - Directement administrable, prête à l'emploi,
    - Qui protège le médicament,
    - Qui sécurise l'infirmière et le patient,
    - 5B « Bon médicament, à la bonne dose, au bon patient, au bon moment et par la bonne voie »,
- Faire vérifier au pharmacien la pertinence des informations des ordonnances ;
- Protéger le manipulateur et limiter la contamination chimique au sein de l'unité ;
- Améliorer notre efficience (qualité, délai, etc.) ;
- Envoyer la poche au bon service, au bon horaire (sans retard) ;
- « Donner du sens » au travail et aux fabrications en comprenant mieux le rôle de chaque préparation dans le parcours de soin du patient ;
- Diminuer les étapes répétitives ou peu intéressantes.

La plus grande partie des gaspillages identifiés est résumée dans les tableaux ci-dessous (cf. Tableau 38). Le premier jour a été suffisant pour faire le tour de l'ensemble des processus. Les trois séances suivantes furent l'occasion de questionner chaque gaspillage identifié.

La catégorisation de chaque étape selon la présence de valeur ajoutée ne fut pas toujours aisée. Par exemple, le fond de l'activité pouvait avoir une valeur ajoutée mais la forme de sa réalisation pouvait en être dépourvue. Pour tenir compte de ce type de cas, une pastille jaune a été ajoutée traduisant le fait que des améliorations dans la réalisation était souhaitable et que l'activité était parasitée par des gaspillages. Les résultats sont présentés sur la VSM sous la forme de gommette de couleur. En cas d'hésitation ou d'absence de consensus, plusieurs couleurs ont été apposées.

Tableau 38 : Description des Muda des processus

MUDA	Collecte	Vérification / Décontamination	Retranscription adulte / Pédiatrie / IT
Non-Qualité	Fiche de fabrication incomplète (matériel non décrit, manquant, faux) Erreur de collecte (mauvais diluant, mauvais spike, mauvaise tubulure), oubli de matériel	Contrôle poids/Taille/SC oublié, absent de la check-list et de fait non tracé Oubli des produits réfrigérés stockés dans le réfrigérateur lors du transfert du bac vers la ZAC	Amalgame entre la validation pharmaceutique de l'ordonnance et la vérification pharmaceutique de la retranscription Validation pharmaceutique trop tardive dans le processus : en cas de problème
Attente	Mise en attente de la préparation après collecte sur le chariot d'attente pour la prochaine étape de vérification	Mise en attente de la préparation après vérification sur les chariots d'attente ou dans le compactus ou pour validation pharmaceutique si retranscription, IT, ou pédiatrie	Attente notamment pour la pédiatrie et les IT Pas de pharmacien disponible le matin Ordonnance restant dans le fax
Surstock	En-cours importants Matériels inutiles ou surnombre dans le compactus => Consommation d'espace inutile	Beaucoup d'encours, consommateurs d'espace (compactus, chariot de validation pharmacien, chariot avant décontamination)	En-cours occupant un chariot réservé à ce type d'en-cours
Transport	Apporter le bac sur le chariot d'en-cours / Ranger un produit frigo dans le réfrigérateur en l'identifiant (défaire ce qu'on vient de faire)	Récupérer le bac sur le chariot d'en-cours puis l'apporter sur le prochain chariot d'attente Transférer les documents administratifs dans la bonne caisse (ordonnance, check-list infirmière, feuille de facturation)	Amener l'ordonnance jusqu'au bureau des pharmaciens
Surprocessus	Post-it collés sur les bacs blancs (avec identification du jour de production) – cf. Figure 2-26 page 164 Pas de factorisation des fiches de fabrication pour une préparation identique sur x jours : oblige à répéter n fois les mêmes tâches (Ex J1 à J5) Produit réfrigéré retourné après collecte au réfrigérateur avec un post-it Ordonnancement des bacs refait à chaque ajout de bac Ordonnance inutile aux étapes de préprocess	Ré-ordonnancement des bacs en fonction des nouveaux bacs selon la date d'administration et l'urgence de la préparation Traçabilité de l'opération de vérification redondante (checklist papier + visas informatiques) ; pertinence des items ? Étiquette collée sur la check-list pharmacien Mise sous sachet zip de la fiche de fabrication malgré le guidage par CATO® (fiche dématérialisée) Documents papiers encombrants (feuille de facturation, check-list infirmière à personnaliser avec étiquette de la préparation) Pliage/ensachage inutile	La retranscription en elle-même (introduction d'erreurs, …) Photocopie de l'ordonnance pédiatrique, classement des photocopies par date d'administration, surlignage sur la feuille COG, inscriptions sur les feuilles, etc. Fiche de fabrication IT informatique imprimée inutile car obligation de retranscription sur une fiche de fabrication papier spécialement conçue pour les IT
Mouvement	Veille informatique obligeant à consulter régulièrement l'ordinateur Stock et en-cours éloignés des bureaux obligeant à d'incessants allers-retours entre les bureaux, le stock, les chariots d'en-cours Ergonomie des postes : imprimante obligeant à se pencher en avant pour attraper la prescription et les fiches de fabrication.	Ergonomie des postes : imprimantes à étiquettes partagées pour deux postes (+ risque d'erreurs), imprimante principale éloignée (fiche de facturation, check-list infirmières) cf. collecte Caisses d'expédition réalisées en avance et empilées en hauteur, consommant trop de places et obligeant à les déplacer très souvent pour accéder à la caisse utile Bac vidé et re-rempli plusieurs fois : collecté puis vidé lors la vérification puis re-rempli en fin de vérification puis revidé lors du transfert vers la ZAC et re-rempli	Dossiers de Pédiatrie et fiches de fabrication des IT éloignées des bureaux et difficilement accessibles compte tenu de la présence des chariots d'attente bloquant l'accès à l'étagère placée derrière Pas de zone isolée pour les dossiers des IT COG introuvable dans les dossiers de l'ordinateur (rangement des dossiers informatiques à revoir de façon générale,)
Surproduction	Collecte finalement rangée lorsqu'une prescription est annulée	Vérification inutile en cas d'annulation de prescription La vérification en elle-même – étape de contrôle n'apportant pas de plus-value Décontamination des bacs par lots trop conséquente, créant un désordre et obligeant l'aide-manipulateur à réordonnancer les bacs	Ordonnance retranscrite avec beaucoup d'avance & collecte et vérification réalisée immédiatement pour ne pas perdre l'ordonnance/ inutile car risque d'annulation ou de détection d'une anomalie par le pharmacien
Sous-utilisation compétences	N/A		Les médecins pourraient saisir eux-mêmes l'ordonnance à l'informatique.
Autres : Sur-conception / Communication / Excès	Pas de visualisation des dates/horaires de fabrication planifiée à l'écran Difficulté de communication avec les médecins : absence d'icône ou de remarques	Check-list obligeant à réaliser des contrôles historiques devenus inutiles avec l'informatisation (vérification entre la prescription informatique, la fiche de fabrication et l'étiquette, toutes trois produites par le logiciel)	Pas de référentiel/procédure connue pour vérifier le choix du solvant

MUDA	Production en ZAC - Manuelle	Réconciliation / Expédition
Non-Qualité	Absence de traçabilité de la décontamination quotidienne du lave-main Absence de clavier dans un PSM obligeant à appeler l'aide manipulateur pour valider des étapes sur le clavier extérieur Gaine collée et collabée, difficile à ouvrir Absence de double-contrôle humain si CATO ne fonctionne pas Fiche de fabrication sous zip contaminée ressort du PSM vers la zone logistique pour les statistiques puis jetée	Absence de visa réconciliation / Visa expédition détourné comme visa réconciliation et apposé de façon non synchrone à la réconciliation et à l'expédition : signature de produits non envoyés Absence d'ordinateur accessible sur la table pour tracer la réconciliation Confusion entre visa préparation terminée / visa solution mère Oubli de signature pour les préparations faites sans le logiciel CATO®
Attente	Contrôle de la stabilité des reliquats effectué le matin au moment du pic d'activité / Les reliquats qui périment le lendemain pourraient être vérifiés la veille Décontamination de nouveaux bacs alors que les derniers bacs n'ont pas été récupérés dans le sas Equilibre de la balance de précision difficile avec les petits volumes (CATO®)	Sortie désordonnée des préparations ; l'expédition est bloquée tant que l'ensemble des préparations ne sont pas terminées Attente lors du scanning des caisses avant expédition : gène avec le secteur A/D
Surstock	**Trop de bacs arrivent en même temps dans la ZAC – encombrement – ré-ordonnancement nécessaire pour gérer les priorités Sortie de la ZAC de plusieurs préparations en même temps au lieu d'en sortir une à la fois, saturant l'étape de réconciliation Surstock du matériel de secours dans la ZAC (seringues, tubulures, etc.) présents pour pallier rapidement aux oublis	Emplacements réservés aux préparations fabriquées en avance surdimensionnés par rapport au besoin (moitié d'un frigo occupé par des bacs vides) Stock de préparations fabriquées en avance : risque d'obsolescence (ganciclovir notamment, épirubicine intra-vésicale)
Transport		
Surprocessus	Intérêt de ranger les reliquats après chaque production à 10h ? Double vérification des reconstitutions (cyclophosphamide, gemcitabine) car vérifié par CATO® et en galénique Utilité du changement de gants deux fois par jour ? (une fois pourrait suffire ?) Ré-ordonnancement** Identification de la fiche de fabrication d'un des PSM avec une gommette pour les statistiques	Mise de côté des fiches de fabrication puis tri par opérateur pour statistiques et signature (à jeter à l'intérieur) Récupérer les check-lists et l'ordonnance placées dans une caisse (1 caisse par service) pour réaliser la réconciliation : perte de temps car beaucoup de caisses généralement Compter le nombre de préparations fabriquées Pertinence des contrôles réalisés ? Glisser la préparation déjà sous protection dans un second sachet contenant la checklist
Mouvement	Contamination : *Remise en stock de flacons non utilisés après un passage dans le PSM Beaucoup de mouvements dans une ZAC par l'aide-manipulateur pour servir les PSM car urgence et rythme soutenu Ergonomie : inversion souhaitable des bacs de taille différente (le plus petit vers l'opérateur pour rapprocher le plus grand et faciliter sa saisie) dans le sas du PSM pour faciliter l'accès au second bac plus éloigné.	Ergonomie de la zone de réconciliation : retournement fréquent entre le sas et la table de réconciliation pour récupérer les bacs Recherche des documents dans les caisses : recherche de l'ordonnance dans une « montagne de caisse » sans savoir si elle est dans la caisse isotherme ou la caisse classique (car un protocole comporte des préparations à conserver à des températures différentes) ; Si sortie désordonnée, oblige à re-ranger l'ordonnance et les check-lists associées ou à les conserver pas trop loin sur la table de réconciliation générant sur un petit espace beaucoup de papier, favorisant un petit capharnaum, un petit cheni qui oblige à réaliser plein de mouvements pour retrouver la bonne ordonannce et/ou la bonne checklist
Surproduction	Absence de gestion du stock de reliquats en zone logistique obligeant à mettre le nombre de flacons et le matériel nécessaires à la reconstitution => matériel jeté une fois humidifié (décontaminé) et remise en stock des flacons passés dans le PSM*	
Sous-utilisation compétences	Tubulures non posées sur les poches de paclitaxel (tubulure longue avec filtre longue à poser, pas de tubulure courte référencée)	
Autres : Sur-conception/ Communication / Excès	Pic d'activité le matin : fatigue et stress engendrés	Étape en grande partie inutile : le rapprochement de la préparation produite avec l'ordonnance papier n'a pas de sens et l'ensemble des vérifications produites sont en partie dénuées de sens. Le rapprochement entre la fiche de fabrication et la préparation aurait du sens afin d'établir une libération.

MUDA	Bon de commande / Reconstitution / Particularisme	Ouverture/Fermeture de l'unité / Activités Annexes
Non-Qualité	Oubli des sachets stériles pour la mitomycine ophtalmique Contamination amenée à l'extérieur avec des flacons de cyclophosphamide sur l'agitateur de flacons	Perte d'informations sur les appels téléphoniques => pas de traçabilité des appels, de la réponse donnée, etc.
Attente	Oubli de renouvellement du stock de reconstitutions nécessitant de réaliser un lot de reconstitutions pendant une période de forte activité Pas de signal ni de déclenchement pour le renouvellement des reconstitutions	
Surstock		Surstock d'encours à écouler rapidement
Transport	Bon de commande arrivant à l'officine et non pas à l'unité cyto, ce qui engendre la nécessité d'aller chercher le bon => risque d'attente également ou de fabrication dans l'urgence Transport des flacons reconstitués pour peser jusqu'au local de galénique (hors zone Cyto, hors ZAC) et pour les mélanger dans le cas des cyclophosphamide	
Surprocessus	Retranscription du bon de commande / Pas de génération automatique / Absence de protocole standard Archivage des valeurs de pesées & pesée en extérieur alors que la pesée peut être réalisée avec CATO® et l'archivage du contrôle informatisé par ce biais Fiche de de fabrication redondante pour certaines préparations = protocole Panoramix + Retranscription sur Cyto pour permettre un envoi sur CATO®	Fermeture de l'ensemble des portes du local (au cœur de la pharmacie) alors qu'elles sont toutes ré-ouvertes une heure plus tard par l'équipe d'entretien puis refermées par ces derniers Préparation précoce des caisses avec les préparations déjà préparées pour les expédier dès 7h et mise en place de post-it pour penser à prendre les préparations au réfrigérateur / alors que les services ambulatoires n'ouvrent pas avant 8 ou 9h Ré-ordonnancement du stock d'encours et re-priorisation en fonction des nouvelles ordonnances (triage par patients hors ZAC, triage par heure hors ZAC, au moment de l'impression de l'ordonnance, de l'encours de la collecte, de l'encours de vérification
Mouvement		Ouverture du local des produits chimiques car les aides-manipulateurs n'ont pas la clé du local Planification de l'activité : passer en revue les bacs sur les chariots pour déterminer ceux qui doivent être lancés en production et leur urgence par rapport à ce qui est à l'écran, aller dans le compactus voir ce qui doit être produit
Surproduction	Production régulièrement jetée (ganciclovir, épirubicine ?) Devenir des productions en partie inconnue Production de la cure en avance de ganciclovir (par durée de 7 jours) => Beaucoup de préparation de ganciclovir jetée (car changement de dose, arrêt de traitement, etc.) => nécessite un ré-étiquetage quand la préparation est réaffectée	Gestion des appels téléphoniques : plusieurs personnes traitent la même information car le téléphone passe de main en main, ce qui nécessite d'aller chercher la personne qui avait répondu la fois d'avant, etc.
Sous-utilisation compétences		Allumage & Extinction des 6 ordinateurs
Autres : Sur-conception / Communication / Excès/Variabilité	Place de la gestion de l'AVASTIN intra-vitréenne au sein de l'unité Cyto	Circulation de l'information insuffisante dans la semaine, colloques trop espacés pour assurer cette transmission, réactivité insuffisante Planning à un niveau de détail trop important rendant sa gestion chronophage : gestion du nombre de personnes présentes plutôt qu'une affectation trop précise par sous-secteurs Étapes réalisées au mauvais moment alors qu'elles pourraient être réalisées à un autre moment : - Préparation du matériel à 7h pour la première séance de production (bacs stériles, géloses) : à faire plutôt le soir pour le lendemain - Expédition des préparations fabriquées en avance : actuellement fait à 7h le matin, à faire plutôt la veille ou vers 09h00 quand le pic redescend Le plus étonnant est que tout est préparé la veille ce qui nécessite d'indiquer avec des post-its les préparations qu'il faudra récupérer au réfrigérateur - Oubli de vérification du stock d'épirubicine et oubli de production

MUDA	Processus de production automatisée – PharmaHelp (PH)
Non-Qualité	Un ordre transmis au logiciel PH ne reçoit pas les annulations du logiciel Cyto, si bien qu'un opérateur qui travaille sur PH n'a aucun moyen de s'apercevoir que l'ordre a été annulé ; car Cyto ne communique pas ce type d'informations à PH. Problèmes liés aux horaires : en cas de retard par rapport à l'heure d'administration prévue, le logiciel bloque la production Informations de collecte incomplètes dans le rapport de collecte (n'indique pas un certain nombre d'élément nécessaires) Calibration de la balance à de multiples reprises car instabilité Production de poches non conformes
Attente	L'envoi d'un ordre sur PH crée un stock tampon sur un second logiciel, indépendant du logiciel CATO®. Déséquilibre de la ligne de production et temps d'attente globalement augmenté pour ces préparations - car le temps de logistique est allongé du fait de la transposition du modèle de fabrication manuel et des éléments de contrôles associés: la collecte, les étapes d'impression sont allongées (fiche de facturation, check list infirmière, étiquette, etc.) ce qui nécessite des préparations peu urgentes car le temps de traversée est allongé De la même façon, 10 préparations sont à réconcilier simultanément
Surstock	Obliger à gérer un gros stock de papier (check-list infirmière, fiche de facturation, étiquettes) ; tout est mélangé : risque d'erreurs, de confusion
Transport	
Surprocessus	Intérêt d'imprimer les ordonnances ? Étiquettes à imprimer (uniquement pour coller sur la checklist pharmacie ? Items de vérification inutiles pour la plupart !) Ergonomie du logiciel : impossibilité de grouper les envois vers PH à partir du tableau de bord
Mouvement	Ergonomie de la partie préprocess du PSM : manque de place et beaucoup de matériel simultanément (une dizaine de flacons, une dizaine de tubulures, une dizaine de poches, des plaques de sédimentation ouvertes, une dizaine de prises d'air, une dizaine d'aiguilles, une vingtaine d'adaptateurs pour poches et flacons, la balance) ; Panier en inox très lourd et difficile à bouger
Surproduction	
Sous-utilisation compétences	Insuffisance de formation et de pratiques
Autres : Sur conception / Communication / Excès/Variabilité	Revoir la méthode de reconstitution des cyclophosphamide : à faire sans l'aide de Cytosafe car sinon non utilisable sur le robot

On note également de la variabilité dans les processus. Tous les opérateurs ne réalisent pas les choses de la même manière. On peut citer par exemple la gestion du stock : tous ne réalisent pas un état du stock pour vérifier que toutes les étiquettes ont été sorties, tous ne commandent pas dans les mêmes proportions non plus. Tous ne préparent pas non plus la veille les éléments de bases nécessaires au lancement de la campagne de production.

Dans la gestion des statistiques, on note une étape d'écriture sur le formulaire papier alors que le fichier Excel pourrait être saisi en direct. Le document papier est archivé ce qui pose l'intérêt d'un tel archivage. De plus, par méconnaissance du logiciel Excel, la personne assurant la retranscription du formulaire convertit manuellement tous les horaires du format sexagésimal vers le format décimal alors que le logiciel est en mesure de faire cette conversion très facilement. De façon plus globale, on peut se poser l'intérêt des activités en lien avec la gestion des statistiques, qui obligent tous les jours les préparateurs à recenser le nombre de préparations fabriquées par personne et par campagne de production, alors qu'une simple extraction logiciel une fois par an permet d'obtenir les même informations en quelques minutes et beaucoup plus

d'autres paramètres si on souhaite plus d'informations sur les tendances, ce que ne permet pas un tel relevé manuel.

Pour le processus de productions automatisées, une analyse a également eu lieu, montrant des limites à la transposition du modèle de production du fait d'une production en campagne. Cependant, l'équipe manque de recul sur ce procédé (tous ne sont pas encore formés) et sur le souhait de la responsable, il a été décidé de ne pas s'attarder sur ce processus.

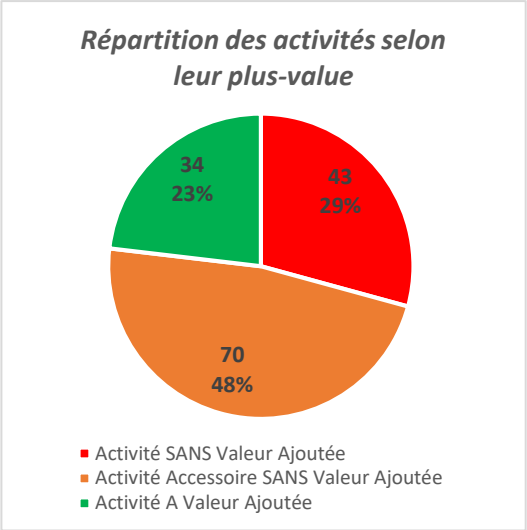


Figure 2-49 : Répartition des activités identifiées dans la VSM (hors processus support) selon leur valeur ajoutée

Au final, sur les 147 étapes qui jalonnent les processus de la VSM (hors processus supports type facturation, approvisionnement, statistiques et hors processus particuliers prélogistique type bon de commande, reconstitutions, etc.), un peu moins d'un quart contribue ou participe directement ou indirectement à la transformation de la matière première en préparation pharmaceutique finie répondant à nos critères de valeur ajoutée. Sur ces 34 étapes vertes, 24 ont été marquées en jaune indiquant qu'une amélioration dans la réalisation de cette étape était possible du fait de gaspillage identifié au sein de l'étape. Près de la moitié des étapes sont considérées comme nécessaires mais n'apportant pas de plus-value au produit. Enfin, presqu'un tiers est dénoué de toute valeur ajoutée. Il faudra donc s'efforcer de les supprimer ou de les diminuer. Les étapes des processus supports sont plutôt dénuées de valeur ajoutée et sont constituées uniquement d'activités accessoires et de gaspillages. Quant aux processus particuliers, les étapes communes prélogistiques sont notées de la même façon et les étapes ajoutées (une ou deux en général) propres à ces processus représentent aussi des gaspillages et des activités accessoires.

2.2.4.3 L'ANALYSE DES CAUSES RACINES

Principe

La méthode de résolution des problèmes dite des 5 Pourquoi est un outil très utilisé et très efficace pour que chacun reste concentré sur le résultat des problèmes plutôt que sur la recherche du « fautif ». Cela consiste simplement à répéter cinq fois la question « pourquoi ? » pour identifier la(les) cause(s) racine du problème. Le nombre de 5 est bien évidemment

symbolique, ce peut être plus ou moins, l'important étant de mener une investigation le plus en profondeur possible. Le but est de ne pas se tromper de problèmes pour ne pas se tromper de solution(s).

Exemple d'analyse

Quel est le problème ?	Le camion ne démarre pas.
Pourquoi ?	La batterie n'est pas chargée.
Pourquoi ?	L'alternateur ne fonctionne pas.
Pourquoi ?	La courroie de l'alternateur est cassée.
Pourquoi ?	La courroie était usée.
Pourquoi ?	La durée préconisée par le constructeur n'a pas été respectée.

L'idée sous-tendue est aussi d'éviter les solutions court termes, affleurant le problème et ne traitant pas la cause racine. L'accumulation de « mesurettes », de contournement, d'exceptions à la règle générale ont tendance à complexifier l'ensemble du processus, cette complexité étant la cause de nouveaux problèmes.(7,18,23,36)

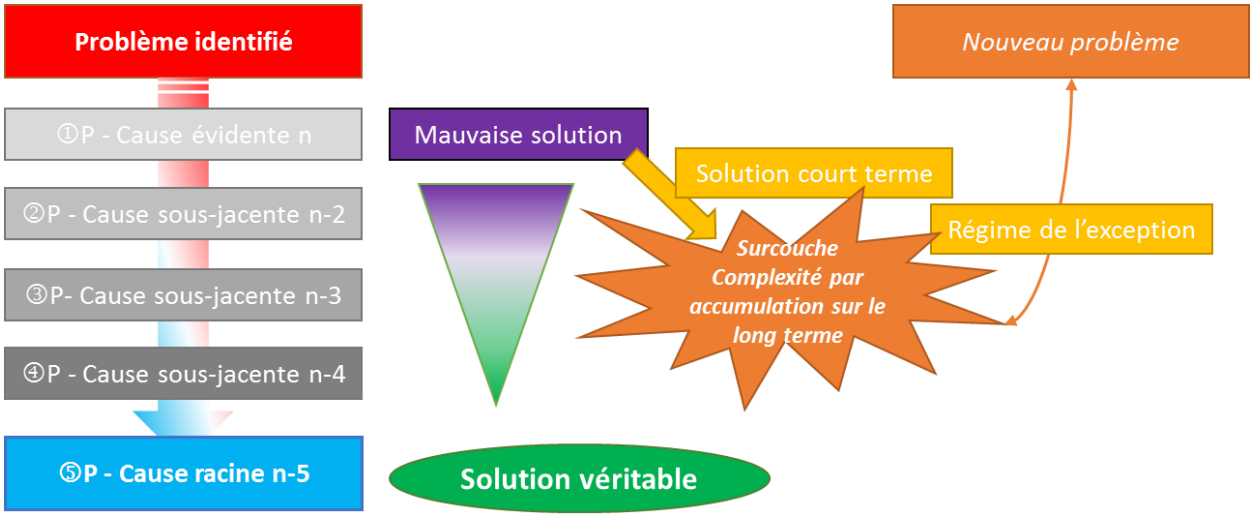


Figure 2-50 : Les 5 Pourquoi et l'identification de la bonne solution

Méthode

La mise en œuvre de l'analyse des gaspillages en profondeur s'est faite à la suite de leur identification. Les gaspillages ont été questionnés les uns après les autres. L'analyse a été réalisée sous la forme d'une discussion et d'un brainstorming. Le problème était noté dans la partie supérieure du tableau. Ensuite étaient déroulées les causes du problème et à chaque reprise la question du pourquoi était posée. L'enchaînement peut être linéaire. Mais le plus souvent un système racinaire se dessine (arborescence). Plusieurs causes et sous-causes étaient identifiées pour expliquer la problématique. La discussion peut aboutir à des impasses, le plus

souvent parce que la cause évoquée ne peut pas être mise sous contrôle. Il donc important de se cantonner aux causes sur lesquelles il est possible d'exercer un contrôle.

Nous profitons de cet exercice pour identifier les causes sur lesquelles nous pourrions agir facilement.(86)

Résultats

Le résultat principal est la **prise de conscience et la remise en question de la façon de faire** par l'équipe elle-même. Le résultat est subjectif et une autre équipe aurait probablement construit des arbres différents. Souvent, il arrivait qu'une réponse amène à une nouvelle problématique qu'il fallait isoler pour véritablement la traiter. La réponse à certains « pourquoi » résidait aussi souvent dans la simple force de l'habitude, et du mimétisme des nouveaux qui reproduisaient le processus tel qu'on leur avait montré, sans oser forcément faire bouger les lignes.

Dans la Figure 2-51 ci-dessous quelques exemples sont abordés. En rouge, apparaît le gaspillage considéré, en noir on peut lire les réponses intermédiaires, soit parce qu'il existe d'autres causes à traiter préférentiellement soit parce que la cause citée n'est pas accessible à une solution rapidement mise en œuvre. Sont indiquées sur fond vert les réponses sur lesquelles il était possible d'agir ou sur lesquelles il fallait agir.

Beaucoup de problématiques questionnées reposent finalement sur des habitudes historiques, transmises, acceptées et jamais remises en question. Les raisons motivant certaines réalisations n'apparaissent plus aussi claires lorsqu'on les questionne réellement. Il faut croire que la force de l'habitude et l'inertie ont été les plus fortes (cf. théorème du singe page 352). Lorsqu'on pose la problématique de l'ergonomie de l'imprimante, la raison la plus évidente consiste à évoquer le fait que l'imprimante est partagée pour 4 bureaux ce qui la rend difficilement accessible. Le plus intéressant est d'interroger les raisons qui portent à imprimer. L'impression de l'ordonnance est *a priori* inutile car aucune validation pharmaceutique n'est requise. Imprimée dès le début, elle n'est pourtant d'aucune utilité à la collecte, à la vérification et à la fabrication. Elle est actuellement requise pour la réconciliation. La réconciliation consiste dans le processus à vérifier la concordance entre le produit et la prescription : nom, prénom, date de naissance, nom du produit, dose, soluté, voie d'administration, mode de conservation, service, etc. La prescription n'est pas nécessaire pour cela. Les informations disponibles sur le tableau à l'informatique ou sur la fiche de fabrication suffisent. Plutôt que réconcilier, il convient surtout de libérer la préparation, c'est-à-dire de vérifier l'adéquation du produit avec la fiche de fabrication et non avec la prescription, et surtout l'absence d'annulation médicale au cours du processus, et bien évidemment de vérifier certains paramètres accessibles par un contrôle visuel (tubulure clampée, etc.).

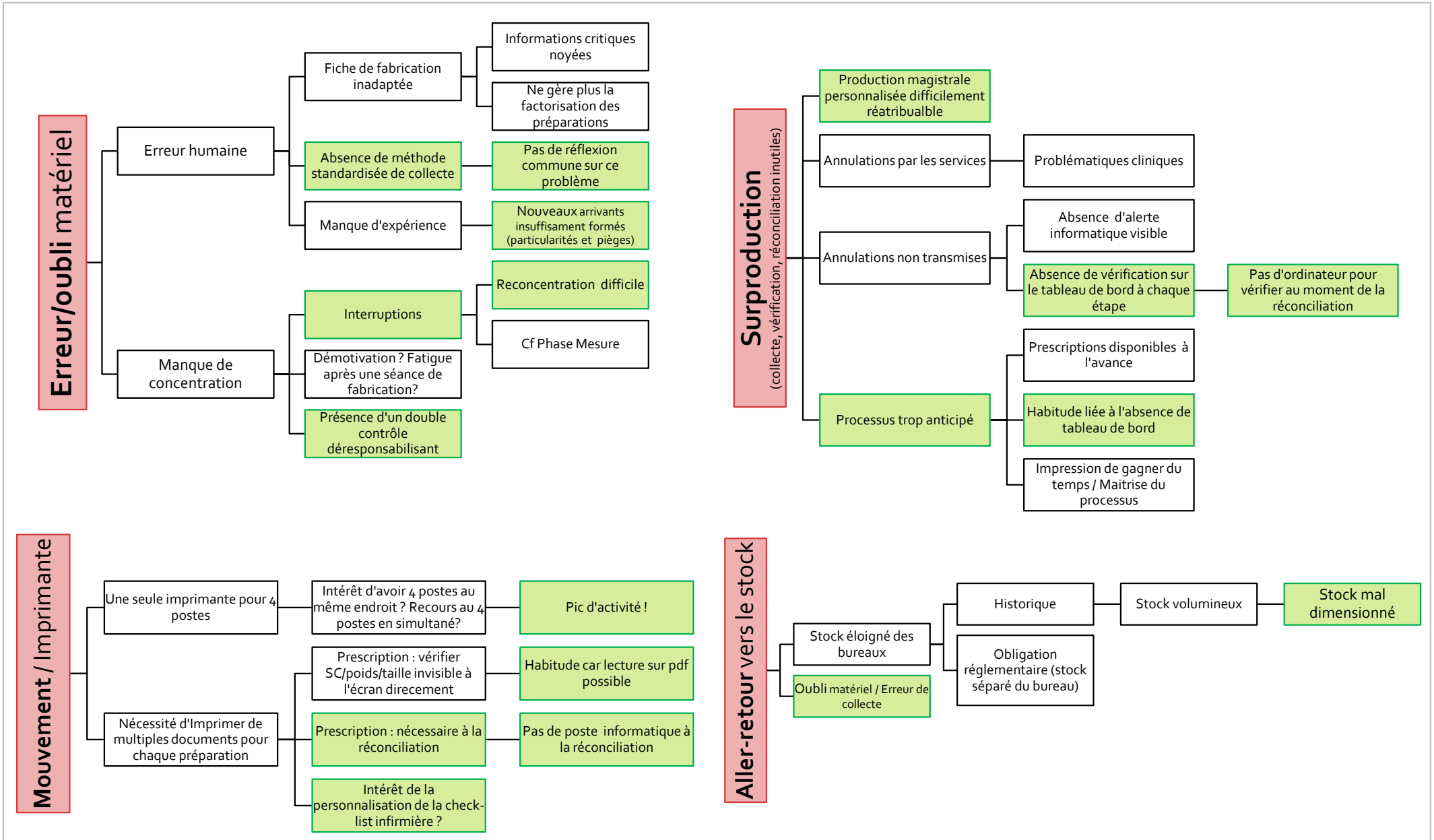


Figure 2-51 : Les 5 Pourquoi mis en pratique

2.2.5 LA PHASE INNOVER

La phase Innover consiste à **imaginer et à identifier des solutions permettant de répondre aux problématiques et défis exprimés au cours des phases précédentes**. Il convient ensuite de sélectionner les solutions les plus adéquates, de déterminer leur faisabilité, de les tester et de les mettre en place.

La phase d'innovation ne peut guère s'appuyer sur des recettes préétablies, chaque processus étant singulier et devant trouver sa propre voie d'amélioration. Cette phase fait appel très fortement à l'ensemble des membres de l'équipe pour identifier des solutions aux problèmes ou tout simplement pour modifier le processus. Bien entendu, les outils et méthodes amenés par le Lean peuvent être testés, aménagés voir transposés aux situations que l'on rencontre.

Cette phase nécessite d'avoir « digéré » et assimilé l'ensemble de la démarche accomplie précédemment et notamment la voix du client, notre conception de la valeur ajoutée, les mesures relatives à l'ensemble du processus, les gaspillages identifiés, et leurs causes.

L'objectif de cette phase est de parvenir à un nouveau processus. Si on le redessine, on parle alors de Value Stream Design dans le jargon Lean. Nous n'avons pu cependant réaliser de VSD à proprement parler mais seulement une liste des solutions que nous allions déployer.

2.2.5.1 LE RECUEIL ET LE TRI DES IDÉES

La phase Innover est intervenue après les trois premières. Cependant, elle a été amorcée dès le début du projet par la possibilité offerte à tous de faire remonter spontanément des idées de solutions, en fonction des problèmes déjà identifiés ou connus ou auxquels ils font face. De plus, la modification des processus dits supports (approvisionnement et facturation) ont fait l'objet de modifications, bien avant le reste du processus.

La première étape fut d'organiser le recueil des idées, qui allaient probablement germer tout au long du chantier Lean. Pour ce faire, des feuilles d'idées Lean ont été créées pour que chacun puisse, au moment où il y pense, soumettre des idées à un problème qu'il rencontre.

Ainsi, la première étape lorsque la phase Innover démarra, consista à prendre connaissance de l'ensemble des idées soumises et à les classer par processus et sous processus. Les idées furent saisies à l'informatique. Chaque idée fut rattachée au(x) processus avec le(s)quel(s) elle était en lien (au maximum 3) parmi la liste suivante : ordonnancement, retranscription, collecte, vérification, préparation, stockage, approvisionnement, statistiques/indicateurs, aménagement de la salle, logiciel, communication, robot, contrôle, autres. Au final, nous disposions d'un **état récapitulatif de toutes les idées soumises classées par processus**.

150 suggestions ont été référencées. La répartition des idées au sein des processus est explicitée dans le tableau ci-dessus (diagramme d'affinité).

Idées - Lean

Pourquoi ?

- **Parce que vous avez plein d'idées**
- **Parce que tout peut être remis en question…**
- **Parce qu'on ne veut rien oublier pendant nos réunions en équipe projet…**

Pour qui ? Pour tout le monde (Equipe Projet dans son ensemble, Equipe Chimio, voir même la pharmacie)

N.B. : Pour l'étape « Construire et mettre en place » : ne vous posez pas la question de la faisabilité (dans les limites fixées par la charte), on étudiera ça plus tard …

Etape concernée : (un doute ? je vais sur la charte)

❒ Définir ❒ Mesurer ❒ Analyser ❒ Construire et mettre en place ❒ Contrôler et pérenniser

Emetteur(s) de l'idée* :

**c'est juste pour savoir vers qui on doit se rapprocher pour en discuter si on ne saisit pas bien le propos*

Mon (Notre) idée :

Classification des idées par thématique

Thématique	Nb d'idées en lien
Logiciel	39
Ordonnancement	31
Collecte	25
Communication	22
Vérification	19
Préparation	18
Stockage	17
Aménagement salles	16
Autres	15
Statistiques / Indicateurs	10
Réconciliation	7
Robot	7
Contrôle	6
Retranscription	5
Approvisionnement	4
Facturation	4
Envoi	2

IDEES PAR ITEM — IDEES EN LIEN …

N° Idée	*Idée - Description*	*Lien avec*	*Lien avec*
95	Mettre la photo de la boite du médicament sur la feuille de collecte! Et les alertes sur la feuilles de collecte?		
97	Identifier les boites qui se ressemblent (pastille de couleur ou autres)	Stockage	
99	Limiter l'en-cours entre chaque poste voir le supprimer (suppression des chariots d'attente, ne pas produire avec trop d'avance) pour libérer de la place	Vérification	Ordonnancement
100	Avoir des bacs numérotés pour savoir dans quel ordre les traiter au sprayage (ou des étiquettes volantes à poser sur le bac)	Ordonnancement	
Vérification		*Lien avec*	*Lien avec*
5	Bac blanc peu adapté au double contrôle car il faut fouiller dedans et ressortir ce qui a été collecté; ne permet pas de visualiser tout le matériel facilement; perte de temps. Enchainer la vérification après la collecte et avoir un plateau à compartiment pour mettre chaque chose toujours à la même place (plateau avec compartiment molécules, DM d'adminstration, aiguille, seringue, tubulure) puis transférer le plateau après la vérification dans un bac blanc pour l'entrée en salle; Pour la filière robot, étape de vérification inutile car l'automate vérifie le matériel.	Collecte	Aménagement salles
6	Lors de la vérification de lots, avec un produit froid => il faut se lever pour aller récupérer le flacon au frigo puis une fois l'étape finie le rapporter au frigo; idem avec le bac on se lève, on va le chercher sur le chariot puis on revient; en flux tiré, inutile car le bac passerait de la collecte à la vérification tout de suite et ainsi de suite; inutile de repasser par la case frigo, ou par la case chariot d'attente => moins de déplacements inutiles	Collecte	Aménagement salles
127	Délimiter de façon nette les poches glucose des poches NaCL par un marquage de couleur; Scotch + écriteau G5%, NacL		

Figure 2-52 : Fiche idée – Classification des idées par thématique – Extrait de l'état récapitulatif

La création du nouveau processus s'est déroulée le plus souvent en quatre étapes :

- Prise de connaissance des idées relatives à un sous processus ;
- Explication de chacune des idées à l'équipe : son intérêt, sa finalité, le principe Lean sous-tendu, son articulation avec les autres idées ;
- Débat au sein de l'équipe, avis, modifications, adaptations, améliorations par l'équipe ;
- Décision de mettre en application l'idée ou pas : selon le consensus obtenu au sein de l'équipe, selon la faisabilité, etc.

Pour chaque processus, les idées retenues et les changements souhaités sont répertoriés. Au travers des réunions régulières avec l'équipe Lean, le nouveau processus est co-construit. Un plan directeur résumant les grandes modifications par processus est réalisé afin d'être présenté aux responsables de l'unité de chimiothérapie et au chef de service.

Pour la présentation aux responsables, une seconde matrice de priorisation est utilisée et croise à nouveau deux notions :

- La faisabilité technique :
    - Immédiate ou avec de simples mesures organisationnelles uniquement dépendantes de la pharmacie ;
    - Non immédiate, requérant des mesures techniques (modification du logiciel, etc.) ;
- Le consensus recueilli parmi l'équipe du projet Lean
    - Accepté ;
    - En discussion.

Les idées refusées ou ajournées n'ont pas été présentées à la hiérarchie.

Une grande partie des idées soumises provenait de mes lectures sur le Lean, si bien que je comprenais très rapidement que la phase Innover et l'exposition des idées à l'équipe serait également l'occasion d'un exercice de pédagogie au Lean. Le système de suggestion d'idées, tel que mis en place, je le compris alors, n'était guère satisfaisant. Son absence d'immédiateté (lancement en avril 2015 pour une concrétisation près d'un an plus tard entrecoupé par une pause dédiée à la qualification de l'automate PH) agissait probablement comme un frein, renforcé par l'idée du projet étudiant. Il était extrêmement notable que l'équipe identifiait très facilement les problèmes, élaborait des idées et des solutions à l'oral sans pour autant prendre le temps de mettre par écrit le constat ou la solution, sans prendre non plus le temps de les réaliser. C'est là que le Gemba m'a été très précieux puisque je pouvais capter l'essence des problèmes, les apprécier sur le vif et noter les problèmes et idées suggérés par l'équipe.

Toutes les idées et les suggestions étaient les bienvenues. Lors des discussions, je me suis attaché à transmettre à l'équipe certains principes afin qu'elle améliore chaque idée selon ces concepts. Ainsi, cinq principes édictés par Hervé GRUA et Jean-Michel SEGONZAC (87) dans leur ouvrage « La production par les flux » se devaient d'influencer les idées apportées aussi bien qu'ils matérialisaient une grille d'analyses des idées recueillies.

- Le principe d'organisation par filière à savoir la séparation des flux de fabrication selon leur nature, leur processus, les attentes clients ;
- Le principe de simplicité : ce principe s'avère primordial ; nous recherchions bel et bien à « éliminer les causes de complexité plutôt que de chercher à les résoudre par des outils eux-mêmes de plus en plus complexes » ;
- Le principe de tirage par l'aval ;
- Le principe de valeur ajoutée : concentrer les moyens sur qui ce crée de la valeur pour le client ;
- Le principe d'organisation visuelle.

Tous ces principes doivent, selon leurs auteurs, apporter de la dynamique et du pragmatisme. Ces cinq principes, primordiaux à mon sens, devaient se répondre mutuellement et permettre de « casser la complexité ». Ainsi, l'appel incessant aux systèmes d'information et aux structures développées pour le faire fonctionner, sources de coûts importants (solutions logicielles devant pallier à chaque problème) devait être à tout prix minimisé. Le principe d'organisation visuelle devait être perçu comme un moyen de vérification du principe de simplicité : si on ne parvenait pas à expliquer visuellement les règles communes, ce qui devait être fait, potentiellement un gisement de complexité devait être exploité.

2.2.5.2 LE PLAN DIRECTEUR DU NOUVEAU PROCESSUS

Principe et Méthode

L'ensemble des changements retenus a fait l'objet d'une compilation explicitant pour chaque processus les changements apportés, leurs intérêts, et les modifications à apporter pour leur réalisation. La déclinaison des concepts Lean appliqués à l'unité est expliquée dans le détail dans la partie suivante (cf. page 266). Bien évidemment, il s'agit d'une première phase de mutation. De nombreuses modifications pourront et devront être encore menées très régulièrement pour poursuivre la métamorphose de l'unité.

Nous évoquons ci-dessous dans le Tableau 40 les grands axes des changements. Les couleurs du tableau sont le résultat de la matrice de priorisation déjà évoquée. Le plan est présenté tel qu'il était fin mars/début avril 2016.

Tableau 39 : Matrice de priorisation des solutions retenues par l'équipe Lean

		Degré de faisabilité	
		Possible immédiatement / mesures organisationnelles à prendre	**Mesures techniques à prendre**
Degré d'accord de l'idée	**Acceptée**	**VERT**	**ORANGE**
	En discussion	**BLEU**	**ROUGE**

Résultats

1) Ordonnancer grâce au maillon cadenceur

La première modification d'importance porte **sur l'adjonction au processus d'une nouvelle étape relative à l'organisation de l'unité et à l'ordonnancement de la production** (cf. Annexe 12 : Le processus à portée de main page 403)**.** Une nouvelle étape dans le processus apparaît donc, qui se matérialise notamment par un nouveau rôle au sein de l'unité. Il s'agit du **maillon cadenceur** appelé « dame Ginette », chaque jour incarné par une personne différente. Cette étape fait appel à plusieurs leviers que sont l'Obeya et certaines de ses composantes (l'Andon en particulier), aux plannings de production transmis par les services et au tableau de bord informatique Cyto, récemment mis en place mais sous-exploité. Elle permet de rythmer la

production, de l'adapter au flux d'entrée, de tirer la production selon la demande, de prioriser au besoin et donc de maîtriser le flux de sortie. L'organisation et la restructuration de l'unité permettent **d'assurer la continuité entre toutes les étapes, sans interruption** de telle façon que la mise en production d'un ordre médical permet l'obtention du produit terminé dans l'heure. **Aucun encours** pour une préparation magistrale dans le processus n'est admis. La circulation des bacs est profondément revue : le **« One piece flow »** généralisé devient la règle ; l'ordonnancement perdure tout au long de la chaîne de production grâce notamment aux bacs blancs numérotés. Par maillon cadenceur, il faut donc entendre le fait qu'**on applique la demande à un seul endroit du flux** et que les autres maillons sont littéralement asservis au flux qui en découle. Le flux qui découle de ce maillon cadenceur doit être réputé faisable : c'est-à-dire qu'il doit moduler la charge pour qu'elle ne soit jamais supérieure à la capacité disponible dans l'unité et qu'il doit s'assurer que les ressources et composants nécessaires à son exécution sont présents. C'est donc à lui de **contribuer au lissage de la charge** en anticipant judicieusement la production des préparations à faible risque d'annulation (notamment pour les productions du lendemain matin), en réclamant ou en libérant les effectifs au sein du processus selon la demande à un instant *t*. (88)

2) Fusionner collecte et vérification, simplifier, viser l'auto-qualité

La seconde modification d'intérêt porte sur la fusion des étapes de collecte et de vérification. Désormais réunies, une seule personne peut accomplir ces deux tâches de façon continue ; rappelons qu'auparavant la vérification devait être conduite par une personne différente. La **réunification géographique** est également réalisée : la collecte et la vérification se font à portée du stock, dans une zone restreinte, limitant les déplacements inutiles. La suppression du relais d'opérateurs fait gagner au processus de la fluidité. La perte en qualité est nulle et cela pour plusieurs raisons : l'efficacité des contrôles existant auparavant a été mise en doute (erreur de collecte transmise jusqu'à l'enceinte du PSM) et de nouvelles modalités de contrôles sont mises en place : **standardisation, ordre de collecte, détrompeur séquentiel, focalisation sur les éléments de contrôle essentiels**. Plus que des modalités des contrôles, il s'agit surtout de moyens permettant de faire « bon du premier coup » pour s'affranchir des lourdeurs du contrôle systématique par une tierce personne : **le but est d'assurer la qualité en continu** et non de créer des étapes de contrôles. **La check-list papier pharmacie est donc supprimée, les modalités de contrôle réduites à l'essentiel et aux éléments critiques pertinents** (cf. Annexe 12 : Le processus à portée de main page 403). La validation de l'étape est désormais uniquement informatique par l'identification de l'opérateur ayant réalisé ces étapes. L'information est apportée au bon moment lors de la collecte par des étiquettes dans le stock indiquant les particularités ayant trait au produit. **Les étapes distrayantes et chronophages ont été dans la mesure du possible supprimées** ; les tâches suivantes ne sont plus exécutées:

- l'impression de l'ordonnance ;

- l'ensachage de la feuille de facturation et de la check-list infirmière personnalisée ;
- le remplissage de la check-list pharmacie ;
- le transfert de l'ensemble dans une boîte de transport pour la réconciliation ;
- l'apposition de post-it sur les bacs ;

Les filières de production sont identifiées par des bacs différents :

- bleu segmenté (pour la partie pré-logistique) ;
- blanc (pour la ZAC) pour la filière manuelle ;
- gris et grand pour la filière robotisée.

La décontamination devient une étape de contrôle naturelle puisqu'elle oblige à faire passer chaque élément collecté dans sa main et le bac détrompeur aide à cette vérification (cf. Le Poka-Yoké ou faire bon du premier coup page 279). Cette étape de contrôle empêche également de décontaminer un grand nombre de bacs à la fois saturant alors la ZAC.

3) Libérer plutôt que réconcilier

La troisième grande modification porte sur la transformation de l'étape de réconciliation en simple étape de libération. Cette transformation s'accompagne de plusieurs faits majeurs : **la feuille de réconciliation est supprimée, l'ordonnance n'est plus nécessaire à cette étape, les contrôles sont simplifiés, le visa de l'opérateur est informatisé et synchrone à l'opération** (le visa expédition devient officiellement le visa réconciliation). La signature synchrone permet d'éviter les appels des services confrontés à l'impossibilité de valider l'administration parce que l'étape précédente n'avait pas été validée à la pharmacie. La libération est réalisée sans papier (inutile de rechercher l'ordonnance dans la montagne de caisses, inutile de conserver l'ordonnance dans un coin parce que l'ensemble des préparations d'un patient ne se suivent pas). À l'aide du tableau de bord, il est aisé de savoir si le protocole a été envoyé dans son intégralité ou non. L'expédition des poches préparées à l'avance a lieu la veille de façon à ce que les services bénéficient de leur outil de travail dès le matin. L'expédition des poches ne fait plus partie des priorités du matin et permet de recentrer les préparateurs sur les nouvelles préparations à produire.

4) Manager visuellement et simplifier

La quatrième grande modification est la mise en place d'une organisation et d'une communication visuelle. Le re-complètement du stock devient visuel et évident, les bacs agissent comme des détrompeurs, les **zones sont clairement identifiées** et le circuit de travail et la circulation du produit deviennent évidentes, chaque élément de travail a une place définie, **le mobilier et les dossiers superflus sont supprimés** (chariot, bureau, porte-dossier), les indicateurs relatifs à la production sont visibles et permettent la gestion de l'unité au cours de la journée. L'instantanéité des indicateurs permet un pilotage de l'unité à vue. Les **obstacles et**

les difficultés sont mis en évidence et discutés. Des **mises au point et échanges sont organisés plusieurs fois au cours de la journée** pour adapter l'effectif et l'attribuer à chaque secteur selon les besoins. Les tâches à réaliser, en cours et leur avancement sont facilement visualisés. Une grande partie de cette nouvelle organisation est rendue possible grâce à la mise en place de l'**Obeya**. L'ensemble des étapes pour réaliser un processus est décrit au plus près des postes de façon plus visuelle (sous-main, affichage des points sensibles, etc.) si bien que tout nouvel opérateur, après sa formation initiale et sa validation, continue à être guidé pour s'approprier les standards de l'unité. Il peut manifester d'emblée au cours des points journaliers ses difficultés et favorisera la remise en question des standards.

5) Restructurer l'espace de travail

Enfin la dernière étape, la plus visible peut-être, est celle d'une **restructuration de l'espace logistique**. Chaque espace répond à une logique du processus, le produit circule sans aller-retour avec une entrée et une sortie identifiées, au travers d'un parcours clair et linéaire. Les mouvements des opérateurs sont simplifiés, et le superflu supprimé. De l'espace est libéré pour faciliter la circulation (suppression d'un bureau, de trois chariots, d'un congélateur, des stocks inutiles de caisses, des stocks redondants sur chaque bureau de sachets plastiques, de checklists pharmacie pré-imprimées) tandis que le maillon cadenceur, en début de processus, dispose d'une visibilité sur l'ensemble de l'espace et peut observer l'ensemble des étapes du processus afin d'ajuster le rythme instantanément, selon les difficultés.

Le processus de retranscription perdure et le transfert de cette tâche vers le personnel médical n'est pas souhaité. Un transfert progressif vers l'informatisation est réalisé. La validation pharmaceutique, qui avait souvent lieu après la vérification du matériel, devient désormais la première étape d'entrée dans le processus ; l'ordonnance est transmise par « Dame Ginette » (contrôle visuel sur fax) au pharmacien ou peut être directement validée par le pharmacien car le fax est posé sur son bureau. Côté fabrication, **toutes les poches partent désormais avec une tubulure posée** (et notamment les préparations de paclitaxel). Les **processus support sont grandement simplifiés**, voire même **sous-traités** pour l'approvisionnement.

Bien entendu, d'autres propositions ont été formulées. Toutes n'apparaissent pas dans le plan directeur. D'autres n'ont pas été mises en œuvre. Certaines entraînaient de fortes modifications ou des orientations stratégiques différentes de celles poursuivies jusqu'à maintenant et nécessitaient une plus ample réflexion par le personnel pharmaceutique et des discussions. On peut citer dans cette catégorie la **modification des horaires** d'ouverture de l'unité afin de mieux couvrir le flux de prescriptions ou bien encore la **mise en production des anticorps monoclonaux** ou encore la mise en place d'une **différenciation retardée** des produits. D'autres propositions se sont rapidement révélées impossibles dans un laps de temps aussi court à l'instar

des modifications souhaitées sur les logiciels Cyto et PharmaHelp® ou le déploiement de nouvelles possibilités offertes par CATO® comme le scanning de la matière première dans le PSM. Le « dose-banding » initialement prévu n'est pas encore mis en place car le logiciel de prescription doit au préalable être adapté (prévu pour fin 2017) et les modalités pratiques finalisées (stock pré-positionné dans l'unité de soin ou à la pharmacie, modalité de distribution par le secteur A/D ou par l'unité de production, etc.). Grâce au Lean, de futures zones de stockage ont pu être créées afin de pouvoir stocker des doses standards (compactus et réfrigérateur). Ces zones sont situées sur la zone de départ de façon à permettre aux préparateurs de compléter les caisses juste avant l'expédition avec des produits finis fabriqués en avance si toutefois le principe de dispensation par l'unité de production est retenu.

Les modifications décrites dans le plan directeur ont été réalisées au cours du mois d'avril. La reconfiguration de la zone logistique a eu lieu le 14/04/2016, suivi par la mise en place du nouveau processus dans la foulée à partir du lundi 18/04/2016.

Tableau 40 : Plan directeur du nouveau processus appliqué à l'unité de production de chimiothérapies

Changement souhaité	*Intérêt(s) du changement*	*Modification(s) à apporter*
ORDONNANCEMENT & ORGANISATION DE LA PRODUCTION		
Création d'un nouveau rôle : Organiseur/Cadenceur/Métronome ou « tambour » ou « Dame Ginette » - Sélectionne les ordres médicaux à mettre en production, selon un algorithme prédéfini ; - Vérifie la cohérence poids/taille sur l'ordonnance, - Oriente ou réoriente les ordonnances dans la bonne filière (robot, CATO, «Dose-banding ») ; - Imprime les fiches de fabrication en cas de fabrication par la filière manuelle (CATO + manuelle) ; - Assure la communication de l'unité (téléphone, déviation aux heures de pause, etc.) ; - Assure la veille informatique, gère les ordonnances faxées (transmission au pharmacien pour validation), ± retranscription ; - Est présente toute la journée dans l'unité cyto ; - Renseigne les indicateurs de l'Obeya avant leur lancement ; - Conserve le planning OH-NOR (et les autres plannings), met à jour les ordres en direct sur le tableau de bord en fonction des horaires du planning, suit l'avancement ; Peut réaliser toutes les autres tâches, et donc collecter, etc…	Assurer la gestion du flux d'entrée d'ordres médicaux Rythmer la production et ordonnancer la production Assurer un suivi continu et centralisé de la production, et une bonne communication auprès des services sur l'état de la production Permettre un rôle de « supervision » au sens « surveillance du bon fonctionnement d'un système ou d'une activité Limiter la redondance de la veille informatique auparavant assurée simultanément par l'ensemble des opérateurs Éviter les en-cours Éviter le stress de l'équipe et la panique de tous les membres de l'équipe, et canaliser la gestion par une seule personne Éviter des collectes en double, les post-it sur les bacs, éviter les erreurs d'horaires sur les étiquettes Veiller à ce que toute prescription lancée en production ait fait l'objet d'une validation pharmaceutique si nécessaire	Établir l'algorithme de décision ; Résumer les tâches affectées à ce rôle sous la forme d'un sous-main Prévoir un moyen d'identifier la personne assurant cette fonction Créer un poste dédié dans la nouvelle organisation Mettre en place un registre des appels téléphoniques traçant l'appel, l'appelant, le motif, sa résolution et sa clôture *Modification informatique : le transfert de l'ordre sur CATO est assujetti à la présence des visas collecte et vérification ; retirer ce blocage pour que l'orientation dans la bonne filière de production puisse se faire immédiatement*
Enchaîner toutes les étapes de la décision de produire à l'envoi sans interruption	Éviter les en-cours, les ré-ordonnancements successifs (les tâches inutiles comme les post-it), les rangements intermédiaires (produits frigos, …) Éviter les erreurs d'heures de production sur les étiquettes, la perte de place	
Sous-mains et rappel à chaque poste : avec les particularités persistantes du processus = GUIDE Relatif à la priorisation, aux étapes à réaliser tout au long du process, aux particularités de la collecte grâce aux étiquettes du stock (utilisation d'un cytosafe filtre, d'une tubulure avec filtre ou d'une tubulure longue, absence de tubulure, aiguille filtre, etc.), de la vérification, du robot, etc.	Faciliter le changement Faciliter la validation et l'apprentissage du nouveau processus par les collaborateurs actuels et futurs Bénéficier d'un guide toujours à portée Standardiser d'emblée les façons de faire	Réaliser les sous-mains
Avoir un signal lumineux/ 1 pop-up / un signal sonore lorsqu'une nouvelle préparation pour le jour même apparaît à l'écran	Éviter de consulter inutilement Cyto ; Ne pas manquer les préparations arrivant au dernier moment et devant pourtant être administrées dans la journée.	A implémenter Tri par date/heure de prescription possible en attendant
Mettre en place des **pré-tris** et/ou des indications sur le tableau de bord : - Selon l'étape d'avancement : bénéficier d'une vision restreinte aux préparations d'une étape (préparations à lancer, à collecter et à vérifier, à produire, à libérer, à expédier) - Selon la possibilité de fabrication par le robot (détrompeur pour éviter les faux envois),	Faciliter le travail du maillon cadenceur	A implémenter (couleur pour identifier les préparations éligibles à une production robotisée) Préciser les critères d'éligibilité à une production par le robot PharmaHelp® sur le sous-main dans les cas

Changement souhaité	*Intérêt(s) du changement*	*Modification(s) à apporter*
- Selon le service : ambulatoire / hospitalier		
Mettre en place un tableau de suivi de la production de l'Obeya (Andon)	Assurer un suivi de la production au cours de la journée	Commande de tableaux blancs pour l'Obeya
Demander au service de ne faxer la pédiatrie que lorsque le OK chimio du médecin est donné et/ou pour seulement une durée d'une semaine	Éviter d'avoir trop de fax en attente, et des fax d'une durée de plusieurs semaines	Organisation à discuter avec les services de Pédiatrie
Supprimer les en-cours (sauf pour la garde et le week-end) ; suppression des chariots ; Mise en place d'un flux tendu ; (Décontamination en continu également)	Supprimer les en-cours, limiter le temps de réalisation et le temps de traversée d'une préparation Libérer de la place dans le local pour le restructurer	Supprimer les chariots / réorganiser la salle selon le plan présenté
Ne plus imprimer l'ordonnance informatique ; Consultation de l'ordonnance uniquement par Dame Ginette pour procéder aux vérifications nécessaires (poids, taille, SC, réduction aberrante, etc.)	Arrêter d'imprimer un document inutile dont la majeure partie des infos sont disponibles informatiquement sur le tableau de bord tout au long du processus et consultables à n'importe quel moment à l'informatique (pdf)	Avoir les informations taille, poids, SC, réductions et commentaires médicaux directement sur le tableau de bord (phylactère d'information au passage de la souris) et sur l'écran de la préparation
Demander au médecin de renseigner de façon plus exacte les horaires d'administration, au moins par plage horaire (début matinée, fin de matinée, après -midi)	Lisser l'activité et diminuer le pic matinal qui ne correspond à aucune réalité du côté des services de soins	Expliquer aux prescripteurs les conséquences sur l'unité
Renseigner le jour exact d'administration pour les ganciclovir lors de la retranscription Ne pas produire l'ensemble de la cure le jour même de la prescription ; Produire avec seulement un jour d'avance, en attendant la mise en place du dose-banding de cette molécule	Éviter d'avoir une importante production d'un coup (nombreuses préparations pour une même ordonnance) – lisser la production Éviter de jeter de nombreuses préparations	Retranscrire avec des dates d'administration vraies
PREPROCESS - LOGISTIQUE – PREPARARATION DU MATERIEL – COLLECTE ET VERIFICATION		
Mettre en place un ordre de collecte, dans le stock et dans le bac Utiliser un bac détrompeur séquencé à l'aide de compartiments mimant l'ordre de collecte mis en place	Limiter les oublis de matériel Interpeller sur les particularités possibles et faciliter l'apprentissage pour les nouveaux collaborateurs Standardiser la méthode de collecte	Réaliser un ordre de collecte dans le stock Commander de nouveaux bacs Réaliser le fond du bac
Changer la taille de caractère de la spécialité et du diluant sur la fiche de fabrication	Faciliter la vérification lors de la décontamination (« sprayage »)	Modification de la feuille de fabrication
Enchaîner collecte et vérification par une même personne ; Passage d'un double contrôle à un autocontrôle assisté par le bac détrompeur, les aides visuelles de la collecte, et une lecture à voix haute des éléments importants La personne qui collecte vérifie les numéros de lot, imprime l'étiquette, et si besoin la feuille de facturation	Éviter l'encours sur le chariot et faciliter l'écoulement du flux Éviter trop d'anticipation et les interruptions dans le process Le double contrôle persiste car une ultime vérification est de fait réalisé par la personne qui produit ; Permettre à la personne seule de 16h à 17h de réellement faire avancer le processus	Modifier les visas collecte + étiquettes : fusion nécessaire Faire en sorte que l'étiquette affiche « par défaut » le jour et l'heure de fabrication à laquelle on génère l'étiquette, tout en restant modifiable
Rapprocher le stock vers la zone logistique	Éviter les déplacements inutiles quotidiens Faciliter les corrections en cas d'oubli	Récupérer étagères & Déplacer le stock (redimensionnement déjà réalisé)
Supprimer la check-list papier Pharmacie Recentrer le contrôle sur les éléments critiques et utiles (plus de vérification de correspondance entre prescription, fiche de fabrication et étiquette sauf en cas de retranscription) : pour l'étiquette, vérifier uniquement la correspondance du n° cyto avec la fiche de fabrication (tout le reste est traité par informatique donc aucun risque *a priori*)	Simplifier les contrôles Éviter un double visa informatique et papier Limiter les documents papier à faire suivre avec la préparation (papier volant) et éviter des déplacements inutiles ; Supprimer de chaque bureau le stock de check-list pré-imprimée	Créer une nouvelle check-list en sous-main ne nécessitant pas d'être cochée mais listant simplement les étapes pour procéder correctement et de façon homogène au sein de l'équipe

Changement souhaité	*Intérêt(s) du changement*	*Modification(s) à apporter*
Ne plus imprimer la check liste infirmière personnalisée (Personnalisation inutile) car l'infirmière doit vérifier la correspondance entre la préparation et l'ordonnance	Éviter le recours à l'imprimante inutilement Étape chronophage, à faible plus-value étant donné que la vérification de l'infirmière doit se faire entre la poche et l'ordonnance Supprimer les étapes d'emballage plastique par préparation et le rangement dans la caisse d'expédition Supprimer les étapes d'emballage plastique des documents administratifs	Information des services ; Généraliser CytoAdmin Mettre à disposition des feuilles standards (sur lesquelles seront collées l'étiquette et recopier les éléments d'identification de la préparation (numéro de lot) si besoin
Imprimer la feuille de facturation si ambulatoire et la placer dans la fourre du service correspondant	Supprimer les étapes d'emballage plastique des documents administratifs	Mettre en place des pelles ou des pochettes plastiques (collées sur le sas de sortie) pour récupérer la feuille de facturation pour les services
Bacs différents et identifiés par filière de production (manuelle ou robot)	Organiser la production par filière / Identifier rapidement le devenir d'un bac	Commander de nouveaux bacs
Bac en bandoulière ? ou sur chariot ?	Pour faciliter la collecte et avoir les mains libres	
Former les nouveaux arrivants aux particularités de la collecte	Éviter les erreurs de collecte en insistant sur les particularités de collecte	Intégrer cette formation dans le parcours de formation et de revalidation des préparateurs
Scanner les étiquettes des produits et des poches au moment de la collecte et à nouveau au moment de la préparation	Éviter les erreurs de sélection des produits	A implémenter sur Cyto et sur CATO
ENTREE DU MATERIEL EN ZAC - DECONTAMINATION		
Vérifier l'exhaustivité du matériel pendant la décontamination en déplaçant le matériel vers le bac blanc et en vérifiant son adéquation avec la fiche de fabrication en insistant particulièrement sur le médicament/ le diluant / et l'étiquette ;	Assurer une vérification du produit et de la poche et du matériel Permettre à une personne d'assurer collecte, vérification et décontamination successivement, en continu Inciter au port des protections (gants, lunettes, masque)	Problème de la traçabilité du contrôle ? Porter en continu une charlotte, des gants, et un masque car la décontamination (« sprayage ») ne se ferait plus par vagues de plusieurs bacs
Ne pas transférer la fiche de fabrication dans la ZAC car consultable informatiquement Conserver uniquement le guidage CATO et les fiches de fabrication dématérialisée (consultable dans le PSM sur Cyto)	Éviter de mettre chaque fiche de fabrication sous sachet zip, étape inutile Jeter la fiche de fabrication après la décontamination, dans la zone logistique /	En cours de discussion
Décontaminer au maximum 6 bacs Numéroter les bacs blancs circulant dans la ZAC	Éviter l'accumulation d'en-cours au sein de la ZAC et donc le tri ; Conserver une zone de travail dégagée Conserver l'ordonnancement établi	Créer des zones délimitées sur le chariot gris en logistique limitant l'en-cours Créer des bacs blancs numérotés
PROCESS – PRODUCTION en ZAC – PREPARATION de la CHIMIOTHERAPIE		
Vérifier médicament / diluant / étiquette comme à l'habitude	Double contrôle / Contrôle ultime	
Arrêter d'utiliser le visa solution mère	Gagner en ergonomie sur l'écran des préparations Simplifier la procédure car faible intérêt (tri aisé en facturation car préparations reliées à la pharmacie et non à un service)	Supprimer le visa solution mère
Ne plus sortir les fiches de fabrication de leur plastique / Réaliser le comptage des préparations avant de sortir de la ZAC puis les jeter / Dans l'idéal, ne plus comptabiliser les préparations et réaliser les statistiques à partir de l'outil informatique au besoin	Limiter la contamination chimique dans la zone logistique (fiche de fabrication plastifiée ayant été introduite dans le PSM)	
Peser les flacons reconstitués dans l'enceinte du PSM et ressortir l'ensemble dans des sachets plastiques Réaliser la dissolution à l'intérieur de la ZAC	Limiter la contamination chimique ; Éviter de transporter des flacons de cytotoxiques hors de la ZAC et encore moins dans les locaux de galénique	

Changement souhaité	*Intérêt(s) du changement*	*Modification(s) à apporter*
Scanner l'étiquette pour appeler la préparation (plutôt qu'une sélection manuelle), scanner ou réaliser un contrôle vidéo des matières premières au cours de la production sur CATO pour s'assurer de la justesse	Assurer un contrôle avec un maximum de fiabilité	A implémenter
Utiliser le clavier visuel disponible sous Windows dans le PSM 1	Éviter que le préparateur doive s'interrompre au cours d'une préparation Éviter que le préparateur interrompe à son tour l'aide manipulateur pour utiliser le clavier à l'extérieur du PSM	Expliquer à tous comment utiliser le clavier et mettre un raccourci sur l'écran informatique du PSM
LIBERATION & EXPEDITION DE LA PREPARATION		
Simplifier les contrôles de la réconciliation pour devenir une simple étape de libération Réalisation avec tableau de bord et non l'ordonnance (car reprend l'information de l'ordonnance) (discussion sur les ordonnances faxées) **Vérification des éléments principaux identifiables (**N° cyto**, Étiquette,** Validité produit et date de fabrication**,** diluant notamment si production robot % étiquette), selon le dispositif d'administration - Poche : vérifier la tubulure (avec filtre ; sans, …), qu'elle soit purgée, clampée, la présence du bouchon rouge et du protège entrée - Infuseur : débit / 2 bouchons - Sachet stérile	Simplifier les contrôles en visant les seuls éléments pertinents : ne pas tout revérifier (si le numéro cyto est bon, l'identité du patient, le nom du produit, etc. concorde forcément) Réaliser une libération « 0 papiers » - Supprimer la check-list papier pharmacie ; - Supprimer le recours à l'ordonnance papier durant cette étape (inutile de vérifier la correspondance entre la production et la prescription mais seulement entre la production et la fiche de fabrication) ; - Réduire la manutention, les mouvements inutiles (aller chercher l'ordonnance dans la bonne caisse) , améliorer l'ergonomie ; - Réduire le désordre sur la table de réconciliation (lorsque les préparations ne se suivent pas) ; - Diminuer la consommation de papier	Ajouter le diluant sur le tableau de bord pour faciliter la vérification sans entrer dans l'écran de préparation Avoir un poste informatique au niveau de la réconciliation Créer un sous-main spécifique à l'étape de libération Ajouter le dispositif d'administration final (diluant/contenance) sur le tableau de bord
Ne plus remplir de papier mais signer à l'écran	Éviter la redondance de visa Permettre un suivi instantané à l'écran de l'état d'avancement	Créer un visa spécifique à cette étape En attendant, utiliser le visa expédition d'ores et déjà détourné
Enchaîner libération et expédition ; Supprimer ou réduire le stockage pour les jours suivants - les envois se font juste après la libération Àu moins, envoyer en fin de journée les préparations du lendemain	Supprimer les zones d'attente et de stockage Éviter d'avoir à envoyer la production de la veille à 7h du matin alors que les services peuvent la réceptionner la veille et que le matin est une période de pic d'activité	Vérifier la capacité de stockage des services Informer les services des nouvelles modalités
Agrafer la feuille de facturation si ambulatoire	Ne plus avoir recours aux sachets plastiques Supprimer l'ensachage systématique pendant l'étape de vérification Supprimer de chaque bureau le stock de sachet plastique	
Mettre l'ensemble du protocole dans un sachet plastique pour que l'infirmière dispose de l'ensemble du protocole pour un patient (afin de ne pas reconstituer le protocole à partir de plusieurs expéditions)	Faciliter le travail de l'infirmière qui doit trier le contenu de chaque boîte pour reconstituer le protocole du patient Diminuer les consommations de plastiques	
La personne qui réconcilie signe pour libérer la fabrication immédiatement si la production est assurée en manuel et que le visa CATO ne figure pas	Éviter les appels des services pour cause de non disponibilité de la préparation dans le module CytoAdmin - attitude proactive Permettre l'utilisation de Cytoadmin sans entrave pour les services	
Ne plus sortir les caisses en avance Réduire le stock de caisses présentes dans l'unité à ce qui est nécessaire (diminution de ¾ du stock)	Réduire l'encombrement de l'espace logistique La suppression des éléments papier permet de supprimer les caisses comme moyen de rangement intermédiaire entre la vérification et la libération	Réorganiser les étiquettes de transport Mettre en évidence et en accès direct les étiquettes des services les plus consommateurs de chimiothérapies

Changement souhaité	*Intérêt(s) du changement*	*Modification(s) à apporter*
Mettre en évidence les étiquettes des principaux services (avec les pochettes plastiques associées)	Gagner du temps dans la collecte de l'étiquette du service à placer sur la caisse de transport	
RETRANSCRIPTION / PEDIATRIE		
La validation pharmaceutique de l'ordonnance est réalisée en premier ; Tout fax qui arrive est transmis au pharmacien (avant retranscription, etc…) Pédiatrie : Le COG est recherché par le pharmacien lors de la validation. Rendre accessible les dossiers aisément (réorganisation des dossiers à l'informatique, proximité géographique des dossiers patients)	La validation pharmaceutique se place en amont des étapes. Rendre l'organisation logique, linéaire et éviter la confusion entre validation pharmaceutique et vérification, notamment pour les intrathécales Éviter les retranscriptions inutiles (en cas d'anomalies sur l'ordonnance) Éviter de devoir déplacer du mobilier pour accéder au dossier patients	Redemander à la MED A1 si le suivi du COG par le pharmacien constitue une plus-value à leurs yeux ?
Arrêter de retranscrire les ordonnances / Donner au médecin l'accès au module de prescription libre L'ordonnance peut être retranscrite par n'importe quel opérateur. Un double contrôle est obligatoire ; il doit être réalisé par un intervenant différent et tracé, sur l'ordonnance et par un commentaire à l'informatique.	Éviter la retranscription d'une prescription médicale par un personnel non médical pour passer à une simple étape de contrôle, en attendant l'informatisation des protocoles Processus nécessitant au minimum 2 personnes compte tenu du maintien d'une étape de retranscription Assurer un double-contrôle de la retranscription	Créer de nouveaux visas : - Validation pharmaceutique - Vérification de la retranscription & symbole associé (crayon vert, caducée pour le tableau de bord) Utiliser le commentaire libre en attendant Créer un tampon pour l'ordonnance rappelant les étapes (validation pharmaceutique, retranscription, vérification de la retranscription)
La réconciliation est identique à celle qui est informatique ; Point de discussion : abandon de l'ordonnance ?	Éviter la redondance des contrôles. La retranscription est validée, donc les informations à l'informatique sont en principe fiable. Inutile d'instaurer un troisième contrôle de l'ordonnance	Pelle à mettre en place si on conserve les ordos scannées
La pédiatrie ne faxe plus les ordonnances avant mais seulement lorsque le « OK médecin » est donné ; Puis validation pharmaceutique et retranscription immédiate	Éviter de produire à l'avance et de subir une annulation ; Éviter de faire les photocopies pour les semaines suivantes Mettre immédiatement en ligne les ordonnances pédiatriques pour qu'elles soient visibles sur le tableau de bord et faciliter la gestion	En débat
Solution Alternative : Envoi de l'ordonnance toutes les semaines (validité de l'ordonnance limité à 1 semaine) => validation pharmaceutique dès réception => puis retranscription uniquement quand OK du service	Éviter les ratés liés à la pédiatrie, éviter de gérer les photocopies des ordos	En débat
Passage des tubulures longues aux tubulures courtes pour les services pédiatriques	Homogénéisation des pratiques ; Éviter les erreurs de collecte, suppression des régimes exceptionnels	Test et formation du service à prévoir
CIRCUIT INTRATHECALE		
Fusionner la feuille de fabrication IT et la feuille de fabrication Cyto Ajouter des photos de flacons notamment Créer un protocole ETOGRY plutôt que tout recommencer à chaque fois sur le logiciel Panoramix	Éviter les retranscriptions sur le modèle de la fiche de fabrication papier Avoir un protocole standardisé de fabrication	Modifier les fiches de fabrication et ajouter les photos
Validation pharmaceutique préalable à l'étape de retranscription si retranscription (idem à toute retranscription)	Même circuit que toute ordonnance faxée	

Changement souhaité	*Intérêt(s) du changement*	*Modification(s) à apporter*
Maintien du contrôle pharmaceutique après la collecte selon la SOP 412 Maintien d'une zone dédiée pour le matériel et les médicaments associés à cette voie	Conserver une filière IT lors de la collecte pour différencier le circuit et éviter les confusions de médicaments et/ou de matériel Renforcer la vigilance sur ce type de production, avec une zone de collecte isolée	
MISE EN PLACE d'UNE ORGANISATION et d'une COMMUNICATION VISUELLE		
Mise en place d'un Obeya	Cf. paragraphe L'Obeya, un moment de partage page 286	Acquisition de tableaux blancs
Identification visuelle du circuit de la préparation, des zones au sein de l'unité et de leurs spécificités, des outils, des éléments pertinents		Finir affichage des zones, et la construction de l'Obeya ;
HORAIRE D'OUVERTURE DE L'UNITE		
Maintenir une présence entre 9h et 10h pour gérer les urgences : - Soit division de l'équipe en 2 avec décalage de la pause - Soit 2 personnes donc le maillon cadenceur qui reste puis ces 2 personnes prennent la pause ensuite	Répondre à la demande des services qui expriment un retard lorsqu'une demande urgente est formulée et une difficulté pour joindre l'unité Assurer un service en continu, conformément à ce qui est annoncé aux services de soins	
Modifier les horaires d'ouverture de l'unité pour augmenter la plage horaire productive : maintien de deux personnes jusqu'à 17h ou 18h de façon à assurer une poursuite de la production	Diminuer le pic matinal Accompagner le flux	Réflexion concertée avec l'ensemble des collaborateurs de l'unité / Bilan des avantages et inconvénients pour la pharmacie et les opérateurs Nécessité de travailler au préalable sur les horaires d'administration
FILIERE DE PRODUCTION SEMI-ROBOTISEE – PHARMAHELP		
Supprimer l'impression des checklist pharma et infirmière, des étiquettes, de l'ordonnance à l'exception de la feuille de collecte PharmaHelp et des feuilles de facturation	Simplification administrative du processus Suppression des étapes sans valeurs ajoutées	Aucune
Transfert des productions sur le logiciel PH et lancement d'une production réalisée principalement par « Dame Ginette »	Ordonnancement et choix de la filière de production parle maillon cadenceur, qui conserve son rôle de supervision générale	Aucune
Mettre en place un suivi de la production, des cartes de contrôles, du TRS, etc.	Mettre sous contrôle le nouveau procédé robotisé, assurer sa maintenance préventive	Amélioration de la feuille statistique Création d'une carte de contrôle pour l'automate
Cyclophosphamide : Ne plus reconstituer les flacons avec un cytosafe mais avec une prise d'air	Permettre au produit d'intégrer aussi bien la filière robot que manuelle	Achat prises d'air
Modifications des modalités d'utilisation du robot : - Au besoin, mettre 2 personnes au début d'un run pour accélérer le démarrage du premier run; Poursuite à un opérateur si un seul run exécuté ou à 2 opérateurs si plusieurs runs - Mettre en place un bac pour disposer le matériel à l'intérieur du PSM préprocess (notamment les tubulures, poches qui traînent de partout) - « Préprocesser » les flacons en premier puis rentrer les poches et les tubulures dans un second temps - Mettre en place les seringues en dernier contrairement aux préconisations du constructeur	Améliorer l'ergonomie du PSM pré-process Éviter d'encombrer le PSM préprocess Éviter de faire bouger les seringues sur le carrousel	À réaliser Changer les bacs en inox par des bacs plus légers Évaluer les modalités d'utilisation et les configurations possibles (SMED)

2.2.5.3 TRANSPOSITION DES CONCEPTS LEAN À L'UNITÉ DE PRODUCTION : FOCUS

Les grands principes, outils et méthodes du Lean ont gouverné un grand nombre de modifications apportées aux processus initiaux. Cependant ces derniers ne peuvent s'appliquer universellement sous la simple forme d'un copier-coller à tous les processus. Il faut pour ce faire les adapter, les ajuster dans une certaine mesure, plus ou moins importante. Les paragraphes qui suivent sont l'occasion d'expliquer quelques-unes des transpositions opérées au sein de l'unité. À chaque paragraphe, les notions relatives au principe appliqué seront rappelées pour que chacun puisse juger des avantages et des limites de ces transpositions.

Les principes et outils évoqués seront :

- Les Kanbans à travers les transformations apportées au stock et au processus d'approvisionnement ;
- Les Poka-yoké à travers le processus de collecte et de vérification ;
- La communication visuelle à travers la mise en place de l'Obeya ;
- Le 5S et l'organisation visuelle à travers la restructuration de l'espace de l'unité ;
- Le Juste à temps à travers notamment la mise en place d'un Andon, et d'une organisation visuelle de l'ordonnancement ;
- La standardisation à travers la mise en place des sous-mains et d'une assurance qualité vivante et présente dans le quotidien.

2.2.5.3.1 KANBAN, STOCK ET APPROVISIONNEMENT

Principe

Les stocks et les commandes peuvent être gérés par la méthode des Kanban, procédure d'ordonnancement décentralisée par poste de travail. La méthode Kanban est un outil de planification de la production permettant de limiter les gaspillages liés à la surproduction et aux manutentions inutiles. Il s'agit d'un outil du Juste à Temps qui permet de tirer les flux. Appliquée au stock, elle appartient aux méthodes de gestion dite à point de commande. Les avantages d'un tel système sont décrits dans la partie 1 (cf. Le juste à temps (JAT) et la stabilité page 34).

Le Kanban s'oppose au système de flux poussé. Dans le système de production industriel traditionnel, le lancement de production s'effectue à partir de prévisions. En fonction des prévisions et de la disponibilité des machines, la production est lancée en avance et les produits sont stockés en attendant la commande du client.

Kanban signifie étiquette en japonais. Le kanban est l'étiquette qui est attachée à un container. Elle contient au minimum les informations suivantes : les références de l'élément à fournir (nom, code barre, la quantité à fournir ou la capacité du container), la référence du poste client, la référence du poste fournisseur. Cette étiquette joue un **rôle de commande qui va à l'inverse du flux physique** (cf. Figure 2-53**)**. Le poste amont ne doit produire que ce qui lui est demandé par son poste aval, qui ne doit lui-même produire que ce qui lui est demandé par son propre poste aval, et ainsi de suite. Le poste le plus en aval c'est-à-dire le plus proche du client final ne produit qu'au rythme de la demande des clients. Il existe également des kanbans de transfert, notamment utilisés lorsque deux postes sont très éloignés.

L'ordre de la boucle est le suivant : le poste aval (client) émet une demande de production au poste en amont et consomme les éléments qu'il a dans son stock de sécurité ; Le poste amont (fournisseur) produit ce que le poste aval lui a demandé et livre le poste aval. Le stock de sécurité est une notion essentielle : il permet à l'opérateur de poursuivre la production même si la demande client s'accélère et même si le retour de la carte est plus long que prévu.

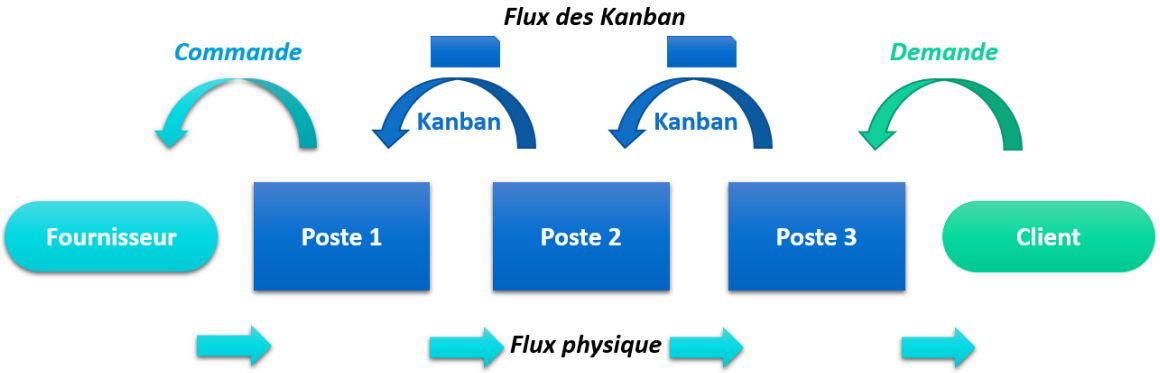
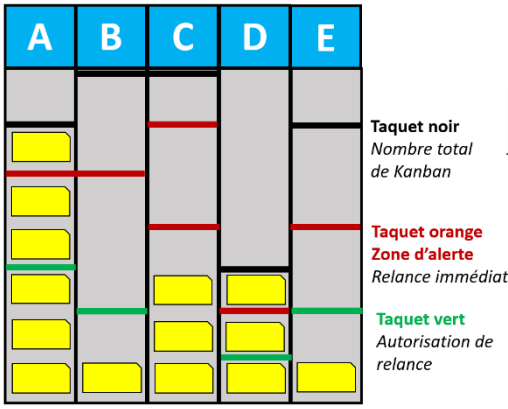


Figure 2-53 : La boucle Kanban

Le kanban permet une communication des informations plus rapide, une production harmonisée (tout en facilitant l'identification des goulots), un meilleur respect des délais de livraison, une planification simplifiée, un niveau de stock (encours, matières premières, produits finis) plus faible (gain de trésorerie et d'espace). Cependant, le kanban ne permet pas de bénéficier d'une vision long terme (pas de prévision et ignorance des tendances du marché). Il est mal adapté à des productions soumises à une forte variabilité de la demande dans sa forme pure.

Le dimensionnement de la boucle Kanban peut être fait à l'aide de calculs préétablis, plus ou moins complexes, pour démarrer.(7) Une phase d'adaptation est généralement nécessaire avant de trouver le bon équilibre. Le calcul prend en compte la consommation moyenne par jour, le temps de fabrication, le délai de livraison, la capacité du conteneur, et une variable de gestion.

La gestion des Kanban nécessite souvent l'utilisation de planning kanban ou tableaux d'ordonnancement œuvrant comme tableau de bord de l'atelier (cf. Figure 2-54). **Trois seuils nommés « taquet »** sont mis en place ; le taquet noir représente le nombre maximum de kanbans et donc de containers, unités ou bacs entre chaque poste. Il régule le niveau d'encours. Le taquet rouge correspond au seuil d'alerte donc de relance immédiate. La différence entre ces deux taquets correspond au stock couvrant le délai de changement de production sans ralentir le flux de matières. Le taquet vert indique l'autorisation de relance de la production Il correspond à la quantité minimale qui justifie la production. Ces seuils se calculent également à l'aide de formules.



Nombre total de Kanban	Taquet Noir	Taquet Rouge	Taquet Vert
$N = \frac{P(TP+TA)(1+X)}{C}$	$\frac{P \times TP}{C}$	$\frac{P \times TA}{C}$	$\frac{P(TA+TP) \times X\%}{C}$

P = Consommation moyenne par jour
TP = Temps de fabrication pour réaliser une pièce exprimée en jour
TA : Temps d'attente pour une pièce correspondant au délai de livraison du fournisseur exprimé en jour
C : Capacité du conteneur (nombre de pièces dans un conteneur)
X : Variable correspondant aux aléas rencontrés en production. Ce coefficient est déterminé en fonction de l'expérience de l'entreprise et exprimé en pourcentage

Figure 2-54 : Principe de fonctionnement des tableaux d'ordonnancement

La méthode Kanban connaît de multiples variantes parmi lesquelles on trouve le kanban générique et le CONWIP (CONstant Work In Progress ou en français niveau constant de produit en cours de fabrication) notamment. Sa mise en œuvre peut également beaucoup variée ; Le plus courant est le Kanban par étiquette mais d'autres systèmes existent : kanban par marquage au sol (pour des articles volumineux), Kanban par double bac (ou plein-vide), kanban par « étiquette rouge ». (7,16,18,23)

Notre choix s'est porté sur la méthode des Kanban pour améliorer la gestion du stock et l'approvisionnement de l'unité en matière première à l'aide du système double casier ou plein vide.

Diagnostic – Gaspillages associés au processus

La mise en œuvre d'un tel système vise à réduire un certain nombre de problèmes évoqués au cours des phases de mesure et d'analyse et rencontrés sur le terrain au quotidien.

On peut notamment évoquer :

- un stock disproportionné en quantité (plus d'un mois de stock) et en qualité engendrant de nombreuses commandes et des dépannages fréquents ;

- un stock peu lisible pour le néophyte (rangement par DCI et par nom de spécialité, médicaments avec plusieurs concentrations séparées si bien qu'une erreur peut être commise par l'ignorance de l'existence de deux dosages différents) ;
- un stock éloigné de la salle logistique obligeant à de nombreux déplacements inutiles ;
- un remplissage fréquent par l'aide-préparateur du stock de poches et de matériel (3 fois par jour en général, après chaque sortie de ZAC) ;
- l'absence de repères sur les seuils de déclenchement des commandes et des différences d'appréciation du stock ;
- des différences dans la façon de réaliser la commande (« tour de stock » non généralisé avant commande, quantités commandées différentes selon opérateur, etc.) ;
- des modalités de commandes peu claires et complexes du fait de l'existence de multiples circuits de commande pour chaque médicament avec des modalités informatiques différentes (identifiant et mot de passe différents pour l'accès au logiciel, type de demande générée différente, information informatique non fiable, etc.) ; quatre possibilités existent dont certaines très mal maitrisées : commande à l'aide du code d'imputation de l'unité de production ou avec celui de l'unité de soins et stock de fait réservé à cette unité, médicament commandé auprès du secteur A/D ou du laboratoire. Selon que le médicament est stocké ou non par l'A/D, les modalités de parcours de la commande sur le logiciel Qualiac différaient. Les préparateurs étaient très régulièrement désorientés devant cette complexité, et aucune modalité écrite ne précisait vraiment la conduite à tenir pour chaque médicament ; la meilleure preuve du profond désarroi face à cette complexité a été l'incapacité de l'équipe, des préparateurs aux pharmaciens, à formaliser ce processus dans la VSM, processus resté en partie inachevé ;

Médicament /	CI Unité de Production	CI de l'unité
Référencé A/D	Le plus courant ++	Molécules onéreuses Usage courant
Non référencé A/D	Molécules d'utilisation rare et peu onéreuses	Molécules en principe rarement utilisées et onéreuses

- des modalités de livraison différentes : par l'A/D en cas de produit froids, par l'unité elle-même qui doit passer la commande comme un service de soins puis prendre le rôle du secteur A/D pour réceptionner la demande, imprimer le bon de collecte et aller chercher les produits dans le stock A/D. Ainsi, il ne s'agit pas de réaliser un simple transfert de stock entre magasins mais de bénéficier du régime de la double pleine : la commande, la réalisation de cette commande, la réception et le rangement ;
- le recours à deux logiciels différents : un pour passer la commande (Qualiac e-procurement), l'autre pour réceptionner la commande, la réaliser et la valider (Qualiac RIA) ;
- l'obligation de taper pour chaque produit à commander le code ou le nom, générant un risque d'erreur (retranscription);

- l'absence de repère ou d'indication sur la répartition et le rangement du stock (pas d'ordre alphabétique strict, particularismes non mentionnés, noms écrits en petits caractères, médicaments avec plusieurs dosages séparés, rangement mélangeant un ordonnancement par spécialité et par DCI, etc.) ;
- un temps consacré à cette tâche important (plus d'une heure et demie par semaine dans une situation usuelle, sans complexité) ;
- l'absence de réévaluation des médicaments référencés par l'A/D, conduisant à multiplier pour l'unité de production des commandes auprès de laboratoires alors que les niveaux de consommation justifient un référencement A/D,
- des plaintes du secteur A/D relatives à des faux stocks récurrents dans les cytotoxiques, ayant des conséquences sur les passations de commande ;

Mise en œuvre

Les consommations annuelles, connues car extraites lors de la phase Mesurer, ont été exploitées et traduites en consommations quotidiennes, hebdomadaires et mensuelles. Le lissage ainsi obtenu ne traduit pas pour autant la réalité car certains médicaments sont rarement utilisés mais nécessitent de disposer immédiatement d'une grande quantité disponible lors de la mise en place d'une cure. Pour tenir compte et corriger ce phénomène, l'aide des préparateurs, du pharmacien de routine, et de la coordinatrice de l'activité a été précieuse afin de constituer une dotation cohérente avec le schéma posologique et curatif des médicaments concernés. Beaucoup de ces médicaments n'étaient pas stockés par le secteur A/D (médicament non référencé et non tenu en stock par ce secteur compte-tenu d'une consommation trop faible) et doivent être commandés par l'unité de production auprès des laboratoires. En plus du schéma posologique, a été pris en compte dans la constitution de la dotation le délai d'approvisionnement. Pour cela, les historiques de commande ont été extraits à l'aide du secteur A/D afin de connaître le délai entre la passation de la commande et sa réception au sein de la pharmacie des HUG.

Les dotations ont été calculées en fonction des moyennes de consommation calculées ainsi qu'en fonction des délais d'approvisionnement et des schémas posologiques pour les unités à faible consommation.

En l'absence de budget dédié au projet Lean, et compte tenu d'un temps imparti restreint, **la mise en place du nouveau stock devait se faire avec des moyens minimums** et rapidement si je souhaitais voir le résultat de mon travail. De façon à conserver la plus grande simplicité, j'ai opté pour un kanban double bac, plus connu en France sous son appellation plein vide. Nous verrons cependant que le système a été légèrement détourné du fait de contraintes ; la méthode de fonctionnement de ce système est le fruit de ces contraintes.

Une projection a été réalisée à l'aide de la dotation et de l'encombrement des bacs et cartons de solvants pour vérifier la possibilité d'un transfert de stock vers la zone logistique, dont la place était particulièrement limitée.

La mise en place d'un système par double casier a nécessité de nombreuses boites de rangement. Ces dernières ont été récupérées dans les « obsolètes », en fouillant et grâce à l'aide du secteur A/D. En effet, la robotisation de la dispensation a conduit à mettre au rebut un grand nombre de bacs plastiques, stockés dans les sous-sols. Ces bacs transparents étaient de deux tailles différentes et pouvaient s'empiler. De nouvelles étagères étaient nécessaires pour transférer le stock en zone logistique. Nous avons procédé à des interversions de stock, si bien que le transfert, dans le compactus des archives du couloir et de la salle logistique du secteur aseptique, a conduit à libérer des armoires en principe utilisées à des vues administratives. Au final, l'investissement a été nul, et seul un jeu de chaise musicale a été nécessaire.

Le logiciel Qualiac ne gérait malheureusement pas les dotations plein-vide. Ce fut donc l'occasion de **créer un système d'étiquette original, unique, entièrement conçu pour ce stock** et pour répondre à nos problématiques. L'avis de l'équipe a été pris pour valider son format final. La réalisation de ces étiquettes a nécessité le recours au logiciel Word, à une dotation sur Excel et aux fonctionnalités de publipostage et à certaines macros pour une intégration automatique des images. Les étiquettes entièrement personnalisées ont été imprimées, plastifiées et coupées au massicot pour leur garantir une certaine durabilité.

Enfin, l'absence de valeur ajoutée pour ce processus a conduit à une **discussion avec le secteur A/D** pour transférer certaines tâches de travail comme la réception informatique de la commande, la collecte et la livraison des commandes de façon à ce que nous soyons pris en charge comme n'importe quel service de soin. De cette façon, nous n'avions plus accès au stock du secteur A/D qui se plaignait de faux stocks importants et récurrents, sujet de discorde fréquent entre les deux secteurs. La contrepartie était l'interdiction formelle de piocher dans le stock A/D.

En résumé, la réalisation s'est faite en plusieurs étapes :

- analyse des consommations ;
- création d'une dotation fixe, dont une grande partie en plein-vide ;
- recherche du matériel adéquat (bac, étagère) et d'un mode de fonctionnement compatible ;
- évaluation de l'espace de stockage nécessaire et de la faisabilité du transfert avec la nouvelle dotation ;
- création du format d'étiquettes ;
- mise en place du système dans le compactus pour test et évaluation de l'encombrement réel ;

- transfert du stock dans la zone logistique une fois les étagères déplacées.

Résultats

Les modifications apportées visent à solutionner les problèmes rencontrés, évoqués ci-dessus. La mise en place d'un système kanban double bac (parfois triple bac) a pour but de créer un point de commande évident, afin d'éviter les ruptures et les commandes de dernière minute ou urgentes.

Trois améliorations notables (dont deux détrompeurs), par rapport au plein vide traditionnel, doivent être soulignées :

- **l'absence de transfert d'étiquettes (pas d'étiquettes à repositionner** lors du rangement de commande) ;
- la **contrainte de l'opérateur à prélever dans le bon bac**, c'est-à-dire le bac en-cours ;
- la **contrainte de l'opérateur à déclencher la commande pour accéder au second bac**.

Aucun transfert d'étiquette n'est en effet requis : l'étiquette d'indication est collée d'un côté du bac tout comme l'étiquette déclenchant la commande est collée de l'autre. La commande se fait par retournement du bac et non par sortie de l'étiquette. De la même façon, aucune étiquette ne doit être rangée lors de la réception de la commande, tâche fastidieuse, dépourvue de plus-value. Cette astuce permet un gain de temps et une certaine praticité. De plus, la superposition des bacs, l'un au-dessus de l'autre, oblige l'opérateur à prélever dans le bac des en-cours. Lorsque le bac est terminé, l'opérateur est obligé de déplacer le bac pour accéder au bac en dessous l'obligeant ainsi à signaler, par retournement du bac, la nécessité de commander cet article lors de la prochaine commande. Le respect du FIFO est assuré.

Deux jours de commandes sont définis en accord avec le secteur A/D qui assure désormais la distribution. Le processus se limite désormais à la commande (e-procurement) et à la réception et au rangement, à l'instar des médicaments froids. Le temps consacré à l'approvisionnement est diminué. Les étapes à non-valeur ajoutées ont été réduites.

La création d'un étiquetage dédié participe à l'organisation visuelle, permettant de piloter le stock à vue et de rappeler les modalités de commandes, de diminuer le risque d'erreurs, d'assurer la formation des nouveaux opérateurs. Toutes les étiquettes sont organisées selon le même modèle (cf. Figure 2-56). Parmi les informations disponibles sur l'étiquette, on note :

- le nom du produit et sa DCI, (avec Tall Man Letters pour plus de lisibilité et se prémunir des Sound-alike, Look-alike cf .Figure 2-57) ;
- des alertes sur les risques de confusion (plusieurs dosages ou concentrations pour une molécule, risque de Sound-alike, Look-alike, stock à contrôler) ;

- des indications et rappels sur les modalités de conservation, les particularités de collecte (type de tubulure ou de Cytosafe associée avec ou sans filtre, etc.) ;
- une ligne de commande avec :
    - la procédure d'approvisionnement,
    - la tenue en stock en A/D,
    - initialement la nécessité d'être commandée sur le code d'imputation du service (cette modalité a pu être simplifiée, et l'ensemble des molécules sont désormais commandées sur code d'imputation de l'unité de production),
    - le n° qualiac et le code barre pour faciliter la commande,
- la quantité à commander (si double bac, quantité pour renouveler un bac) ou le stock de sécurité (simple bac).

Le rangement est réalisé par ordre alphabétique de DCI et les lettres de l'alphabet sur fond vert sont mises en place pour gagner du temps dans la recherche (cf. Figure 2-55). Une photo de chaque carton est collée au fond du bac pour éviter les erreurs de rangement (cf. Figure 2-57)

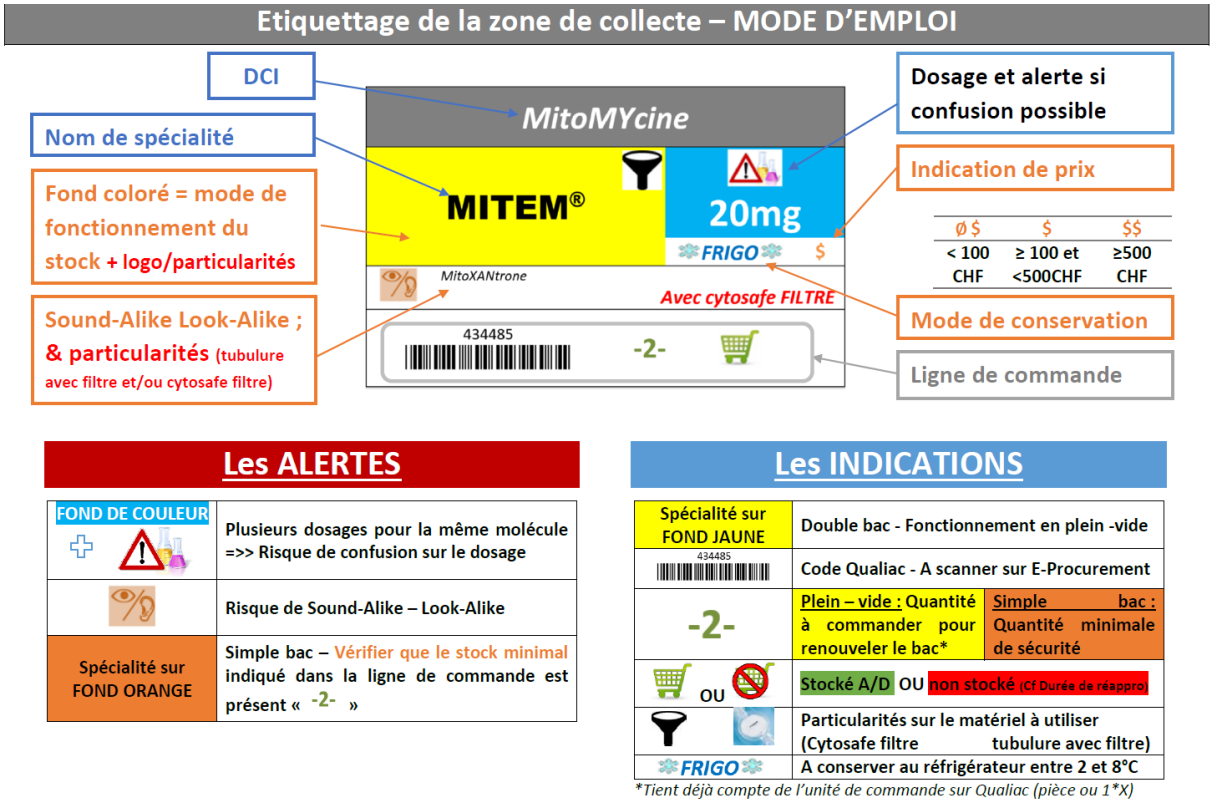


Figure 2-56 : Le nouveau système d'étiquette Kanban développé pour le stock

Figure 2-55 : Le nouveau stock : mode d'emploi, repaires alphabétiques, commande et ergonomie

En jaune : mode d'emploi des étiquettes et de l'approvisionnement ; En bleu : bac retourné avec étiquette de commande visible qu'il faudra scanner le jour de la commande ; En vert, le stock est classé par DCI et les repères alphabétiques aident à localiser le bon médicament rapidement ; En rouge : zone peu accessible où sont placés les médicaments très peu utilisés et donc les médicaments ne fonctionnant pas en plein vide et dont le stock doit être interrogé à chaque prélèvement ; Le plein-vide, et donc les médicaments à très forte rotation, sont rendu accessible en hauteur ; En violet, chemin de collecte séquencé (cf. Le Poka-Yoké ou faire bon du premier coup) ; En orange : démarcation des solvants

Figure 2-57 : Sound-Alike, Look-Alike

A **MODE DE FONCTIONEMENT**
PLEIN-VIDE ou KANBAN à double bac

1°) Prélever dans le bac directement accessible (celui du dessus)

2°) Une fois fini, retourner le bac de façon à afficher l'étiquette « A commander » et le placer en dessous de celui qui est plein

3°) Continuer à prélever dans le second bac (réserve avant le prochain réapprovisionnement)

4°) Passer la commande le jour de commande selon la signalétique en scannant les code-barres du produit à l'aide d'une douchette et en saisissant la quantité inscrite

5°) Le jour de réception, remplir le bac vide et le replacer sous l'autre (nouvelle réserve) côté étiquette

JOURS DE COMMANDE & LIVRAISON

LUNDI (avant 12h) & **JEUDI** (avant 12h)

LIVRAISON LE JOUR-MEME EN FIN D'APRES-MIDI (≈15h)

Lieu de livraison par défaut : 5A-R320

PROCEDURE DE COMMANDE

SUR QUALIAC E-PROCUREMENT

Identifiant : MATPRO **Mdp :** [redacted]

CI de commande par défaut : 46084

Se référer à la procédure en cas de particularisme ++

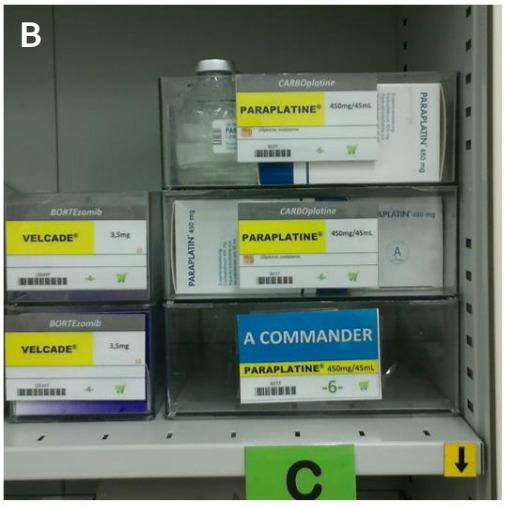


Figure 2-58 : Plein-vide ; A – Mode d'emploi pour approvisionner le stock ; B – Illustration avec le paraplatine

L'analyse des consommations a révélé des commandes auprès des laboratoires fréquentes pour certaines spécialités. **Des demandes de référencement ont été formulées à l'A/D et acceptée**s. Les produits comme le DACOGEN (décitabine), l'HALAVEN (éribuline), le FOLOTYN (pralatrexate), le TEMODAL (temozolomide), le KADCYLA 100 et 160mg (trastuzumab-emtacine) ou encore les TEPADINA (thiotepa) 15 et 100mg ont ainsi été référencés ce qui représente une simplification importante d'approvisionnement pour l'unité de production.

La procédure de fonctionnement est affichée à côté du stock (cf. Figure 2-58), pour être lisible par tout opérateur, et notamment ceux qui ont besoin d'un rappel ou ceux qui débutent (en soutien à la formation initiale). Elle n'est pas cachée dans un classeur. Une pochette permet de placer le récapitulatif des commandes en cours.

Toute la dotation n'est pas placée sur un mode de fonctionnement en plein-vide car cette méthode de fonctionnement conduisait à des aberrations pour certaines molécules. Ces dernières fonctionnent sur le **principe d'un stock de sécurité, avec un simple bac**. L'étiquette les identifie clairement avec une couleur orange qui indique à l'opérateur que le stock nécessite une vigilance accrue pour ce type de produit, à l'instar de ce que proposent les méthodes ABC. Seuls deux cas sont dissociés. La répartition des références et de la valeur associée est indiquée dans le tableau ci-dessous. Près de ¾ des références sont gérés en plein-vide, ce qui représente 98% des consommations (cf. Tableau 41 ci-dessous). Le système de simple bac sera donc rarement utilisé et devrait permettre de conserver pour les opérateurs une vigilance accrue compte tenu de la rareté de ce type de collecte et du coût élevé des produits.

Tableau 41 : Caractéristiques de la dotation mise en place : références, unités, valeur associée

Méthode de gestion	Références (Nb)	Unités (Nb)	Valeur (CHF)	Consommation unitaire 2015 (Nb)
Simple bac	22	86	89883	321
En %	*29%*	*13%*	*42%*	*2%*
Double bac	54	588	123892	13551
En %	*71%*	*87%*	*58%*	*98%*
Total	76	674	213775	13872

Les molécules (DCI) gérées selon la modalité d'un stock de sécurité sont : l'amsacrine, les asparaginase, le brentuximab-védotine, le cabazitaxel, le carfilzomib, la cladribrine, la clofarabine, la nelarabine, la pegasparaginase, le pralatrexate, le raltitrexed/paltitrexide, le temozolomide, le temsirolimus, le thiotepa, la trabectédine et la vindésine.

Un tri est organisé dans le matériel ; plusieurs références inutiles sont supprimées. Un grand nombre de périmés sont identifiés parmi ces références. Les stocks sont réduits drastiquement pour certaines références. Le matériel associé à l'automate PharmaHelp® est ajouté pour être facilement accessible au quotidien. Un système de plein-vide est également mis en place avec un système de commande similaire par retournement de bac. Cependant pour gagner de la place, le système de double bac n'est mis en place que pour le matériel volumineux ou important en quantité**. À défaut, le bac est séparé en deux compartiments**. Lorsque le premier compartiment est vide, une bande de scotch blanche et noire signale à l'aide préparateur qu'il faut remplir le bac. L'aide-préparateur remplit alors la moitié du bac puis le retourne dans le sens inverse pour respecter le principe du FIFO.

Figure 2-59 : Plein-vide pour le matériel / 2 méthodes de fonctionnement selon les quantités consommées

Le système de production n'a pas bénéficié d'autres mises en place du système kanban compte tenu du fait que nous étions déjà dans une configuration de type « one piece flow » où l'ensemble du processus est tiré par la prescription. Cependant, ce système pourrait rapidement devenir intéressant pour gérer les stocks de produits finis issus du dose-banding (gestion des préparations hospitalières) ou pour gérer des produits semi-finis dans le cadre de la mise en place d'une production par différenciation retardée.

Pour les poches de solvants, le procédé est sensiblement le même. La dotation a été révisée laissant une large place aux articles à forte consommation. Une place est identifiée pour chaque type de poche et pour chaque carton. Lorsqu'un carton est terminé, son retrait révèle à l'arrière de l'étagère une étiquette de commande grand format avec le n° Qualiac, le code barre, la quantité à commander pour cet emplacement. Les poches ne doivent pas être sorties de leur carton contrairement à ce qui été fait auparavant. On mime ainsi les techniques utilisées par les magasins d'alimentation discount pour gagner du temps, et cela d'autant plus que le design des cartons du fournisseur Bioren Sintetica est pensé pour faciliter la collecte. Pour les poches à très faible rotation, seules quelques unités en plein vide sont placées dans le stock à l'aide de

bacs plastique. Auparavant, les solvants étaient mélangés dans le stock ; désormais, le NaCl 0.9% est clairement distingué du Glucose 5% et cette démarcation est visuelle à l'aide d'un marquage. Enfin, une liste de tout le matériel utilisé et des références plus rares, dont le stock est placé dans le compactus, est affichée, avec leur numéro qualiac, le code barre, et la quantité à commander.

Figure 2-60 : Nouveau stock de poches : mise en évidence du point de commande, distinction forte des solvants, etc.

En bleu, liste du matériel présent dans le compactus type sac poubelle, etc.

Une idée très intéressante de l'équipe Lean fut de réduire le nombre de références disponibles. En effet, certaines préparations nécessitent des retraits importants dans les poches. Pour éviter ces retraits, les HUG font fabriquer des poches de même volume de solvant mais avec une contenance plus grande. Il existe par exemple des poches de 250mL de solvant placées dans une poche de 250mL et des poches de 250mL de solvant mais placées dans une poche de contenance supérieure, à savoir 500mL. Ainsi sont disponibles les formats 250 dans 500 et 500 dans 1000 pour le chlorure de sodium et le glucose isotoniques. L'idée vise à ne référencer que ce type de poche qui permet tous les types de préparations, contrairement aux formats classiques de 250 et de 500mL (qui nécessitent des retraits de solvants). Le coût des poches sur-mesure est cependant plus élevé. Une étude économique a été réalisée montrant une majoration du coût annuel de 2970,33 CHF (cf. Tableau 42). L'augmentation a été acceptée, et ainsi quatre références ont pu être définitivement retirées du stock. La contrepartie à cette simplification est une perte de place, car les poches déréférencées étaient de contenance inférieure, et de formats inférieurs (ce qui permettait de réduire l'encombrement). Heureusement, cet effet était contrebalancé par la suppression de référence.

Pour faciliter le repérage dans le réfrigérateur, un nouveau réfrigérateur vitré aurait été l'idéal. En attendant, une feuille décrivant le contenu du réfrigérateur par étagère est mise en place pour

savoir où collecter dans le réfrigérateur, gagner du temps et diminuer les temps d'ouverture du réfrigérateur.

Tableau 42 : Évaluation du coût de substitution des poches de 250 et 500mL par des poches de volume de solvant identique mais de contenance doublée

Solvant	Poche	Prix unitaire (CHF)*	Conso 2014	Coût 2014	Conso avec Substitution	Coût 2014 avec substitution
Glucose	G5 250mL	1,39	1933	2 686,87 CHF	n/a	n/a
	G5 500mL	1,539	101	155,44 CHF	n/a	n/a
	G5 250/500mL	1,8	917	1 650,60 CHF	2850	5 130,00 CHF
	G5 500/1L	5,5	184	1 012,00 CHF	285	1 567,50 CHF
NaCl	NaCl 250mL	1,384	2116	2 928,54 CHF	n/a	n/a
	NaCl 500mL	1,538	603	927,41 CHF	n/a	n/a
	NaCl 250/500mL	1,95	566	1 103,70 CHF	2682	5 229,90 CHF
	NaCl 500/1L	2,5	421	1 052,50 CHF	1024	2 560,00 CHF
			Total	**11 517,07 CHF**		**14 487,40 CHF**

2.2.5.3.2 LE POKA-YOKÉ OU FAIRE BON DU PREMIER COUP

Principe

Poka-Yoké peut se traduire en français par dispositif anti-erreurs. Il s'agit d'un détrompeur permettant d'éviter ou de signaler les erreurs en les rendant évidentes (7). Il s'inscrit dans la **logique « zéro défaut »**. Des particularités de conception et de développement des produits ou des processus de fabrication permettent d'éviter la fabrication de produits non conformes. Il s'agit généralement d'un **dispositif simple**, installé sur un équipement ou un poste de travail, conçu pour **supprimer à la source les causes** des défauts potentiels (souvent d'origine humaine). L'erreur est isolée juste avant l'opération, voire au moment où elle se produit. Il empêche toute fabrication de produit non conforme, à l'opposé du contrôle *a posteriori* qui constate le produit non conforme lorsqu'il est déjà fabriqué. Il permet un contrôle de 100% des produits contrairement au contrôle statistique qui procède par échantillonnage. Il **protège donc l'ensemble de la chaîne de production de la transmission d'un défaut** et évite donc la réalisation d'une suite d'opérations inutiles. Contrairement au contrôle final statistique, il permet **le contrôle de tous les produits, à un coût très faible**, n'écarte que les non conformes (et non un lot entier) et permet d'améliorer le processus de fabrication.

Un Poka-Yoké doit remplir les caractéristiques suivantes : objectif zéro défaut, peu coûteux, facile à utiliser, robuste, développé par le personnel opérationnel ou au plus près d'eux et/ou avec eux, le plus proche de la zone où est générée l'erreur. (7,14,18,21,36)

On dénombre typiquement trois types de Poka-Yoké résumés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 43 : Les différents types de détrompeur : fonctionnement et exemples

Type de détrompeur	Mode de fonctionnement	Exemples
Détrompeur de contact	Forme physique spécifique n'admettant qu'une seule position, un seul mode de jonction ou la vérification absolue d'une condition tel que le gabarit	Connectique électronique (prise péritel, prise USB, carte SIM etc.) Cf. Figure 1-4 page 38 Prise de gaz dans les hôpitaux (vide, O_2, NO_2)
Détrompeur de signalement	Fonctions de dénombrement, signalisation, sonorisation et localisation. Il signale un manquement à une condition ou une erreur, en indiquant son lieu et sa nature	**Compteur** : Système de capteur de masse qui détecte les boîtes vides ou mal remplies **Signaux sonores et lumineux** : voyant lumineux du tableau de bord d'un véhicule qui signale qu'une portière est ouverte ou signal sonore signalant que les phares sont allumés **Marquage / étiquetage :** usage d'un logo pour signaler le sens de manutention ou indiquer un attribut **Code de couleur :** fils électriques,
Détrompeur séquentiel ou chronologique	Garantir l'exécution d'une suite d'opérations dans un ordre précis. Lorsqu'une opération de la gamme est oubliée ou mal réalisée, cette dernière est immédiatement identifiée.	Vérification effectuée par un pilote d'avion lors de la prise de commandes

Il illustre la philosophie japonaise du right the first time, bon du premier coup, traduisant la **priorité donnée à « faire la qualité » sur le fait de « contrôler la qualité ».**

Les Poka-Yoké ayant recours au marquage ou au code couleur, sont des dispositifs de nature sensorielle. Ils sont réputés moins efficaces car ils ne remplissent qu'une fonction de signalement et nécessitent donc l'attention de l'opérateur.

Mise en œuvre

Même si cette notion était particulièrement séduisante, il me fallut un certain temps avant de l'approfondir dans le détail et surtout de lui trouver une application concrète. Consacrant tous les jours un peu de temps à la routine, de façon à réaliser mon Gemba walk et à me former – conscient que la solution viendrait du terrain – je me suis rendu compte que je commettais régulièrement des oublis de collecte et parfois même des erreurs. Ces oublis n'étaient pas des erreurs de jeunesse car je commençais à bien connaître l'unité. Simplement, je ne procédais jamais de la même façon quand je collectais et je faisais des erreurs d'étourderie. De plus, le bac blanc, plus profond que large, ne permettait pas de vérifier rapidement et visuellement si je n'avais rien oublié avant de déposer le bac sur le chariot d'attente. De plus, la liste du matériel sur la fiche de fabrication était parfois erronée. J'interrogeais l'ensemble de l'équipe sur leur façon de collecter. Personne ne réalisait sa collecte de la même façon, chacun dans un ordre différent et il arrivait à tout le monde d'oublier du matériel, de l'aveu de tous et surtout nous l'avions constaté lors de la phase de mesure. L'idée était née. L'expérience de terrain avait fait son travail.

Les bacs de rayonnage bleus ont été achetés auprès de SSI Schater SHOP. La référence est RK521B. Ses dimensions sont : H=11,5cm, L=49cm, l=24,3cm. Le bac peut être compartimenté en 10 espaces grâce à ses séparateurs. Le fond a été réalisé à l'aide du logiciel Publisher, imprimé en deux parties, puis plastifié et collé au fond du bac.

Résultats

Un Poka-Yoké séquentiel fut ainsi créé (cf. Figure 2-61 ci-après). L'objectif est de créer un chemin de collecte afin d'uniformiser et de standardiser cette étape. Elle se réalise selon un ordre défini, et toujours selon cet ordre de façon à être systématique dans l'approche. Pour ce faire, ce détrompeur se compose de deux éléments :

- un bac bleu ou plateau de collecte, compartimenté avec un fond identifiant pour chaque compartiment le contenu attendu ;
- un chemin codifié et identifié de collecte dans le stock en réponse ;

L'intérêt de ce détrompeur est de mettre en évidence rapidement tout oubli. Si une case est vide, c'est qu'il y a peut-être un oubli. **Cinq compartiments** ont été créés et les particularités possibles sont rappelées dans le but d'amener l'opérateur à se poser la question. Dans l'ordre, il s'agit des compartiments pour :

1) le médicament et éventuellement le solvant de dilution ;
2) le trocard avec prise d'air intégré, avec ou sans filtre ;
3) le matériel de transfert : aiguilles, seringues, bouchons ;
4) la tubulure et le type de tubulure ;
5) le contenant final : poche, infuseur (ou seringue*).

*Une amélioration envisageable serait de repenser la dernière étape en dispositif d'administration final en y intégrant la seringue. Le problème est qu'il aurait fallu, dans l'idéal, créer un second stock de seringue à côté des poches pour se situer en n°5 et pour maintenir la correspondance [étape n°5/compartiment n°5/ zone de collecte n°5]. Le choix a été laissé à l'équipe de retenir l'une ou l'autre des solutions. Dans un premier temps elle ne le souhaitait pas. Nous avons donc lancé le test sans seringue dans le contenant final. Seul le temps pourra déterminer si le bon choix a été fait et à défaut le Kaizen modifiera ce procédé.

A-B : Fond de la boite de collecte avec les 5 étapes de collecte et l'étape d'impression de l'étiquette ; **C :** Fin de l'étape de collecte avant et sans le poka-yoké ; **D :** Chemin de collecte accordé au Poka-Yoké

Figure 2-61 : Poka-Yoké séquentiel appliqué au processus de collecte

Grâce à ce Poka-Yoké, il fut possible de convaincre la hiérarchie de supprimer la check-list papier et de fusionner les étapes de collecte et de vérification, l'étape de collecte intégrant désormais une méthode de vérification interne. De plus, la vérification du matériel est grandement facilitée par rapport à l'ancien bac blanc parce que la lisibilité est augmentée. On identifie d'un seul coup d'œil chaque élément alors qu'auparavant l'étape de vérification nécessitait de vider le bac blanc qui venait d'être rempli lors de la collecte pour pouvoir effectuer cette vérification, au risque d'oublier une partie sur le bureau (cf. Figure 2-61 C). On accède également plus facilement à la date de péremption et au numéro de lot de la poche ou de l'infuseur et du médicament, qui ne sont pas noyés dans le matériel. Précisons que le logiciel attend la date de péremption et le numéro de lot en cours d'utilisation, ce qui constitue une autre vérification.

Le contenu du bac bleu est ensuite amené dans la zone de décontamination pour être pulvérisé de désinfectant et transféré dans un bac blanc. Chaque élément étant prélevé, il est possible de vérifier le matériel à l'aide de la fiche de fabrication une nouvelle fois pour que rien ne manque et que le contenu soit conforme à ce qui est attendu.

Le bac étant relativement encombrant, deux solutions furent proposées pour conserver les deux mains libres à l'instar des vendeurs de beignets sur les plages : porter le bac en bandoulière ou utiliser un chariot roulant. Là encore l'avantage, contrairement au bac blanc, est de libérer complètement les mains de l'opérateur.

Les bacs amenèrent une anecdote amusante. Lors de l'achat des bacs, je souhaitais commander 5 bacs : 3 pour la routine, 2 en cas de casse. Personne ne crut possible la possibilité de réduire l'encours à 3 bacs. Au final c'est pourtant bien ce qu'il se produisit. La limitation du nombre de bac à 3 était aussi un moyen radical de supprimer l'en-cours et de lisser la production, de la même façon que le transfert du stock avait permis la suppression des deux chariots d'attente.

Au final, c'est un **chemin visuel d'autocontrôle** qui est mis en place, établissant **une séquence standard et inscrite visuellement dans le cycle de production**.

2.2.5.3.3 ANDON ET SUIVI DE L'ACTIVITE EN CONTINU

Principe

L'Andon est un mot japonais qui signifie littéralement « lumière qui appelle le déplacement ». C'est à la fois un **système d'information et d'alarme** qui permet aux opérateurs de signaler à leur encadrement de proximité les dysfonctionnements d'un processus (affichage sur un tableau lumineux ou signal sonore).(19)

Il ne faut pas le confondre avec les dispositifs d'arrêt d'urgence qui sont présents sur les équipements de travail en vue de prévenir les risques d'accidents imminents ou en train de se produire.

Il se compose généralement de différents outils :

- Les tableaux Andon : ils présentent les données significatives de l'état de production en temps réel : objectif, réalisé, écart, rendement, etc.
- Les appels Andon : ils signalent d'éventuels problèmes détectés sur la chaîne lorsqu'ils sont actionnés. Le moyen d'alerte peut être sonore et/ou visuel. On trouve souvent des écrans ou des colonnes lumineuses, qui répondent à des codes de couleur.

Pour rappel, des illustrations de ces outils sont données dans la Figure 1-3 page 38.

L'objectif est de donner la bonne information, au bon moment, à la bonne personne. La zone devient rapidement plus efficace, et les ressources mieux utilisées. Grâce à l'Andon, les anomalies sont identifiées et traitées au plus tôt. En cas de problème, il doit être possible de « tirer l'alarme » pour avertir d'un retard qui s'accumule, pour signaler une anomalie sur laquelle doit se pencher le responsable, le but étant d'obtenir un renfort afin de revenir à l'état normal le plus rapidement possible à l'aide de l'intervention d'une tierce personne qui va aider à juguler cette irrégularité.(18,19,21)

Avant la mise en place d'un tel système il convient de définir un référentiel (cadence, nombre d'unités à produire) de façon à être en mesure d'identifier un écart et donc de le signaler. Des standards sur la conduite à tenir en fonction de l'alerte donnée doivent être définis.

Mise en œuvre

La mise en œuvre d'un tel procédé a été très partielle car elle aurait nécessité des modifications informatiques importantes. Cependant, un tableau de bord assurant un suivi de l'activité au quotidien permet de faire le point et de tirer l'alarme, si un écart est constaté, afin d'appeler de l'aide auprès des autres opérateurs, notamment au cours des Obeya de façon à adapter les effectifs et ajuster l'effort en fonction de la demande. On comprend alors qu'il est primordial de disposer de personnes polyvalentes, de standards forts afin que chacun puisse changer d'activité sans que cela ne crée de confusion. Chaque personne doit bien comprendre les tâches exécutées et disposer de normes d'exécution clairement définies et les comprendre. Le management visuel est indispensable pour faire en sorte que chaque personne, encadrants comme opérateurs, puisse identifier l'état de la production. En un coup d'œil, il doit être possible de savoir si le processus se déroule sainement. L'Andon vient donc renforcer cette possibilité de contrôle, et cela d'autant plus que le tableau de bord accumule désormais l'essentiel de l'encours.

Résultats

Dans l'idéal, une intégration informatique et un rafraîchissement en temps réel aurait été l'idéal. Cependant, la mise en place de telles fonctionnalités était impossible car non prioritaire compte tenu de la mise en place du nouveau logiciel.

Le principe consiste à inventorier l'état du travail à produire et à juger selon les données recueillies la nécessite de renforcer l'effectif ou non, et l'intérêt d'avancer la production pour le lendemain voir au-delà.

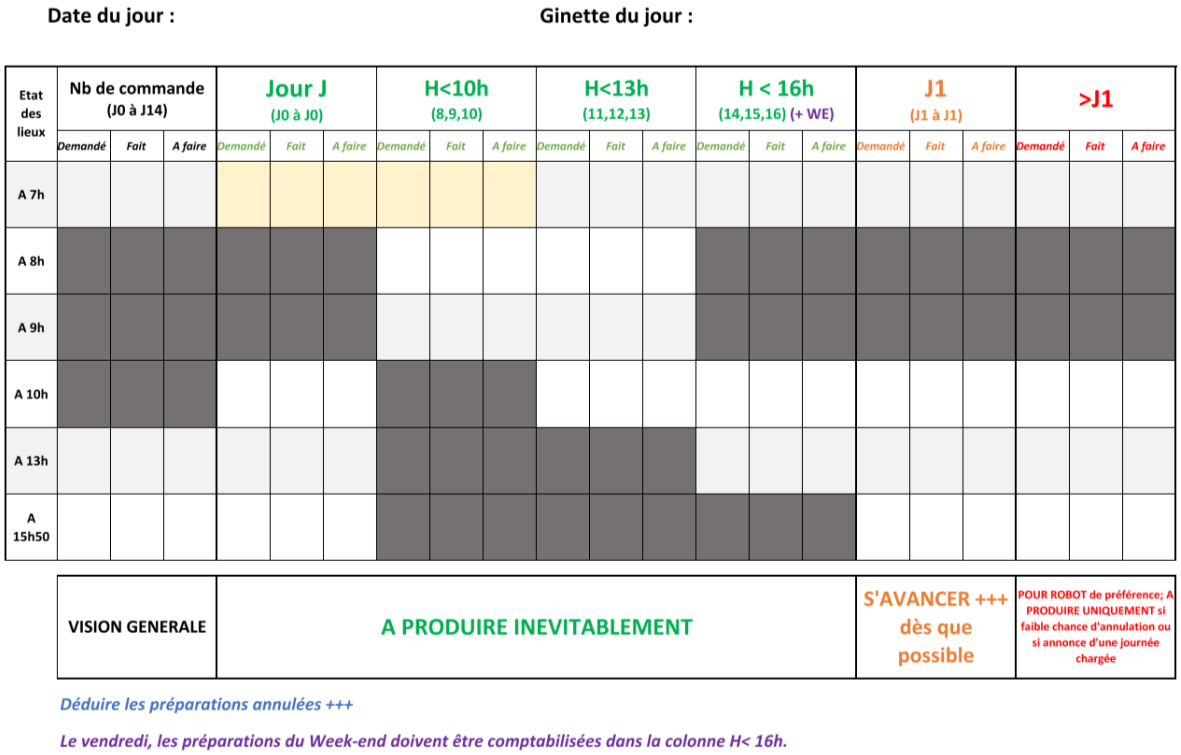


Figure 2-62 : Andon permettant d'assurer un suivi de l'activité et la prise de décision pour adapter les ressources sur le secteur des Cytotoxiques

Ce recueil est réalisé à partir du tableau de bord informatique et des ordonnances faxées, à des horaires clés et *a minima* avant chaque Obeya (cf. Figure 2-62). Ces horaires clés sont indiqués en ordonnée : 7h, 8h, 9h, 10h, 13h, 15h50. L'horaire de 7h est le plus long à compléter mais une priorisation a été mise en place (partie jaune). L'Andon se décompose en abscisse en quatre parties principales ; la première apporte une vision générale du nombre d'ordres médicaux disponibles, de ceux qui ont été effectués et de ceux qu'ils restent donc à faire. Les trois autres parties divisent ces ordres selon la date d'administration : ceux du jour (zone verte), ceux du lendemain (zone orange) et ceux au-delà (zone rouge). La partie verte est elle-même décomposée selon l'horaire d'administration. **La partie jaune est la partie la plus critique à recueillir le matin car elle détermine la nature du pic d'activité matinal et permet d'adapter l'effectif dès 7h dans les différents secteurs**. L'après-midi doit être consacré ensuite à réduire le pic du lendemain, de façon à obtenir une activité lissée et éviter le stress qui

découle d'une concentration trop forte de l'activité. C'est l'objet de la partie orange. Dans la mesure du possible, ces ordres peuvent être produits avec l'automate, tout comme ceux des jours suivants. Les cases grisées ne doivent pas être complétées (car non importantes, non pertinentes ou tout simplement du fait de l'avancée chronologie dans la journée).

De cette façon, la priorisation est évidente (les préparations de la journée par horaire d'administration puis celles du lendemain, puis du surlendemain) ainsi que la charge de travail. L'ensemble est remis à jour régulièrement afin de renforcer l'effectif dans le secteur ou au contraire de le diminuer pour permettre à chaque préparateur d'avancer sur ses spécialités ou d'aider dans un autre secteur.

Quelques règles de priorisation ont été également apportées aux préparatrices. Ainsi, la production d'un protocole usuel de chimiothérapie tel que le R-CHOP prévu pour 9h, dans le cadre d'un grand nombre de prescriptions prescrites à la même heure, doit être différé car le rituximab IV est fabriqué dans le service de soins et son temps d'administration est particulièrement long (*a minima* 2h), et cela d'autant plus qu'il s'agit des premières cures (près de 4h). En France, au contraire, le R-CHOP sera particulièrement priorisé pour la même raison (tout du moins le rituximab, la suite sera probablement différée également). De plus, les molécules dont le temps d'administration était long devaient être priorisées. Cependant, l'Andon ne prend pas en compte ces subtilités et le tableau de bord n'affiche pas le protocole mais seulement la molécule, ce qui rend la lecture de ce type de détail peu aisée.

Il est évident que le prochain tableau de bord devra intégrer cet Andon ainsi que des possibilités d'alertes transmises informatiquement. Un affichage numérique, consultable de n'importe quel poste informatique, est également envisageable avec l'état de l'ensemble des secteurs de manière à dynamiser l'ensemble et obtenir un équilibrage rapide.

À court terme devront également être définis des seuils pour aider à la prise de décision, notamment concernant la péréquation charge de travail/effectif et des critères objectifs de priorisation pour faciliter la prise de décision durant les Obeya.

2.2.5.3.4 L'OBEYA, UN MOMENT DE PARTAGE

Principe

L'Obeya est un outil collaboratif appartenant à la catégorie du management visuel. Obeya se traduit du japonais par « grande salle » ou encore « war room », faisant ainsi référence à son caractère stratégique dans la conduite d'un projet. Il s'agit en fait de réunir au sein d'une même salle l'ensemble des acteurs concernés par un projet pour faire un point sur son avancement. **L'unité de lieu** n'est pas suffisante, car il s'agit également de réunir toutes les informations essentielles des projets en cours et de les « coucher littéralement » sur les murs, afin de **décloisonner l'information** : à la fois dans notre pensée en tant qu'individu, mais aussi entre

les individus au sein d'une même équipe et entre les équipes. Il s'agit si possible d'un **espace dédié**, qui varie dans ses dimensions d'un simple tableau à une salle entière et qui se veut recouvert d'informations visuelles. Cécile Roche, ingénieur de l'entreprise Thalès, traduit la notion d'Obeya par la formulation suivante « quatre murs physiques pour supprimer les murs virtuels de nos esprits » (89). Le terme de war room est assez peu opportun comme elle le souligne elle-même car il sous-tend l'idée de réunion de crise qui vise à résoudre un problème, à juguler une crise, tout le contraire de l'Obeya qui vise, par la qualité de la communication mise en place, à éviter la survenue de crise. Le caractère préventif voire préemptif est ainsi ignoré par cette traduction.(18,36,90–92)

Cette salle répond à un besoin essentiel de **coordination** et de **synergie** en rendant visuel l'ensemble du projet : la stratégie, les objectifs, les obstacles, les idées, la répartition du travail, etc. Il permet un partage structuré de l'information au travers d'un **outil collaboratif et participatif**. Il vise à favoriser une bonne organisation pour disposer d'un bon pilotage et donc une bonne gestion des blocages. Cet outil est destiné non pas à un individu (pas de « to do list » personnelle) mais à un groupe. Il donne à tous une vue globale, claire, détaillée, allant de la macrogestion à la microgestion et permet de conserver en tête à tout moment l'objectif poursuivi de façon à conserver une réelle efficacité. L'Obeya oblige à trier les données que l'on souhaite faire partager. Il convient donc d'appréhender au mieux l'ensemble des données qu'on possède pour en extraire l'information utile (l'essence) pour l'équipe. L'Obeya, par la rencontre qu'il occasionne, permet au manager de revenir à la « source » des données et des problèmes et évite les déformations et les filtres de type « reporting ». (90–92)

L'Obeya est très utilisée dans le Lean mais également dans ses déclinaisons diverses et variées, qui ont placé cet outil au centre de leur démarche à l'instar des méthodes SCRUM et KANBAN issues du Lean IT (Information Technologies) et des méthodes agiles (93–95). On trouve notamment dans ces techniques l'application des notions Lean comme le flux tiré au travers des kanban board (littéralement « tableau à étiquettes », qui s'apparente à un tableau présentant l'état d'avancement des tâches), ou des user stories (étape d'un projet divisée en sous-étapes à accomplir au cours d'un temps donné appelé sprint) afin de limiter là encore le nombre de tâches en cours.

Cet outil ne doit pas être utilisé (et encore moins vécu) comme un moyen de contrôle par la hiérarchie. Il s'agirait alors d'un détournement de la philosophie originelle du concept. L'attitude de la hiérarchie et la gestion humaine doivent donc être adaptées pour éviter que cela ne survienne car cela constitue la principale limite de cet outil. L'outil doit permettre au contraire des comportements responsables et doit faciliter une transition vers l'auto-organisation La gestion de la bonne quantité et de la qualité de l'information est primordiale pour la réussite de l'Obeya. Enfin, précisons que l'Obeya ne vise pas à supplanter les autres outils de pilotage et d'apprentissage ; il s'agit essentiellement d'une méthode de partage et de

communion autour d'un objectif commun, afin de conserver une réactivité accrue sur un projet et une focalisation sur l'essentiel (en affichant donc l'essentiel).

Aucune Obeya n'est identique car aucune unité, aucune équipe, aucun projet, aucun travail n'est identique. Par conséquent, il n'existe pas d'Obeya standard et en créer une serait contre-productif. Chaque équipe doit intégrer ses spécificités et les particularités de son processus dans son Obeya. Malgré tout, certains éléments sont assez communs, quelque soit la méthodologie choisie ou le terrain d'application, parmi lesquels on retrouve :

- la voix du client ;
- le projet en cours et/ou les objectifs poursuivis ;
- la présentation de l'équipe ou des équipes ;
- des éléments de gestion de la routine ou du projet comme :
    - le macro-planning (principaux jalons, dates clés ou présentiel de l'équipe),
    - le planning micro et/ou un TaskBoard (ou Kanban Board) avec le détail des tâches : activités, dates d'échéance, personne responsable, degré de priorité, etc. selon une méthodologie scrum et/ou kanban ;
- les obstacles rencontrés, les alertes, les problèmes, les priorités ;
- un état de l'avancement des projets, de ce qui a été réalisé (historique des projets en cours, et des projets terminés) ;
- les indicateurs et les tendances ;
- la boîte à idées ou encore les parkings à idées.

Il est très important de comprendre que les éléments mis en place doivent permettre une **logique de progrès en équipe et une amélioration des pratiques**. Ce sont des informations en grande partie « temps réel » qui doivent être apportées pour que l'équipe comprenne l'ensemble de ce qui est produit par une structure et de façon à ce que chacun puisse se repositionner en fonction de ces informations. Les données apportées sont en **grande partie des données observables** par l'équipe, car ce sont des **données sur lesquelles l'équipe pourra exercer un contrôle et une influence**. Les indicateurs utilisés par les managers ne sont alors pas forcément utiles à l'Obeya car ils répondent chacun à des problématiques différentes. Certains peuvent cependant être partagés.

L'imagination et l'innovation sont encouragées, catalysées et canalisées à la fois par cet outil qui vise également à capter, partager et enrichir les idées de tous les collaborateurs. Malgré la grande quantité d'informations, il doit être possible de se focaliser sur l'essentiel si l'outil est maîtrisé et que seul l'essentiel est affiché.

L'animation de l'Obeya a un rôle crucial. La **durée doit être maîtrisée** (souvent moins de 10 minutes pour les réunions quotidiennes, moins d'une heure pour les réunions hebdomadaires). L'Obeya ne vise pas à résoudre les problèmes techniques présentés mais à

partager un constat, un objectif, un moyen de mise en œuvre, une expertise dans un contexte défini.

Les Obeya peuvent s'imbriquer entre eux en partant d'une unité, puis en remontant à l'échelle d'un service, puis d'un pôle si on prend l'exemple d'une structure hospitalière habituelle. Une personne travaillant dans l'unité A a tout intérêt à aller voir l'Obeya du service pour connaître les tendances des unités B, C et D, afin de développer la transversalité et le décloisonnement. Il est possible de procéder à des échanges pour transférer une information, un choix, une mission, une interrogation, une action réalisée. Les informations doivent être triées et doivent permettre aux autres équipes de mieux fonctionner, afin de ne pas tomber dans le « reporting ». Les choix effectués, les décisions prises doivent clairement apparaître dans chaque Obeya.

Selon le niveau organisationnel, l'Obeya n'aura pas le même contenu. Il peut s'agir d'un niveau opérationnel qui vise à suivre les actions et la performance d'une unité fonctionnelle (comme ce que nous avons fait pour l'unité de production de chimiothérapies), un niveau tactique dans le but de suivre des projets ou certains indicateurs (ce que nous avons fait pour le projet Lean) ou bien encore un niveau stratégique, bien plus haut niveau qui vise à suivre des enjeux de long terme.

En résumé, les trois vertus principales de l'Obeya que professent Cécile Roche sont les suivantes **: « Voir ensemble », « Apprendre ensemble », « Agir ensemble ».** (18,46,89,95) L'Obeya doit donc apporter les informations nécessaires à la prise des bonnes décisions en tenant compte des aspects client, stratégiques (objectif) et opérationnels et en connectant toutes ces informations. Il doit permettre d'apprendre sur le fonctionnement de l'équipe et de s'améliorer. En outre, l'Obeya permet d'assurer la motivation d'une équipe tout au long d'un projet. Il permet de maintenir le projet vivant en favorisant les échanges et le décloisonnement.

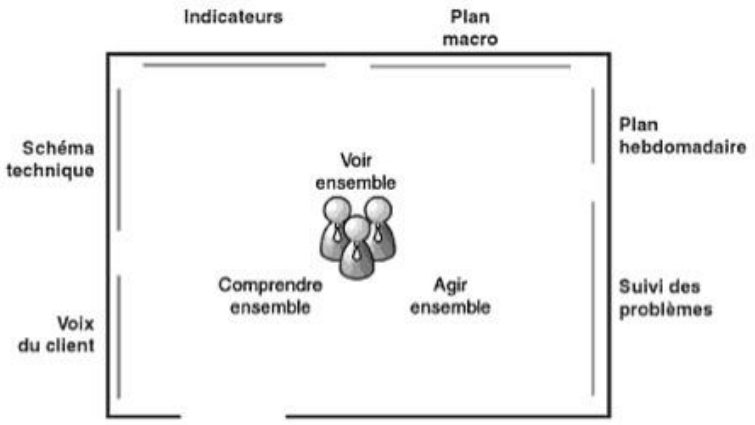


Figure 2-63 : Obeya schématisé – D'après Ignace

Mise en œuvre

Les premières communications autour du projet étaient de nature très classique, par mails ou par voie d'affichage (cf. Figure 2-64) permettant d'informer sur l'avancement du projet, les objectifs futurs, etc. De l'aveu même des préparateurs, cette méthode de communication était peu encline à motiver, et relativement peu dynamisante.

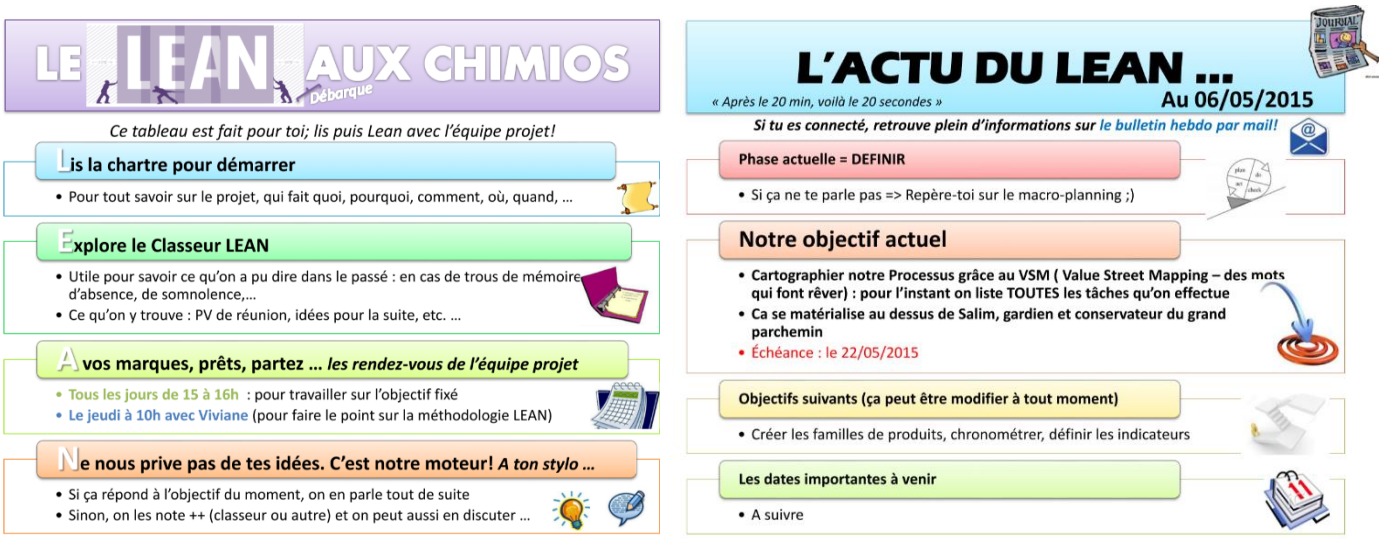


Figure 2-64 : Communication auprès de l'équipe de production au début du projet Lean

Deux Obeya furent mises en place : la première fut relative au projet Lean, la seconde plus opérationnelle fut dédiée à l'unité Cyto.

Le premier fit office pour moi de test. Je venais de prendre connaissance de cette notion et le contexte la rendait particulièrement attractive. Nous sommes alors en décembre 2015, le projet Lean redémarre après une phase d'arrêt compte tenu de mon investissement dans la qualification de l'automate PharmaHelp® et dans le lancement des premières productions robotisées et dans la formation des opérateurs.

Le projet Lean a du mal à redémarrer compte tenu de cette interruption et de l'absence d'application concrète pour l'équipe. Les phases Définir et Mesurer sont entamées et doivent se poursuivre. Pour redynamiser le projet et ré-impliquer l'équipe, l'Obeya semble particulièrement opportun. Ainsi naît le premier Obeya orienté sur le projet Lean. La localisation idéale aurait été l'unité Cyto ; cependant compte tenu du fait que seule l'équipe Lean était concernée par cet Obeya, par manque de place dans l'unité Cyto, et parce qu'on ne souhaitait pas travailler dans un couloir, l'Obeya fut déportée en galénique donc relativement loin de l'unité Cyto, ce qui constitua un frein indéniable puisque l'équipe devait régulièrement se translater dans une autre salle. La localisation est donc un point crucial comme souvent souligné, et c'est pourquoi l'Obeya opérationnel du secteur cytotoxique a naturellement pris sa place au sein de l'unité de production des chimiothérapies.

La limite principale dans la mise en œuvre provient du fait que la structure de l'Obeya a été en quelque sorte imposée à l'équipe. Je l'ai construite pour eux, à partir de leurs problèmes, leurs envies. Les prochaines Obeya devront être construites par l'équipe elle-même. Et il y a fort à parier que l'équipe adaptera l'Obeya à ses nouveaux besoins futurs, si l'accompagnement est réussi.

Le matériel requis est très sommaire : un ou deux murs libres, accessibles et dégagés, des tableaux blancs si possible, de quoi écrire (stylos, feutres), des feuilles A3/A4, des post-it, de quoi accrocher (ruban adhésif, colle, aimants).

Des offres d'e-Obeya voient le jour ; cependant, il convient de conserver à l'esprit que le support doit rester simple et surtout évolutif car c'est bien l'adaptabilité qui est la clé de la réussite. Pour moi, l'Obeya physiquement présent, moins séduisant de prime abord, est probablement le plus efficace.

Les outils de contrôle relatifs aux méthodes kanban et scrum n'ont pas été mis en œuvre. Il sera intéressant de les mettre en place, afin d'évaluer la performance de l'Obeya à l'instar de tout processus Lean : temps de traversée des kanban, assiduité et participation, etc. sont autant de pistes pour évaluer dans le futur cet outil (selon les enjeux souhaités par l'équipe). Les équipes en Lean IT ont coutume d'utiliser les burndown chart (ou *graphique d'avancement*) traduisant l'avancée d'un projet au cours du temps ou plus exactement la quantité de travail sur une période de temps fixée.

Résultats

L'Obeya du projet Lean, une Obeya de projet et tactico-opérationnelle

Cette Obeya, la première à être mise en place (décembre 2015), porte sur le suivi du projet Lean. Elle se situe à un niveau intermédiaire entre l'opérationnel et le niveau tactique. Son adoption fut assez facile et permit une bonne remobilisation de l'équipe. Le format semblait convenir et l'équipe partagea rapidement l'idée d'en avoir une dévolue à l'activité de la production des chimiothérapies. L'Obeya fut un outil pratique pour entraîner l'équipe dans le projet, expliquer les objectifs, faire le point sur les avancées de chacun. La durée des Obeya et la ponctualité furent tout de même difficiles à maintenir. J'ai laissé cette Obeya en place à mon départ, dans l'espoir que celle-ci servirait pour la conduite de la suite du projet et pour de futurs projets, compte tenu du fait que nous avions évoqué de réaménager cette zone du secteur production pour permettre aux préparateurs de travailler sur des projets ou des travaux de fond (suite à la suppression de bureaux dans la zone de production des chimiothérapies).

Les objectifs de chacune des parties de cette Obeya sont expliqués dans le Tableau 44.

Tableau 44 : Constitution de l'Obeya Projet

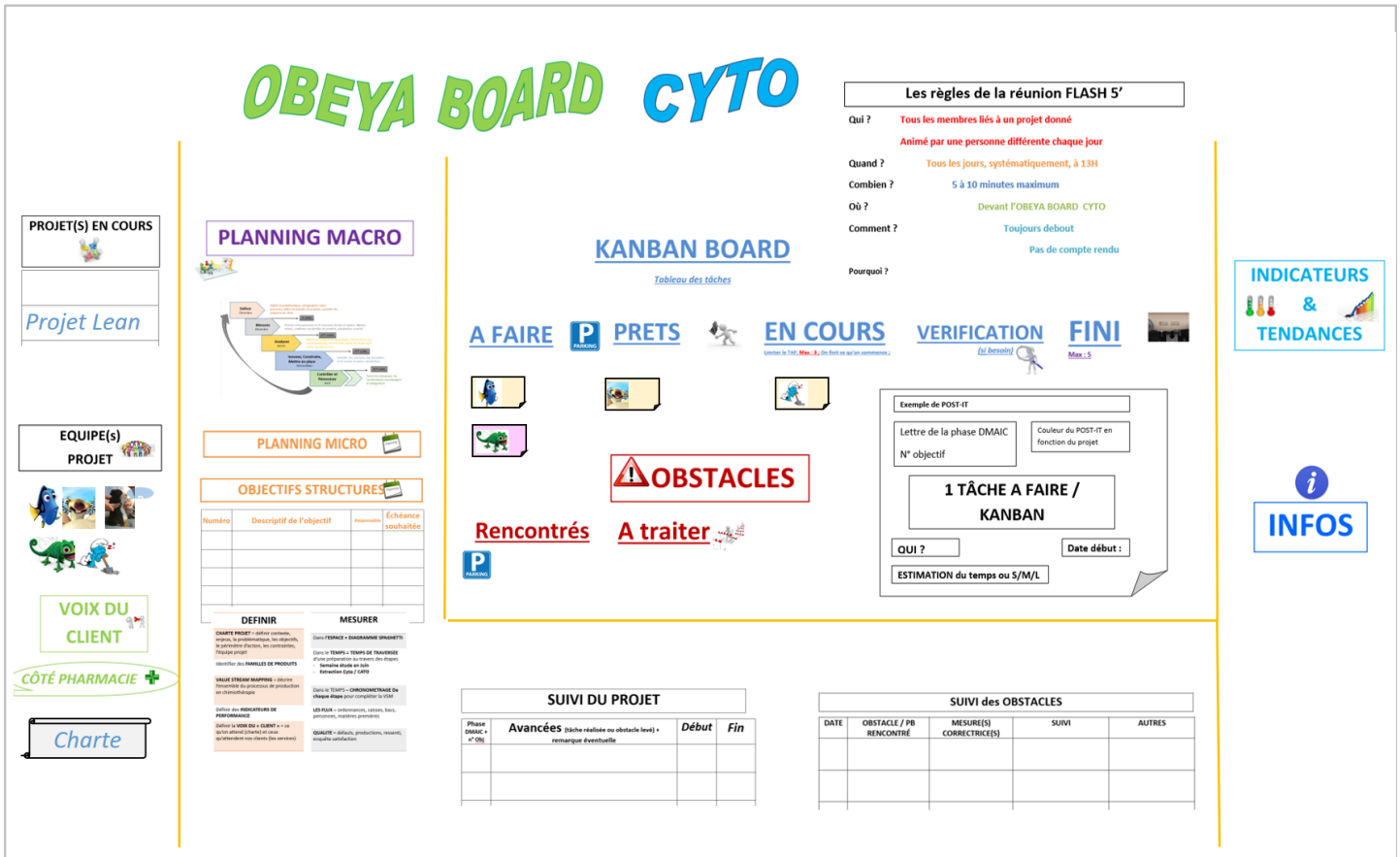
Sous-Partie	Objectif(s)	Ce qu'on y trouve
Voix du client	Rappeler la valeur ajoutée du projet, le cadre du projet, son contexte, les objectifs, les indicateurs	La charte du projet c'est-à-dire la voix de la pharmacie principalement
Planning macro	Rappeler les grandes étapes du projet, les dates importantes (COPIL, présentations, etc.) Idéal pour un diagramme de Gant	Les grandes étapes du projet DMAIC, leur descriptif, la durée prévue, etc.
Planning Micro	Détailler les objectifs de l'étape	Les objectifs en lien avec l'étape en cours du projet, le responsable, le numéro de l'objectif, l'échéance souhaitée
Kanban Board	Traduire et décliner les objectifs en tâches à réaliser Matérialiser chaque tâche à son état d'avancement, les tâches devant être fractionnées pour représenter un objectif rapidement atteignable Prioriser et hiérarchiser les tâches Faire le point sur l'avancement de chacun	Des post-it jaunes avec la tâche à réaliser, la personne qui s'en occupe, son état d'avancement, Des post-it roses pour des tâches récurrentes (tâches cycliques) comme la réalisation d'un mail notion
Obstacles	Identifier les problématiques rencontrées Prioriser les problèmes En lien avec le kanban board	Des post-its qui alimentent le kanban Board
Infos	Informer l'ensemble de l'équipe sur une notion	Des informations générales
Suivi du projet Suivi des obstacles	Conserver une trace de ce qui a été réalisé, de ce qui a pu poser problème si le problème est intéressant ou susceptible de se représenter	Une feuille de traçabilité
Indicateurs/ Tendance	Les indicateurs du projet	Des indicateurs en lien avec le projet, un obstacle, une tâche Très peu utilisé pour le projet Lean
Règles de l'Obeya	Rappeler le mode de fonctionnement de l'Obeya	Une page synthétique du mode de fonctionnement

L'Obeya avait lieu dans la mesure du possible une fois par jour. Le principe de fonctionnement de l'Obeya, lorsque l'équipe se rencontre face à lui, est décrit dans la Figure 2-65 page 294. Avec la pratique, il semble évident que les règles initiales n'étaient pas celles qui fonctionnaient le mieux. Le plus simple était plutôt de débuter par discuter du travail en cours. Ce n'est qu'ensuite que nous regardions le micro et le macroplanning pour faire le point sur l'avancement, puis nous revenions sur les nouvelles tâches à réaliser. Cécile Roche parle de « faire l'hélicoptère » (pour un biologiste, on peut évoquer la mise au point au microscope) : du macro vers le micro et vice-versa de façon à reprendre de l'altitude ou au contraire de réaliser un zoom.

Revenons plus en détail sur le Kanban Board. Ce dernier flirte avec la stratégie Kanban et Scrum. En effet, les objectifs étaient parfois traduits en tâches en avance (type scrum) ou sur le moment (type kanban). Dans tous les cas, le fractionnement en tâches facilite l'appropriation du sujet par les opérateurs qui doivent réaliser ces tâches lorsqu'ils ont un moment de libre. Les déclinaisons de l'objectif en tâches alimentent la zone parking. Puis on décide ce qui est prioritaire ou faisable de façon à les faire passer dans la zone « Prêts » qui matérialise le fait que toutes les conditions sont réunies pour pouvoir mener la tâche à bien. Le niveau de difficulté de la tâche ou le temps à y consacrer est noté comme les tailles de vêtements (S, M, L, XL). Chacun choisit une tâche, et s'identifie à l'aide d'un autocollant personnalisé (son avatar avec la correspondance nom-avatar dans la partie équipe projet), moi y compris. La tâche est alors

placée dans les en-cours. C'est sur cette zone que se focalise l'attention pendant le flash car chacun décrit ce qu'il fait, comment il le fait, ce qu'il a fait et ses éventuelles difficultés. C'est à ce moment-là que les post-it se déplacent de façon à marquer l'esprit de chacun. L'en-cours est limité quel que soit la méthode choisie. Le principe du Kanban impose de définir un nombre maximum de post-it possible dans la zone en-cours (nous l'avions placé arbitrairement à 4 pour les post-it jaunes). Le Scrum limite l'en-cours en ne lançant qu'un objectif à la fois (un sprint) et donc seules les tâches relatives à ces objectifs peuvent être réalisées pendant un laps de temps donné. La zone de validation permet de valider avec l'ensemble de l'équipe que la tâche est bien accomplie et de faire le point sur cette tâche lorsque la personne l'a terminée. Elle permet aussi d'obtenir éventuellement l'approbation ou une relecture. La tâche vient ensuite naturellement dans la partie Fin. Une fois la zone Fin pleine, les éléments qui semblent importants sont tracés dans la partie suivi de projet.

Le but de ce premier Obeya était de familiariser l'équipe Lean avec cet outil afin de les convaincre de l'intérêt pour l'unité Cyto, ce qui constitua manifestement un succès de ce point de vue-là.



Les règles de la réunion FLASH 5'

Qui ? Tous les membres liés à un projet donné

Animé par une personne différente chaque jour

Quand ? Tous les jours, systématiquement, à 13H

Combien ? 5 à 10 minutes maximum

Où ? Devant l'OBEYA BOARD CYTO

Comment ? Toujours debout

Pas de compte rendu

Pourquoi ?

- **GARDER LE CAP,** sur ce qu'on fait, garder à l'esprit les objectifs fixés
- **ECHANGER**
  - Au sein de l'équipe sur ce qui se passe au sein du projet
  - Rendre l'info disponible à tous =>**DECLOISONNER l'information**
- **PRIORISER**
- **RENDRE VISIBLE L'ENSEMBLE DU PROJET à TOUS grâce à l'OBEYA**

Comment ? et avec Quoi?

- **Dérouler le flash dans l'ordre pour mettre en perspective**
  - Rappeler le projet abordé (Lean, Pharmahelp)
  - Rappeler où on se situe dans le planning macro : l'étape et son but
  - Rappeler les sous objectifs définis
- **Faire le point sur le Kanban Board**
  - Chacun présente **succinctement** en lien avec sa/ses tâches (à préparer pour aller vite)
    - **Ce qu'il a fait depuis le dernier flash, son avancement**
    - **Ce qu'il va faire aujourd'hui (jusqu'au prochain flash)**
    - **Le ou les obstacles/blocages identifiés ou qui le freinent**
      - **Les obstacles/blocages doivent être levés en priorité**
  - Mettre à jour le Kanban Board (déplacement kanban, priorisation et attribution tâches)
- **Finir en observant les indicateurs proches, la tendance générale**

Ce n'est pas un moment pour travailler sur une tâche !

Figure 2-65 : Obeya Projet, construction, règles des flash et illustrations

L'Obeya Cyto, une Obeya opérationnelle au quotidien

L'Obeya mise en place au sein de l'unité Cyto n'a clairement pas le même but. L'objectif est opérationnel et plus exactement de favoriser l'excellence opérationnelle en faisant vivre cet esprit au quotidien. L'Obeya, c'est échanger au quotidien sur l'unité (les problèmes, les changements, l'avancée du travail, l'activité, les nouveautés, le planning du jour et des jours suivants, les difficultés) et s'assurer de la continuité et de la qualité de la transmission des messages pour tous.

L'Obeya est rythmée par quatre séances quotidiennes de « stand-up meeting » de 5 à 10 minutes par jour à quatre moments clés de la journée :

- au lancement de l'unité, à 7h ;
- à 10h, après la première campagne de production et après la pause petit-déjeuner ;
- à 13h, après le repas, lors de la reprise, pour la dernière session de production ;
- à 15h30, avant la fermeture de l'unité.

À 7h, les objectifs sont ciblés et la séance se veut très courte pour démarrer la production le plus rapidement. Il s'agit alors de faire le point sur les éventuelles absences du jour, de s'assurer qu'il y a un référent par activité (une personne en galénique, une dame Ginette pour le secteur chimiothérapies, une personne en aseptique), d'adapter l'effectif dans les différents secteurs en fonction de l'activité prévue et de ce qui a été prescrit la veille (à partir de l'Andon). Cette séance permet également de transmettre, à ceux qui rejoignent l'équipe du secteur chimiothérapies après une absence ou à un moment donné, les faits marquants, les nouvelles informations importantes, les nouveaux problèmes et leur degré de résolution ainsi que les nouveautés du secteur (zone Kanban Board).

Les flashs de 10h et 13h sont des séances complètes tandis que le flash de 15h30 a pour but de planifier l'activité du lendemain en fonction des premiers indicateurs relatifs au lendemain. Le rôle de l'Andon développé pour l'unité de production des chimiothérapies est essentiel.

L'animation de l'Obeya est réalisée debout, par « dame Ginette » ou par une personne affectée à l'unité de production des chimiothérapies. Elle doit respecter les principes du Kaizen et amener à développer une culture de l'amélioration continue.

Les objectifs de chacune des parties sont expliquées dans le Tableau 45 ci-dessous.

Tableau 45 : Constitution de l'Obeya Cyto

Partie	Objectif	Ce qu'on y trouve
Planning opérationnel	S'assurer que tous les postes stratégiques sont occupés Permettre à chacun d'avoir une vision de qui est présent, qui fait quoi aujourd'hui Répartir l'effectif selon la charge de travail réévalué régulièrement et non selon un planning prévisionnel et figé, dans les différentes activités	La date du jour L'effectif total du jour L'effectif minimum obligatoire à chaque poste entre parenthèse L'ensemble des postes et des activités particulières

	Gagner en fluidité, en réactivité Identifier qui effectue la plage de 17h	Le nom de chaque personne face à une activité Le pharmacien du jour, le planning du pharmacien des essais cliniques
Macro planning	Prévoir sur le long terme les dates importantes Connaître l'effectif journalier au cours des deux prochaines semaines	Dates importantes (réunions, colloques, rendez-vous, mise à jour logicielle, etc.) Le planning présentiel de l'équipe (vacances, etc.)
Suivi de l'activité	Assurer un suivi de l'activité du jour pour établir les besoins en opérateurs (fluctuation importante et non prévisible) cf. Andon et suivi de l'activite en continu	Nombre de préparations faites / à faire aujourd'hui : à 7h, à 10h, à 13h, demain, après-demain
Kanban Board « Obstacles / A faire »	Assurer une communication immédiate autour des problèmes rencontrés et vécus ou des tâches à accomplir Assurer le suivi des problèmes en continu Identifier les tâches hors routine à effectuer, les problèmes ou obstacles à résoudre, en discuter, prioriser, hiérarchiser, attribuer la responsabilité de la tâche à une ou plusieurs personnes Faire le point, Matérialiser l'état d'avancement de chaque kanban	Des post-it dédiés et standardisés avec la tâche à réaliser ou le problème à solutionner, la qualification de la personne qui peut gérer le problème, la personne qui s'en occupe, son état d'avancement, un numéro d'identification pour le suivi, la date de création, la date de fin Un code couleur : rouge si obstacles à lever, bleu si c'est une action à réaliser Un code de la route pour les kanbans afin d'identifier les priorités, les kanban bloqués, etc… Les symboles de limitations de vitesse présents sur les en-cours doivent limiter l'en-cours selon un nombre défini par l'équipe.(96)
Fast-Line ou Voie d'urgence	Réaliser une tâche prioritaire et importante, ou résoudre un obstacle urgent et probablement bloquant pour la routine	Des post-it Usage exceptionnelle / pour les anomalies bloquantes de la production
Suivi	Conserver une trace de ce qui a été réalisé, de ce qui a pu poser problème si le problème est intéressant ou susceptible de se représenter	Une feuille de traçabilité avec le numéro de traçabilité de la tâche ou du problème (code couleur à respecter)
Infos	Informer l'ensemble de l'équipe sur une notion Accéder facilement aux informations transmises récemment et aux nouveautés Assurer une transmission des informations à une grande fréquence pour éviter les écueils de communication Conserver une trace écrite de l'information Permettre des transmissions d'information efficace, sans pertes entre les jours et entre les opérateurs	Des informations générales, les transmissions pour la journée suivante voir plus, les procès-verbaux des colloques Ex : rupture de stock, changement de marché, nouveauté sur un logiciel, nouveauté dans le processus etc.
Suivi ZAC	Suivre les paramètres relatifs au suivi de la ZAC Favoriser l'appropriation de l'outil de travail pour les préparateurs et les aide-manipulateurs dont la ZAC a une influence sur eux et vice-versa	Résultats de la surveillance de la contamination particulaire et bactériologique de la ZAC Actions correctives décidées, suivi de l'efficacité, etc.
Indicateurs / Tendance	Suivre les indicateurs relatifs au processus, et notamment les paramètres critiques Vérifier que le processus se déroule conformément aux attentes ou aux normes définies	Selon les objectifs de l'unité, des préparateurs, des pharmaciens Indicateurs d'activité, indicateurs qualité, indicateurs de performance Tendance sur le mois, le trimestre, l'année Ex : nb de fabrication par jour en manuel, proportion de fabrications automatisées, nb de préparations jetées, périmées, nb de rebuts produits par l'automate PharmaHelp®, nb de défauts constatés/jour, nombre d'erreurs/d'oublis de collecte, temps de traversée et de réalisation des bacs, etc.

L'Obeya, au-delà de ce stade, n'a pu être achevée faute de temps nécessaire. Chacun aura remarqué qu'elle est encore incomplète, la vision de la valeur ajoutée et la voix du client manquent. Il convient de définir et d'afficher les objectifs de l'unité, la raison d'être de l'unité car le sens et le cap peuvent parfois se perdre (la réponse est contenue dans la Phase Analyse). Il convient également de faire figurer la stratégie définie par la hiérarchie pour l'unité, voire celle du service auquel concourt l'unité (voir même un mot de celle de l'établissement) de manière à resituer l'unité au sein du service, de l'hôpital et de l'horizon vers lequel tend l'unité afin que l'ensemble converge dans une même direction. Afficher les règles de l'Obeya serait probablement utile, tout comme les principes du Kaizen. On peut aussi envisager la création d'une zone dédiée aux « A3 résolution de problèmes » ainsi qu'une zone pour les projets en

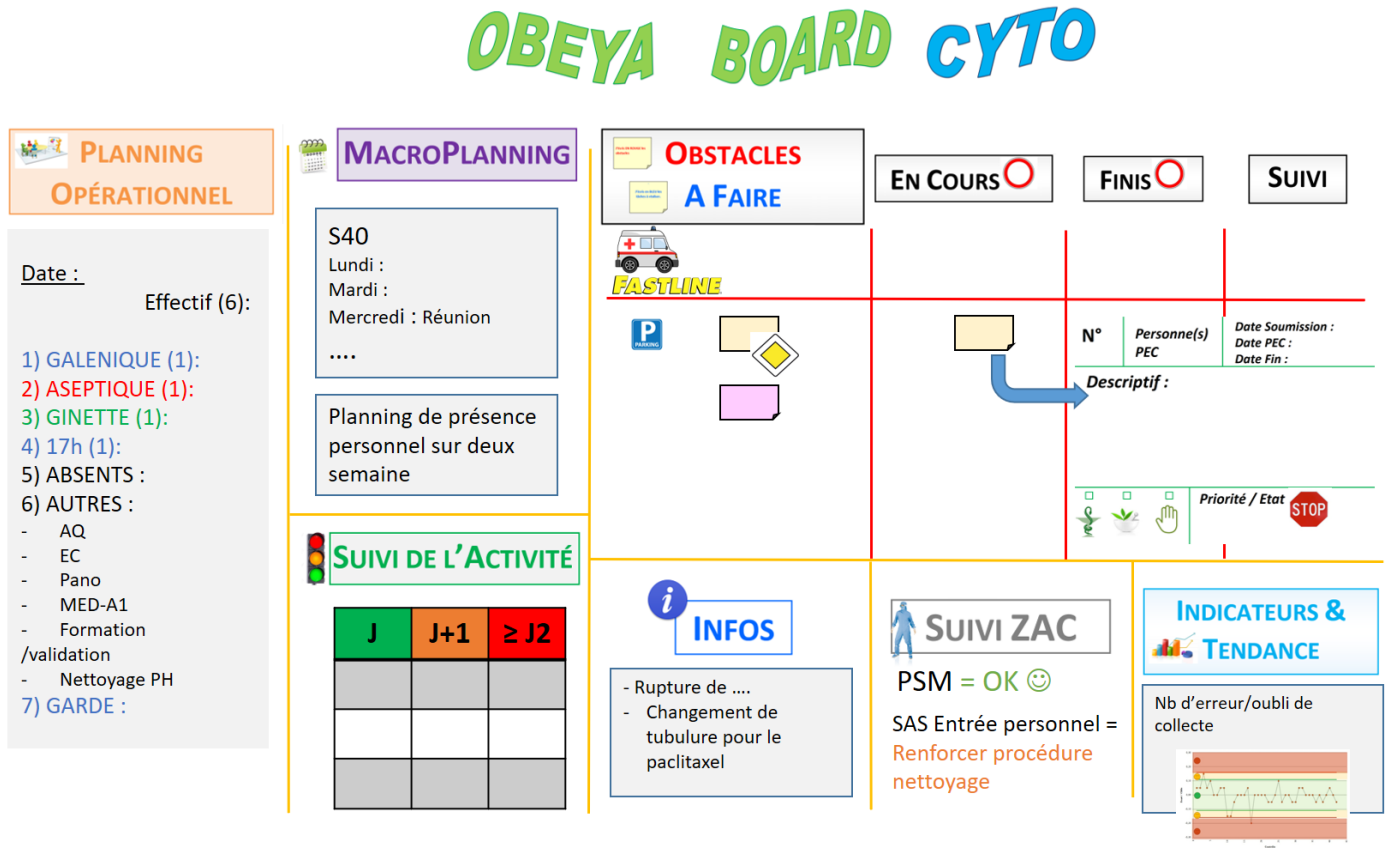


Figure 2-66 : Obeya Cyto : principe et illustrations

cours de la zone production qui servirait de zone d'échange avec l'Obeya Projet. Enfin, un espace « Boîte à idée » pour les suggestions de l'équipe n'est peut-être pas clairement évoqué, même si la zone parking remplit en partie cette fonction.

2.2.5.3.5 FLUX CONTINU, ORDONNANCEMENT ET JUSTE À TEMPS

Principe & Problématique

Lorsque l'opérateur cadenceur décide de mettre en production un ordre médical, l'ensemble des étapes requises pour la confection de la préparation doivent s'enchaîner. Cependant, le sas d'entrée de la ZAC constitue une étape bloquante et le chargement se fait historiquement par lots, ce qui l'amenait souvent à atteindre sa pleine capacité (à savoir une vingtaine de bacs). La nouvelle organisation empêche la constitution de lots aussi importants, cependant le chargement est tout de même réalisé par mini-lot de 2, 3 voire 4 préparations. Le pic matinal conditionne un flux relativement continu en début de production, si bien qu'une légère accumulation peut se produire dans la ZAC. L'ordre établi par le cadenceur peut alors s'évaporer au sein de la ZAC puisque toutes les préparations sont placées dans les mêmes bacs blancs, ce qui obligeait avant l'aide manipulateur à retrier l'ensemble des bacs transférés par horaire d'administration, en tenant compte du caractère ambulatoire si possible.

Le phénomène de réordonnancement risquait donc de persister dans une certaine mesure, cela d'autant plus que les chargements du sas pouvaient s'enchaîner délivrant possiblement un nombre de préparations dans la ZAC (le flux n'étant pas forcément équilibré au sein du processus, et l'étape de préparation représentant possiblement un goulot). Il faut garder à l'esprit que le sas, une fois fermé d'un côté est bloqué deux minutes. Il faut ajouter à cela les étapes de chargement et de déchargement ainsi que le fait que les opérateurs, côté logistique, se munissent d'équipements de protection pour la décontamination. La décontamination arrose les gants, obligeant le plus souvent l'opérateur à les changer pour réaliser une nouvelle action, (les gants étant alors mouillés et peu sécuritaires pour réaliser une nouvelle collecte). Tous ces éléments obligent le matin à charger le sas sous la forme de mini-lots de 2 à 4 préparations.

Mise en œuvre et résultats

Afin de limiter l'en-cours dans la ZAC et de respecter le principe du PEPS (ou FIFO) instauré dans le parcours des préparations, il fallut recourir à un stratagème. Les bacs blancs ont donc été numérotés de 1 à 10 de telle façon que l'en-cours, de l'entrée de la ZAC à sa sortie, ne dépasse jamais ce nombre (nombre apportant une souplesse suffisante : 2 en-cours d'entrée dans le sas, 2 en attente d'entrées dans les PSM, 2 dans les PSM, 2 en cours de sortie). Afin de conserver l'ordre après passage dans le PSM, des étagères furent créées à côté des sas de sortie des PSM afin que la préparation reparte dans son bac d'origine. En cas de retard pris à la

libération, l'opérateur sait également par quelle préparation débuter. Le principe FIFO est ainsi respecté tout au long de la chaîne.

En cas d'« urgence » ou d'« oubli », des bacs prioritaires sur la numérotation furent également créés. Enfin des bacs dédiés à l'automate, afin de dissocier les filières de production, furent mis en place et cela dès la qualification de l'automate.

Là encore une organisation visuelle simple démontre son efficacité. De plus, l'emplacement

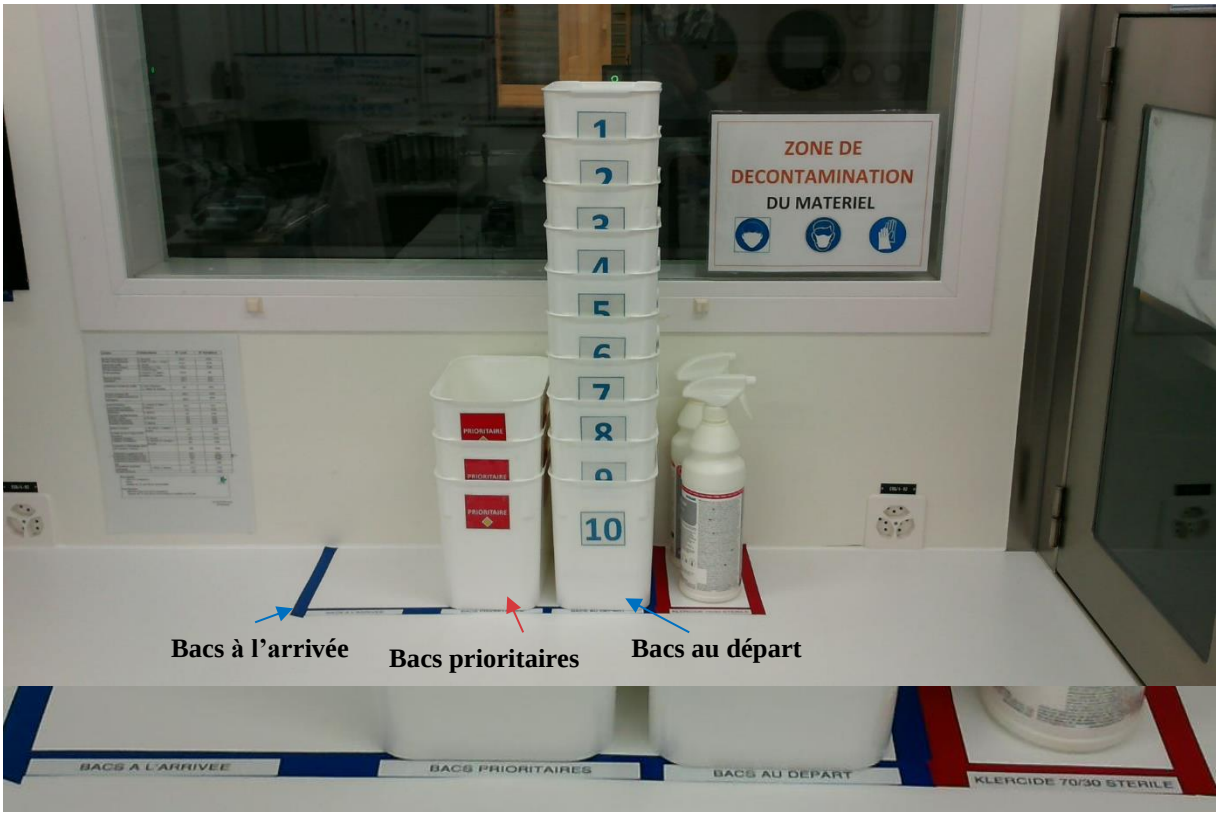


Figure 2-67 : Bac numérotés et flux ordonné et continu au sein de la ZAC

des bacs est défini au départ, à l'arrivée (sortie de la ZAC) et la zone est identifiée avec le rappel des protections à avoir lorsqu'on décontamine le matériel (cf. 5S). Le flux est très aisément visualisé.

Une autre façon de réaliser du juste à temps est de promouvoir l'automatisation à faible coût, à savoir le fait que les machines s'autonomisent et ne nécessitent pas des gestions humaines à faible plus-value. Dans ce sens, la plupart des ordinateurs ont la possibilité de s'allumer et de s'éteindre seuls à un horaire défini des jours définis. J'ai ainsi paramétré les ordinateurs de façon à ce qu'ils s'allument un quart d'heure avant l'ouverture de l'unité, ce qui évite d'allumer les 6 ordinateurs tous les matins. L'extinction est également programmée le soir. De cette façon, inutile d'appuyer sur les boutons, inutile d'attendre que l'ordinateur démarre le matin. C'est aussi du Green Lean car de cette façon on contribue très modestement à diminuer une consommation d'énergie inutile, celle des ordinateurs qui resteraient allumés toute la nuit.

2.2.5.3.6 CELLULE EN U, 5S ET REORGANISATION DE L'ESPACE

Principe

Dans la phase de mesure, le diagnostic fut implacable : passage surutilisé, zone désertique, congélateur disproportionné, processus illisible, parcours du produit chaotique, voir erratique, absence de marche en avant, flux non linéaire, va-et-vient, retour en arrière, aller-retour, croisement, transfert inutile, éloignement des points clés (comme le stock), faible accessibilité de certains meubles et dossiers, ergonomie faible (imprimante), zone d'arrêts (chariots), gêne entre utilisateurs…les qualificatifs ne manquent pas pour résumer les constatations établies.

De ce constat devait naître une nouvelle organisation, une nouvelle implantation, limitant le muda et plaçant l'opérateur au centre de son outil. Les mouvements et les transports inutiles devaient être diminués et un nouvel arrivant devait pouvoir comprendre le flux d'un seul coup d'œil.

Les méthodes d'amélioration de l'implantation des ateliers sont légions, d'une complexité plus ou moins importante (diagramme circulaire, diagramme à ficelles, méthodes des gammes fictives, méthodes des chainons, … cf. Figure 2-68 (12)). Toutes visent à minimiser le flux en termes de longueur des trajets et en intensité. De nombreux points doivent être pris en compte : le produit fabriqué, le séquencement des opérations, les équipements nécessaires, les temps de préparation et de travail à chaque poste, la nature et les quantités transitant, les manutentions, la sécurité des personnes et des biens, l'entretien, les déchets, la circulation de l'information, etc. Le problème est souvent vaste et complexe, et la solution adoptée, un compromis entre des impératifs parfois contradictoires. (12) C'est aussi l'occasion pour améliorer les conditions de travail en identifiant les risques des postes. (19)

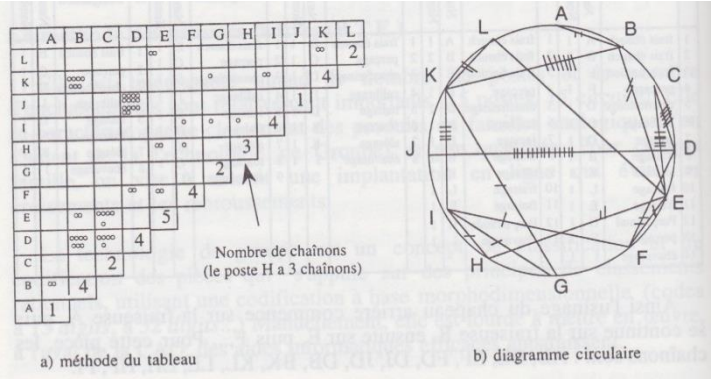


Figure 2-68 : Exemple de méthodes d'amélioration de l'implantation des ateliers – D'après Marty

Parmi les outils du Lean, on note la fameuse cellule en U ou cellule autonome (cf. Figure 2-69[12]). La production des chimiothérapies n'ayant jamais atteint l'âge industriel, nous sommes

[12] https://www.economie.gouv.qc.ca/bibliotheques/outils/gestion-dune-entreprise/production/lamenagement-dune-usine-un-element-determinant-pour-une-entreprise-manufacturiere/

restés proche de ce type de configuration, sans y être complètement. Les avantages d'une telle structure sont de bénéficier d'une entrée et d'une sortie proche permettant d'être contrôlées visuellement et servies, selon la cadence, par une seule personne. Les distances sont courtes (pas de longue chaîne ou de convoyeur immense), facilitant la communication et l'entraide, et les déplacements sont réduits. Le travail se fait à l'intérieur du U, les approvisionnements par l'extérieur. Les équipements sont généralement mobiles, permettant des reconfigurations rapides et aisées au besoin (18,19,23). Enfin, les personnes peuvent se déplacer de poste en poste et travailler en nombre réduit. Les opérateurs sont tournants et suivent le produit, en se déplaçant d'un poste à l'autre de telle façon qu'un seul opérateur puisse faire tourner la ligne de production. Notre réaménagement doit permettre de conserver ces propriétés, voir même de mieux les mettre en valeur.

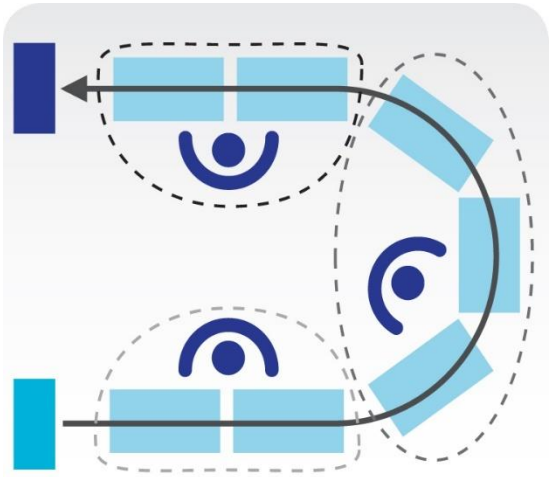


Figure 2-69 : Principe d'une cellule en U

Le second outil, et pas le moindre, est le fameux 5S, célèbre méthode d'organisation, de rangement et de nettoyage des postes de travail et de leur environnement (zone de circulation, zone de communication,). La finalité est simple : rendre le travail plus efficace, désencombrer l'espace, le rendre fonctionnel, détecter rapidement les dysfonctionnements.

En effet, un espace de travail encombré et mal rangé favorise les confusions, les oublis, les chutes, la perte de temps et d'énergie dans la recherche des outils. Cela représente des sources d'interruptions de tâches et de distractions, de recherches et déplacements inutiles et globalement une baisse de performance, de l'exaspération et de la fatigue.

Le Tableau 46 résume les 5 étapes principales d'un chantier 5S. (19,22)

Tableau 46 : Description d'un chantier 5S

Étape	Description
Seiri (Supprimer)	Supprimer tout ce qui est inutile Définir les fréquences d'utilisation des différents objets
Seiton (Situer)	Ranger et conserver les objets en bon état Identifier les objets et les rangements Définir les emplacements par rapport aux fréquences
Seiso (Scintiller)	Nettoyer en profondeur la zone et ses abords Rendre intolérable la saleté et le désordre Remettre en état ce qui est dégradé
Seiketsu (Standardiser)	Définir des zones d'actions et des responsables de zones Écrire et afficher les règles de rangement et de nettoyage
Shitsuke (Suivre)	Maintenir la situation en l'état, avec rigueur et implication Mettre en place des audits et des indicateurs Pratiquer l'amélioration continue, faire évoluer les standards

Certains ajoutent un 1S, celui de Santé et Sécurité afin de s'assurer que les règles de sécurité des bâtiments sont respectées : allées /issues de secours dégagées, extincteurs accessibles, port des équipements de protection individuels, etc.(19)

Enfin, et on l'aura compris, le management visuel a ici encore toute sa place.

Mise en œuvre

Les résultats obtenus permettent généralement de substantielles améliorations : réimplantation des machines, réorganisation des zones de travail, le but étant toujours de réduire les déplacements sans valeur ajoutée et de minimiser ceux qui sont indispensables. On profite généralement de la réorganisation pour simplifier le flux, le linéariser, le rendre visible et simple à comprendre de façon à identifier en fonction du lieu à quel stade de transformation se situe le produit en cours d'élaboration.

À proprement parler, nous n'avons appliqué aucune de ces techniques avec rigueur. C'est plutôt leur philosophie que nous avons suivie, ainsi que les grands principes que nous nous sommes évertués à appliquer.

Tous les meubles présents au sein de l'unité ont été mesurés selon leurs trois dimensions : longueur, profondeur, hauteur. Puis sur un plan, l'ensemble des éléments ont été maquettés à l'échelle du plan. C'est ensuite un simple jeu de puzzle et d'architecture d'intérieur pour essayer de résoudre les problématiques identifiées tout en conservant de la convivialité au lieu

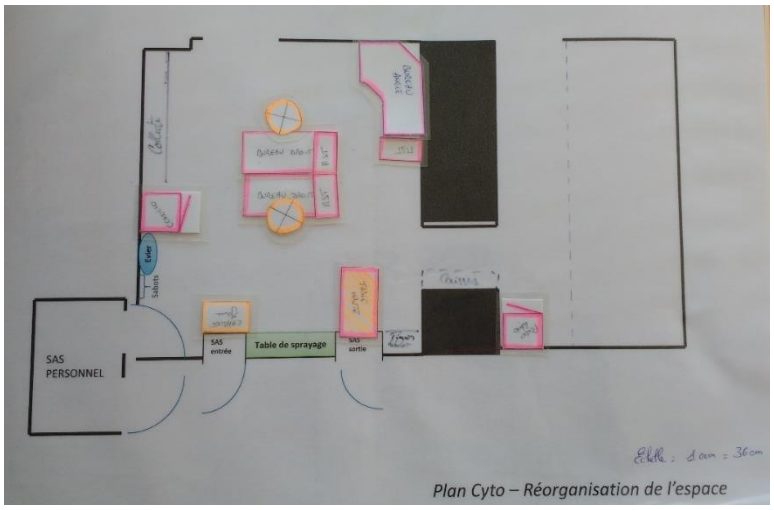


Figure 2-70 : Maquette de l'occupation du sol

La transformation de l'espace a eu lieu à la mi-avril et la reconfiguration du mobilier, en grande partie le jeudi 14 avril 2016. Toute l'équipe fut mobilisée. La réorganisation immatérielle du contenu informatique n'a pas été réalisée ; cela fait partie des améliorations que devra apporter l'équipe Lean après mon départ. Cependant, le problème étant récurrent dans la plupart des pharmacies, j'ai pu m'atteler à cette tâche au sein de l'URCC de Chambéry. Le résultat obtenu est illustré en annexe (cf. Annexe 9 : 5S et informatique - exemple page 395).

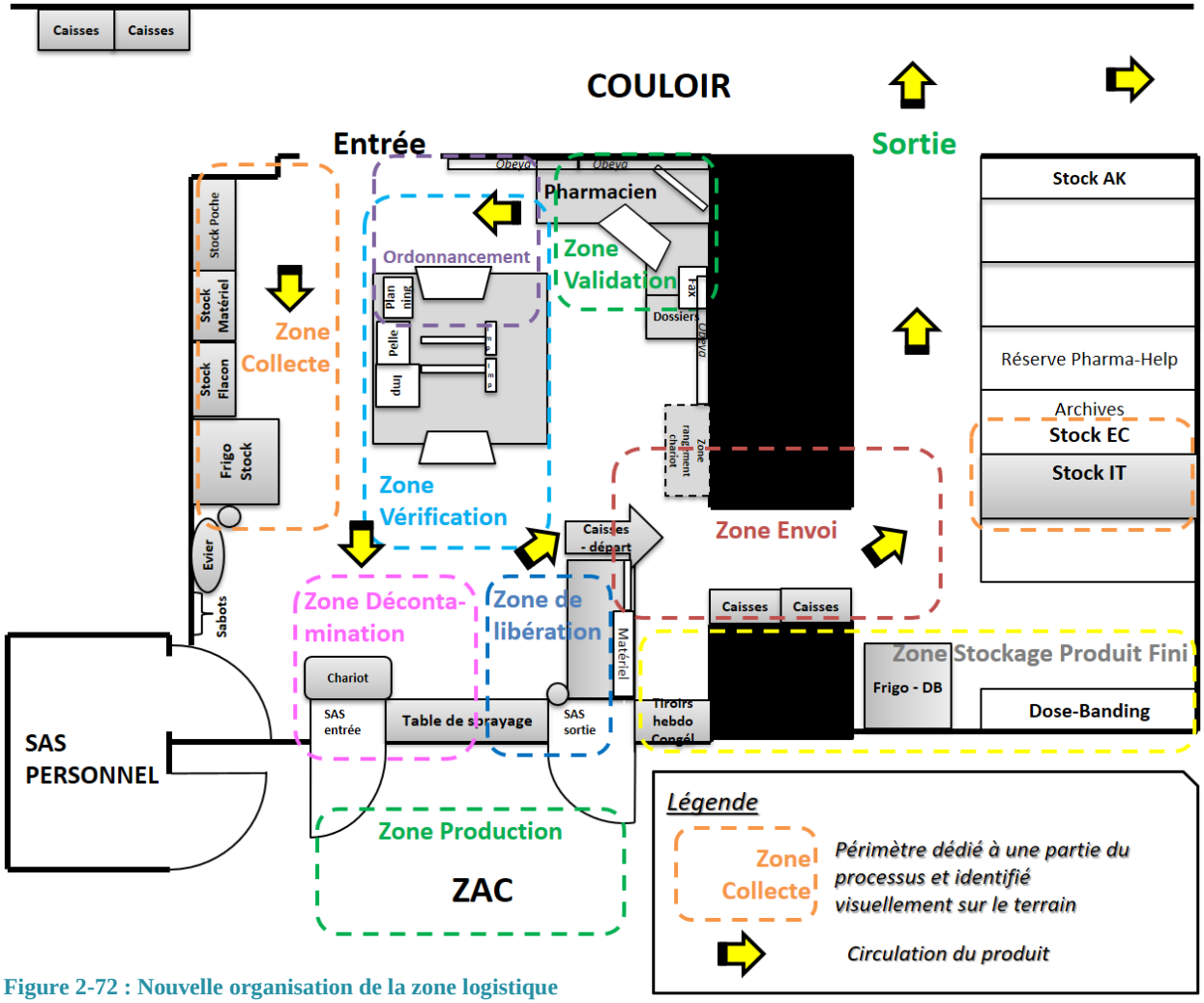


Figure 2-72 : Nouvelle organisation de la zone logistique

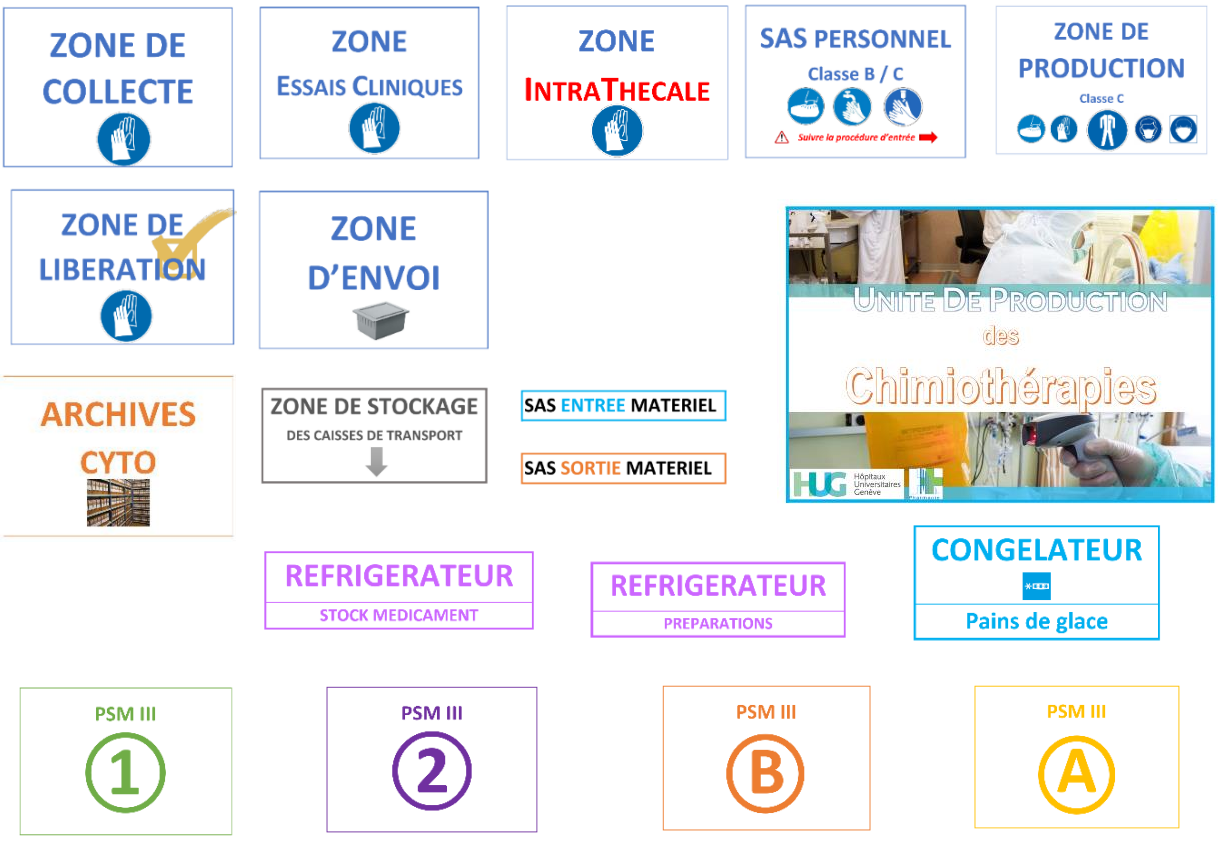


Figure 2-71 : Identification des zones et exemples d'affichage

L'unité a été profondément transformée afin de gommer un certain nombre de problèmes. Chaque étape du processus possède une zone dédiée (cf. Figure 2-72), clairement identifiée à l'aide d'un panneau (cf. Figure 2-71) rappelant ce qu'on y fait et éventuellement les équipements de protection nécessaires :

- une zone de validation pharmaceutique (arrivée des prescriptions faxées, nécessitant obligatoirement une validation pharmaceutique) ;
- une zone d'ordonnancement et de supervision, où se place Dame Ginette et d'où sont lancés les ordres de fabrication, la zone permet d'observer tout ce qui se passe dans l'unité et d'alimenter facilement l'Obeya ;
- une zone de collecte du matériel ;
- une zone de collecte administrative (ancienne étape de vérification) : impression des étiquettes, de la feuille de facturation, vérification des numéros de lot et des dates de péremption ;
- une zone de décontamination ;
- la ZAC ;
- une zone de libération, désormais équipée d'un ordinateur portable ; La table est mobile et peut en partie rétractée sous le sas de sortie pour gagner de la place ;
- une zone d'envoi permettant à terme de terminer par une zone de collecte finale, celle des produits finis produits en avance (notamment pour le dose-banding) ;
- un couloir de sortie indépendant pour les expéditions, afin d'éviter les croisements et les gênes.

Parmi les transformations les plus notables on peut citer :

- le transfert du stock du compactus vers l'entrée de l'unité, en zone logistique et donc son fort rapprochement avec les bureaux afin de limiter les déplacements inutiles ;
- le transfert de l'imprimante à proximité de la zone de collecte : l'impression d'une fiche de fabrication ou de collecte pour l'automate devenant le signal de lancement d'une production ;
- la suppression d'un bureau, jugé inutile, afin de libérer de l'espace, près de $2m^2$ (transfert dans une autre zone prévue pour la réalisation du travail de fond des préparateurs, à côté de l'Obeya Projet) ;
- la suppression de trois chariots d'attente (deux pours les bacs blancs et un pour les caisses), libérant un peu moins de $3m^2$;

Figure 2-73 : Suppression de 3 chariots permettant un gain d'espace

- la suppression de l'imposant congélateur (un demi m^2 de libéré), et son remplacement par un congélateur de taille modeste ; ce nouveau congélateur a été transféré dans la zone d'envoi ;
- l'interversion des deux réfrigérateurs, l'un étant réservé au stock de matière première, l'autre aux produits finis ;
- la suppression de l'entreposage des caisses de transport surnuméraires dans le couloir du compactus permettant de créer un large couloir de sortie (près de 2 à 3 m^2 d'espace libéré) ;
- la suppression du stock de bacs blancs, remplacés par 3 bacs bleu de collecte et 10 bacs blancs pour la ZAC ;
- le transfert de la table dite de réconciliation sur le côté du sas, permettant à la personne qui libère de conserver un œil sur le sas de sortie et d'y d'accéder par un simple mouvement de bras contre auparavant une rotation complète ;
- la mise en place d'un poste informatique sur la table de libération nécessaire à l'apposition immédiate (en temps réel) du visa de préparation (si oubli de la part de l'opérateur à l'intérieur dans le cas d'une préparation fabriquée sans CATO®) et/ou de libération ;
- la création d'une zone de stockage des produits finis dans le compactus, ancien lieu de stockage des matières premières ;
- l'utilisation de deux murs pour créer l'Obeya au cœur de l'unité ;
- la suppression de nombreux documents inutiles et le transfert des seuls dossiers utiles vers la zone de validation pharmaceutique, directement accessible au pharmacien ;
- la suppression d'un meuble de stockage de préparations nominatives fabriquées à l'avance libérant un espace pour placer un petit congélateur dans la zone d'expédition ;
- la marche en avant pour le produit.

Figure 2-74 : Une place pour chaque chose et chaque chose à sa place

Enfin un certain nombre d'emplacements ont été définis et identifiés permettant d'observer visuellement et rapidement l'absence d'un élément (étiquettes d'expédition, ordinateur avec

son numéro d'identification, bacs, flacon de désinfectant, planning, etc.), et cela afin de contribuer à ce que chaque chose reste à sa place (cf. Figure 2-74). Les zones sont marquées par exemple à l'aide de bandes adhésives et une étiquette rappelle ce qui doit être placé dans la zone. Les étiquettes des principaux services sont désormais immédiatement accessibles.

La suppression de certaines étapes et notamment les check-lists et de l'ensachage a permis de libérer de la place sur les bureaux car les stocks de check-lists et sac plastiques entreposés sur chacun des 4 bureaux (8 bacs blancs de stock) disparaissaient également.

2.2.5.3.7 STANDARDISATION DES PRATIQUES

Principe

Les modifications liées à la réorganisation de l'espace, ont provoqué un certain émoi voire un certain choc car il s'agissait d'une modification profonde de l'ambiance de travail, inchangée depuis une dizaine d'années. L'équipe s'est cependant rapidement adaptée. Pour accompagner ce changement, et de façon à homogénéiser d'emblée les pratiques, le processus a été codifié, non pas sur une procédure noir et blanc, peu ludique et rangée dans un classeur mais bel et bien sur un document accompagnant l'opérateur au quotidien. C'est pourquoi le format « sous-main » A3 plastifié a été choisi. Ces sous-mains résument le processus et les grandes étapes. Ils ont accompagné les opérateurs dans le changement et cela dès le premier jour, soit le 18/04/2016. Il est facile de s'y référer en cas de doute. Ces sous-mains doivent aussi permettre d'accompagner la formation des nouveaux arrivants et des étudiants. Le nouveau processus a été expliqué à tous et le changement a bien sûr été accompagné.

Pour autant, ces standards ne sont surtout pas figés et devront évoluer aussi régulièrement que l'équipe le souhaitera puisque désormais le projet de type Hoshin Kanri arrive à sa fin et que l'équipe, à qui la voie a été montrée, doit prendre les rênes de l'unité au quotidien pour acquérir une autonomie de plus en plus importante dans l'amélioration de leur quotidien.

Mise en œuvre & Résultats

L'ensemble du nouveau processus, ou tout du moins les étapes principales et les grands principes, fut décrit sur trois sous-mains format A3 plastifiés dont un recto-verso (cf. Annexe 12 : Le processus à portée de main page 403). Chacun d'entre eux est positionné dans sa zone. Leurs titres sont explicites et décrivent les activités de la zone logistique dans le cycle de production. Les étapes obligatoires apparaissent en bleu et les étapes facultatives en vert avec la condition d'application exprimée dès la première ligne.

Sous-mains	Titre	Contenu
1	Étape 1 : Organiser et ordonnancer la production	Description du rôle de l'opérateur cadenceur « Dame Ginette », des critères d'éligibilité des préparations à l'automate
2	Étape 2 : Préparer un bac - En manuel dans le PSM - Avec l'automate - Pour une intrathécale	Description des étapes relatives à la préparation d'un bac pour une production manuelle au verso et d'un bac pour automate ou usage intrathécal au verso
3	Étape 3 : Libérer une poche	Description des étapes relatives à la libération d'une préparation
4	Approvisionnement (Procédure affichée)	Description des nouvelles modalités d'approvisionnement de l'unité

Les processus présentés en annexe sont ceux en phase de test, et dans l'état où ils étaient à mon départ. Les modifications apportées par la suite ont été mineures (sur le processus des intrathécales notamment). Il conviendra donc dans le futur de faire vivre ces standards : la démarche d'amélioration continue débute dès lors.

2.2.6 LA PHASE CONTRÔLER & PÉRENNISER

Cette phase du projet est celle qui vient naturellement clôturer la démarche DMAIC. Elle ne signifie pas pour autant la fin de l'état d'esprit Lean qui doit perdurer au-delà de cet important chantier Lean. Cette étape vise à contrôler que les objectifs initiaux ont été atteints. Pour ce faire, les paramètres clés, permettant de juger de l'atteinte des objectifs, doivent être mesurés, afin de les mettre en contraste avec la situation initiale.

Nous présentons ici une première évaluation avec des données obtenues sur un délai court après la mise en place des modifications (quelques semaines à quelques mois selon les données). Certains indicateurs, colorés en vert dans la partie Définir relative aux indicateurs de performances (cf. Figure 2-12 page 129), devront faire l'objet de réactualisation régulière pour s'assurer de la pérennité du résultat et surtout pour faire face à de nombreux dérèglements possibles en vue d'y apporter de nouvelles solutions : c'est tout l'objet du Kaizen et de l'accompagnement que devra apporter la hiérarchie pour ancrer cette culture Lean, la faire vivre et perdurer.

Pour contrôler l'efficience du projet, plusieurs indicateurs ont été remesurés dont notamment les temps de cycle, les temps de traversée, les en-cours, la répartition des activités au cours de la journée, les déplacements des opérateurs et du produit en zone logistique. La satisfaction de l'équipe a également été étudiée à l'aide d'une enquête de satisfaction. Cette phase de contrôle s'est déroulée après mon départ de l'unité.

La dernière phase de standardisation et surtout de pérennisation n'est pas évoquée ici mais dans la discussion pour la simple raison qu'elle se situe en dehors du périmètre de mon stage et pourrait faire l'objet d'une thèse à elle toute seule comme l'a d'ailleurs fait Siebenborn (26). Il

m'est tout de même possible de m'avancer en disant qu'un certain nombre de jalons et de techniques ont été posés pour que cette conduite du changement et l'appropriation des techniques Lean s'opèrent de la meilleure des façons.

2.2.6.1 ÉVALUATION ET ÉVOLUTION DES INDICATEURS DE PERFORMANCE

Principe

L'évaluation de quelques indicateurs, à l'aide d'une étude avant/après, permet de contrôler la réussite ou l'échec de certaines mesures. En fonction du résultat, il sera nécessaire de tirer un enseignement pour poursuivre les objectifs fixés et continuer à s'améliorer.

Méthode

Le recueil des données a été réalisé de deux manières distinctes :

- une extraction informatique du logiciel Cyto portant sur la période du 18/04/2016 au 24/08/2016 inclu, comportant la même nature d'informations que le recueil de fin 2015 ;
- une observation et étude du terrain par la réalisation d'un nouveau diagramme spaghetti et l'utilisation des feuilles de temps de traversée sur une quarantaine de préparations pour chaque famille (hors intrathécale) soit 120 préparations.

Les paramètres qui ont fait l'objet d'une réévaluation après la mise en place du Lean sont les suivants :

- Temps de cycle des activités ;
- En cours : nombre et temps ;
- Temps de réalisation du processus ;
- Temps de traversée door to door ;
- Temps de traitement disponible et temps de traitement disponible réel ;
- Répartition temporelle des activités ;
- Variation journalière des activités ;
- Flux entrant : journée type ;
- Flux sortant : planification médicale et administration ;
- Besoins en personnel.

Le temps de cycle des activités a été évalué exclusivement à l'aide des feuilles de temps de traversée. Les encours et certains temps de traversée ont été évalués par extraction logiciel et par les feuilles de temps de traversée. Les autres paramètres ont été évalués uniquement par l'extraction logicielle. Les méthodes de calcul sont similaires à celles utilisées dans la phase Mesurer. Les temps de cycle et les encours sont présentés sous forme de tableaux mais également de boîtes à moustaches (ou box plot) pour faciliter la comparaison avant/après.

Tableau 47 : Mesures avant/après des temps de traversée (cycle, disponibilité, porte à porte, en-cours, etc.)

Étape (minutes)	n	Moyenne	D1	Q1	Médiane	Q3	D9	Min	Max
Collecte	191	02:34	01:00	01:00	02:00	02:00	04:00	01:00	39:00
APRES		01:38	01:00	01:00	01:00	02:00	03:00	00:00	05:00
Vérification	191	04:24	02:00	02:00	03:00	05:00	07:00	01:00	30:00
APRES		01:38	01:00	01:00	01:00	02:00	03:00	00:00	05:00
Validation Pharmaceutique	5	06:12	02:00	02:00	03:00	05:00	07:06	01:00	30:00
APRES		01:50	00:24	01:00	01:00	02:00	03:12	00:00	12:00
Préparation	188	07:20	02:12	04:00	06:00	06:00	10:48	01:00	14:00
APRES		05:02	04:00	04:00	05:00	06:00	07:48	02:00	10:00
Réconciliation	192	02:34	01:00	01:00	02:00	02:00	04:00	01:00	39:00
APRES		**02:24**	**01:00**	**01:00**	**02:00**	**03:00**	**04:00**	**00:00**	**13:00**

Selon la base de données issue des relevés réalisés en juin 2015 et en été 2016

EN-COURS entre	n	Moyenne	D1	Q1	Médiane	Q3	D9	Min	Max
PRESCRIPTION									
AVANT	4029	**0:36:05**	0:01:00	0:02:00	**0:08:00**	0:30:00	1:22:00	0:00:00	34:35:00
APRES	5012	**7:38:18**	0:10:00	0:35:00	**2:10:00**	6:53:15	20:37:42	0:00:00	341:54:00
COLLECTE									
AVANT	4741	**2:35:41**	0:08:00	0:19:00	**0:43:00**	1:59:00	5:49:00	0:00:00	83:52:00
APRES	4881	**0:01:28**	0:00:00	0:00:00	**0:00:00**	0:00:00	0:00:00	0:00:00	7:11:00
VERIFICATION									
AVANT	4571	**4:49:38**	0:32:00	0:57:00	**2:23:00**	4:48:00	10:41:00	0:09:00	129:51:00
APRES	**4767**	**1:28:12**	**0:21:00**	**0:30:00**	**0:49:00**	**1:48:00**	**3:08:00**	**0:00:00**	**20:38:00**
FIN FABRICATION									
AVANT	3460	**0:51:11**	0:05:00	0:15:00	**0:33:00**	1:00:00	1:38:00	0:00:00	25:16:00
APRES	4204	**0:16:32**	0:00:00	0:03:00	**0:08:00**	0:14:00	0:27:00	0:00:00	7:16:00
RECONCILIATION									
AVANT	2652	**5:17:59**	1:00:00	1:57:00	**3:32:00**	6:09:15	11:15:54	0:00:00	57:12:00
APRES	3125	**4:55:35**	1:15:00	2:13:00	**3:50:00**	6:05:00	8:41:12	0:01:00	77:59:00
ADMINISTRATION REELLE									

Selon la base de données Cyto – quadrimestres 2015 et 2016

Temps	n	Moyenne	D1	Q1	Médiane	Q3	D9	Min	Max
TTD*	3277	**12:25:00**	1:55:12	3:07:00	**6:30:00**	15:01:00	32:35:00	0:00:00	398:17:00
APRES	4291	**11:50:15**	1:30:00	3:00:00	**5:43:00**	12:00:00	27:17:00	0:01:00	344:13:00
TTDR*	3844	**8:22:41**	1:15:00	2:25:00	**5:16:00**	9:59:15	20:00:00	0:00:00	80:00:00
APRES	4180	**7:37:03**	1:00:00	2:18:45	**4:46:00**	9:03:00	18:45:00	0:00:00	80:00:00
TR	4142	**7:45:36**	1:27:00	2:03:00	**4:11:00**	7:46:00	18:21:48	0:00:00	131:22:00
APRES	4411	**1:23:22**	0:29:00	0:38:00	**0:55:00**	1:39:00	2:56:00	0:00:00	20:38:00
TT	3288	**8:22:45**	1:41:12	2:26:00	**4:36:00**	8:30:30	20:03:00	0:03:00	152:11:00
APRES	4525	**9:47:12**	1:11:00	2:01:00	**4:04:00**	9:54:00	23:54:36	0:03:00	342:34:00

Selon la base de données Cyto –quadrimestres 2015 et 2016

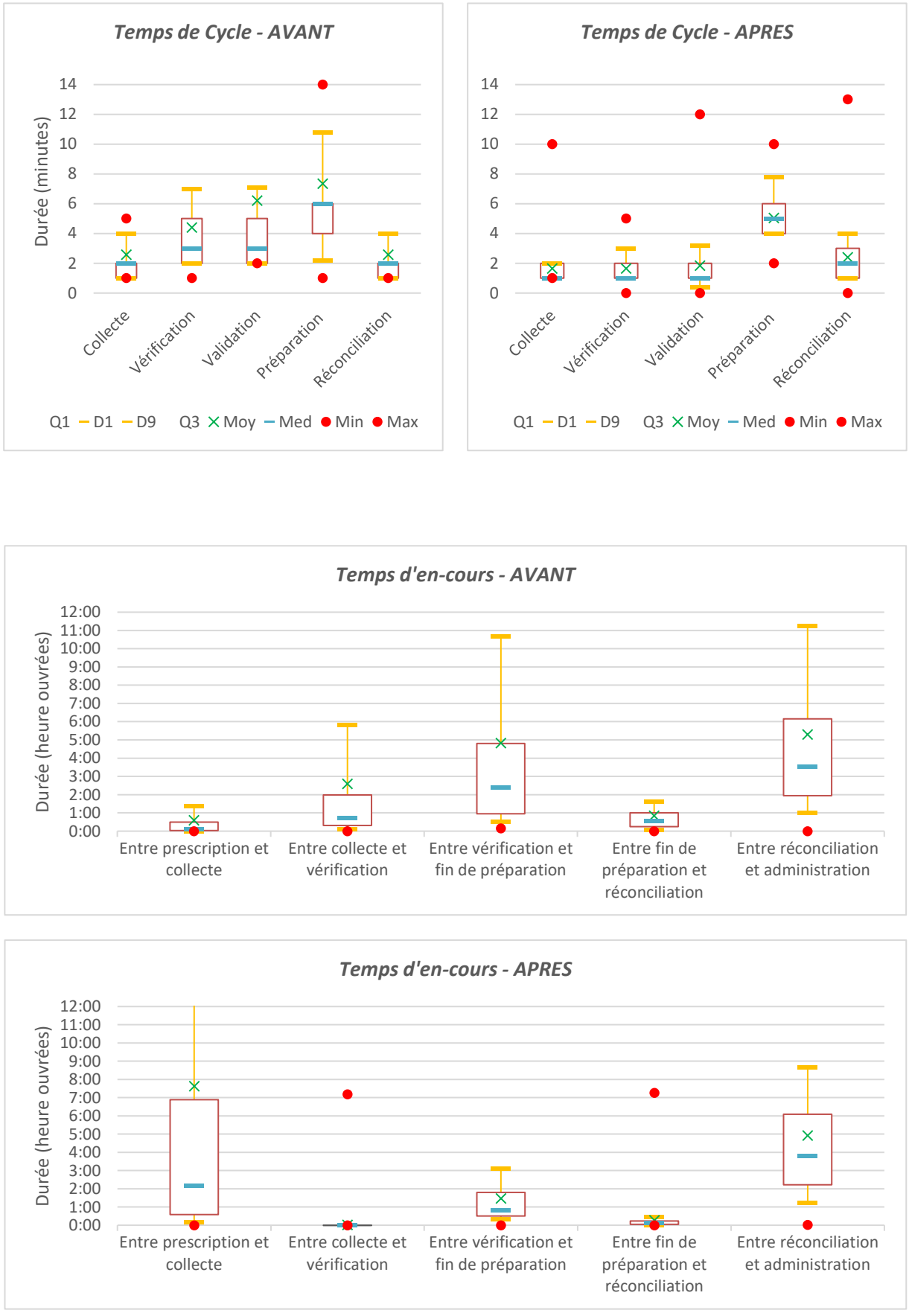


Figure 2-75 : Représentation graphique par boîte à moustaches des temps de traversée (cycle, disponibilité, porte à porte, en-cours, etc.)

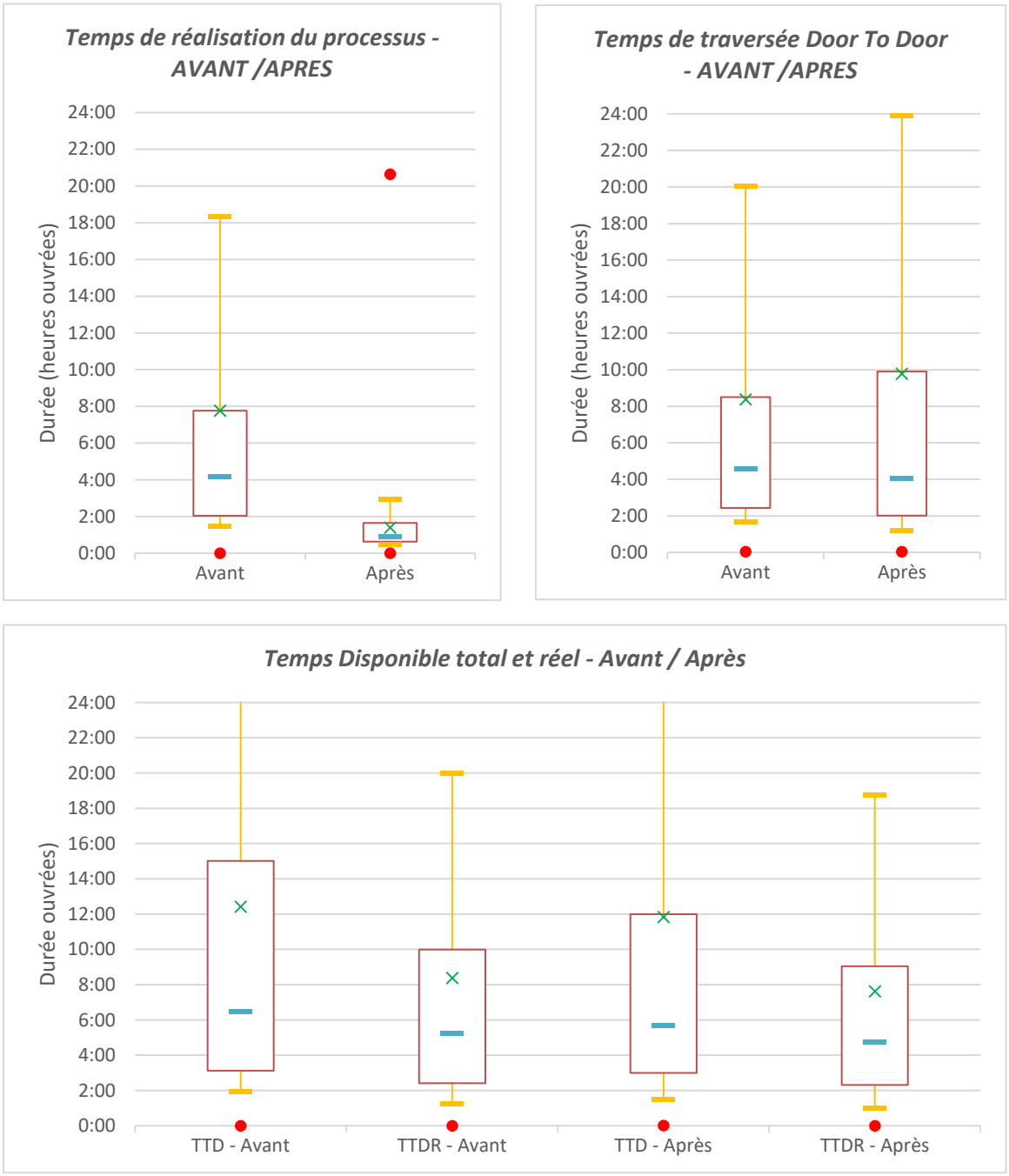


Figure : Représentation graphique par boîte à moustaches des temps de traversée (cycle, disponibilité, porte à porte, en-cours, etc.) - Suite

Tableau 48 : Evaluation des besoins en main d'œuvre du processus : avant /après à activité constante

	Processus du cycle de production uniquement				Processus global (cycle + hors-cycle)			
Paramètre	Total (heure)		Personne (avec marge 15%)		Total (heure)		Personne (avec marge 15%)	
	Avant	Après	Avant	Après	Avant	Après	Avant	Après
Moyenne	12h44	9h46	1,6 (1,8)	1,2 (1,4)	15h46	12h09	2 (2,3)	1,5 (1,7)
D1	7h28	5h47	0,9 (1,1)	0,7 (0,8)	10h30	08h10	1,3 (1,5)	1 (1,2)
Q1	9h38	7h26	1,2 (1,4)	0,9 (1,1)	12h40	09h49	1,6 (1,8)	1,2 (1,4)
Médiane	12h11	9h20	1,5 (1,8)	1,2 (1,3)	15h13	11h43	1,9 (2,2)	1,5 (1,7)
Q3	15h18	11h43	1,9 (2,2)	1,5 (1,7)	18h20	14h06	2,3 (2,6)	1,8 (2)
D9	18h29	14h06	2,3 (2,7)	1,8 (2)	21h31	16h29	2,7 (3,1)	2,1 (2,4)

Figure 2-76 : Répartition horaire des activités au sein d'une journée avant/après

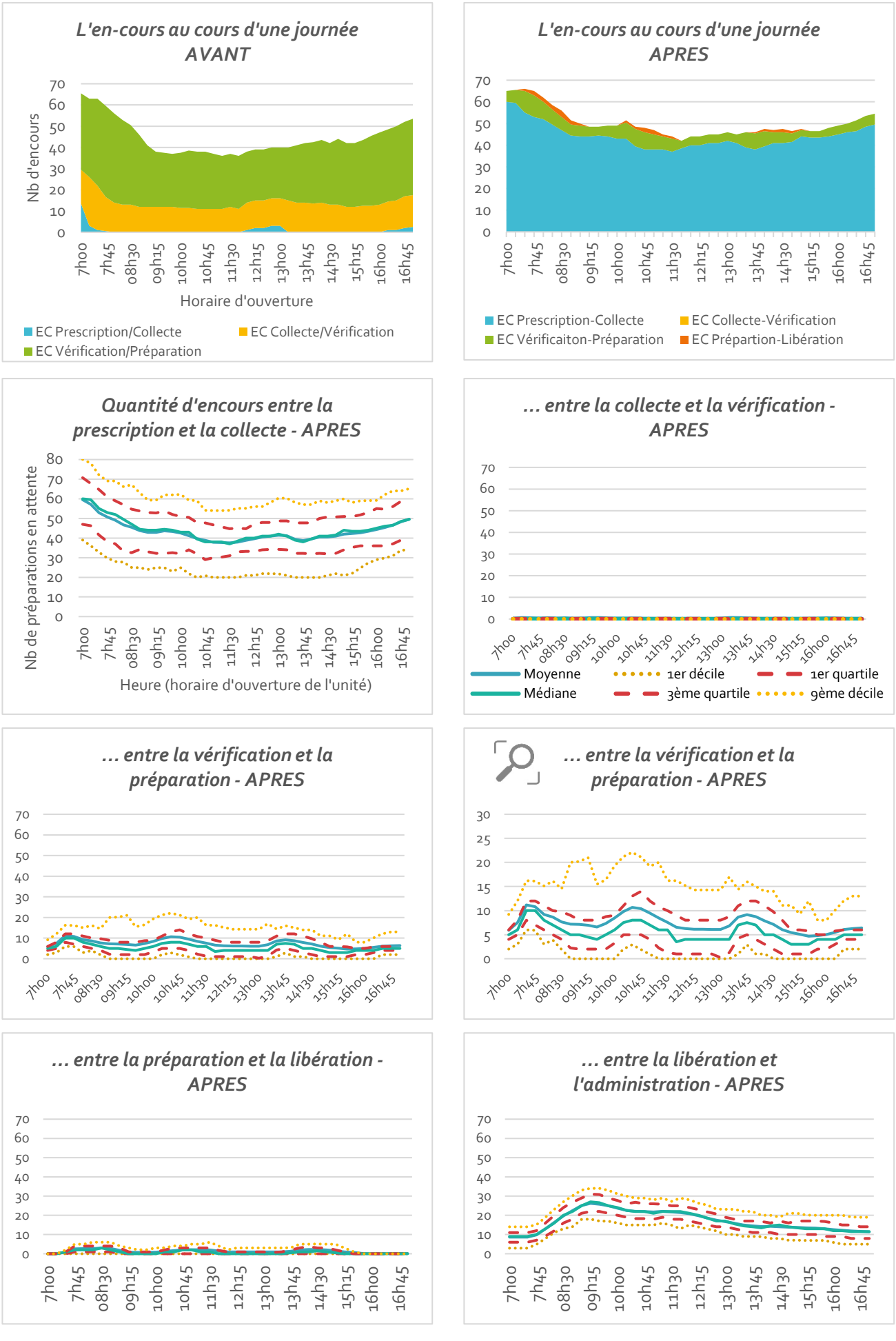


Figure 2-77 : En-cours : nature, quantité et variabilité après le chantier Lean

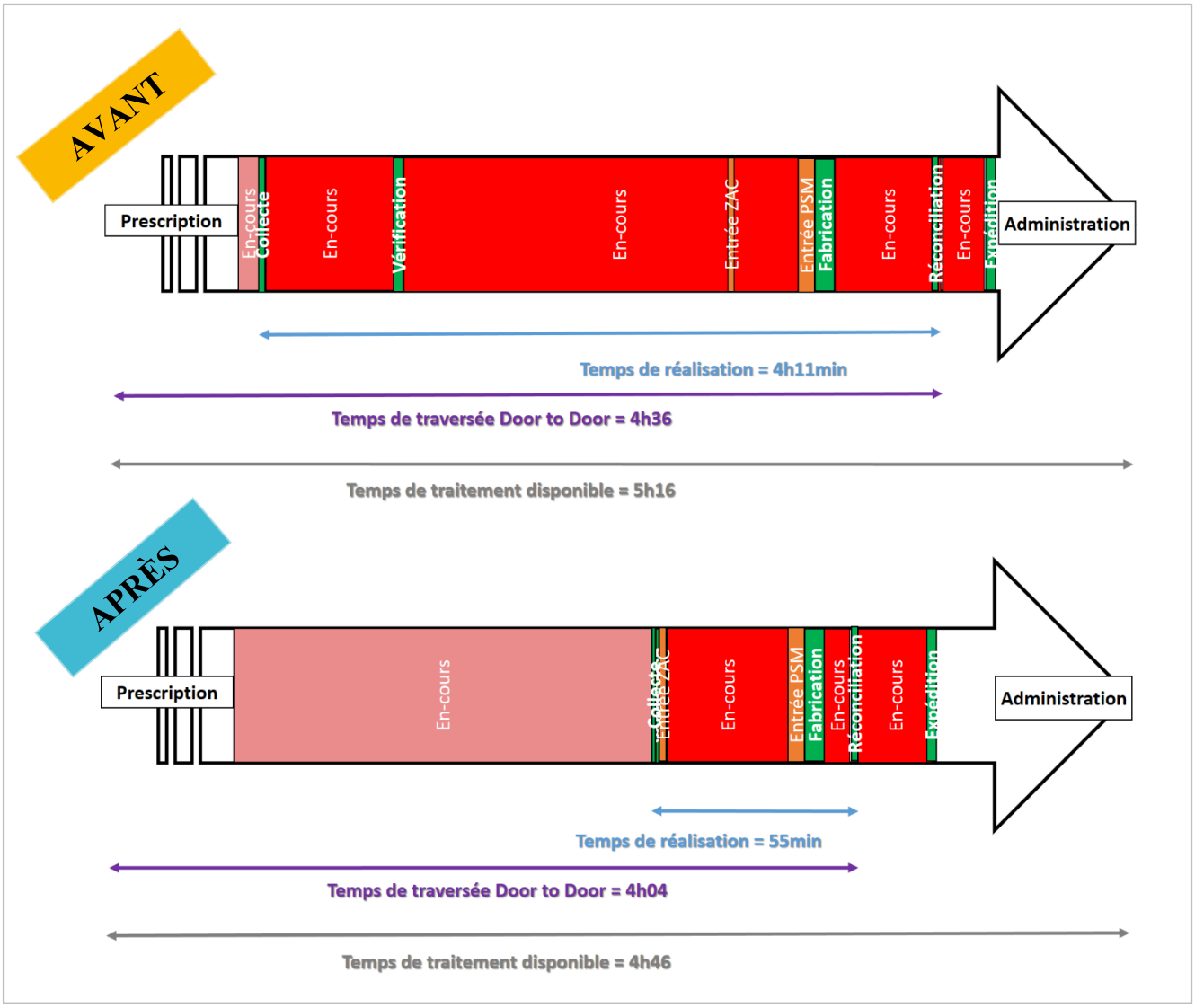


Figure 2-78 : Représentation schématique des temps de traversée, de cycle et d'en-cours - avant /après

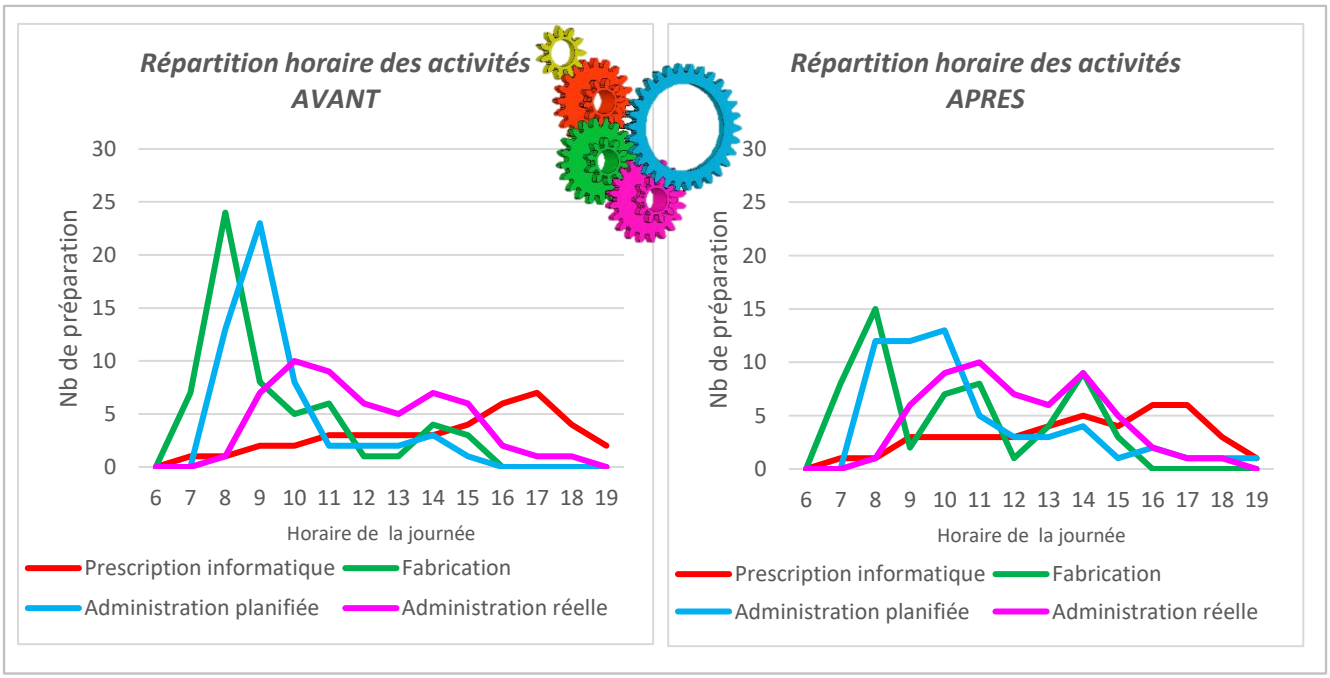


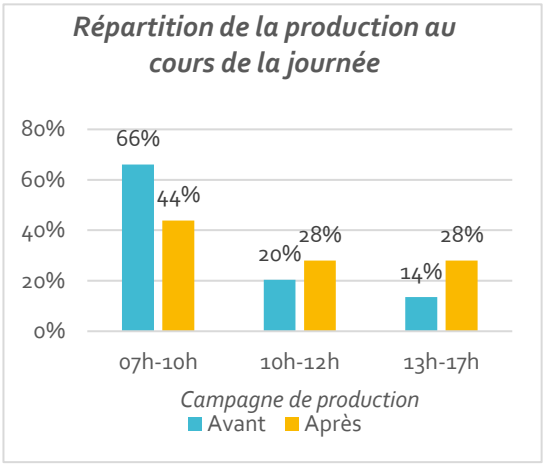
Figure 2-79 : Amélioration de la synchronisation des processus

La restructuration des principales étapes du processus s'est traduite par un **gain de temps sur les étapes productives**. Cependant, compte tenu de la taille de l'échantillon pour la phase de contrôle, il convient de rester prudent sur l'interprétation des résultats des temps de cycle. Globalement, les temps de cycle n'ont pas subi de variations majeures. On remarque surtout que la variabilité associée à ces processus a beaucoup diminué. L'étape de vérification a subi une nette diminution de son temps de cycle. Ces modifications s'expliquent probablement par les améliorations et les simplifications apportées sur cette étape. L'étape de réconciliation, devenue étape de libération, subit peut-être une très légère augmentation ce qui peut s'expliquer par les tâches nouvellement assignées lors de cette étape (apposition du visa simultanément à l'étape, préparation de la caisse).

Une telle constatation pourrait amener à réévaluer les besoins en personnel de l'unité. À travail constant (activité de 2014), et en appliquant les nouveaux temps de cycle, on obtient une réduction des besoins sur les processus en moyenne de 0,4 personne soit une réduction de 25%. Sur les processus hors cycle ont été appliqués la réduction relative à la facturation et une réduction arbitraire d'un tiers sur le processus d'approvisionnement (1/3 de jour de commande en moins, ce qui ne prend pas en compte la sous-traitance d'une partie du travail). On obtient alors une réduction de 0,5 poste en moyenne. En appliquant la situation la plus critique (9ème décile) et une majoration de 15%, l'unité peut faire face à toutes les situations de routine avec la présence de deux personnes et demi.

L'encours global entre la mise à disposition de la prescription et la fin de la préparation est similaire tout au long de la journée avant et après. Cependant, sa composition a radicalement changé. **L'en-cours est présent sous forme quasi exclusivement dématérialisé**, c'est-à-dire au niveau informatique, sur le tableau de bord. Le grand avantage est que cet en-cours reste ordonnancé par l'informatique ; l'opérateur n'a plus qu'à lancer les productions lorsqu'il l'estime nécessaire. **Le processus est devenu désormais un continuum sans interruption entre la mise en production d'un ordre médical et sa libération**. Il n'existe plus aucun en-cours entre l'étape de collecte et l'étape de vérification. De la même façon, l'en-cours présent entre la vérification et la préparation est réduit à sa plus simple expression. En effet, la valeur de l'en-cours oscille entre 5 et 10, ce qui est un en-cours optimum. En effet, pour garantir l'alimentation continue de la ZAC, un en-cours minimum est nécessaire. Ainsi, si les deux PSM sont alimentés en continu, l'en-cours doit se situer autour de 6 (2 préparations dans le sas de la ZAC, une dans chaque sas de PSM, une dans chaque PSM en cours de préparation). Compte tenu de la réaffectation du visa expédition pour viser la libération, il est possible d'estimer l'en-cours entre la fin de la préparation et l'apposition du visa de libération. On constate que cet en-cours est nul montrant que l'étape de libération s'enchaîne très bien avec l'étape de préparation. L'ensemble démontre une très grande fluidité dans le processus, et une très bonne circulation de la mise en production jusqu'à la libération. Cela se confirme lorsqu'on

observe le **temps de réalisation, qui s'est considérément amenuisé**. **La médiane passe en effet de 4h11min à 55minutes**, traduisant que la moitié des préparations sont fabriquées désormais en moins d'une heure (25% des préparations le sont en moins de 38 minutes). La moyenne est passée de 7h45min à 1h23min. Un effort d'ordonnancement est perceptible, les préparations du jour et pour le lendemain sont produites plus tôt qu'avant (durée d'encours entre la libération et l'administration D1, Q1, médiane augmentée) tandis que celles dont la date d'administration est très éloignée de la date de prescription sont produites plus tard, de façon plus rapprochée -Q3 et D9 diminuée.



La répartition des activités s'est profondément transformée. **La production est désormais plus homogène au sein de la journée et le pic matinal s'est érodé**. Le remodelage s'est fait au profit de **campagne de production plus équilibrée, moins intensive**. Ainsi, la première campagne de production représente désormais un peu moins de la moitié de la production (44%) contre les 2/3 auparavant, soit une réduction de 33% (39 préparations avant contre 25 maintenant). Les deux sessions suivantes qui représentaient à peine un tiers de la production représente désormais un peu de la moitié (56%). Le pic matinal persiste car le flux se déséquilibre l'après-midi obligeant encore à un rattrapage matinal. Une amélioration reste possible mais obligerait à prendre le risque de produire plus en avance, au risque d'augmenter la surproduction.

Il est utile de préciser que ces transformations sont bel et bien l'œuvre du Lean et non le résultat d'une modification du contexte environnemental. En effet, le flux indépendant de notre volonté n'a pas été modifié ; les modalités de prescription n'ont pas subi de variations ; les horaires de prescription et d'administrations planifiés sont restés les mêmes (flux d'entrée augmentant au cours de la journée), et les temps de traitement « disponible » et « disponible réel » sont sensiblement les mêmes (légère diminution). L'asynchronisme entre le flux de fabrication et le flux d'administration (réel comme planifié), et entre les activités de manière générale, demeure même si une meilleure synchronisation semble se dessiner (cf. Figure 2-79 page 314).

Le 9ème décile entre la vérification et la préparation montre tout de même une difficulté à résorber l'encours dans 10% des cas. Cela peut s'expliquer par des journées passablement chargées, du personnel absent, mais aussi par la nouvelle méthode de production que constitue l'automate PharmaHelp®. En effet, ce dernier nécessite la constitution d'un lot avant la mise en production. Un lot comporte dix préparations. L'effectif ne permet pas de faire fonctionner les PSM équipés de CATO®, l'automate et la zone logistique simultanément, si bien que lorsqu'un lot est préparé (ou plusieurs) en zone logistique pour être fabriqué par l'automate, un encours

important peut se constituer. La préparation à l'aide de l'automate est encore anecdotique mais pourra à terme détériorer cet indicateur, compte tenu de la modification du lot de transfert passant de 1 à 10 (limite du robot). De même, la détection d'anomalie ne se fera plus d'un en un mais de dix en dix, ce qui peut engendrer de très importants désagréments (retard de livraison, perturbation de la ligne de production, etc.).

L'essentiel de l'en-cours est donc désormais l'expression d'un choix stratégique et politique : celui de ne pas tout produire à l'avance pour éviter une surproduction ainsi que celui de ne pas livrer à l'avance. Il s'agit donc d'une politique de rétention de la prescription ou de tampon, basée sur l'hypothèse et l'expérience selon lesquelles la gestion du stock de prescriptions et de préparations magistrales prêtes est parfois inadéquate (annulation médicale, mauvaise gestion par les services des préparations livrées à l'avance, etc.) et la cause d'un certain nombre de presque-incidents, d'incidents ou de difficultés.

La solution au problème nécessite désormais un dialogue réel avec les services pour s'assurer la maîtrise du flux d'entrée et du flux de sortie ainsi que la mise en contiguïté du flux de production, dans la meilleure harmonie, et en recherchant le même but final et les mêmes priorités. L'optimisation sera faite dans ce but et non dans celui de l'optimum de chacune des parties.

2.2.6.2 ÉVALUATION DU STOCK

Principe et mise en œuvre

La nouvelle dotation a été mise en place au cours du mois de mars 2016. À partir des données de l'inventaire, il est possible d'établir une comparaison entre le stock tel qu'il existait avant l'intervention Lean et tel qu'il est devenu après. Les éléments de comparaison sont les suivants :

- Nombre d'articles,
- Valeur du stock,
- Nombre de référence en stock,
- Linéaire occupé par le stock.

La variation avant/après est calculée pour apprécier la nature de l'évolution.

Résultats

	Avant	Après	Variation
Nombre d'articles	1241	674	-46%
% consommation annuelle	*9%*	*5%*	
Valeur du stock (CHF)	467 567	213 775	-54%
% dépense annuelle	*14%*	*6%*	
Nombre de références présentes dans le stock	70	76	+9%
Linéaire occupé (mètres)	32,2	13	-60%

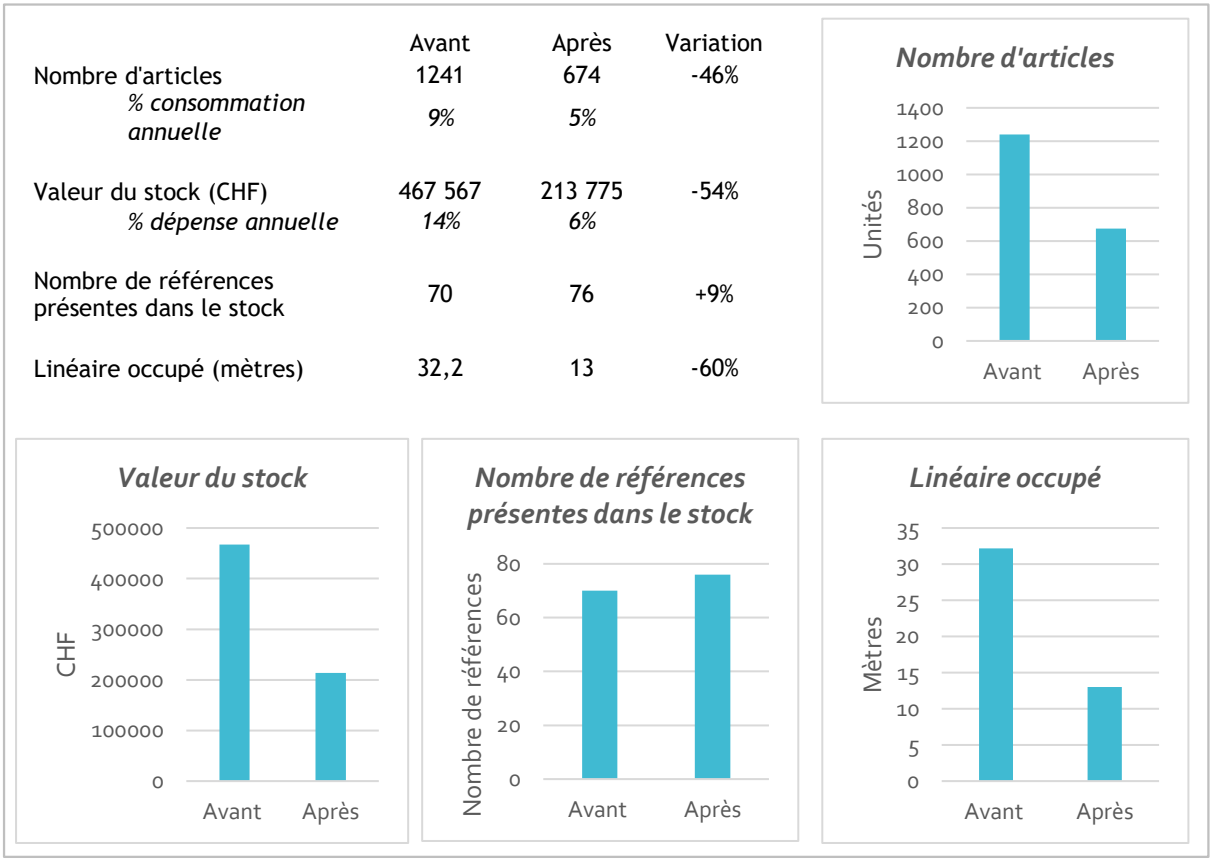


Figure 2-80 : Évolution du stock : avant/après

Dans la Figure 2-80, on peut constater **une diminution importante du stock aussi bien en nombre d'unités présentes (-46%) qu'en valeur (-54%)**. Le nombre de molécules présentes a augmenté, notamment grâce à la mise en place des stocks de sécurité (+9%). Quant à l'espace occupé, il est fortement réduit avec une diminution de près de 60%, ce qui a permis le transfert de l'intégralité du stock (médicaments, matériel, solvants) vers la zone logistique.

Les diminutions les plus importantes en nombre d'unité et en valeur ont porté sur les molécules les plus coûteuses. Les économies se concentrent principalement sur les molécules coûteuses, qui étaient étonnamment sur-stockées.

Tableau 49 : Évolution avant/après du stock selon le coût unitaire des médicaments

		Avant		Après		Avant/Après	
Valeur unitaire du médicament	Nb de référence	Nb article	Valeur	Nb article	Valeur	Variation (article)	Variation (valeur)
0-99 CHF	38	677	23 673	427	16 528	-37%	-30%
100-500 CHF	21	384	125 427	175	59 833	-54%	-52%
>500 CHF	17	180	318 468	72	137 414	-60%	-57%

Le gain de temps relatif au processus d'approvisionnement n'a pas été estimé mais il est certain, ne serait-ce que parce qu'une partie des tâches a été transférée au secteur A/D de la pharmacie. Le scannage des produits, et la dotation figée facilite également la commande. Enfin, les minicartes n'ont plus besoin d'être rangées puisqu'elles ont été supprimées. Le nombre de

commande a diminué puisqu'il est désormais de deux commandes par semaines. On aura dans l'idéal 104 commandes contre 163 en 2015 soit une diminution de 36%. Tous ces éléments concourent à une diminution du temps alloué à ce processus, tout en améliorant la qualité et la sécurité du service.

La dotation devra être révisée régulièrement, les urgences devront être notifiées de façon à pouvoir adapter en temps réel la dotation et cela par l'équipe elle-même. La fréquence des commandes devra donc être suivie de façon à réadapter le stock en conséquence. Une révision annuelle ou tous les deux ans de la dotation à partir des consommations réelles devra être réalisée.

2.2.6.3 RESTRUCTURATION DE L'ESPACE ET CONSÉQUENCES

Principe & Mise en œuvre

Afin d'apprécier les conséquences de la restructuration de l'espace de la zone logistique, une nouvelle observation a été réalisée en juin 2016 afin d'observer le parcours des opérateurs. À partir de cette observation, qui m'a été transmise, j'ai réalisé les nouveaux schémas relatifs aux déplacements des opérateurs et du produit afin d'apprécier les gains et/ou les problèmes occasionnés par ces modifications.

Résultats

Le constat est sans équivoque **: le flux est désormais lisible et intelligible**. Cette simplification du flux est la résultante de deux phénomènes conjugués, la réorganisation de la zone logistique et la transformation et simplification du processus.

Flux physique du produit

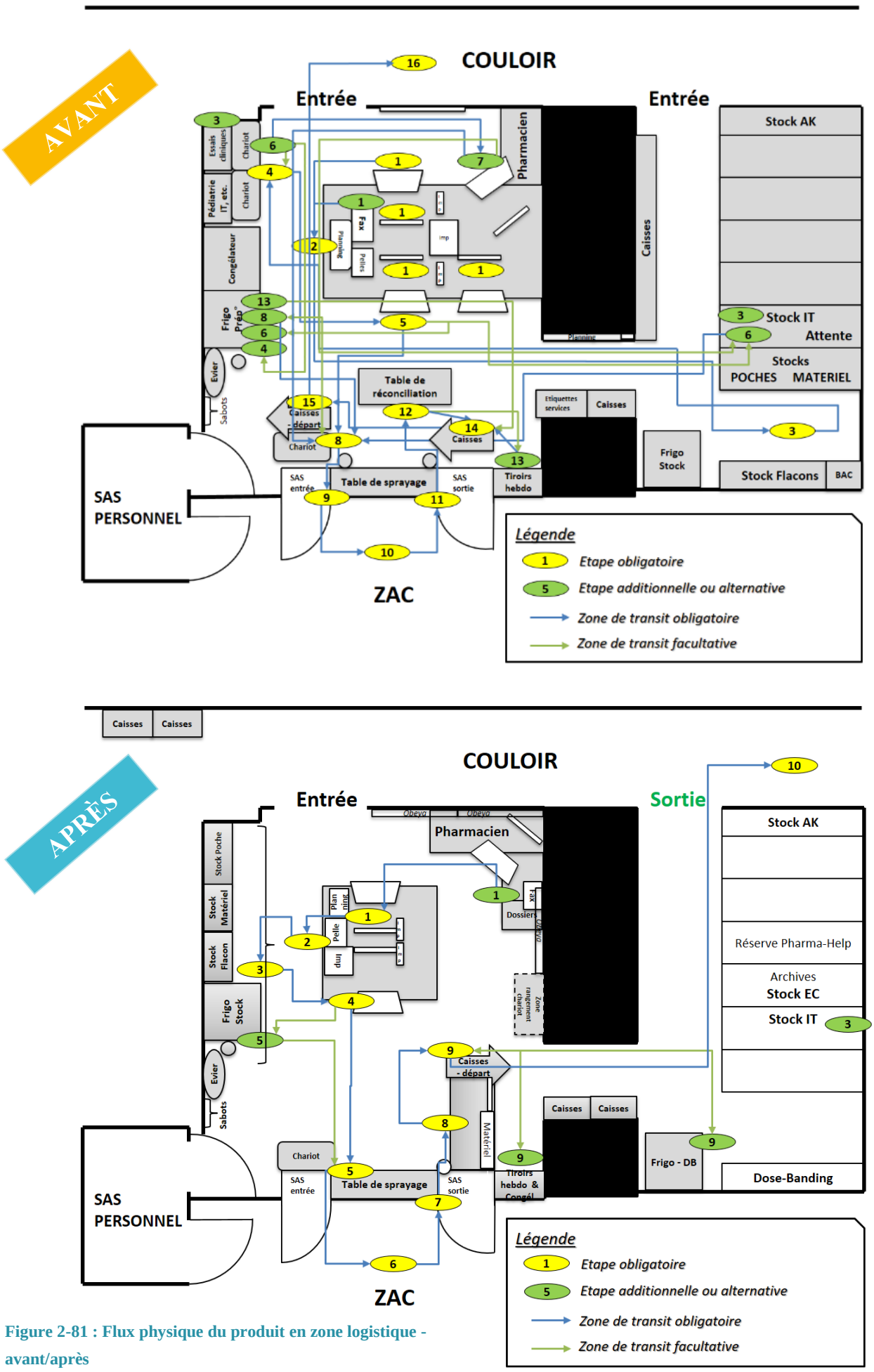


Figure 2-81 : Flux physique du produit en zone logistique - avant/après

Flux physique d'un opérateur

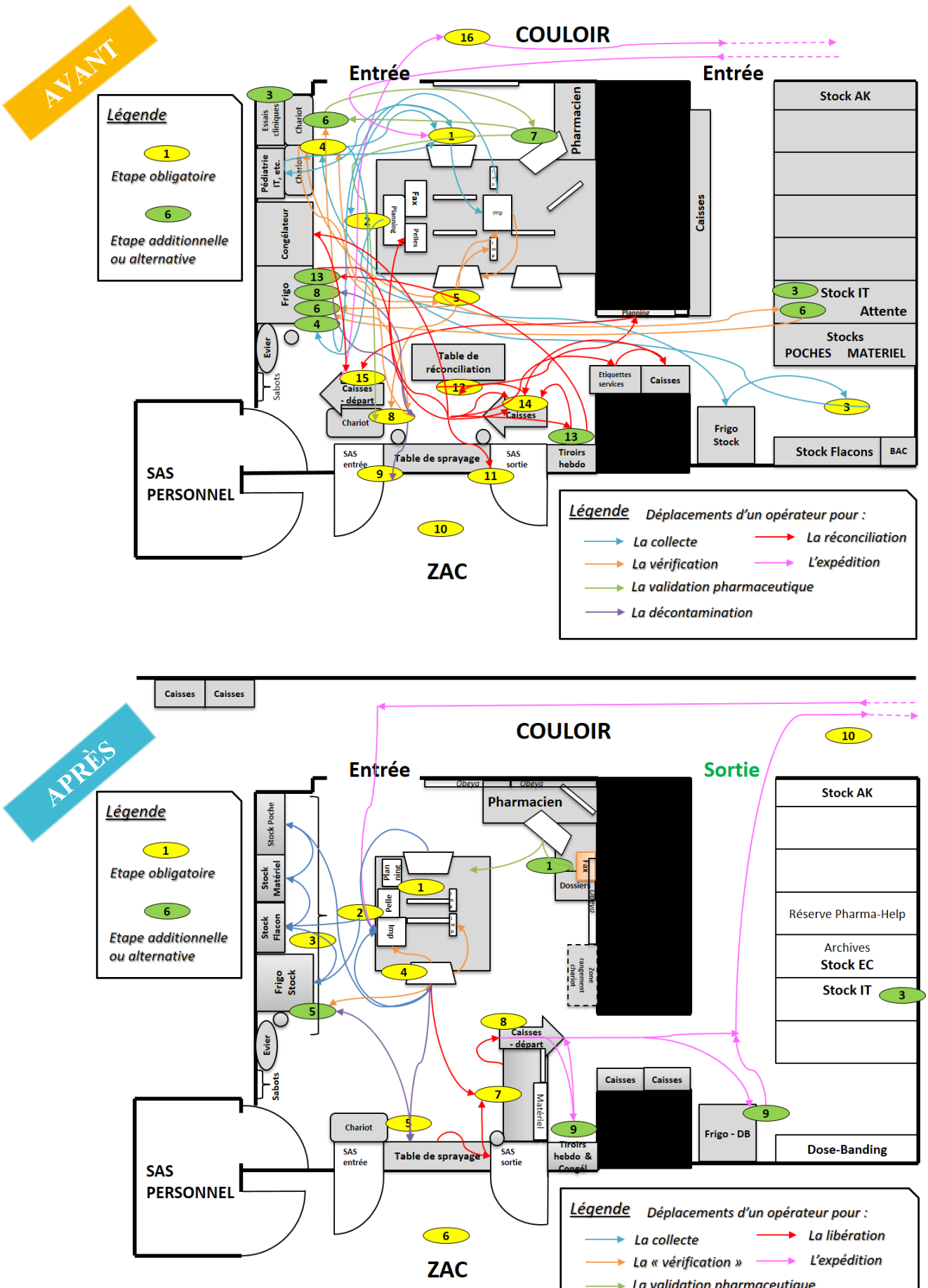


Figure 2-82 : Flux physique d'un opérateur en zone logistique - avant/après

Le parcours est très fortement simplifié et linéarisé. Le nombre d'étapes obligatoires et facultatives a diminué de 16 à 11 et le nombre de zones potentielles de 27 à 16. **La suppression des zones d'attente diminue les possibilités de localisation du produit et donc les mouvements autrefois nécessaires, pour poser puis récupérer le produit**. Le réordonnancement des étapes avec notamment le repositionnement de la validation pharmaceutique, la suppression du planning papier, l'absence de fragmentation du processus entre les opérateurs ont conduit à éliminer les zones d'attente dédiées et les mouvements associés. Le phénomène d'explosion de la collecte (pour cause d'attente et de relais opérateur), qui obligeait à ranger le produit froid, a disparu compte tenu du fait qu'un ordre doit parcourir l'ensemble des étapes jusqu'à la libération sans s'arrêter. **Le rapprochement du stock de matières premières diminue de façon très importante les déplacements des opérateurs**. De plus, les préparations préparées à l'avance n'étaient pas stockées dans la même zone selon que la conservation se faisait à température ambiante ou non, si bien que pour un même patient il fallait traverser la pièce pour réunir l'ensemble. **Désormais tout est stocké dans la zone expédition**. La marche en avant du produit est désormais une réalité bien que les mouvements relatifs à la collecte aillent à contre sens, l'ordre de collecte imposé ne respectant pas le sens général. J'ai réalisé mon erreur dès le début mais le déplacement du réfrigérateur contre la porte ainsi que des étagères nécessitait à nouveau l'intervention d'une équipe technique (prise électrique à installer ou rallonge électrique à prévoir), dans un délai non compatible avec mon départ.

Le parcours produit est présenté dans le Tableau 50; il convient de le comparer avec celui dans la phase Mesurer (cf. Tableau 37 page 233) pour se rendre compte des modifications apportées.

Tableau 50 : Le flux produit après le chantier Lean - description des étapes

N°	Descriptif de l'étape produit
1	Éventuellement, validation pharmaceutique de l'ordonnance arrivée par fax puis retranscription de l'ordonnance sur le logiciel CytoDemande Lancement de la production directement si prescription informatisée
2	Impression de la fiche de fabrication
3	Collecte du matériel nécessaire à l'aide de la fiche de fabrication ; L'ensemble des éléments collectés ainsi que l'ordonnance et la fiche de fabrication sont placés dans un bac bleu.
4	Le même opérateur ou un opérateur différent renseigne les numéros de lots, imprime les étiquettes, la feuille de facturation au besoin, et place la feuille de fabrication sous plastique.
5	Le bac et son contenu sont désinfectés à l'aide de Klercide puis placés dans le sas d'entrée matériel de la ZAC. Une fois le sas fermé, deux minutes d'attente sont nécessaires. La feuille de facturation est placée dans la pochette plastique du service correspondant dans la zone de libération. Le 5 facultatif ne se produit que la veille pour le lendemain sur les 3 en-cours autorisés avant le sas d'entrée. Il faut alors récupérer le produit rangé au réfrigérateur la veille.
6-7	Le circuit reste le même, si ce n'est que désormais, l'étape d'ordonnancement n'existe plus. La préparation ressort seule, sans la fiche de fabrication désormais par le sas de sortie du PSM.
8	Un préparateur récupère le bac et procède à la libération à l'aide de l'ordinateur et non plus de l'ordonnance. Il récupère la fiche de facturation si besoin, placée antérieurement dans la poche plastique du service adéquat sur le sas de sortie.

9	La poche est placée dans une caisse avec l'étiquette identifiant le service. Les plaques eutectiques sont récupérées en passant devant le congélateur si besoin. Plus aucun document n'a besoin d'être rangé (avant il faillait ranger l'ordonnance et la checklist pharmacie, puis retirer le sachet de la fiche de fabrication et la jeter). Option : Si la préparation n'est pas destinée à être administrée le jour de la libération, la poche est stockée dans la zone d'expédition (soit dans le congélateur soit les tiroirs hebdomadaires, les deux étant localisés au même endroit contrairement à la situation initiale)
10	La caisse contenant la ou les préparations est amenée vers la scelleuse pour être scellée puis vers le quai de départ de la pharmacie où elle sera prise en charge par un coursier.

Le parcours usuel du produit avant le Lean était de 45 mètres contre 18 mètres désormais, soit un parcours divisé par plus de 2 en considérant le parcours le plus simple qui ne comprend que les étapes obligatoires (2,7 km par jour contre 1km maintenant pour 60 préparations). Si les étapes facultatives avaient été prises en compte, la division serait de l'ordre d'un facteur 3 ou 4 (étape pharmaceutique, stockage dans le compactus des attentes, etc.). Pour les déplacements de l'opérateur, la diminution est au moins aussi importante puisque le produit ne peut se déplacer seul. Elle l'est forcément plus puisqu'il faut considérer les déplacements entre produits, les déplacements de changement de postes, les interruptions de tâches, etc.

Parmi les difficultés, on peut noter qu'une partie de l'Obeya est quelque peu difficile d'accès suite à la conservation d'un bureau à angle droit (plutôt qu'un simple bureau rectangulaire, probablement plus adapté)

Un reportage photo de l'unité comparant la situation avant/après est disponible en annexe (cf. Annexe 11 : Reportage photo : transformation de l'unité de production – avant/après page 398).

2.2.6.4 ENQUÊTE DE SATISFACTION

Principe

Afin d'évaluer la satisfaction et le ressenti de l'ensemble des personnes officiant au sein de l'unité de production, une enquête de satisfaction a été réalisée après la mise en place des transformations Lean. Rappelons que ce projet était réalisé pour la pharmacie et notamment pour les préparateurs afin d'améliorer les conditions de travail et le quotidien, particulièrement en assurant une meilleure gestion et anticipation de la production. Les collaborateurs devaient également mieux appréhender le processus afin d'identifier les meilleures façons de faire, les standardiser mais aussi mieux organiser les tâches et rendre l'ensemble plus fluide. Cette enquête vise à appréhender si les bénéfices escomptés ont été obtenus. L'évaluation de la satisfaction fait partie des indicateurs initiaux du projet Lean. Un niveau élevé de satisfaction en fin de projet était souhaité et faisait partie des critères de réussite du projet.

Méthode

Un questionnaire a été élaboré pour mesurer la satisfaction du personnel de la pharmacie face au changement engendré par le projet Lean dans le secteur des chimiothérapies. Cette enquête comportait 41 questions abordant 4 aspects différents sous la forme de 4 parties distinctes :

- Satisfaction générale, visant à résumer l'impression générale, l'utilité et la nécessité des changements ;
- Environnement, compétences et performances, visant à évaluer l'impact du Lean sur les conditions de travail, sur l'efficience des nouveaux processus mis en place, sur les compétences et apprentissages des collaborateurs ;
- Informations et communication, visant à aborder la communication apportée autour et tout au long du projet ;
- Accompagnement du changement.

Huit questions offraient la possibilité d'une expression libre. Les autres questions appelaient les personnes interrogées à exprimer leur **degré d'accord ou de désaccord**, leur appréciation ou leur avis vis-à-vis d'un énoncé déterminé au travers de **4 choix de réponse**. **L'échelle de Likert choisie était donc paire, obligeant les personnes à se prononcer sur chaque réponse**. Les 4 items proposés le plus souvent étaient : « non pas du tout », « non, pas vraiment », « oui, dans l'ensemble » ou « oui complétement ». Seules les questions portant sur les performances de l'unité de production ont bénéficié de cinq choix de réponses comprenant une réponse neutre.

Le questionnaire a été réalisé par Mégane Jermini, pharmacienne et interne MAS (Master of Advanced Studies) en pharmacie hospitalière. L'enquête a été réalisée au mois de juin 2016. Les réponses ont également été recueillies et compilées par Mégane Jermini, avec l'aide de Laurent Carrez et des pharmaciens de l'unité de production. Les graphiques présentés ci-après ont été réalisés par mes soins, à partir des résultats transmis et à l'aide du logiciel Excel.

Résultats

Dix-sept personnes ont répondu à l'enquête de satisfaction : dix préparateurs en pharmacie, une assistance en pharmacie, un pharmacien et cinq aides-préparateurs en pharmacie. Parmi les personnes non interrogées figurent notamment les responsables pharmaceutiques (Pascal Bonnabry, Lucie Bouchoud, Ludivine Falaschi, Laurent Carrez, Mégane Jermini) et moi-même. Cependant, ils ont également exprimé leur satisfaction vis-à-vis du déroulement et des résultats obtenus par le projet.

Certaines questions, à choix obligatoire, n'ont pas obtenu une réponse de tous les participants. N'ont obtenu que 16 réponses les questions suivantes : 13, 14, 16, 25, 29, 31, 32, 36 ; que 15 réponses les questions 11, 27, 28, 33 et 34a, 35 et 38, que 14 réponses la question 34b et que

13 réponses la question 37. La question 17a relative à l'économie de poste n'est renseignée que par 4 personnes, ce qui montre peut-être l'incongruité de la question.

Dans l'ensemble**, le retour des collaborateurs travaillant dans le secteur production est très positif**, avec un niveau de satisfaction pour la plupart des sujets abordés toujours supérieurs à 60% et oscillant le plus souvent entre 75% et 100%.

L'ensemble de l'équipe est satisfait à 94% et trouve les changements apportés utiles. Ces changements sont jugés utiles pour la pharmacie uniquement (Q3) à 29%, pour l'équipe et son cadre de travail uniquement à 29% et pour les deux à 24%. Trois personnes ne se sont pas exprimées sur cette question 3. Près des trois quarts pensent que les conditions étaient réunies pour la réussite du projet. Parmi les limites exprimées relatives à la réussite du projet, l'absence de modification des horaires de prescriptions des médecins est évoquée à trois reprises ; sont aussi argués la faible implication des aides-préparateurs et la présence de temps partiels nombreux, diminuant l'implication dans ce type de projet. Il convient de préciser que le projet et les transformations n'avaient pas pour objet de modifier les conditions de prescriptions. Plus de 80% pensent que les contraintes et les réalités ont bien été prises en compte ; les remarques émises à ce propos sont relatives au stock, jugé parfois insuffisant par un aide-manipulateur et les deux coordinatrices. La contrainte relative à la gestion simultanée de deux projets concomitants et importants est évoquée (installation et qualification du robot PharmaHelp®). Sur un plan personnel, si ces deux projets furent passionnants, ils réclamèrent effectivement un très grand investissement de ma part et une certaine abnégation. Les absences des collaborateurs sont aussi évoquées, venant probablement souligner que la continuité de la routine empêchait l'équipe Lean de se libérer pour se consacrer pleinement au projet à mes côtés.

L'ensemble de l'équipe estime que les conditions de travail se sont améliorées (coordination, répartition et réalisation des activités, etc). Beaucoup soulignent dans les commentaires libres (Q8b) **une activité plus lisse, plus homogène avec moins de pics d'activités et moins de stress, moins de doublons dans les activités et un gain de temps dans la réalisation de l'activité en général**. Les aides-manipulateurs évoquent le fait qu'il n'y a plus de tri à réaliser entre les préparations et qu'ils ne craignent plus de distribuer inéquitablement le travail dans la ZAC. **Les préparateurs et le pharmacien soulignent la possibilité de consacrer du temps à d'autres activités** (qualité, validation, ...). L'activité de formation et de validation annuelle des préparateurs reste chronophage. Cependant, la remarque est hors contexte compte tenu du fait que le Lean ne portait pas sur ce processus en particulier, à l'instar de l'absentéisme du personnel évoqué à plusieurs reprises, reportant la charge de travail sur ceux qui restent. Précisons tout de suite que le Lean n'est pas la cause de cet absentéisme.

La performance est perçue comme globalement inchangée pour la moitié des collaborateurs. La sensation de stress a diminué pour la moitié d'entre eux, voire très fortement pour 12% tout comme **l'intérêt au travail qui a augmenté pour 56% d'entre eux. Un tiers estiment que la charge de travail a augmenté**. Plus surprenant, près de 47% estiment que les retards de livraison ont augmenté. Cette impression mériterait d'être étudiée sérieusement à l'avenir.

Sur le plan des compétences, aucun ne déclare avoir perdu des connaissances, ou avoir craint d'en perdre. 60% d'entre eux ressentent un gain en efficacité et **40% d'entre eux estiment avoir acquis de nouvelles connaissances.**

L'équipe est globalement satisfaite de l'information reçue sur ce projet. On remarquera la nécessité de plus communiquer sur l'avancement et sur les décisions prises comme possibilité d'amélioration. L'Obeya en place désormais devrait largement contribuer à cette amélioration. À ce propos, **cet outil fait office d'un large plébiscite, puisque l'amélioration de la communication est largement mise en avant** ; la plupart soulignent (verbatim de l'équipe) :

- « une meilleure transmission des problèmes ou autres informations entre collègues » ;
- « un bon moyen de faire le point plusieurs fois par jour », « de clarifier les tâches, l'activité du jour pour chaque secteur » ;
- « un outil efficace », un outil qui était « nécessaire » ;
- « sa capacité à intégrer toute l'équipe au projet ».

Tous insistent sur la nécessité d'être présent. Une personne regrette la prééminence de l'activité des chimiothérapies sur les autres secteurs dans le sens où « tout se décide par rapport à l'unité Cyto et non par rapport au reste de l'activité ». Là encore, il convient de rappeler les limites du projet, circonscrit à l'unité de chimiothérapies, d'où l'éclosion de ce type de remarques, bien légitime. Certains membres de l'équipe Lean soulignent que l'outil est encore mal utilisé et mal maîtrisé.

Les changements apportés par le projet Lean ont été bien acceptés. La majorité semble ne pas avoir eu l'impression de freiner le changement et de l'avoir bien accepté. Beaucoup souhaitent poursuivre cet investissement dans ce projet Lean et tenter l'expérience dans les autres secteurs. Tous les autres secteurs de la production sont évoqués lorsqu'il s'agit de mettre en place de nouveaux projets Lean, notamment le secteur galénique, aseptique mais aussi celui des préparations en série. Cet enthousiasme est évidement un point très positif, sur lequel la pharmacie des HUG peut capitaliser de futures grandes réussites si elle instaure un cadre propice au développement de cet esprit Lean.

Les améliorations proposées se focalisent sur le stock ; Une véritable armoire de rangement est souhaitée. Les bacs blancs, traditionnellement utilisés pour l'entrée en salle blanche, sont fragiles et l'équipe souhaite les changer. Le stock semble insuffisant pour certaines spécialités

et l'équipe souhaite qu'il soit réévalué. Elle souhaite aussi étendre le principe de gestion du stock à l'ensemble de la production. D'autres souhaitent appliquer les principes du Lean aux autres secteurs de la production. Le fait que l'équipe ne soit pas saisie seule du problème de stock et des bacs montre que l'appropriation de l'esprit Lean n'est pas encore totale, car modifier le stock peut être réalisé en quelques minutes. Une compréhension profonde aurait dû conduire l'équipe à mesurer les commandes en urgence, répertorier les produits concernés puis adapter le stock en conséquence et cela en quelques semaines. Le fait que la plainte n'ait pas été rapidement suivie d'une action démontre que l'esprit Lean doit encore progresser.

Un aide-préparateur regrette le fait de passer désormais plus de temps en salle blanche « toute la journée ». Cette affirmation est étonnante car absolument injustifiée compte tenu de l'activité qui ne requiert pas sa présence toute la journée en salle blanche. Il est noté également qu'il aurait été nécessaire de « ne pas froisser certaines personnes réfractaires au changement en les impliquant davantage ».

A la question 41 sur les souhaits de l'équipe, plusieurs personnes évoquent le fait qu'elles auraient voulu « être impliquées ou être encore plus impliquées » dans le projet. D'autres demandent un ordinateur supplémentaire, ou encore une armoire de rangement adaptée. Une personne aurait souhaité que le projet Lean porte aussi sur la galénique. Ces griefs sont tous légitimes. La suppression d'un poste assis avec ordinateur devait être compensée par son transfert en galénique, à côté de l'Obeya Projet, zone plus calme, pour les travaux de fond des préparateurs. Le souhait d'être impliqué dans le projet ou d'y consacrer plus de temps semble légitime.

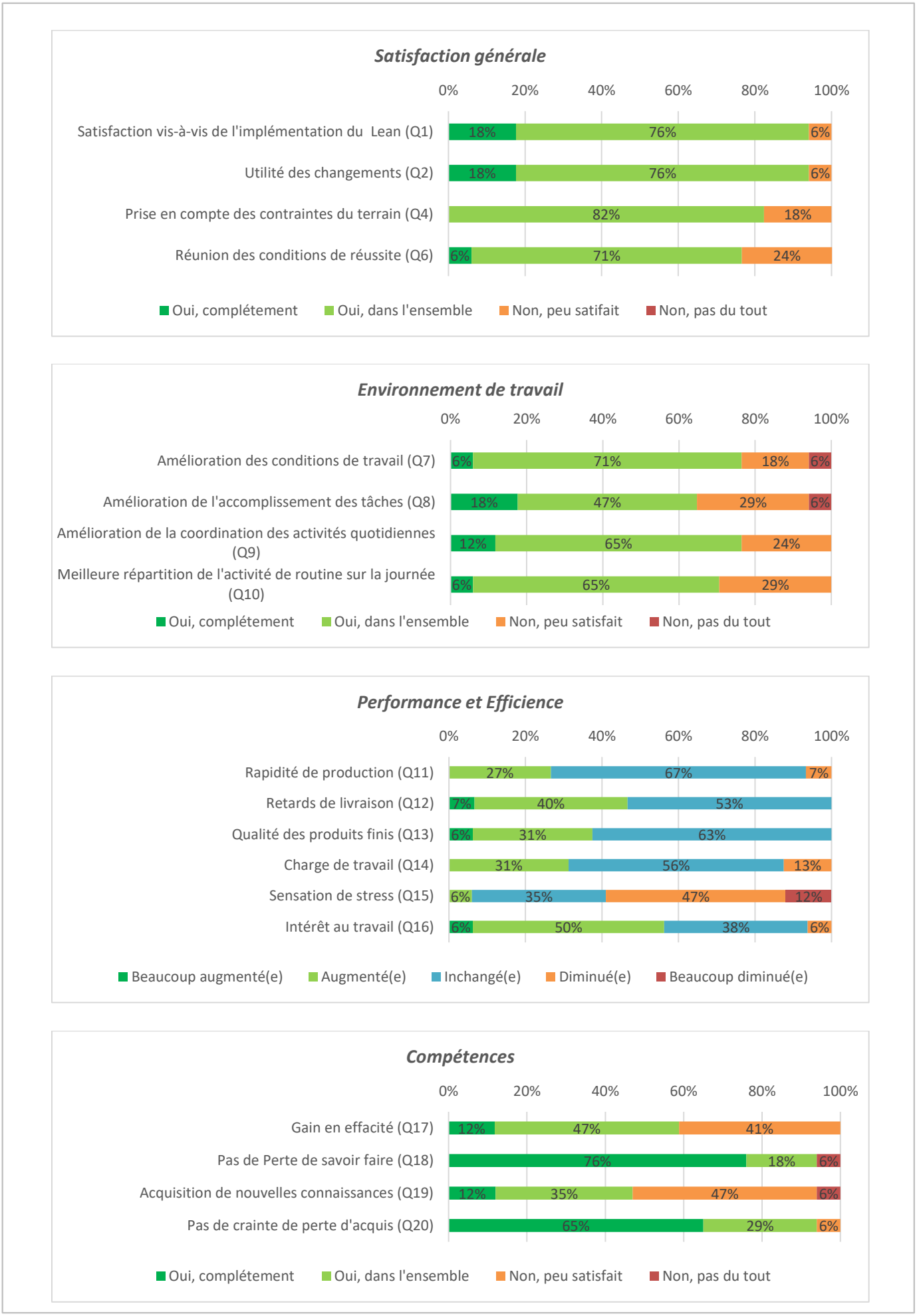
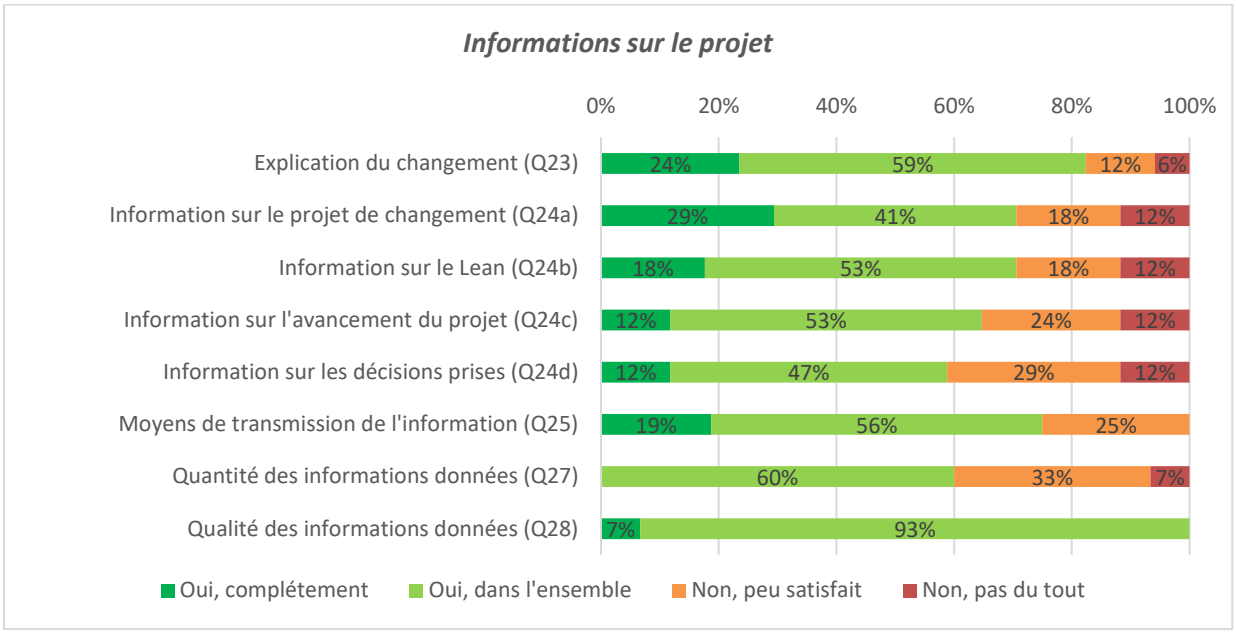
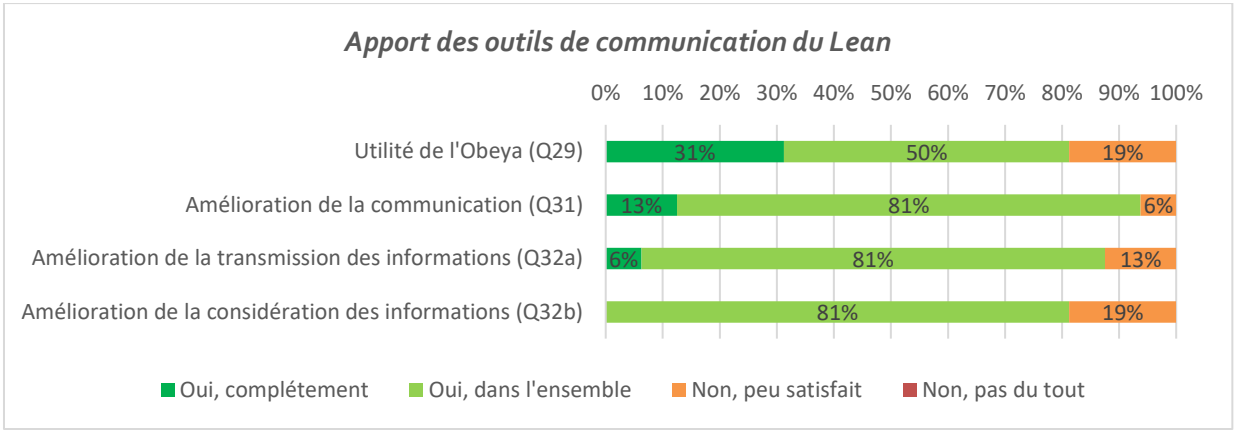


Figure 2-83 : Réponses à l'enquête de satisfaction suite au chantier Lean





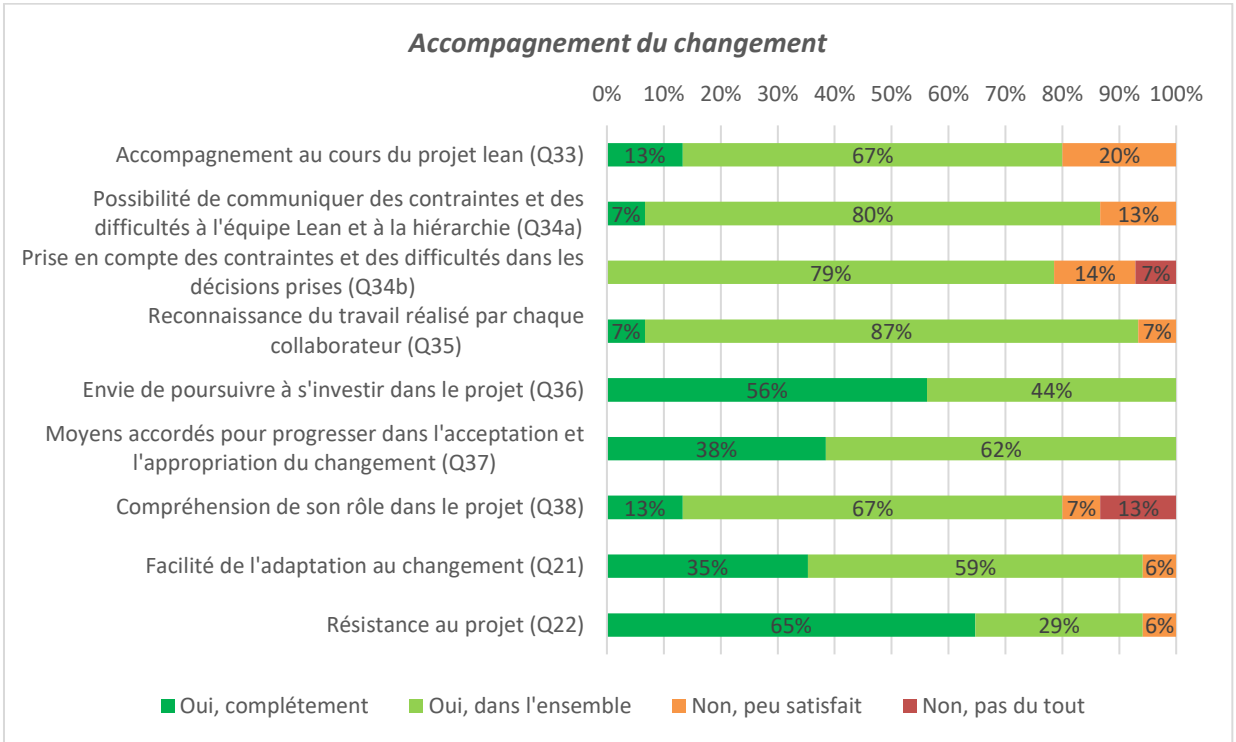


Figure : Réponses à l'enquête de satisfaction suite au chantier Lean (suite)

3 DISCUSSION

Le vaste chantier Lean entrepris en mars 2015 s'est clôturé au début de l'été 2016 avec la phase de contrôle. Il est donc possible désormais d'en tirer les premiers enseignements. Nous verrons que nous avons réalisé des gains substantiels par rapport à l'époque antérieure. Pour autant, même si le projet de type Hoshin Kanri s'est terminé, l'esprit du Lean doit perdurer. Seront présentés également les limites de ce projet de façon à les prendre en compte pour la conduite d'éventuels futurs chantiers. Enfin nous essaierons de déterminer en quoi la pharmacie hospitalière peut tirer profit du Lean Management et du Lean Manufacturing.

3.1 LES GAINS DU PROJET

La phase de contrôle amène un sentiment très positif qui permet de conclure à la réussite de ce projet Lean. Sont résumés dans le Tableau 51 ci-après quelques éléments de comparaison avant/après permettant de conclure à des gains substantiels apportés par le Lean. De différentes natures, certains sont aisément mesurables, d'autres nettement plus subjectifs.

3.1.1 LES GAINS MATÉRIELS ET ÉCONOMIQUES

D'un point de vue matériel et économique, les bénéfices sont clairement présents. On observe pour le processus d'approvisionnement une diminution du nombre de commande, une diminution du stock et donc une diminution de l'immobilisation financière. Le stock correspond à la réalité des besoins de la production, bénéficie d'une logique de flux tiré et de FIFO évitant les péremptions et favorisant sa rotation. Les avantages du système plein-vide sont bien connus ; c'est pourquoi la mise en place de telles méthodes de gestion pour les pharmacies des services de soins est clairement encouragée par les autorités de santé telles que la HAS qui a notamment mis à disposition un guide à destination des professionnels de santé (Guide Outils sécurisation Autoévaluation Administration médicaments (97)). Nombreuses sont les pharmacies à mettre ce type de système en place pour les unités de soins. Il est en revanche moins courant que les pharmacies s'appliquent ce système à elles-mêmes mais quand elles le font c'est avec tout autant de succès et les résultats sont d'ailleurs relativement comparables aux nôtres (exemple de l'unité de production du CHU de Clermont-Ferrand : baisse de moitié de la valeur du stock, baisse du nombre de spécialités référencées ; sur ce point nous divergeons puisque nous avons augmenté légèrement le nombre de références en stock (98)). Notre système intègre en plus un système d'étiquetage unique, prenant en compte le risque de confusion (ressemblances des noms et des conditionnements). Or ce risque de confusion peut avoir des issues fatales (99,100), y compris dans le domaine de l'oncologie (101). Notre système intègre en outre des détrompeurs : il est impossible de prélever dans le mauvais bac (un système équivalent a été mis en place également à l'hôpital Antoine Béclère à Paris (72)) et il est impossible d'oublier la commande (bacs superposés empêchant l'accès à la réserve). Ainsi, la

gestion des commandes est facilitée (gain de temps par l'absence d'étiquettes à gérer, besoins immédiatement visibles). Soulignons que l'investissement a été nul car nous avons réutilisé du matériel considéré comme obsolète et des étagères dont l'espace était « gaspillé » par de l'archivage au cœur de la pharmacie. C'est donc le triomphe du bons-sens (d'autres diraient du système D) par rapport à l'investissement continuel dans de nouveaux équipements.

D'un point de vue spatial et organisationnel, c'est près de quatre m^2 libérés au sein d'une zone logistique étroite (d'une surface de $31m^2$). La suppression des stocks d'encours, de quatre rangées surnuméraires de caisses, de deux chariots et la mise en adéquation du nombre de bureaux (un bureau et une chaise) avec le besoin en personnel de l'unité permettent une circulation plus sereine. C'est une formidable occasion d'éviter les collisions entre personnes et donc de contribuer à la prévention des accidents comme le recommande l'INRS (19). Il aurait été probablement judicieux d'associer le regard d'un ergonome ou d'un spécialiste sur la sécurité au poste afin d'encore mieux améliorer l'espace de travail. La problématique de l'imprimante principale, inaccessible auparavant des quatre postes, a été par exemple résolue, permettant ainsi de supprimer des postures et des mouvements délétères, répétés des centaines de fois par jour. Le chantier 5S est l'occasion de bénéficier continuellement de postes de travail propres, bien rangés, « spacieux » sans tomber dans une standardisation à l'excès. Seuls les éléments de travail communs ont reçu une place acceptée par tous. La suppression des chariots d'en-cours diminue également le risque de casse. De plus, rappelons que les spécialités pharmaceutiques cytotoxiques ne sont pas dénuées de traces chimiques à leur surface (78,102,103). La suppression du bureau permet de faire en sorte que les travaux ne nécessitant pas de présence dans l'unité de production soient réalisés dans un autre secteur de la pharmacie, environnement moins contaminé par définition. Cela a d'autant plus d'intérêt que les flacons ne subissent pas de décontamination extérieure avant la mise en stock et que la pulvérisation de désinfectant dans la zone logistique sur les flacons pendant la décontamination favorise très probablement la dispersion de contamination dans la zone logistique.

D'un point de vue économique, des potentialités d'économie encore non exploitées sont mises en avant et chiffrées. On pense évidemment aux bénéfices (économiques mais pas seulement) que pourrait apporter la centralisation au sein de la pharmacie des chimiothérapies à base d'anticorps monoclonaux. Les données obtenues sont conformes avec ce qui est annoncé dans la littérature où la différence avant/après est de l'ordre de 5 à 7% selon la SFPO spécifiquement pour les anticorps monoclonaux (83), voire entre 3 et 15% selon les publications consultées (104–107) (ces publications sont cependant plus anciennes, et la part des anticorps monoclonaux était alors très réduite voire nulle).

Tableau 51 : Synthèse de l'état des processus avant/après

	Critères	Avant	Après	Gain / Variation (si possible)
Processus support	Stock - valeur	467 567 CHF	213 775 CHF	-54 %
	Stock - quantité	1241 unités	674 unités	-46 %
	Surface de stockage	32,2 m	13 m	-60 %
	Temps de Facturation Mensuel	675 min	105 min	-84 %
	Méthode de gestion	A l'œil	Flux tiré / Kanban	
Circuit de la préparation	Retranscription	Avant la validation pharmaceutique En avance	Après la validation pharmaceutique Au moment opportun (selon la molécule, la date d'administration)	Juste à Temps
	En-cours moyen matériel (non informatique) sur la période ouvré	43 préparations	5 préparations	Flux pièce à pièce
	Occupation du sol		Suppression de quelques éléments de mobiliers	- 4 m^2
	Temps de réalisation**	4h11min	55min	-78%
	Temps de cycle moyen (collecte, vérification préparation, réconciliation)	16min52s	10min43s	-37%
	Temps de traversée**	4h36	4h04	-11%
	Lead Time (ratio AVA/TT)**	4,7%	3,7%	⇨
	Lead Time (ratio AVA/TR)**	5,2%	16,4%	⇧
	Répartition de la production au cours de la journée	Inégale 66 / 20 / 14 %	Plus équilibré 44 / 28 / 28 %	⇧
	Consommation papier annuelle	71000 feuilles de papiers	32000 feuilles de papier	-55%
	Pic d'activité moyen	39 préparation en 1ère session Pic de 8 à 9h avec 24 préparations	25 préparations en 1ère session Pic de 8h à 9h avec 15 préparations	-36%
	Gestion et suivi des problèmes	+	+++	⇧
	Flexibilité / agilité	+	+++	⇧
	Simplicité du processus	+	++++	⇧
	Management visuel (visibilité de l'assurance qualité, des problèmes, des difficultés, de l'état du processus)	Ø	+++	⇧
	Connaissance/ description du processus / Implication	++	+++	⇧
	Auto-qualité en zone logistique	Absent - double contrôle systématique	Détrompeur / autocontrôle	⇧
	Ordonnancement	Multipoint et répété	Unique - Maillon cadenceur	⇧
	Nombre de points de passage possible du produit	27	16	-41 %
	Productivité moyenne journalière réelle / possible (nombre de préparations /heure/personne)	1,6 / 2,3	1,6 / 3	⇨⇧
Humain	Communication	94% de l'équipe considèrent une amélioration		⇧
	Fréquence des réunions	2 par mois	3 à 4 par jour	⇧
	Stress	59% de l'équipe considèrent une amélioration, 35% ne notent pas de changement		⇧
	Parcours produit minimal (hors zones optionnelles)	45 mètres	18 mètres	-60 %
	Besoin en personnel de l'unité (nombre de postes médian / D9)	2,2 / 3,1	1,7 / 2,4	M -0,5 postes D9 -0,7 postes
	Connaissance relative au Lean	Ø	++	⇧

**Temps médian* ***Possible : Basé sur le besoin en personnel D9*

Enfin, de façon plus triviale, la simplification des processus permet de faire du Lean & Green (36). Certains documents ne sont plus imprimés ou plus utilisés, ni même ensachés dans un film plastique. On économise ainsi papier, encre et plastique. On s'économise aussi des gestes inutiles et donc du surprocessus. Dans un futur proche, l'équipe acceptera peut-être de ne plus transférer la fiche de fabrication papier pour accepter d'être guidé uniquement par le logiciel de préparation ou la faire apparaître à l'écran si besoin dans le PSM. De cette façon c'est près de 16 000 sachets zip qui seront économisés annuellement. Évidemment ces économies sont très modestes, mais comme le dit l'adage, « ce sont les petits ruisseaux qui font les grandes rivières », si bien que les mêmes économies à l'échelle d'un établissement puis à l'échelle du système hospitalier peuvent s'avérer tout de même intéressantes. La feuille de collecte pourrait être supprimée en imaginant dans le prochain logiciel un guidage à l'aide d'un dispositif optique de réalité augmentée apportant les informations au fur et à mesure ou simplement d'un écran comme ce qui est pratiqué pour les activités de picking en dispensation. (108)

3.1.2 LES GAINS SUR LE PLAN HUMAIN

D'un point de vue humain, les bénéfices sont là encore multiples. Tout d'abord, on peut noter que ce chantier Lean a permis une découverte et l'apprentissage de la philosophie et des techniques et outils associés au Lean. Outre l'apport de ces nouvelles connaissances lors de la mise en œuvre de ce chantier lean, un gain certain en compétences est à souligner dont il faut espérer qu'elles seront à nouveau mises à contribution dans le futur.

On note également dans l'enquête de satisfaction des points très positifs comme une amélioration des conditions de travail, une diminution du stress et le sentiment d'améliorer la qualité du processus et du produit fini. Là où le projet se montre encore plus vertueux, c'est qu'il favorise l'implication active des préparateurs, au-delà même de ce projet, dans la construction constamment renouvelée d'un meilleur processus en leur démontrant, s'il en était besoin, qu'ils sont une ressource clé pour améliorer le processus. L'intérêt au travail s'en trouvera inexorablement renforcé puisqu'ils deviennent, non pas de simples opérateurs d'exécution, mais bel et bien co-responsables de la construction du processus au quotidien. On ne leur demande plus de simplement exécuter une procédure mais de réfléchir au quotidien à comment transformer la méthode. On rompt ainsi en partie avec le taylorisme historique. Comme je leur ai annoncé le premier jour, « les meilleurs experts mondiaux de l'unité de production des chimiothérapies des HUG » sont sur place, « c'est vous ». De même que les pouvoirs publics ont à cœur de mettre en œuvre la démocratie sanitaire et le patient acteur de santé, on comprend aisément qu'il s'agit de développer l'opérateur acteur de ces processus. C'est donc une revalorisation certaine du travail qui s'opère.

Le projet favorise également le travail en équipe, une meilleure connaissance de l'outil de travail et des processus du quotidien, dans le sens où il a offert une formidable opportunité de prendre de la hauteur sur le quotidien. Le souhait de poursuivre une telle révolution dans d'autres secteurs en est la meilleure preuve. Le Lean a permis de réenchanter le quotidien. Comme le dit Michael Ballé « le secret de l'attention et de la précision au travail est l'engagement : il faut que chaque individu soit intéressé par son travail » (14). Le Kaizen est un acte d'implication au travail, avec les autres membres de l'équipe et dans un espace de travail commun. Autonomiser une équipe, c'est aussi diminuer les comportements de type « petit chef ». Ainsi, la plus grande contribution du Lean est peut-être de définir chaque poste de travail comme une association à la fois de travail mais aussi de Kaizen. Dans chaque fiche de poste devrait désormais figurer les notions de participation à l'amélioration continue, de recherche des gaspillages et de management visuel puisque l'ensemble forme un cercle vertueux ; la réduction des tâches à faible valeur ajoutée permet de consacrer du temps au Kaizen et donc à la recherche constante de l'amélioration de la qualité de son processus et de ses savoirs faire, à la valeur offerte aux clients, au développement personnel par la formation continue, etc.

L'un des atouts majeurs du projet, là encore souligné par l'enquête, se situe au niveau de la communication. L'amélioration de cette dernière représente une réussite majeure. Les mises au point régulières au cours de la journée sur une liste de paramètres entendus au préalable, permet à chacun de bénéficier d'une vue globale et partagée de l'unité. L'information circule rapidement, à tous les niveaux hiérarchiques, elle est écrite et consultable. Autour de l'Obeya, l'équipe formalise ses réactions rapidement et conjointement, sur des états, des constats, des faits connus de tous. La transmission et la prise en compte des informations sont améliorées.

3.1.3 LES GAINS SUR LE CIRCUIT DE PRÉPARATION

Le premier avantage est certainement celui de l'amélioration de la connaissance du fonctionnement de l'unité et cela de façon chiffrée. Cette connaissance pourra servir à l'avenir comme outil de comparaison de façon à évaluer les futures transformations à l'aune de ces données. Grâce à la phase mesure, l'état chiffré de la production, des flux entrants, sortants sont connus. Un premier état est fait des anomalies qualité et les déplacements sont cartographiés.

L'intérêt est également évident si l'on considère la mise en place du nouveau logiciel de gestion des chimiothérapies. Quatre constats implacables se sont détachés et ont été communiquées à l'équipe informatique :

- une variabilité importante du flux (selon les semaines avec un facteur 2, entre les différents jours de la semaine, en fonction des jours avec un facteur 5, au sein d'une même journée) ;
- une variabilité du temps de traitement disponible pour exécuter les ordres médicaux ;
- un asynchronisme des processus :
    - causant une surcharge de travail matinale,
    - susceptible de générer des retards,
    - en partie liée à des heures d'administrations planifiées prescrites erronées ;
- un taux d'annulation important générant une surproduction importante

Les outils de planification doivent donc être un axe important d'amélioration du logiciel. Ils devront prendre en compte l'ensemble des besoins des différents intervenants du circuit et permettront ainsi un meilleur lissage de l'activité. La communication doit être facilitée entre l'ensemble des acteurs (transmission des arrivées du patient, des horaires d'administration souhaités par le médecin ou l'infirmière). La retranscription doit bien évidemment disparaître. L'ergonomie du tableau de bord et des différents écrans doit être revue pour présenter une séquence logique pour l'opérateur qu'il soit préparateur, médecin, infirmier ou pharmacien.

Bien évidemment, la seconde réussite provient de la simplification obtenue des processus sans menacer ni renoncer à la qualité du produit fini, mais au contraire en la renforçant. Des contrôles fragiles sont remplacés par des outils permettant de construire la qualité plutôt que de la contrôler. Cette perspective devra se renforcer par le suivi des problèmes afin de trouver des solutions simples et efficaces.

La simplification se manifeste aussi par la linéarisation du processus, par la continuité du processus et la suppression de l'en-cours. Cette transformation est liée à la mise en place d'un maillon cadenceur en début de processus, à l'introduction de flux tiré, à la factorisation d'activité, à la suppression des activités redondantes et à une diminution de la surproduction. En effet, la connaissance des préparations à risque permet de ne plus produire en avance des préparations comme le ganciclovir. Cette simplification se traduit par une diminution des temps de cycle. De façon chiffrée, on observe une plus grande fluidité dans le processus avec une disparition des en-cours et une accélération du franchissement des sous-étapes du processus de préparation avec une très importante diminution du temps de réalisation. À ce propos, Descombes *et al* , montrent très bien qu'une grande part du temps de dispensation est représenté par de l'attente, même lorsqu'il s'agit de préparations hospitalières préparées à l'avance (62% pour les préparations magistrales du jour même, 85% des préparations magistrales anticipées, 78% du temps total pour les préparations hospitalières). Les auteurs soulignent également que

l'anticipation (préparations hospitalières et magistrales anticipées) n'a pas eu d'influence sur les pics d'activité. Ils discutent, sans évoquer le Lean – mais c'est du bon sens –, d'aménagement des temps de consultation, de répartir différemment le nombre de postes de préparateurs entre les activités de préparation et de contrôle en fonction de l'activité, de prioriser les dispensations des préparations fabriquées à l'avance par rapport à celle devant être fabriquées, de façon à ne pas les faire attendre inutilement.

La variabilité de la demande est très importante comme cela a été montré. Or, l'effectif était constant avec seulement une personne qui partageait sa journée entre le secteur aseptique et cytotoxique (ce problème semble largement constaté comme l'établit un benchmarking français de 2013 (109)). L'introduction de la possibilité de se réorganiser régulièrement au cours de la journée revêt ici tout son sens. Cette réallocation de la ressource humaine se fait de façon concertée par l'équipe elle-même et à l'appui de données tangibles.

Le gain le plus remarquable, et celui qui devra être pérennisé avec le plus de soin, est le Kaizen, c'est-à-dire la possibilité pour les opérateurs de penser leur quotidien et de le réfléchir. La recherche des muda, des muri, des mura devra continuer, tout comme le management visuel, support indispensable à la pérennité de l'esprit lean.

Le benchmarking réalisé par Flament pour Unicancer (regroupant les 20 Centres de Lutte contre le Cancer ou CLC français) montre une productivité horaire moyenne des unités de production très variable sur les 20 CLC testés : elle est comprise entre 1,5 et 5 préparations produites / heure / personne, 18 centre étant compris entre 2,5 et 4,5 (109). Cela résulte essentiellement de l'organisation adoptée (des centres intégrant un contrôle analytique libératoire sont plus productifs que des centres ne le réalisant pas). Avec 4,5 personnes, 58 préparations en moyenne, la productivité aux HUG se situe à 1,6 avant le chantier Lean. Elle pourrait être à 2,3 si l'on considère que seuls 3,1 personnes étaient nécessaires. Après le Lean, si l'unité adopte un effectif de 2,4 personnes, on obtient une productivité à 3 préparations/heures/personne. Les résultats montrent donc que l'unité de production des HUG se classait parmi les unités les moins productives. Après le chantier Lean, la productivité rejoint une position médiane.

3.1.4 LES GAINS DANS LE MONDE HOSPITALIER : LE LEAN HEALTHCARE

Le Lean émerge depuis plusieurs années dans le monde hospitalier et notamment dans le monde anglo-saxon (États Unis d'Amérique, Royaume-Uni) avec pour le Royaume-Uni un encouragement très fort du système de santé britannique (le NHS) (72,110). Souza classe les gains obtenus selon trois niveaux : *micro, meso, macro*.

C'est au niveau *micro*, dont les résultats se situent au niveau opérationnel, c'est-à-dire à l'échelle le plus souvent d'une unité de soins, que la littérature est la plus abondante. Les résultats concernent alors les flux patients dans l'hôpital (temps d'attente, durée d'hospitalisation, etc.), les processus manufacturiers (préparations pharmaceutiques, blanchisserie, dosages biologiques, etc.) ou les processus support et managériaux (services administratifs, etc.). Nos résultats se situent bien entendu à ce niveau-là.

Des résultats sont également rapportés au niveau *meso*, c'est-à-dire au niveau stratégique à savoir au niveau d'un établissement le plus souvent avec un impact financier, ou sur la satisfaction globale des patients et du personnel. Ainsi le Royal Bolton Hospital au Royaume Uni rapporte une économie de 3,1 millions de livres sterling et une diminution du taux de mortalité d'un tiers. Aux États-Unis, le Nebraska Medical Center rapporte une diminution de 11 équivalents temps plein (réalloués à d'autres secteurs) et une baisse de la durée moyenne de séjour passée de 6,29 à 5,72 jours tandis que la Virginia Mason Medical Center estime avoir diminué de 55km par jour le trajet des employés et libérer 1200m^2 d'espace. Au niveau *macro*, c'est-à-dire au niveau régional ou national, aucun résultat n'a jamais été communiqué.

Au niveau micro, pour le monde hospitalier on retrouve un très grand nombre d'exemples (dont des publications françaises) comme :

- la réduction du temps d'attente aux urgences (111) ;
- l'amélioration des performances en hôpital de jour d'oncologie (112,113,42);
- la réduction des erreurs médicales en gynécologie (114).

On peut également citer des recommandations de l'ANAP basées sur les concepts du Lean à destination des services de chirurgie ambulatoires (115) ou de l'HAS sur les chemins cliniques ou la notion de patient traceur , etc.

Dans le domaine de la pharmacie hospitalière, on peut citer :

- la mise en place d'un Obeya (92) au sein d'une unité de production de poches de nutrition parentérale ;
- la réduction du temps de traitement des ordonnances (116).

Dans le domaine des unités de productions de chimiothérapies, les exemples de démarche Lean centrée sur l'unité, sans transversalité, sont rares. On peut citer un exemple américain (Sullivan *et al*. 2014 (113)) et un exemple français (Delmotte *et al.* 2016 (117)).

À l'hôpital Antoine Béclère, Delmotte utilise comme outil principaux la VSM, le takt-time et le Kaizen. Il fait le constat de la présence de gaspillages (redondance des contrôles, défauts de

contrôles, rupture de stocks, etc.), d'une activité non lissée au cours de la matinée de production et d'une charge de travail inégale entre les opérateurs. Il aboutit alors notamment à une transformation de l'organisation permettant de faire tourner le processus avec trois personnes au lieu de quatre au préalable (les ressources sont réaffectées à de nouveaux projets). Pour cela, les rôles sont redéfinis entre opérateurs afin de mieux répartir les charges de travail. La gestion des stocks est optimisée par un plein-vide pour éviter les fréquentes ruptures. Les flux de production sont hiérarchisés en établissant des niveaux de priorité ce qui permet de mieux maîtriser les fluctuations d'activité. Le processus est simplifié (certains items de contrôles sont supprimés). Les résultats avant/après font état seulement d'une production plus précoce dans la matinée et d'un taux de non-conformité réduit, si bien qu'il est difficile de traduire réellement l'impact du chantier Lean sur cette unité.

Aux États-Unis, Sullivan obtient une diminution du délai d'exécution total de 20 minutes passant ainsi de 91 minutes à 71 minutes ainsi qu'un lissage de leur activité au cours de la journée avec diminution du pic matinal. La création d'une workflow map a permis là encore l'élimination de 6 étapes à non-valeur ajoutée sur 20 documentées (retranscription, tri des doses dans la salle blanche, etc.). D'autres étapes ont été standardisées comme les étapes de fabrication et la documentation photographique de la préparation de façon à faire gagner du temps à l'opérateur qui prend les photos et à faciliter le contrôle du pharmacien (toujours le même ordre, disparition des non-conformités). Les opérateurs ont reçu également une formation aux nouveaux standards établis. Les ressources en personnel ont été affectées au bon moment au bon endroit (salle blanche, zone de dispensation aux infirmières) permettant par exemple de réduire de 47% le temps de dispensation qui souffrait d'un manque de personnel à des heures de forte demande. La dispensation par lot est identifiée comme étant également la cause d'une augmentation du temps de mise à disposition et de fait la dispensation est faite désormais au fil de l'eau. Enfin un renfort de l'ordonnancement des préparations a été fait dans la ZAC pour éviter que des préparations non urgentes soient réalisées avant des préparations plus urgentes.

La comparaison avec nos résultats reste très difficile car les organisations et les situations initiales sont différentes. Mais les deux font état d'un processus rendu plus efficient par une approche participative, avec un niveau de qualité conservé ou accru et un niveau de satisfaction du personnel augmenté (« a 100% buy-in from the staff »). Les recettes sont en partie les mêmes : lissage de l'activité, adéquation entre capacité et charge, simplification et élimination des activités sans valeur ajoutée, redéfinition des activités entre opérateurs, etc. Aucune modification n'a été apportée dans les services cliniques au cours de leur chantier Lean. Les autres publications, en lien avec les services cliniques, face aux mêmes difficultés (pics d'activité matinal) travaillent notamment sur l'anticipation des OK chimio à l'aide par exemple

de préconsultation infirmière à l'arrivée du patient à l'aide de questionnaires standardisés et sur l'étalement des patients sur la journée (meilleure répartition des horaires de convocation). Les gains de temps pour le patient sont importants (environ 1h de gain de temps sur une durée de prise en charge moyenne de 3h pour les deux techniques). (42)

Ces approches sont relativement « techniques » et « boîtes à outils », et visent à améliorer un processus à un moment donné. On ne tend pas réellement vers une approche de type transformationnelle mettant en œuvre les outils, les principes du Lean et visant à métamorphoser l'organisation sur le long terme pour la rendre Lean, en investissant véritablement sur les opérateurs. Ces approches sont quelques peu décriées par certains auteurs Lean, dénonçant une vision productiviste, le manque de respect pour le personnel (pourtant prôné par le Lean), et le souhait, de ceux qui emploient cette méthode, d'améliorations rapides. Ils dénoncent ainsi l'utilisation du terme Lean qui selon eux est dévoyé au profit de la simple utilisation des outils Lean sortis de leur philosophie originelle.(110,118)

3.2 LES RAISONS DU SUCCÈS

Les recettes pour réussir l'implantation du Lean au sein d'une organisation sont souvent commentées dans la littérature relative au Lean, généralement à destination des encadrants. Nous allons tâcher de voir en quoi elles se sont appliquées au sein de ce projet.

3.2.1 L'ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

Le premier élément suggéré pour réussir un projet Lean consiste en l'engagement de la direction. (7,14,23,29,30,72,119). Ce fut le cas dans ce projet à de multiples égards. On peut citer le souhait des HUG de mettre en place ce type de démarche (plan stratégique – Vision 20/20 (82)) et évidement le soutien du chef de service, son implication au sein des COPIL et son souhait de mettre en place des chantiers Lean dans son service. La participation de la responsable du secteur Production fut également un élément important (visibilité des cadres dirigeants) lorsqu'il fallut analyser les gaspillages présents, car cette présence au cours de la plupart des réunions transmettait à l'équipe la volonté de la hiérarchie d'accompagner le projet et les rassurer sur le fait que les changements évoqués auraient bel et bien lieu. Il ne s'agissait pas d'une simple réunion avec des « paroles en l'air » mais de réunions dont le résultat compterait dans la mise en place du processus futur. La présentation du projet, de façon officielle, en colloque est aussi un élément qu'on peut citer. Ce soutien affiché est d'autant plus important au regard de ma qualité de stagiaire car ce projet aurait pu être entendu comme un simple projet étudiant dont les résultats ne seraient pas ou peu mis en œuvre au final. L'engagement de la hiérarchie a rendu crédible le projet, même si de l'aveu de certains, tous ne

croyaient pas à l'intérêt d'une telle démarche, d'où l'intérêt des « Quick Win ». Impliquer la direction permet de donner de l'envergure au projet, de motiver l'équipe projet ou encore d'accélérer les étapes nécessitant un investissement en matériel (dans notre cas, l'achat des bacs bleus, des tableaux blancs par exemple). (72)

3.2.2 UNE MÉTHODE ADAPTÉE

La seconde raison du succès provient très probablement de la méthode déployée, la fameuse démarche DMAIC. **Le caractère progressif du projet et la participation de tous à l'élaboration du constat initial ont favorisé et justifié l'ensemble des actions** de la phase Innover. Toutes les modifications ont donc été comprises d'emblée ou très rapidement. La méthode déployée se confond d'ailleurs avec des méthodes déjà élaborées comme le « Programme d'Amélioration de la Qualité » (PAQ) de la HAS en 1996 ou plus récemment la méthode EPEHo (Équipe Projet d'Excellence Hospitalière), cette dernière intégrant d'ailleurs le DMAIC issu du Six Sigma (72). Ces deux méthodes, outre le corps de la méthode (le DMAIC ou la roue de Deming) font la part belle aux activités de support. C'est ainsi que la PAQ insiste sur l'importance du pilotage et de la communication à tous les stades d'un projet, ce que nous sommes évertués à faire en continu tout au long du projet. La méthode EPEHo insiste quant à elle sur l'importance des activités dites de pré-supports et de post-supports en plus des activités opérationnelles (le DMAIC). Or nous avons réalisé toutes ces activités support, même si nous ne connaissions pas alors la méthode EPEHo, ce qui est un bon point pour cette méthode car elle se révèle au final intuitive. Ces activités support sont largement préconisées dans la littérature mais Curatolo (72) montre que les publications en lien avec le Lean en font pourtant moins souvent état dans la présentation de leur méthodologie alors que les activités opérationnelles de type DMAIC sont systématiquement citées. Nous allons rapidement passer en revue ces activités et montrer en quoi nous les avons réalisées.

Nous avons déjà abordé la première des activités pré-supports à savoir l'implication des cadres dirigeants. La création d'un comité de pilotage (COPIL) qui se réunissait pour valider un jalon du DMAIC, l'accord du chef de service sont des facteurs clés de réussite que nous avons mis en œuvre. La seconde activité de pré-support est appelée « Comprendre l'environnement ». Il s'agit de recueillir la voix de l'hôpital, c'est-à-dire d'obtenir une formulation explicite de la vision et de la stratégie à long terme pour le processus à améliorer et de recueillir la voix du patient et des clients internes. La voix de l'hôpital est clairement explicitée dans le projet des HUG (Vision 20/20) tandis que nous avons recueilli la voix des infirmières ainsi que celle des préparateurs au bénéfice desquels le projet était avant tout destiné. La 3ème activité support « Organiser l'équipe projet » consiste à constituer une équipe projet multidisciplinaire, à mettre

en place un calendrier avec les principales étapes du projet, jalons et date butoirs et à définir le projet Lean. C'est exactement ce qui a été accompli avec la mise en œuvre de la charte. L'équipe n'est pas à proprement parler multidisciplinaire puisque dans l'équipe projet seuls des préparateurs étaient présents. Les pharmaciens n'occupaient que les postes hiérarchiques (participation au COPIL, chef de projet, etc.), tandis que j'assurai le rôle de manager opérationnel, chargé d'encadrer l'équipe, garant de la méthode à suivre, formateur au Lean, responsable de la mise en place du projet et de son animation. La dernière activité pré-support est relative à l'enseignement des principes et de la philosophie Lean. Là encore, nous avons parfaitement réalisé cette étape, qui tombe sous le sens. Des présentations sur la méthode employée ont été réalisées, des mails notions ont été rédigés par mes soins avec l'aide d'un membre de l'équipe projet et envoyés à tous. Et bien évidemment de la « formation action » a été dispensée à chaque étape du projet sous la forme de petits points théoriques juste avant la mise en pratique. La participation même au projet était formatrice pour tous les préparateurs qui découvraient le Lean.

Deux activités de post-supports sont ensuite décrites ; il y a tout d'abord l'accompagnement du changement qui vient après la phase opérationnelle et qui vise à « s'assurer de la bonne compréhension et de l'acceptation par tout le personnel concerné » (72). Les outils décrits sont la communication, le management visuel et la formation/simulation au nouveau processus. La supervision et l'amélioration continue constituent la seconde activité support : il s'agit d'organiser la transition entre une approche ponctuelle, comme le chantier Lean que nous avons réalisé vers une approche de type Kaizen, qui devra s'intégrer plus largement à la routine. Il est conseillé d'avoir recours à l'Obeya, et à des réunions flashs et au suivi des indicateurs sur l'Obeya. Là encore nous pouvons « cocher les croix » puisque nous avons réalisé l'ensemble de ces activités. De cette façon, le choix d'une méthode participative et d'un management de type bottom-up ont clairement contribué à diminuer la résistance au changement. Le recueil des idées, et l'ouverture donnée aux idées de l'équipe représentent un facteur motivationnel important.

3.2.3 LES AUTRES RAISONS

3.2.3.1 LA MISE EN ŒUVRE RAPIDE, CONCRÈTE ET RÉVERSIBLE

Parmi les autres raisons, on peut notamment évoquer la réalisation des Quick-Win (comme la facturation, la gestion du stock ou encore le remplacement du clavier défectueux par le clavier visuel Microsoft à l'écran) où nous sommes passées directement de la phase Mesurer à la phase Innover et à une mise en œuvre concrète très rapide. Il ne faut jamais oublier que le temps d'un opérateur n'est pas celui de l'encadrement. Mettre rapidement en place, donner à voir est

extrêmement important pour conserver de l'intérêt, de l'envie et de l'investissement. Mettre en œuvre, ce qui peut apparaître comme de petits changements pour l'encadrement, peut permettre de débloquer la situation initiale et démarrer une réaction en chaîne vertueuse. C'est faire la démonstration du changement possible. Il faut aussi souligner que le changement réalisé n'avait pas de caractère définitif. Il s'agissait toujours de tester et il était toujours donné la possibilité de revenir en arrière. Le dialogue était perpétuel pour expliquer, revoir, former, montrer l'intérêt, rectifier, corriger. Le gain est parfois sans proportion avec le temps passé et la profondeur de l'analyse, ce qui est souvent le cas des premières solutions qui ont beaucoup d'effets pour très peu d'investissements (approche superficielle de la facturation mais gains importants pour autant).

C'est aussi mettre le personnel en situation de responsabilité face à son travail : c'est ainsi le but du maillon cadenceur. Cette personne est placée *de facto* en situation de pouvoir. C'est elle qui déclenche l'ordre de fabrication. Cette mise en pouvoir et la tension du flux implique chaque personne de l'équipe et demande de comprendre l'ensemble de la chaîne. C'est aussi le but de l'Obeya qui permet de traduire, dans un horizon pertinent pour l'équipe (quelques jours à quelques semaines) et à un niveau de détail pertinent (beaucoup de détails, beaucoup de savoir-faire) tout en replaçant l'ensemble grâce à la participation de la hiérarchie directe dans un rapport au temps plus important et dans un contexte plus élargi.

3.2.3.2 RASSURER SUR LES INTENTIONS

Le Lean peut parfois être précédé d'une mauvaise réputation. On trouve couramment dans la presse l'association des termes Lean et licenciement, l'un étant la prémisse de l'autre (119,120). Pour ma part, lorsque ce projet m'a été proposé, je dois avouer m'être assuré que, quels que soient les résultats, les conclusions n'aboutiraient pas à des licenciements mais bel et bien à un enrichissement des fiches de postes, à du temps dévoué à la formation et à de nouvelles activités à plus haute valeur ajoutée pour l'équipe. Si du temps était dégagé, ce n'était pas pour restreindre l'effectif mais pour le réinvestir dans des activités jusque-là négligées ou remises à plus tard par manque de temps. Cela ne devait pas aboutir non plus à des transferts de responsabilités et à une culpabilisation des personnes, à qui on réclame en quelque sorte désormais un plus fort investissement dans leur outil de travail. Il ne s'agit évidemment pas de demander aux préparateurs ce qui est du ressort du pharmacien ou de l'encadrement. Il ne s'agissait pas non plus de rationnaliser une chaîne de production à l'excès ou de segmenter le travail comme l'aurait fait le taylorisme avec les travers qui le caractérisent (perte d'intérêt pour la tâche accomplie par perte de sens et absence de réflexion, troubles musculo-squelettiques, etc.). C'est tout l'intérêt de la charte écrite, en début de projet, scellée entre les opérateurs et l'encadrement, qui offre tout à la fois un cadre et un contrat moral et éthique.

3.2.3.3 GEMBA, PROXIMITÉ, TEMPS DÉDIÉ, REGARD NEUF & LEADERSHIP

D'autres éléments plus personnels peuvent également avoir contribué à la réussite du projet. Le premier et le plus important est la possibilité de **consacrer l'intégralité de mon temps au projet Lean** (et aussi à la qualification de l'automate PharmaHelp). Ce temps était **indispensable pour m'autoformer** évidemment, **puis pour former les autres, conduire et animer le projet,** notamment sur certaines activités comme la phase Mesurer extrêmement chronophage (recueil de données, saisie, calculs, mise en forme, etc.). Ce temps m'a également permis de m'impliquer, de m'investir et de participer tous les jours au quotidien. De cette façon, la formation n'était pas seulement théorique et épisodique (présentations en réunion, mails, etc.) mais quotidienne, continue et appliquée aux réalités, en échangeant tous les jours avec l'équipe. Ne surtout pas agir comme un consultant extérieur ou un bureaucrate affichant la voie à suivre était mon leitmotiv. Le Gemba quotidien amène à considérer très différemment un processus. La proximité avec l'équipe était capitale de façon à parler au quotidien des résultats (que produisaient le chantier), à évoquer les idées que nous pourrions mettre en place, à montrer au quotidien les muda, les muri et les mura qu'eux-mêmes ne voyaient plus. Il était donc très important de me légitimer à leurs yeux, et d'effectuer tous les jours toutes les tâches qu'ils réalisaient pendant une heure ou deux, à l'instar de ce qui est pratiqué dans les entreprises japonaises. À cela un double avantage : **me former** grâce à leurs conseils, apprendre, maîtriser le processus tel qu'il était, écouter leurs remarques et les prendre en compte (« on se casse le dos avec cette imprimante », « on irait plus vite s'il n'y avait pas tous ces papiers », « tout ce matériel ne sert à rien », etc.) et **les former au Lean,** les informer des résultats, leur démontrer la présence de gaspillages, d'excès, de variabilité dans le quotidien. De cette façon, l'impression d'un parachutage de mesures a été limitée pour ceux qui n'appartenaient pas à l'équipe projet. Mon rôle était aussi celui d'un facilitateur et d'un catalyseur afin de susciter le changement et de prouver que celui-ci était possible même sur une activité banale, usuelle et quotidienne. **Le leadership est donc un élément crucial**. Pour moi, il s'agissait évidemment de manager sans autorité ; c'est ce type de management que Ballé préconise d'ailleurs (14) : manager comme un coach, comme un

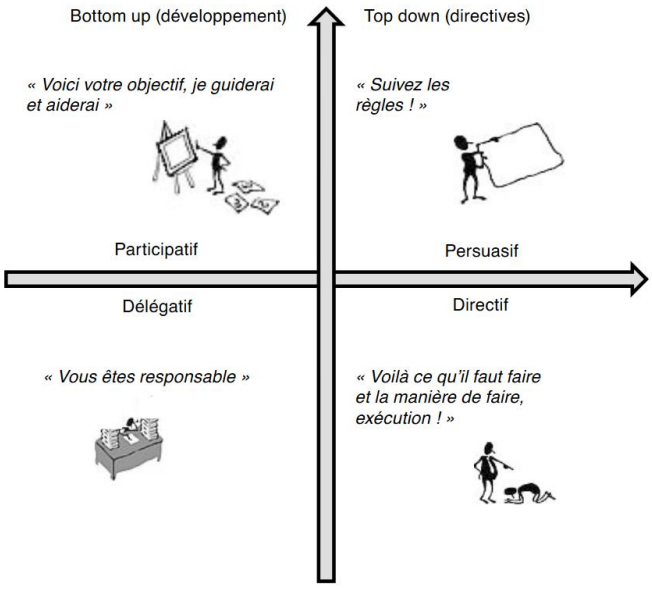


Figure 3-1 : Type de management - d'après Liker et Lyonnet

entraîneur, développer le savoir-faire de chacun, développer leur autonomie dans le Lean, et l'initiative de l'équipe. On pourrait qualifier ce management de type participatif en premier lieu et dans une moindre mesure délégatif et persuasif (cf. Figure 3-1). Enfin, et ce n'est pas le moindre des avantages, **je bénéficiais d'un œil neuf** sur le processus, d'une vision différente et peu parasitée par une pratique ancienne. Certains préparateurs, récemment arrivés, et ayant eux aussi connus d'autres méthodes de fonctionnement, avaient également ce regard neuf qu'il a été facile de réveiller. L'intégration dans ce type de projet de personnes, en quelque sorte naïve ou vierge, est une véritable plus-value car la question « Pourquoi ?» « Pour qui ? » est souvent posée ce qui amène à reconsidérer en profondeur le processus.

Une autre raison du succès est probablement très difficilement quantifiable scientifiquement mais il est fort probable que l'équipe de production, tout comme l'équipe projet, avait quelque chose de formidable. Elle s'est montrée dynamique, réceptive au changement et toujours pleine d'humour. C'est forcément un plus non négligeable dans la conduite d'un tel projet. Dans l'absolu, les 9 rôles définis par Belbin (121) pour le management d'équipe peuvent constituer une aide pour la mise en œuvre d'une équipe complète et équilibrée, tout comme il est possible de faire appel à de nombreux autres travaux de psychologie sociale. De plus certains comportements sont prônés par Pierre Bédry dans son ouvrage et plus enclin à faciliter l'amélioration continue et la conduite du changement : il s'agit de favoriser la coopération, de créer la confiance, de refuser le statut quo, de dire les choses telles qu'elles sont, de déléguer, de faire admettre son point de vue, de mobiliser et enfin d'aider mais de ne pas sauver. Ces comportements sont explicités dans le détail dans son ouvrage (88).

3.2.3.4 SIMPLICITÉ DES SOLUTIONS, CONTRAINTES ET PRAGMATISME

L'absence de jusqu'auboutisme, de purisme, l'impression de ne jamais pousser au bout les principes Lean mais au contraire de les appliquer avec nuance et discernement sont aussi des facteurs contributifs au succès du Lean. La recherche de solutions simples, à portée de main, palpables, la suppression des facteurs de complexification participe au succès (par simplicité je n'entends pas simpliste car la simplicité est souvent le fruit d'une réflexion sophistiquée). Certains diront que la flexibilité est plus importante que l'économie d'échelle. « Arrêtons de penser grand ! Pensons petit et flexible » lit-on dans un ouvrage sur le Lean (122), mettant ainsi à mal le sacro-saint principe de l'économie d'échelle, obligeant à prendre en charge des lots de grande taille avec des équipements sophistiqués et une logistique souvent coûteuse. Nous validons également ici l'hypothèse de Curatolo (72) suivante « l'amélioration de la qualité et de la sécurité en milieu hospitalier est possible à moyens constants sans recourir à l'adoption de nouveaux systèmes d'informations ou d'innovations technologiques couteuses ». En d'autres termes, « l'organisation doit précéder l'informatisation ».

Ce qui doit aussi retenir l'attention, c'est la définition des objectifs. Nous cherchions l'amélioration et pas un certain niveau d'amélioration. L'objectif était de faire un pas en avant progressivement et non de courir un marathon comme un sprint. Le réalisme a permis de diminuer la pression pour l'équipe. Les objectifs n'étaient pas non plus uniquement centrés sur la productivité ou l'efficience ou les gains économiques. Il fallait aussi que les conditions de travail s'améliorent, redonner du sens au travail, prendre en compte les difficultés de l'équipe et réduire le stress.

3.3 LIMITES, DIFFICULTÉS, RISQUES ET PERSPECTIVES

3.3.1 VARIABILITÉ, TRANSVERSALITÉ ET DÉCOUPLAGE

3.3.1.1 UNE APPROCHE TRANSVERSALE À PRIVILÉGIER DANS LE FUTUR

La plus grande limite du projet était inscrite dans son ADN dès le début : la circonscription du projet à l'unité de chimiothérapies. Notre vision, notre travail se sont déroulés à l'échelle fonctionnelle et relativement peu à l'échelle du processus. Les interfaces, les connections avec les services de soins, avec les médecins, avec les infirmiers, avec les patients, avec les services administratifs ont été relativement absentes. Le parcours de soins du patient, dont la fabrication de la chimiothérapie n'est qu'une composante, n'a pas été véritablement considéré. Même si nous avons exploré le flux d'entrée et le flux sortant, nous n'avons pas mis au centre de ce projet le processus de prise en charge d'un patient pour chimiothérapie. Or il est certain qu'une partie de la solution se situe en dehors des murs de l'unité de production. Une pratique collaborative et multidisciplinaire doit être mise en avant dans le futur. Et c'est une vision par processus qui devra prolonger le Lean au sein de la pharmacie. C'est ce qui se met en place dans une certaine mesure dans la conception du nouveau logiciel de gestion des chimiothérapies Cyto v2.0. Le projet Lean pourra d'ailleurs faciliter la mise en place de solutions pour ce logiciel.

3.3.1.2 LA VARIABILITÉ : QUELLES SOLUTIONS ?

Il a été constaté que la dépendance aux services de soins est forte et que c'est la demande qui module en grande partie l'activité. Or, la mise en tension du flux doit impérativement s'accompagner d'un lissage de ce même flux ; à défaut, un flux tendu peut rapidement devenir insupportable pour le personnel car le moindre aléa sera la cause de perturbations importantes du processus, de retards et donc vécu comme une source de stress. Un flux régulier est donc une condition *sine qua non* pour la mise sous tension du flux : il apparaît donc nécessaire de protéger ce flux et ceux qui conduiront ce flux. Plusieurs possibilités pourront encore être

exploitées pour diminuer la variabilité dans le futur dont certaines sont déjà mises en œuvre dans certaines pharmacies hospitalières françaises et européennes.

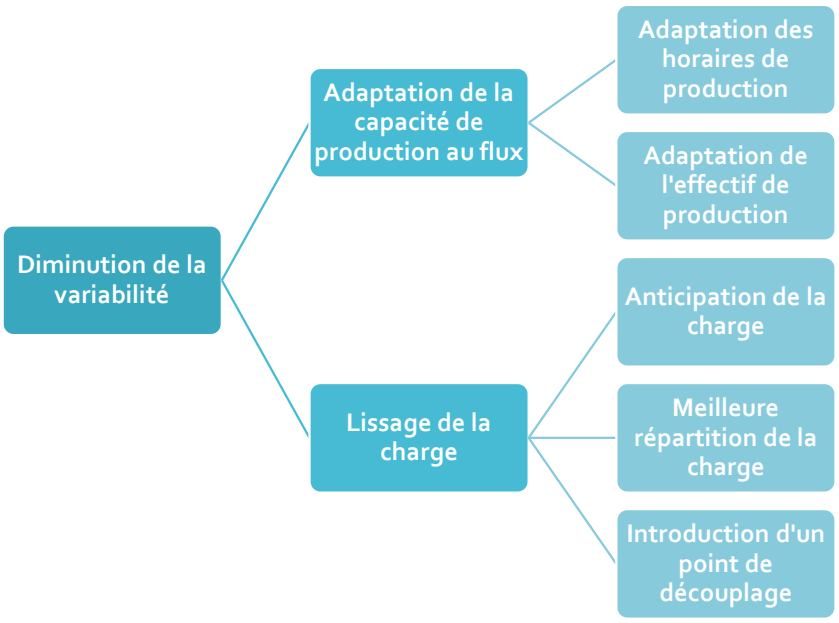


Figure 3-2 : Comment diminuer la variabilité ?

3.3.1.3 VARIABILITÉ ET FLEXIBILITÉ

La première a été mise en œuvre. Elle repose sur l'adaptation de l'effectif à la charge, grâce à l'Andon et grâce aux réunions flash qui se produisent dans la journée pour rebattre les cartes des effectifs attribués à chaque secteur. Cela nécessite bien sûr un personnel agile, très bien formé puisque polyvalent. Des matrices de polyvalence doivent donc être tenues à jour et la formation régulière et répétée doit se poursuivre inlassablement. Le second point est d'adapter les horaires de production aux flux (prescription et administration) et donc d'augmenter les horaires d'ouverture de l'unité de production. L'objectif de cette démarche est d'éviter la sous capacité pourvoyeuse de stress et de difficultés pour l'équipe de production comme la surcapacité, qui pourrait être investie sur d'autres secteurs et sur d'autres projets de l'unité.

3.3.1.4 VARIABILITÉ, TRANSVERSALITÉ ET INTÉGRATION

La seconde possibilité réside dans le lissage de la charge. En concertation avec les services de soins, il est nécessaire de parvenir à définir des plannings d'administration et non seulement des plannings de consultation médicale pour bénéficier d'une vision sur la charge de travail infirmière au cours d'une journée. De cette façon, on évitera une surcharge infirmière mais également une surcharge de la pharmacie. Ces plannings d'administration doivent, pour la pharmacie, être additionnés, afin de déterminer si des excès de charge se produiront et de cette façon les lisser. Dans notre cas, un premier point pourrait consister à discuter avec les équipes

médicales pour que les horaires d'administration indiqués ne soient pas arbitraires mais s'approchent de la réalité. Les médecins peuvent également contribuer à ce lissage en acceptant de prioriser les patients ambulatoires sur les patients hospitalisés pour lesquels le délai d'attente de la chimiothérapie n'est pas un critère de qualité. C'est ainsi que de notre propre initiative et en informant les unités de soins, il a été décidé de prioriser les chimiothérapies des patients ambulatoires par rapport aux patients hospitalisés, notamment le matin. Il est également possible d'anticiper la charge ; nous avons la chance de bénéficier de prescriptions faites en avance et donc la possibilité de préparer en avance certaines chimiothérapies de façon à nous prémunir de pics d'activités futurs. Pour éviter des annulations, des organisations se sont progressivement mises en place avec notamment des appels téléphoniques à J-2 ou J-1. Ces appels permettent d'obtenir à l'avance les résultats des analyses sanguines, des éléments sur la tolérance de la cure précédente, afin d'anticiper les annulations et de transmettre à l'avance les fameux « OK Chimio » à la pharmacie. Ce type de partenariat permet notamment de réduire le muda de surproduction. On peut d'ailleurs noter qu'il serait intéressant de mieux évaluer la surproduction réelle de l'unité de production en considérant également les pertes dans les services.

Il est bon de citer le travail de l'ARS Ile de France qui a notamment publié un recueil de bonnes pratiques organisationnelles en avril 2014 suite à un benchmarking sur l'optimisation des cures de chimiothérapies en hôpital de jour (123). Toutes les pratiques relèvent du lissage de la charge par anticipation et de la répartition de la charge. C'est ainsi qu'il est conseillé de réaliser des prises d'informations à l'avance (pour les éléments cliniques et les résultats biologiques) afin d'obtenir un « OK préparation » anticipé ; le OK chimio est alors divisé en un « OK préparation » puis un « OK administration ». Cette anticipation se limite généralement à des produits non onéreux et à des molécules stables. Cela nécessite une réorganisation des services pour libérer du temps infirmier et médical dédié à la conduite de cette prise d'information anticipée. Outre « l'articulation des relations pharmacie/unité de soins », il convient aussi de mieux séquencer l'arrivée des patients en tenant compte des temps de traitement prévisionnel (court, moyen ou long) et d'optimiser l'occupation des places de l'unité. Les bénéfices sont alors avant tout pour l'unité de soins mais rejaillissent évidement sur la pharmacie. C'est ainsi que pourrait être déléguée à l'infirmière l'organisation de l'horaire d'administration de la chimiothérapie pour créer ces fameux plannings d'administration.

3.3.1.5 VARIABILITÉ ET DÉCOUPLAGE

Enfin le dernier point est celui de l'introduction d'un point de découplage entre les prescriptions et la production, comme ce qui est réalisé classiquement pour toutes les spécialités pharmaceutiques prêtes à l'emploi. Ce point de découplage peut prendre la forme d'une

standardisation des doses ou dose-banding (67). On échappe alors à un environnement sur mesure pour entrer dans un monde de type « customisation de masse » en rejoignant le secteur des gammes, plus facile à gérer en termes de production, surtout lorsque l'on applique les principes de l'Heijunka. C'est ce que l'industrie automobile a mis en place avec Alfred Sloan chez General Motors avec le principe des options au milieu du siècle dernier. C'est l'ère de la pensée modulaire. (18,124). Le dose-banding est une forme de ce qu'ont coutume d'appeler les milieux manufacturiers : la différentiation retardée. Il s'agit alors de constituer des sous-ensembles standard afin de conserver le plus longtemps possible des éléments ou sous ensemble standards, tout en offrant la possibilité de personnaliser les produits finis. Une préparation de dose-banding, préparée à l'avance et en stock, peut être personnalisée à la fin en y attribuant une étiquette nominative pour sécuriser le processus. Ou bien encore, selon la conception anglo-saxonne du dose-banding, on peut combiner plusieurs seringues de volumes prédéfinis pour obtenir une dose standard. On pourrait également imaginer une différenciation retardée moins poussée, se limitant à la constitution de kits prêts à être stérilisés évitant l'étape de collecte au moment d'un pic d'activité, etc. On peut aussi imaginer que la tubulure (pour peu qu'une standardisation des modèles de tubulures au sein de l'établissement ait été mise en place) soit placée en avance et purgée, faisant économiser à peu près un cinquième du temps de préparation. Cela nécessiterait au préalable une étude de faisabilité et de stabilité.

Le principe du dose-banding nécessite également une concertation avec l'équipe médicale d'oncologie. Elle a l'avantage d'offrir un point de découplage naturel. Le principe de maillon cadenceur est idéal car il permettra de faire coïncider le point de découplage avec l'arrivée de la prescription. Le maillon permettra donc une orientation et une supervision idéale de l'ordre de fabrication selon l'activité, l'état du stock, la date d'administration, la dose et le délai souhaité de livraison.

Le risque de la méthode du découplage par rapport à l'intégration et à la tranversalité réside dans ce qu'on perçoit comme un avantage : la production à l'avance, c'est-à-dire une production qui n'a pas encore trouvé « patient à sa préparation ». Or produire en avance, c'est souvent changer de paradigme dans la production, c'est passer du statut de préparation magistrale à celui de préparation hospitalière. C'est l'obligation d'appliquer les contrôles de la pharmacopée européenne *a posteriori* et donc d'obtenir des tailles de lots conséquentes et homogènes. C'est aussi entrer dans l'ère de la semi-industrialisation et se risquer à observer les mêmes déboires que l'industrie a connue : la surproduction et tous les gaspillages en lien. C'est abandonner le juste-à-temps et voir le temps de traversée du produit s'allonger considérablement (c'est cela la force du temps de traversée par rapport à une simple évaluation d'un délai entre deux points).

C’est croire en une modernité à laquelle l’industrie et le secteur tertiaire ont déjà goûté au siècle dernier et de laquelle il se détourne progressivement.

Enfin, à l’instar de la devise de la théorie des contraintes, Naslund (125) rappelle qu’une approche destinée uniquement à améliorer quelques processus et à créer des ilots d’excellence peut à terme s’avérer contre-productive. Il est donc nécessaire d’améliorer la performance locale sans altérer la performance globale de l’organisation.

Cependant, comme le dit l’adage, « charité bien ordonnée commence par soi-même » ; il est plus facile et peut-être plus judicieux de travailler au sein de son processus avant de travailler aux interfaces et sur des processus transverses.

3.3.2 LA PÉRÉNISATION DU CHANGEMENT ET DE L’ÉTAT D’ESPRIT

Une des grandes difficultés des projets Lean de cette nature réside dans la pérennisation du changement au cours du temps. Or, dans ce projet, nous étions clairement dans ce qu’appelle Hohmann (22,23) un chantier dirigé, dans lequel l’essentiel de la conduite du projet ainsi que l’accomplissement des tâches étaient de mon ressort en qualité de « praticien expert », chargé d’apporter le savoir et le savoir-faire du Lean. Même si j’ai œuvré à un transfert maximal de connaissances, je n’ai pu guider, autant que nécessaire, et transmettre connaissances et compétences aux préparateurs de l’équipe Lean à la pharmacie des HUG. À mon départ, l’équipe n’était pas encore proactive, peut-être du fait de ma présence. Les premiers résultats de l’enquête me font dire qu’il y avait encore une certaine passivité (des plaintes exprimées étaient aisément résolvables par l’équipe). Le but, ne l’oublions pas, est l’autonomie de l’équipe. C’est alors le risque de la répétition de chantier dirigé qui guette avec une « approche pointilliste ». Le changement de culture est donc le plus long chemin à parcourir. Les bonnes pratiques héritées de l’esprit Lean, et au premier chef le Kaizen, doivent devenir quotidiennes et naturelles sans que la pression hiérarchique ne soit nécessaire. La deuxième difficulté, contigüe à cette description, provient du fait d’avoir confié un tel projet à une « couche non stable », à savoir à un stagiaire ou même encore à des personnes dont l’évolution ne se fera pas forcément au sein des HUG. C’est pourquoi la transmission de ce savoir-faire et le développement des compétences de la couche opérante (opérateurs et encadrant de proximité) est primordiale et cela d’autant plus que les étages les plus élevés de la pyramide hiérarchique sont généralement les plus instables (mutation, promotion, etc.), quoique cet état de fait soit moins vrai en pharmacie hospitalière, avec un turn-over des équipes dirigeantes extrêmement faible.

Confier un projet similaire à un stagiaire présente évidemment de nombreux avantages : ressource à moindre coût, ressources internes peu distraites de leurs tâches ordinaires, un sujet intéressant et ambitieux pour le stagiaire, le bénéficie d'un regard neuf. Or le risque pris est celui de l'échec (car le stagiaire doit s'auto former avant de mettre en œuvre le projet), de la décrédibilisation du projet par une mise en œuvre insuffisante ou maladroite, etc. Certains auteurs dénoncent ce type de pratique.(22,119)

La pérennisation des résultats est aussi une difficulté souvent rencontrée et à laquelle risque d'être confrontée l'unité de production sur le moyen et long terme, d'où l'importance de procéder à un changement de culture. C'est ce que montre notamment Curatolo en 2012 (72) dans son optimisation du circuit des chimiothérapies à l'hôpital Rober Ballanger à Aulnay-sous-Bois. Fortineau (119) évoque le fait que les résultats s'estompent souvent dès que les parties-prenantes changent et souligne l'intérêt du management visuel pour garantir une continuité dans le changement. Le développement de compétence en interne est qualifié d'indispensable. Il est évoqué également le manque de disponibilité du personnel pour le Lean qui peut également être un frein important, frein rencontré au cours de ce projet plus par manque de temps que par mauvaise volonté. Or le temps est un ennemi sournois car il ronge la motivation. Dans les projets participatifs, l'intensité faiblissante des activités peut conduire à une érosion des énergies, à une lassitude et finalement à une relégation des activités en lien avec le projet devant la pression de la routine. Le projet s'endort alors tranquillement et meurt.

Comme le dit Fortineau, il est également nécessaire d'ancrer le changement à petit pas car dit-elle « le mieux est l'ennemi du bien » (119). Elle évoque le fait que, lors des projets, beaucoup étaient conscients des problèmes, mais que n'ayant pu obtenir l'investissement ou l'outil idéal, tout restait en l'état, dans l'attente systématique d'une solution optimum (alors que beaucoup de problèmes pouvaient être réglés aisément).

Enfin, il faut se méfier de l'illusion du changement. « Les meilleurs systèmes ne servent à rien si les exécutants ne les utilisent pas ; les procédures les plus abouties ne servent à rien si elles ne sont pas appliquées » C'est pourquoi un chantier dirigé initial doit veiller à laisser rapidement au maximum de l'autonomie aux opérateurs pour s'impliquer dans la construction des nouveaux processus.

3.3.3 LE LEAN MANUFACTURING ET LE CHANGEMENT D'ÉCHELLE

Transposer les outils Lean pour la pharmacie hospitalière a été très motivant bien qu'il s'agisse de la principale difficulté que j'ai ressentie. Contrairement à la plupart des industries qui appliquent le Lean Manufacturing, la pharmacie hospitalière est toujours restée au stade

« atelier » et n'a jamais franchi un stade industriel, ni réalisée une production de masse si bien que beaucoup d'outils sont difficilement transposables puisque créés pour pallier aux difficultés, aux particularités et aux travers de l'industrie afin de l'adapter à un nouveau contexte celui de la surabondance de l'offre. Il est donc nécessaire de procéder à ce que j'appelle un **« Down Scale »,** une transposition d'échelle vers notre réalité à un niveau « atelier ». Par conséquent, il faut adapter les outils et la méthode du Lean à nos contraintes hospitalières et pharmaceutiques. D'ailleurs on remarque qu'en France le flux tiré est déjà en place bien souvent, le Gemba aussi ; on trouve toujours un pharmacien dans une unité de production puisqu'il réalise *a minima* l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance ce qui le conduit donc à entretenir une très grande proximité avec les préparateurs ; le plein-vide est relativement courant au sein des hôpitaux français, etc.

3.3.4 L'INTERACTION HOMME-MACHINE, LA GRANDE OUBLIÉE

La séparation homme-machine est au cœur du système Toyota et constituait au commencement l'un des deux piliers du Lean avec notamment l'autonomation consistant à arrêter une machine en cas de pièce de mauvaise qualité ou de déréglage. Ce concept me semble relativement insuffisant pour les applications logicielles qui occupent désormais notre quotidien. Les technologies de l'information sont désormais partout et dans le domaine hospitalier bien plus présentes que les machines et les robots. L'interface homme-machine ou interface utilisateur ou plus communément l'interface graphique a une influence très importante sur l'opérateur, pour le meilleur comme le pire. Le rôle des opérateurs est alors crucial notamment lors du choix ou du développement d'un logiciel. Nous avons tous des logiciels métiers dont on peut *a minima* dire que, s'ils nous permettent de réaliser de nouvelles activités où que l'on soit dans l'hôpital, ils ne sont pourtant pas très ergonomiques (un logiciel pour la biologie, un onglet pour l'ordonnance, un site web pour les interactions des cytochromes, un autre encore pour adapter les posologies à la fonction rénale, une application sur le portable pour calculer un score, une autre pour consulter les recommandations en vigueur, etc.). Inutile d'épiloguer sur le phénomène ; le logiciel parfait, beaucoup l'attendent encore. Les critères ergonomiques de Bastien et Scapin (126) peuvent notamment aider ceux qui voudraient améliorer l'ergonomie des logiciels utilisés au quotidien. Car le logiciel fait aussi bien partie de la zone de travail que le bureau organisé avec l'outil 5S. Ainsi, la densité informationnelle, la brièveté de l'information, la flexibilité du logiciel pour s'adapter aux stratégies de travail, la protection contre les erreurs, la qualité et la pertinence des messages d'erreurs, la signifiance des codes et des dénominations sont autant d'exemples de critères évalués et à évaluer dans nos logiciels pour identifier les risques et les défauts et surtout apprendre comment les parer au quotidien ; car les logiciels sont souvent en dehors de notre champs d'action directe. C'est pourquoi là

encore la transversalité de l'approche est indispensable pour obtenir des logiciels ergonomiques et adaptés.

Enfin, si le projet est né, c'est aussi dans le contexte de l'acquisition d'un automate de production. À première vue l'automate est relativement peu intégré à tout ce chantier Lean. Cela a été fait consciemment pour diverses raisons : l'automate a été acheté pour une production de type dose-banding ; or la mise en place de cette stratégie de production n'en est qu'à ses balbutiements aux HUG. Les travaux pharmaceutiques et la concertation avec les médecins et avec les services informatiques, débutaient à peine au moment de la phase Innover. Compte tenu de nombreuses incertitudes, le projet s'est recentré uniquement sur l'existant, en envisageant tout de même une certaine compatibilité avec une organisation future mais il y a fort à parier que de nombreuses modifications devront être apportées. De plus, hormis deux ou trois préparateurs, la majorité de l'équipe méconnaissait encore beaucoup l'automate et il était nécessaire de laisser le temps à chacun de le découvrir pour réellement pouvoir ensuite discuter des choix à opérer.

Dans une perspective Lean, il va de soi que cet automate amène un certain paradoxe à l'approche Lean ; le « one piece flow » est rompu avec des lots de transfert de dix préparations soit 1/5 de la production journalière. Il amène également un facteur de complexification (comptabilité restreinte en termes de molécules, de dispositifs d'administration, etc.) pour une unité dont la production reste relativement modeste (Masini (80) montre en effet qu'en deçà de 34000 préparations par an, le coût d'une automatisation de la production dépasse le coût d'une fabrication traditionnelle), ce qui oblige à un triage supplémentaire, et la création d'une filière supplémentaire. Or, il semblait difficile à l'équipe de gérer en parallèle l'automate et la production manuelle au cours d'une même session de production. Il est la cause de production de non-conformités (55) en deçà d'un certain niveau de volume, compte tenu d'un système de contrôle insuffisamment capable (ce point était cependant en passe d'être résolu). Un temps de formation était encore nécessaire avant de commencer à lui céder une plus grande place.

3.3.5 L'INSUFFISANCE DE LA FORMATION INITIALE OU LE RECOURS INSUFFISANT À DES SPÉCIALISTES

L'absence de formation initiale pour moi et pour les préparateurs est indubitablement une difficulté à laquelle il a fallu pallier par beaucoup d'autoformation. Je ne peux également que souligner de façon plus générale l'absence ou la quasi-absence de culture des futurs pharmaciens – dont je fais partie – sur la conduite de projet, sur le management, sur la conduite du changement, sur la sécurisation des processus, et de façon plus générale sur le génie industriel. Les auteurs soulignent également que l'encadrement hospitalier, les pharmaciens

hospitaliers et tous ceux qui sont amenés à exercer des fonctions managériales bénéficient d'une très faible culture sur le Lean. (72,119)

De la même façon, **les apports de la neuropsychologie cognitive sont largement méconnus et insuffisamment pris en compte dans l'élaboration de nos processus**. Or le facteur humain est déterminant dans la plupart de nos processus. Et notre cerveau, sans qu'on le veuille, peut nous duper et donc perturber un processus que l'on penser sécurisé. L'attention et la concentration sont également deux notions clés, qu'il convient de considérer. Or il existe de très nombreux **biais cognitifs** dont il faut avoir conscience pour véritablement sécuriser les processus.

On peut tout d'abord évoquer **le phénomène de cécité cognitive ou cécité d'inattention**, rendu célèbre avec le test du gorille invisible (127) . Il vise à compter le nombre de passes effectuées par une équipe de basket-ball d'une couleur donnée alors que deux équipes jouent simultanément. Pendant la partie, un gorille traverse la scène en se frappant la poitrine. 50% des personnes ne voient pas passer le gorille alors qu'il est particulièrement visible. Ce test illustre parfaitement les limites de nos ressources attentionnelles : ainsi une tâche requérant une grande attention, empêche la détection d'un stimulus inattendu. Le test peut se répéter avec de nouveaux stimuli inattendus ajoutés. Ce test a été réalisé de façon adaptée chez des radiologues (recherche de nodules pulmonaires sur un cliché radiologique) avec les mêmes résultats ! Le gorille, 48 fois plus gros que les nodules, n'a pas été perçu par 83% des radiologues (alors que leur œil l'a bel et bien vu) ce qui montre que cette erreur peut être commise même par des personnes expertes ou très entrainées. Si nous ne voyons pas un problème ce n'est donc pas par manque d'attention mais parce que nous sommes trop attentifs à une autre chose. Nous pensons aussi que, lorsque nous contrôlons un produit avec une check-list, si quelque chose d'insolite est présent nous le constaterons alors que manifestement un gorille au beau milieu d'une vidéo ou d'un scanner peut passer inaperçu lorsque nous suivons une consigne, ce qui montre que la standardisation a ses limites.

Un autre biais est l'automatisation des tâches. Dès que les règles d'une tâche sont comprises, la tâche est automatisée. On développe ainsi des routines permettant d'augmenter notre productivité tout en économisant des ressources de vigilance ou d'attention. Or ce phénomène est particulièrement à risque pour deux raisons : il favorise « l'erreur de l'expert » du fait de l'interprétation que nous faisons de la réalité (L'odrre des ltteers dnas un mot n'a pas d'ipmrotncae, la suele coshe ipmrotnate est que la pmeirère et la drenèire soeint à la bnnoe pclae. Le rsete peut êrte dnas un dsérorde ttoal et vuos puoevz tujoruos lrie snas porblème.) et il est particulièrement sensible à l'interruption de tâches. Or se désautomatiser est extrêmement

difficile comme le montre le fameux test de Stroop (128) qui associe à un nom de couleur un couleur différente, ce qui nous perturbe et démontre notre difficulté à sortir de notre automatisme de lecture lorsqu'il s'agit d'énoncer la couleur du mot plutôt que de le lire.

Dans les industries dites ultra sûres telles que le nucléaire, l'occurrence des erreurs humaines, et notamment l'erreur ponctuelle ou de routine des acteurs durant une activité, est diminuée notablement par la mise en œuvre de pratiques professionnelles nouvelles appelées **« Pratiques de fiabilisation »** qui tentent de tenir compte de ces phénomènes. On peut citer notamment l'entreprise EDF et son programme appelé « Performances Humaines ». Cette démarche se compose en trois volets :

- fiabiliser les interventions de façon « à faire bon du premier coup » ;
- renforcer et améliorer la présence terrain des managers (la visite de terrain s'apparente aux Gemba, ni plus ni moins) ;
- exploiter efficacement les constats faits lors des visites terrains des managers.

Les pratiques de fiabilisation sont au nombre de six : le pré job briefing, la minute d'arrêt, l'autocontrôle, la communication sécurisée, le contrôle croisé, le débriefing. Elles ont pour finalité de « faire bien du premier coup » c'est-à-dire que le gain attendu est moins dans le niveau atteint que dans la façon de l'atteindre, en limitant le nombre d'erreurs et de récupérations qui alourdissent en permanence le travail et qui fatiguent inutilement les opérateurs. Dans notre processus, nous avons mis en œuvre une de ces pratiques : l'autocontrôle. Elle vise à échapper à la logique analogique globale habituelle pour user d'une posture analytique qui décompose. Il s'agit alors de maintenir son regard fixé sur l'objet à lire, jusqu'au bout de la lecture et de lire à haute voix (cf. Annexe 12 : Le processus à portée de main page 403). C'est ce qui a été mis en place en lieu et place de l'ancienne étape de vérification qui était un double contrôle. Il s'agit ici maintenant de vérifier le produit et le solvant collectés lors du contrôle des numéros de lots à l'informatique ainsi que certains paramètres utiles. Il s'agit aussi de pratiquer la minute d'arrêt en cas d'interruption et au moment de la décontamination du matériel. Le projet développe aussi les leviers permettant d'ancrer ces pratiques de fiabilisation au sein des équipes avec des approches comportementalistes très intéressantes, tel que le renforcement et l'encouragement positif, bien supérieures au simple rappel à la règle ou à la sanction.

On peut rapidement évoquer le théorème du singe de Stephenson qui exprime sous forme romancée le conditionnement mental et l'absence de remise en cause d'un modèle ancien et établi contre lesquels luttent en principe le Lean et le Kaizen. L'histoire explique que plusieurs chimpanzés sont isolés dans une pièce où une banane n'est accessible que par une échelle. Si

un singe tente de monter à l'échelle, toute la communauté est aspergée d'eau glacée. Les chimpanzés ne tentent plus l'expérience. Le système d'arrosage est mis hors service et l'état de fait perdure. Un singe est remplacé par un nouveau qui tente de monter alors à l'échelle et est aussitôt empêché par la communauté. Puis l'expérience est poursuivie jusqu'à ce que tous les chimpanzés ayant vécu l'expérience des douches glacées soient remplacés. Pourtant, aucun d'entre eux ne tentera plus jamais de monter à l'échelle, personne ne transgresse ou ne remet en cause la règle apprise. On peut y voir un aspect de la résistance au changement. Ce phénomène est perceptible au cours de ce projet (étapes qui continuent à exister alors que la raison initiale les motivant a disparu).

C'est pourquoi au final, face à une telle complexité, très éloignée de mon cursus initial de pharmacien, je pense que cette thèse n'est pas dépourvue d'une certaine naïveté, d'une certaine candeur et très probablement d'un certain amateurisme, compte tenu de mon absence de recul, et même après ce travail de thèse, d'un manque d'expérience certain.

3.3.6 LES AUTRES LIMITES ET/OU DIFFICULTÉS ET LES PERSPECTIVES

De nombreuses autres limites pourraient être citées. Le **temps limité**, lié à la réalisation d'un stage, a contraint à faire des choix dans les mesures, les analyses, l'innovation et les contrôles mais aussi dans la formation des préparateurs. On peut notamment regretter **l'absence d'évaluation des risques *a priori*** du nouveau processus par une méthode AMDEC par exemple, ce qui aurait peut-être permis de détecter des étapes critiques ou à risques que nous aurions mal cernées ou au contraire, il faut l'espérer, des gains. **La zone de production a été relativement peu étudiée** d'un point de vue déplacement et ergonomie. La **multiplicité des « clients »** potentiels de l'unité n'a pas permis de cerner les besoins de tous et d'intégrer ces attentes dans le remaniement du processus pour y intégrer davantage de plus-value. Cette multiplicité des clients dans le monde de la santé est souvent évoquée dans la littérature (119,129) et amène des attentes différentes voir parfois contradictoires. Ainsi un client comme le payeur ou le système d'assurance maladie aurait probablement insisté sur la nécessité d'obtenir une économie par exemple au travers de la centralisation des anticorps monoclonaux tandis que les patients auraient peut-être été plus sensibles à un respect du planning, à la qualité de l'accueil, de la prise en charge, …

Des limitations techniques sont également apparues au cours du projet comme **l'impossibilité d'influer rapidement sur les logiciels** et sur leur ergonomie. Nous avons d'ailleurs assez peu analysé les contraintes des logiciels, pourtant bien réelles et souvent sous-estimées dans la croyance selon laquelle l'informatisation est la solution. C'est ainsi que l'ergonomie d'un logiciel vieillissant, même s'il a facilité un certain nombre de tâches, a introduit de nouveaux

risques et de nouvelles contraintes. De la même façon, le logiciel d'approvisionnement n'était pas capable de gérer le plein-vide. Malgré cela, nous montrons qu'au-delà de l'informatique un grand nombre d'éléments peuvent être améliorés simplement et avec beaucoup plus de réactivité. À terme, il serait souhaitable que le futur logiciel intègre un tableau de bord capable de donner en temps réel les statistiques et de mesurer les indicateurs de suivi, afin de faciliter le suivi de la production, d'identifier les écarts et de les corriger. C'est donc l'Andon qui devra être intégré et partagé dans tous les secteurs de la production de façon à permettre une entraide facilitée. De la même façon, on peut imaginer faire évoluer notre Poka-Yoké grâce à l'aide de dispositifs à réalité augmentée.

Parmi les difficultés et dans le même état d'esprit, **l'informatisation de la VSM est particulièrement chronophage** et pas forcément utile, même s'il permet de conserver une trace de l'état à un moment donné d'un processus. Concernant l'utilisation de cet outil dans notre contexte, il aurait été judicieux (mais je n'y ai pensé que trop tard) **de recourir à un outil complémentaire** voir surtout de les fusionner. Il s'agit de l'outil appelé **analyse de déroulement** ou analyse de procédé ou étude de poste qui en l'associant à la VSM aurait permis de lire instantanément la part de gaspillages du processus. Appliqué seul, il ne représente à mes yeux un outil que pour un expert qui analyserait un processus. Appliqué de façon participative et en intégrant en lieu et place des formes rectangulaires de processus des symboles déterminant la nature de l'étape (opération, transfert, contrôle, attente ou stockage), il se révèlerait particulièrement édifiant. Deux schémas sont présentés en annexe (cf. Annexe 4 : VSM de l'ensemble du processus) pour comprendre l'intérêt d'une fusion avec la VSM.

Pour la phase de mesure, et d'autant plus si de nombreuses données sont disponibles, il me semble judicieux **d'avoir recours à un statisticien ou à un gestionnaire de données**, de façon à ne pas emboliser le temps du responsable opérationnel et à recentrer son rôle sur l'animation de l'équipe et la conduite du projet. Les bases de données sont une chance car elles facilitent la phase de recueil. Cependant, leur exploitation fine requiert de réelles compétences et du temps.

Les opérateurs évoquent une **intensification du travail**, ce à quoi il faudra prendre garde. Le risque peut venir d'une **culpabilisation** de l'équipe, qui face aux chiffres présentés, et à la suppression d'un bureau, s'est peut-être trop écartée du secteur Cytotoxiques pour se concentrer sur d'autres tâches au risque de laisser seulement deux à trois personnes dans ce secteur assurer la routine en continu. Ce n'est pas le but recherché et il faudra surveiller cet état de fait de très près.

Enfin, et on ne peut le nier, le contexte de la pharmacie hospitalière est très différent de celui de la majorité des entreprises qui appliquent le Lean. Le premier tient du fait que la pharmacie

hospitalière bénéficie d'un monopole, qui lui fait échapper à de nombreuses règles du marché. L'obsolescence, caractéristiques d'un grand nombre de produits et services, est très faible pour les unités de production à l'exception du risque de péremption. C'est pourquoi même si une grande part des outils et de la philosophie Lean Six Sigma s'appliquent, tout ne peut s'appliquer car le contexte est différent.

3.4 L'INTÉRÊT DU LEAN EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE

Le Lean, au sens large, peut donc apporter une nette contribution à la pharmacie hospitalière, on l'aura compris. Il offre en effet *a minima* **une nouvelle grille de lecture** particulièrement intéressante pour améliorer le fonctionnement de la pharmacie en interne mais plus généralement le circuit du médicament et la prise en charge médicamenteuse du patient au sein de l'institution.

Leaner, c'est donc la possibilité de rechercher les gaspillages au quotidien ; c'est rechercher de la valeur ajoutée, c'est écouter la voix du patient ainsi que celles des autres professionnels de santé avec lesquels on collabore.

Leaner, c'est aussi simplifier là où la pharmacie peut parfois complexifier, c'est aussi diminuer la variabilité dans nos processus (dispensation, préparation, etc.), c'est assurer aux préparateurs une occasion quotidienne de mieux percevoir son métier, de le transformer. Leaner, c'est faciliter son quotidien, c'est favoriser l'auto-qualité, c'est faire vivre l'assurance qualité et partager ses expériences et savoir-faire pour que chacun apprenne.

Leaner, c'est simplifier, rationnaliser et mettre sous contrôle un processus avant de l'informatiser ou de l'optimiser à travers l'investissement dans de nouveaux systèmes d'informations ou d'innovations technologiques.

Leaner, c'est introduire le management visuel, c'est dynamiser une équipe, assurer la progression des plus anciens et favoriser l'insertion des nouveaux en les accompagnant après leur formation initiale ; c'est permettre à chacun de comprendre les erreurs, d'apprendre des erreurs des autres, de tirer les enseignements de ces erreurs et de réfléchir à comment les éviter. Leaner, c'est partager au quotidien un univers commun de travail complexe, c'est investir dans son métier au service du patient et des autres professionnels de santé.

Leaner, c'est aussi se doter de nouveaux outils pour accompagner la robotisation. Leaner, c'est apprendre à être meilleur et gagner en efficience progressivement. Leaner c'est apprendre, dans un contexte économique moribond et des budgets contraints, à faire mieux avec le même niveau

de moyen accordé. Leaner, c'est apprendre à mieux utiliser les ressources, matérielles mais aussi celles qu'apporte un être-humain.

Leaner c'est construire une vision partagée, c'est développer une organisation apprenante, c'est favoriser la pratique collaborative, c'est devenir agile. Leaner c'est valoriser la contribution de chacun, c'est améliorer le bien-être de chacun.

Leaner en pharmacie hospitalière, c'est aussi transposer une méthode dans un nouveau contexte, apprendre ce qui peut être utile de ce qui ne le sera pas. Leaner, c'est refuser de croire que toutes les solutions sont apportées par l'extérieur et se convaincre que beaucoup de l'amélioration réside au cœur même des pharmacies, c'est se convaincre que l'humain peut beaucoup lorsqu'on le révèle.

Leaner, c'est finalement beaucoup de bon sens et c'est à proprement parler sa principale limite comme le soulignait très justement Descartes.[13]

3.5 SUR LE PLAN PERSONNEL, UN CONTINUUM

Ce projet s'inscrit bien sûr pour moi dans un continuum de pratique. Ce fut l'occasion de découvrir pour moi un autre monde qui pourtant, par bien des aspects, ressemblait à ce qu'on avait pu me demander ou laisser mettre en œuvre au cours de mon internat. Je peux ainsi citer la mise en place d'armoires plein-vide au sein de plusieurs services d'un pôle pédiatrie, ou bien l'évaluation de la durée de passage des préparations au sein d'un laboratoire contrôle qualité, ou encore l'amélioration de la qualité de la préparation par la création d'un logiciel de nutrition parentérale. Tous ces projets auraient pu bénéficier et être enrichis des enseignements et des améliorations de ce type d'approche Lean Six Sigma.

[13] « Le bon sens est la chose du monde la mieux partagée … » - Discours sur la méthode – Descartes 1637

CONCLUSION

THESE SOUTENUE PAR : Vincent MARTIN

TITRE : RÉORGANISATION D'UNE UNITÉ DE PRODUCTION HOSPITALIÈRE DE CHIMIOTHÉRAPIES PAR UNE MÉTHODE LEAN-SIX SIGMA

CONCLUSION :

Le projet Lean avait pour objectif de redéfinir les processus au sein de l'unité de production des chimiothérapies, afin d'augmenter leur efficience tout en améliorant le bien-être des collaborateurs et l'intérêt pour leur travail.

Le projet se décomposait en cinq phases structurantes selon la démarche DMAIC. Il s'agissait de Définir les objectifs et les processus, de les Mesurer à l'aide d'indicateurs pertinents, puis de les Analyser afin de déceler les gaspillages et leurs causes, d'Innover et de mettre en place des solutions simples et originales, et enfin de Contrôler les résultats et leur pérennité afin d'agir en conséquence. Ce projet était participatif et collaboratif.

Le projet Lean a ainsi permis une restructuration douce de l'unité avec le concours de tous ses collaborateurs, et à la satisfaction de tous. Les bénéfices sont multiples, tant économiquement, matériellement, humainement et évidemment pour le circuit de la chimiothérapie ; et cela grâce à la simplification, à la standardisation, au management visuel, à l'ordonnancement, au développement de l'agilité, à la maîtrise de la variabilité, à l'auto-qualité, et à l'amélioration de l'ergonomie de travail. Ainsi, les temps de réalisation des processus ont tous diminués, tout comme les stocks, les encours et le stress. La communication au sein de l'équipe est meilleure et l'amélioration continue des processus par les collaborateurs s'enracine encore plus comme étant le quotidien de chacun. De nombreuses solutions peuvent encore être mises en place et de nouvelles émergeront par le concours futur des collaborateurs.

La méthode a permis de ne pas rencontrer de résistance au changement car les intentions étaient partagées, les choix expliqués et compris, les résultats transparents et les solutions discutées. L'intégration du parcours patient dans son intégralité et une vision transversale de notre activité, partagée avec les unités de soins, auraient probablement décuplé les bénéfices du projet. La continuité, au-delà du projet, de l'implication de l'équipe dans les processus, de sa formation à ces méthodes et de l'intégration de la philosophie Lean, représentent les principaux défis à relever dans le proche avenir pour cette unité.

Le succès de la réalisation de ce projet Lean au sein d'une unité de production de chimiothérapies montre l'intérêt évident de ce type de management au sein des pharmacies hospitalières. Améliorer la communication au sein d'une équipe, améliorer en continu un processus, interroger et comprendre les besoins des autres professionnels de santé qui gravitent autour de nos processus sont des éléments indispensables pour continuer à contribuer à l'amélioration du circuit du médicament à l'hôpital et de la prise en charge médicamenteuse des patients. Cette méthode repose sur les ressources internes de l'institution, sans investissement particulier, ce qui a l'avantage de la rendre abordable par tous dans un contexte de budget contraint et de limitation des ressources humaines.

Ce travail démontre donc la possibilité de transposer le Lean Six Sigma au contexte de la pharmacie hospitalière avec des résultats probants. Cette thèse s'est efforcée de rendre compte de l'utilisation du Lean Six Sigma, dans toute sa panoplie d'outils, de méthodes et de concepts, et cela de manière aussi large, intégrée et précise dans une unité de production hospitalière de chimiothérapies.

C'est ainsi que l'on comprend l'intérêt futur pour la pharmacie hospitalière de se former et d'avoir recours aux méthodes d'excellence opérationnelle du génie industriel mais aussi aux connaissances de la psychologie pour améliorer l'efficience, la pertinence et la qualité de ces processus, et cela en parallèle des solutions pharmaceutiques, organisationnelles puis informatiques qui doivent évidemment continuer à être mises en œuvre.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER
Grenoble, le : 27/04/17

LE DOYEN **LE PRESIDENT DE LA THESE**

Pr. Michel SEVE

Pour la Présidente
et par délégation
Le Doyen de Pharmacie
Pr. Michel SEVE

Pr. Aziz BAKRI

BIBLIOGRAPHIE

1. Historique des méthodes d'Excellence Opérationnelle / Lean Way / Articles / Accueil - WikiLean [Internet]. [cité 13 juill 2016]. Disponible sur: http://www.wikilean.com/Articles/Lean-Way/Historique-des-methodes-d-Excellence-Operationnelle

2. Définition et Histoire du Lean Manufacturing [Internet]. Le Lean Manufacturing. [cité 12 juill 2016]. Disponible sur: http://leleanmanufacturing.com/definition-du-lean-manufacturing/

3. Calà del Sasso — Wikipédia [Internet]. [cité 13 juill 2016]. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/wiki/Cal%C3%A0_del_Sasso

4. Arsenal de Venise — Wikipédia [Internet]. [cité 13 juill 2016]. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/wiki/Arsenal_de_Venise

5. Jean-Baptiste Vaquette de Gribeauval — Wikipédia [Internet]. [cité 13 juill 2016]. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/wiki/Jean-Baptiste_Vaquette_de_Gribeauval

6. Excellence opérationnelle : l'Histoire [Internet]. Excellence Opérationnelle. 2016 [cité 16 déc 2016]. Disponible sur: http://www.excellence-operationnelle.tv/excellence-operationnelle-lhistoire.php/

7. Lyonnet B. Lean management: méthodes et exercices. Paris: Dunod; 2015.

8. Lyonnet B. Amélioration de la performance industrielle : vers un système de production Lean adapté aux entreprises du pôle de compétitivité Arve Industries Haute-Savoie Mont-Blanc [Internet] [Sciences de l'ingénieur]. Université de Savoie; 2010. Disponible sur: https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-00655808

9. Womack JP, Jones DP, Roos D, Massachusetts Institute of Technology. Le Système qui va changer le monde: une analyse des industries automobiles mondiales dirigée par le Massachusetts Institute of Technology. Paris: Dunod; 1992.

10. Womack JP, Jones DT. Système lean: penser l'entreprise au plus juste. Montreuil: Pearson; 2012. 438 p. (Management en action).

11. Big Three — Wikipédia [Internet]. [cité 16 déc 2016]. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/wiki/Big_Three

12. Marty C. Le juste à temps: de la théorie à la pratique. Paris: Hermès; 1996.

13. Garnier D, Bakri A. La value stream mapping: un outil de représentation des procédés et de réflexion pour l'amélioration Lean appliquée à l'industrie pharmaceutique. Grenoble, France: Université Joseph Fourier; 2011.

14. Ballé M, Beauvallet G. Le management lean. Montreuil: Pearson; 2013. 242 p.

15. Krafcik JF. Triumph of the lean production system. MIT Sloan Manag Rev. 1988;30(1):41.

16. Pillet M, Martin-Bonnefous C, Bonnefous P. Gestion de production les fondamentaux et les bonnes pratiques. Paris: Éd. d'Organisation; 2011.

17. Liker JK. The Toyota way: 14 management principles from the world's greatest manufacturer. New York: McGraw-Hill; 2004. 330 p.

18. Wikilean - Le premier mode d'emploi du Lean Six Sigma [Internet]. [cité 1 déc 2015]. Disponible sur: http://www.wikilean.com/

19. Lean manufacturing - Brochure - INRS [Internet]. [cité 30 nov 2015]. Disponible sur: http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206144

20. Lean les basiques [Internet]. [cité 16 déc 2016]. Disponible sur: http://christian.hohmann.free.fr/index.php/lean-entreprise/les-basiques-du-lean

21. Marion Gassmann. La place du management visuel dans le pilotage de la performance globale d'une unité de production pharmaceutique [Internet]. Université de Lorraine; 2012 [cité 25 janv 2016]. Disponible sur: http://docnum.univ-lorraine.fr/public/BUPHA_T_2012_AIZIER_EMILIE.pdf

22. Hohmann C. Guide pratique des 5S: pour les managers et les encadrants. Paris: Éd. d'Organisation; 2005.

23. Hohmann C. Techniques de productivité: comment gagner des points de performance : pour les managers et les encadrants. Paris: Eyrolles-Éd. d'Organisation; 2009.

24. Imai M, Piétri R. Gemba kaizen: l'art de manager avec bon sens. Paris: Kaizen Institute; 2000.

25. Shingō S, Umehara S. Kaizen and the art of creative thinking: the scientific thinking mechanism. Bellingham, WA; Vancouver, WA: Enna Products Corp. ; PCS Inc.; 2007.

26. SIEBENBORN T. Une approche de formalisation du processus de changement dans l'entreprise [Internet]. Université de Savoie; 2005 [cité 19 juill 2016]. Disponible sur: https://www.polytech.univ-savoie.fr/fileadmin/polytech_autres_sites/sites/listic/Theses_HdR/TheseSiebenborn.pdf

27. Hammer M, Champy J. Le reengineering: réinventer l'entreprise pour une amélioration spectaculaire de ses performances. Paris: Dunod; 2003.

28. Ernoul R, Sérieyx H. Le Grand livre de la qualité management par la qualité dans l'industrie, une affaire de méthodes. La Plaine Saint-Denis: AFNOR éd.; 2013.

29. ISO 9001:2015 - Systèmes de management de la qualité -- Exigences [Internet]. ISO. [cité 16 déc 2016]. Disponible sur: http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail?csnumber=62085

30. Duret D, Duret D, Pillet M. Qualité en production: de l'ISO 9000 à Six Sigma. Paris: Éditions d'Organisation; 2005.

31. Deming WE. Out of the crisis. Cambridge, Mass: Massachusetts Institute of Technology, Center for Advanced Engineering Study; 1986. 507 p.

32. Deming WE. Some theory of sampling. New York: Dover Publ; 1966. 602 p.

33. Olivier F, Priaud P. L'approche Lean: méthodes et outils appliqués aux ateliers de production pharmaceutique. [Grenoble, France]: Université Joseph Fourier; 2011.

34. Diagramme de causes et effets. In: Wikipédia [Internet]. 2016 [cité 16 déc 2016]. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Diagramme_de_causes_et_effets&oldid=127382570

35. Ishikawa K. La gestion de la qualite. Paris: Dunod; 1990.

36. Demetrescoux R. La boîte à outils du lean. Paris: Dunod; 2015.

37. Ōno T. Toyota production system: beyond large-scale production. Cambridge, Mass: Productivity Press; 1988. 143 p.

38. Les 7 Gaspillages [Internet]. Le Lean Manufacturing. [cité 17 déc 2016]. Disponible sur: http://leleanmanufacturing.com/les-7-gaspillages/

39. Fontanille O, Chassende-Baroz E, Cheffontaines C de, Izumimoto Y. Pratique du lean réduire les pertes en conception, production et industrialisation. Paris: Dunod : l'Usine nouvelle; 2010.

40. Savall H, Zardet V. Maîtriser les coûts et les performances cachés: le contrat d'activité périodiquement négociable. Paris: Economica; 1995.

41. Tabchoury D. Développement des compétences managériales comme levier des performances économiques et sociales: cas de l'encadrement infirmier dans les hôpitaux privés du Liban. [Thèse de doctorat]. [France, France]: Conservatoire national des arts et métiers;

42. Klasen A, Fior R, Barthier S, Frachette M, Rieutord A, Barbault-Foucher S. Le chemin clinique du patient recevant une chimiothérapie à l'hôpital de jour : en route vers le *Lean management*. J Pharm Clin. 1 juin 2014;33(2):100-10.

43. Bush RW. Reducing waste in US health care systems. Jama. 2007;297(8):871–874.

44. Ray B, Ripley P, Neal D. Lean manufacturing-A systematic approach to improving productivity in the precast concrete industry. PCI J. 2006;51(1):62.

45. Pillet M. Six sigma: comment l'appliquer. Paris: Éd. d'Organisation; 2003.

46. Greif M. L'Usine s'affiche: la communication visuelle au service du progrès. Paris: Ed. d'organisation; 1998.

47. Doran GT. There'sa SMART way to write management's goals and objectives. Manage Rev. 1981;70(11):35–36.

48. Gallaire J-M. Les outils de la performance industrielle. Paris: Eyrolles : Éditions d'Organisation; 2008.

49. Les indicateurs SFPC Pharmacie hospitalière 2015 [Internet]. [cité 17 déc 2016]. Disponible sur: http://sfpc.eu/fr/pratiques-professionelles/indicateurs/8-actualites/367-les-indicateurs-sfpc-pharmacie-hospitaliere-2015.html

50. NF E60-182 - Moyens de production - Indicateurs de performances - Taux de rendement synthétique (TRS) - Taux de rendement global (TRG) - Taux de rendement économique (TRE) [Internet]. [cité 17 déc 2016]. Disponible sur: https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-e60-182/moyens-de-production-indicateurs-de-performances-taux-de-rendement-synthetique-trs-taux-de-rendement-global-trg-taux/article/677077/fa120534

51. ISO. ISO/TS 16949:2009 ; Systèmes de management de la qualité -- Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2008 pour la production de série et de pièces de rechange dans l'industrie automobile [Internet]. 2009. Disponible sur: http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail?csnumber=52844

52. Duclos E. Contribution à la maîtrise statistique des procédés cas des procédés non normaux [Internet]. Université de Savoie; 1997 [cité 13 sept 2015]. Disponible sur: http://www.exercicescorriges.com/i_92353.pdf

53. PIC/S - 006 - Recommendations on Validation Master Plan Installation and Operational Qualification Non-stérile Process Validation Cleaning Validation. PICS/S Secretariat; 2007.

54. Blanchard D. Les bonnes pratiques de fabrication pharmaceutique textes français et européens. Paris: Pyc éd.; 2012.

55. Martin Vincent. Qualification de l'automate PharmaHelp pour la production de poches injectables de chimiothérapies [Mémoire de Master 2]. [Lille]: Université Lille II, Facultés des Sciences pharmaceutiques et biologiques; 2015.

56. George ML, Rowlands D, Kastle B. Qu'est-ce que le Lean Six Sigma ? Paris: Maxima; 2006.

57. Goldratt EM, Cox J. Le but: un processus de progrès permanent. Paris: AFNOR; 1993.

58. Marris P. Le Management par les contraintes en gestion industrielle: trouver le bon deséquilibre. Paris: Les Editions d'Organisation; 1994.

59. Théorie des contraintes [Internet]. [cité 17 déc 2016]. Disponible sur: http://christian.hohmann.free.fr/index.php/theorie-des-contraintes

60. INCa. La chimiothérapie [Internet]. [cité 17 déc 2016]. Disponible sur: http://lesdonnees.e-cancer.fr/Themes/prise-en-charge/La-chimiotherapie

61. Institut National du Cancer. Situation de la chimiothérapie des cancers en 2014. 2015 Juillet. (Etat des lieux et des connaissances).

62. Chimiothérapie - Les traitements | Institut National Du Cancer [Internet]. [cité 9 déc 2016]. Disponible sur: http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-traitements/Chimiotherapie

63. Accueil - SAE Diffusion [Internet]. [cité 17 déc 2016]. Disponible sur: https://www.sae-diffusion.sante.gouv.fr/sae-diffusion/accueil.htm

64. AFFSAPS. Bonnes Pratiques de Préparation. 2007.

65. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

66. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

67. Plumridge RJ, Sewell GJ. Dose-banding of cytotoxic drugs: a new concept in cancer chemotherapy. Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm. 15 sept 2001;58(18):1760-4.

68. Escoms MC, Cabañas MJ, Oliveras M, Hidalgo E, Barroso C. Errors evolution and analysis in antineoplastic drug preparation during one year. Pharm World Sci. 1 oct 1996;18(5):178-81.

69. Ranchon F, Salles G, Späth H-M, Schwiertz V, Vantard N, Parat S, et al. Chemotherapeutic errors in hospitalised cancer patients: attributable damage and extra costs. BMC Cancer. 8 nov 2011;11:478.

70. Flynn EA, Pearson RE, Barker KN. Observational study of accuracy in compounding i.v. admixtures at five hospitals. Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm. 15 avr 1997;54(8):904-12.

71. Gruwez B, Penaud J-F, Lecante V, Lopez I, Dauphin A. Exemple d'analyse de processus de fabrication en pharmacotechnie hospitalière. J Pharm Clin. 23 nov 2001;20(3):145-8.

72. Curatolo N. Proposition d'une méthode lean pour l'amélioration des processus métiers: application au processus de prise en charge médicamenteuse à l'hôpital [Internet]. Ecole nationale supérieure d'arts et métiers-ENSAM; 2014 [cité 8 févr 2016]. Disponible sur: https://pastel.archives-ouvertes.fr/tel-01127366/

73. Bonan-Hayat B. Sécurisation du circuit des chimiothérapies en établissement hospitalier :application à la production des médicaments anticancéreux [Internet] [phdthesis]. Ecole Centrale Paris; 2007 [cité 18 déc 2016]. Disponible sur: https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-00275793/document

74. Collomp R. Pilotage de la performance du circuit du médicament au travers du management des risques iatrogènes [Thèse de doctorat]. [Paris, France]: École nationale supérieure des mines;

75. Activités et bilans - Pharmacie à Genève aux HUG [Internet]. [cité 18 déc 2016]. Disponible sur: http://pharmacie.hug-ge.ch/qui-sommes-nous/activites-et-bilans

76. Sadeghipour F, Bouchoud L, Bonnabry P. Organisation et sécurisation du circuit des chimiothérapies: Exemple de la pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève. Pharmactuel. 2014;47(2):119.

77. Schierl R, Masini C, Groeneveld S, Fischer E, Bohlandt A, Rosini V, et al. Environmental contamination by cyclophosphamide preparation: Comparison of conventional manual

production in biological safety cabinet and robot-assisted production by APOTECAchemo. J Oncol Pharm Pract [Internet]. 16 sept 2014 [cité 10 sept 2015]; Disponible sur: http://opp.sagepub.com/cgi/doi/10.1177/1078155214551316

78. Sessink PJ, Leclercq GM, Wouters D-M, Halbardier L, Hammad C, Kassoul N. Environmental contamination, product contamination and workers exposure using a robotic system for antineoplastic drug preparation. J Oncol Pharm Pract. 1 avr 2015;21(2):118-27.

79. McLeod M, Zochowska A, Leonard D, Crow M, Jacklin A, Franklin BD. Comparing the upper limb disorder risks associated with manual and automated cytotoxic compounding: a pilot study. Eur J Hosp Pharm Sci Pract. 1 juin 2012;19(3):293-8.

80. Masini C, Nanni O, Antaridi S, Gallegati D, Marri M, Paolucci D, et al. Automated preparation of chemotherapy: Quality improvement and economic sustainability. Am J Health Syst Pharm. 1 avr 2014;71(7):579-85.

81. Palma E, Bufarini C. Robotized compounding of oncology drugs in a hospital pharmacy. Int J Pharm Compd. oct 2014;18(5):358-64.

82. HUG. Vision 20-20 - Plan stratégique 2015-2020 [Internet]. 2015 [cité 18 déc 2016]. Disponible sur: http://www.hug-ge.ch/sites/interhug/files/documents/plan-strategique.pdf

83. SFPO. Recommandations pour la préparation des anticorps monoclonaux dans les unités centralisées des anticancéreux [Internet]. 2011 [cité 18 déc 2016]. Disponible sur: http://sfpo.com/wp-content/uploads/2012/10/recommandations_Acmo.pdf

84. SFPO. Recommandations SFPO Adaptation des ressources liées à la pharmacie oncologique [Internet]. 2012 [cité 18 déc 2016]. Disponible sur: http://sfpo.com/wp-content/uploads/2012/10/Recommandations_vf_hmPDFCreator.pdf

85. Haute Autorité de Santé - Interruptions de tâche lors de l'administration des médicaments [Internet]. [cité 18 déc 2016]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2618396/fr/interruptions-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments

86. La méthode des 5 Pourquoi pour éradiquer vos problèmes ! | Qualiblog | Le blog du manager QSE [Internet]. [cité 18 déc 2016]. Disponible sur: http://www.qualiblog.fr/outils-et-methodes/la-methode-des-5-pourquoi-pour-eradiquer-vos-problemes/

87. Grua H, Segonzac J-M. La production par les flux: configurer les processus industriels autour des besoins clients. Paris: Dunod; 2003.

88. Bédry P. Les basiques du lean manufacturing: dans les PMI et ateliers technologiques. Paris: Eyrolles-Éd. d'Organisation; 2009.

89. InstitutLeanFrance. Les obeyas chez Thales par Cécile Roche [Internet]. 2013 [cité 17 déc 2016]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=y8Bf5byTUTQ

90. Aasland K, Blankenburg D. An analysis of the uses and properties of the Obeya. In: Engineering, Technology and Innovation (ICE), 2012 18th International ICE Conference

on [Internet]. IEEE; 2012 [cité 27 déc 2015]. p. 1–10. Disponible sur: http://ieeexplore.ieee.org/xpls/abs_all.jsp?arnumber=6297660

91. Shahbazi S, Javadi S. Supporting production system development through Obeya concept. 2013 [cité 19 nov 2015]; Disponible sur: http://www.diva-portal.org/smash/record.jsf?pid=diva2:602393

92. Descout J, Decottignies A, Vaconsin P, Fortineau V, Barbault-Foucher S, Rieutord A. L'Obeya, bien plus que de la communication visuelle, une révolution culturelle du management. J Pharm Clin. 2015;34(3):113–123.

93. Kniberg H, Skarin M. Kanban and Scrum: making the most of both. s. l.: C4Media; 2010. 104 p. (InfoQ enterprise software development series).

94. Laurent Morisseau. Dessine moi une obeya kanban! [Internet]. Technologie présenté à; 04:10:53 UTC [cité 18 déc 2016]. Disponible sur: http://fr.slideshare.net/morisseau/dessine-moi-une-obeya-kanban

95. Ignace M.P., Ignace C., Medina R., Contal A. La pratique du lean management dans l'IT: agilité et amélioration continue. Montreuil (Seine-Saint-Denis): Pearson; 2012.

96. Sur la route du Kanban | Blog Technique Xebia - Cabinet de conseil IT [Internet]. [cité 21 déc 2016]. Disponible sur: http://blog.xebia.fr/2014/02/14/sur-la-route-du-kanban/

97. Haute Autorité de Santé - Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments [Internet]. [cité 9 déc 2016]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments

98. Veillet R., Bagel S., Trevis S., V. Sautou. Communication affichée 50 - Mise en place d'une système plein vide des spécialités présentes en unité de préparation des cytotoxiques [Internet]. Congrès présenté à: Congrès Hopipharm Reims 2015; 2015 [cité 9 déc 2016]; Reims. Disponible sur: http://www.synprefh.org/data/Archives/hopi2015-poster-050.pdf

99. Ciociano N, Bagnasco L. Look alike/sound alike drugs: a literature review on causes and solutions. Int J Clin Pharm. avr 2014;36(2):233-42.

100. Schnoor J, Rogalski C, Frontini R, Engelmann N, Heyde C-E. Case report of a medication error by look-alike packaging: a classic surrogate marker of an unsafe system. Patient Saf Surg. 2015;9:12.

101. Kovacic L, Chambers C. Look-alike, sound-alike drugs in oncology. J Oncol Pharm Pract. 1 juin 2011;17(2):104-18.

102. Fleury-Souverain S, Mattiuzzo M, Mehl F, Nussbaumer S, Bouchoud L, Falaschi L, et al. Evaluation of chemical contamination of surfaces during the preparation of chemotherapies in 24 hospital pharmacies. Eur J Hosp Pharm. nov 2015;22(6):333-41.

103. Fleury-Souverain S, Nussbaumer S, Mattiuzzo M, Bonnabry P. Determination of the external contamination and cross-contamination by cytotoxic drugs on the surfaces of vials available on the Swiss market. J Oncol Pharm Pract. 1 avr 2014;20(2):100-11.

104. Rohrbach P, Collinot J-P, Arth A, Dehove M. Reconstitution centralisée des cytotoxiques en isolateur : incidence économique. J Pharm Clin. 6 févr 2000;18(4):273-6.

105. Legat C, Limat S, Coutet J, D'attoma F, Jacquet M, Woronoff-Lemsi M-C. Impact économique de la préparation centralisée des médicaments anticancéreux. J Pharm Clin. 1 oct 2003;22(4):181-5.

106. Madic A, Maisonneuve A de, Vincent A, Chateigner P, Thomaré P. Gestion centralisée des chimiothérapies anticancéreuses : apport d'un logiciel informatique intégré au système qualité. J Pharm Clin. 22 déc 2000;19(3):169-73.

107. Brunet G., Griesemann E., Cante J.P. Optimisation de la gestion des reliquats au sein d'une unité centralisée de préparation des chimiothérapies au CH de LA Rochelle [Internet]. Congrès présenté à: GERPAC Congrès 2008; 2008 [cité 9 déc 2016]. Disponible sur: http://www.gerpac.eu/spip.php?article215

108. Hammadi S. La réalité augmentée en pharmacotechnie et en logistique [Internet]. Conférence scientifique présenté à: HOPIPHARM 2015; 2015 mai; Reims. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=by5WtCm9C_M

109. Flament V., Letourneau L. Soigner le cancer à tous les coûts? Démarche d'amélioration des perfromances daans les Centres de Lutte Contre le Cancer [Internet] [Rapport de stage]. [UNICANCER - Fédération Française des CLC]: Mines ParisTech; 2011 [cité 9 déc 2016]. Disponible sur: http://www.cgs-mines-paristech.fr/wp-content/uploads/2014/02/Unicancer-Letourneau-Flament_def.pdf

110. Brandao de Souza L. Trends and approaches in lean healthcare. Leadersh Health Serv. mai 2009;22(2):121-39.

111. Dickson EW, Singh S, Cheung DS, Wyatt CC, Nugent AS. Application of lean manufacturing techniques in the Emergency Department. J Emerg Med. août 2009;37(2):177-82.

112. van Lent WA, Goedbloed N, Van Harten WH. Improving the efficiency of a chemotherapy day unit: Applying a business approach to oncology. Eur J Cancer. 2009;45(5):800–806.

113. Sullivan P, Soefje S, Reinhart D, McGeary C, Cabie ED. Using lean methodology to improve productivity in a hospital oncology pharmacy. Am J Health Syst Pharm. 1 sept 2014;71(17):1491-8.

114. Raab SS, Andrew-Jaja C, Condel JL, Dabbs DJ. Improving Papanicolaou test quality and reducing medical errors by using Toyota production system methods. Am J Obstet Gynecol. janv 2006;194(1):57-64.

115. ANAP, HAS. Haute Autorité de Santé - Recommandations organisationnelles de la chirurgie ambulatoire : outils et guide [Internet]. 2013 [cité 18 déc 2016]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1337911/fr/recommandations-organisationnelles-de-la-chirurgie-ambulatoire-outils-et-guide

116. Beaulieu M, Chaussé S, Landry S, Madore P. L'implantation de l'approche Lean : le cas de la pharmacie de l'Hôpital Fleurimont au Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke.

Pharmactuel [Internet]. 2011 [cité 2 déc 2015];44(3). Disponible sur: http://www.pharmactuel.com/index.php/pharmactuel/article/view/824

117. Delmotte J.-B., Diallo A., Rieutord A., Foucher S., Curatolo N. Réingénierie du processus de production des chimiothérapies par une approche lean - Hôpital Antoine Béclère [Internet]. Communication orale - HOPIPHARM 2016 présenté à: HOPIPHARM 2016; 2016 mai 18 [cité 18 déc 2016]. Disponible sur: http://www.synprefh.org/data/archives/hopi2016_comm-orale-10.pdf

118. Emiliani B. Real lean: understanding the lean management system. Kensington, Conn.: The Center for Lean Business Management, LLC; 2007.

119. Fortineau V, Lamouri S, Eckerlein G. Analyse des potentialités et des limites du LEAN à l'Hôpital: vers une démarche d'excellence hospitalière. In 2015 [cité 30 nov 2015]. Disponible sur: https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01149757/document

120. Nouvelle L. Dérives du lean : pourquoi la méthode s'est écartée des principes originaux. usinenouvelle.com/ [Internet]. 30 oct 2014 [cité 10 déc 2016]; Disponible sur: http://www.usinenouvelle.com/article/derives-du-lean-pourquoi-la-methode-s-est-ecartee-des-principes-originaux.N293559

121. Meredith Belbin R. Management Teams: Why They Succeed or Fail (3rd ed.). Hum Resour Manag Int Dig [Internet]. juin 2011 [cité 19 janv 2017];19(3). Disponible sur: http://www.emeraldinsight.com/doi/abs/10.1108/hrmid.2011.04419cae.002

122. Drew J, McCallum B, Roggenhofer S. Objectif Lean: réussir l'entreprise au plus juste : enjeux techniques et culturels. Paris: Éditions d'Organisation; 2004.

123. ARS Île-de-France. Optimisation des cures de chimiothérapie en hôpital de jour - Recueil de bonnes pratiques organisationnelles [Internet]. ARS Île-de-France; 2014 [cité 11 déc 2016]. Disponible sur: http://www.ars.iledefrance.sante.fr/fileadmin/ILE-DE-FRANCE/ARS/2_Offre-Soins_MS/1_Offre_hospitaliere/3_Qualite_et_performance/programme_EPOD/BPO_chimiotherapie/BPO_chimiotherapie_HDJ__2014.pdf

124. Belt B. Les basiques de la gestion industrielle et logistique. Paris: Eyrolles-Éd. d'Organisation; 2008.

125. Näslund D. Lean, six sigma and lean sigma: fads or real process improvement methods? Bus Process Manag J. 6 juin 2008;14(3):269-87.

126. Scapin DL, Bastien JMC. Ergonomic criteria for evaluating the ergonomic quality of interactive systems. Behav Inf Technol. 1 janv 1997;16(4-5):220-31.

127. Simons DJ, Chabris CF. Gorillas in our midst: sustained inattentional blindness for dynamic events. Perception. 1999;28(9):1059-74.

128. Stroop JR. Studies of interference in serial verbal reactions. J Exp Psychol. déc 1935;18(6):643.

129. Trilling L., Pellet B., Delacroix S., Collela Fleury H., Marcon E. Retour d'expérience sur la mise en place du Lean dans un centre de Radiothérapie - Publication - LASPI [Internet].

Conférence présenté à: GISEH 2010 -Conférence Francophone Gestion et Ingénierie des Systèmes Hospitaliers; 2010 [cité 18 déc 2016]; Clermont-Ferrand. Disponible sur: http://www.laspi.fr/index.php?option=com_joodb&view=article&joobase=2&id=89:retour-dexperience-sur-la-mise-en-place-du-lean-dans-un-centre-de-radiotherapie&Itemid=145&lang=en

ANNEXE 1 : LES MULTIPLES ZÉRO

	EFFETS	
	Internes	Externes
Zéro Défaut	- Économie de temps (pas de reprise) - Économie de matière (pas de rebuts) - Respect des délais - Diminution du contrôle a posteriori - Diminution du coût de la garantie ⇨ **Diminution des coûts**	Image de marque
Zéro Stock	- Diminution des en-cours - Gain d'espace - Réduction des frais improductifs de gestion - Diminution des actifs circulants ⇨ **Diminution des coût**s	Réponse efficiente
Zéro Délai	- Réactivité face aux clients - Réduction des stocks - Amélioration des prévisions - Gestion en flux tendu - Maîtrise des processus ⇨ **Flexibilité**	Qualité du service
Zéro Papier	- Organisation souple - Accès rapide et efficace à l'information - Communication efficace - Autonomie et contrôle différés - Réduction des cloisonnements ⇨ **Maîtrise de l'information**	Réactivité
Zéro Panne	- Disponibilité des moyens - Taux d'engagement élevés - Gestion facilitée - Respect des délais - Réduction des goulots d'étranglements ⇨ **Fiabilité et efficacité**	Fiabilité du couple produit-système
Zéro Accident	- Protection des individus - Réduction des coûts d'assurance - Amélioration de l'ambiance ⇨ **Motivation**	Image sociale
Zéro Conflit	- Participation, intéressement - Ambiance - Maîtrise des flux - Réduction de pertes diverses ⇨ **Efficacité, ambiance**	Vitrine sociale

D'après Le juste à temps – de la théorie à la contrainte – Claude Marty (12)

ANNEXE 2 : CHRONOLOGIE DES PROJETS PH ET LEAN

Période		*Étapes déterminantes - Jalon*	
An	Mois	**Projet PHARMAHELP®**	**Projet LEAN**
Ante		Février – Septembre 2014 : Évaluation des performances Mai – Juin 2014 : Appel d'offres Septembre : Choix de l'automate Novembre 2014 : Commande du PSM et de l'automate	Expérimentation au secteur A/D d'une démarche Lean
2015	Mars	Conception du plan de qualification	**Prise de connaissance du projet**, Formation personnelle sur le sujet (livre, articles, thèse, etc.)
	Avril	FAT, Réception et installation du PSM aux HUG (16/17) puis de l'automate par MSD/Fresenius Kabi (17-22) ; Premiers tests	Information des collaborateurs sur le projet **Phase Définir** : Rédaction de la charte Observation du terrain / Présentation du process
	Mai	Qualification du PSM par EuroBioConcept (19-20) Premiers Tests ; Configuration des paramètres & Débogage	Phase Définir : Construction de la VSM Observation sur le terrain
	Juin	Premiers tests – Fin de la conception du plan de qualification	**Phase Mesurer** : Diagramme Spaghetti, Observation sur le terrain, Temps de traversée Début d'analyse des extractions logiciels
	Juil	Début Qualification : justesse, précision (seringue BD / CODAN), injection/retrait, en gamme/en série), contamination croisée et interversion	**Mise en pause du projet Lean** Déploiement du tableau de bord informatique (remplacement du module CytoDemande)
	Août	Qualification : microbiologie (media fill test, environnement, reliquats, etc.) contamination chimique, galénique (particules invisibles)	
	Sept	Analyse des résultats / Rédaction mémoire / Soutenance M2	
	Oct	Lancement des premières productions Rédaction procédures, validation des paramètres de configuration	
	Nov	Rédaction procédures Formation du personnel par MDS/Fresenius	Reprise du projet ; Mise en place de l'Obeya Projet et des réunions quotidiennes ; Poursuite de la VSM, sur les activités supports et des analyses des mesures recueillies
	Déc	Restriction d'utilisation compte tenu des résultats et de l'absence de qualification des balances aux volumes compatibles	**Finalisation des phases Définir et Mesurer** (Informatisation de la VSM, Analyse des extractions logiciels)
2016	Janv		
	Févr	Poursuite qualification – outil de reconnaissance vidéo, Utilisation à faible niveau (autour de 5% de la production)	**Mise en place du nouveau processus de facturation,** **Mise en place du nouveau stock** Présentation des résultats de la phase Mesurer
	Mars		**Phase Analyser** : Réunions collectives – Analyses des étapes de la VSM, 5P **Phase Innover** : réunions de discussion autour des idées soumises
	Avril		Formalisation du nouveau processus – **Validation et Mise en place du nouveau processus ; Réorganisation de l'espace de la zone logistique**
	Post	Changement annoncé des balances de précision par Fresenius Kabi	**Phase Contrôler** : Enquête de satisfaction, Temps de traversée & analyse rétrospective de la nouvelle extraction logicielle **Rédaction Thèse**

Soit 14 mois de travaux relatifs à ces deux projets

Bonjour à tous,

Cette semaine, nous poursuivons la description des MUDA, c'est-à-dire des gaspillages possibles selon le Lean.

La dernière fois nous avions détaillé le MUDA de surproduction et le MUDA de mouvement (n'hésitez pas à relire le mail et à demander des précisions) ;

Aujourd'hui au programme :

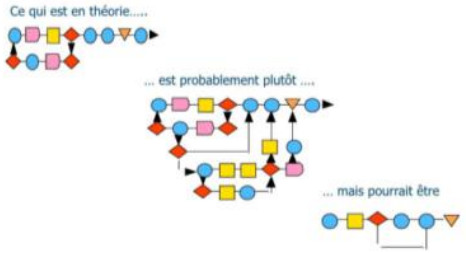
- le MUDA de PROCESSUS
- ainsi que le MUDA d'ATTENTE.

LE MUDA dit DE PROCESSUS

Il représente des **processus/tâches/actions superflus, inutiles, excessifs** par rapport à la demande et au besoin d'un client pour le satisfaire. On parle encore de traitement inutile ou de « surprocessing ». Il peut également s'agir de processus qui manquent.

Par exemple :

- Une multiplication des étapes de contrôle ou de validations,
- Tâches, étapes réalisées pour rien : « des règles anciennes, justifiées à une époque, ont créé des opérations devenues inutiles aujourd'hui mais personne n'ayant pris la peine de les remettre en question, on continue avec application et discipline »
- Doublons dans le processus : faire, refaire, défaire, même si c'est toujours travailler ça n'apporte rien…
- Des standards inadéquats, inexistants c'est-à-dire que tout le monde fait « à sa manière » alors qu'une façon de faire est peut-être plus efficiente que les autres et mériterait d'être généralisée et connue de tous,

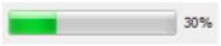


- Des standards non maintenus à jour,
- Beaucoup de variabilité (dû à l'absence de méthode standard », au manque d'instructions ou de spécifications claires et standardisées),
- Qualité du papier dans les bureaux trop importants par rapport à l'utilisation qui en est faite,
- Réunions inutiles,
- Programmes informatiques trop longs, trop compliqués à utiliser,
- Tableaux de bords avec trop d'indicateurs inutiles pouvant conduire à une désinformation,
- Machine trop précise ou trop sophistiquée par rapport au besoin,
- Trop de qualité (Pour faire simple : si on nous réclame une précision au mètre, inutile d'avoir une précision au millimètre), trop de matières, trop d'informations…

LE MUDA D'ATTENTE

Il représente l'ensemble du temps de non-valeur ajoutée causé se traduisant par l'attente d'une personne, d'une décision, d'une livraison, d'une ouverture, de l'exécution d'une étape …

Il est bon de rappeler que l'attente n'est pas « *toujours* » du repos. Elle peut générer de l'énervement, du stress, de la fatigue… Qui n'a jamais « *crisé* » devant son ordinateur qui "*rame*" ?



Des exemples :

- Liés aux « machines »
  - Opérateur inactif
    - qui « *contrôle* », qui regarde une machine fonctionner
    - lors d'une panne machine, par manque de formation ou d'instructions précises,
  - Arrêt machine dû à l'attente de matières premières,
- Liés aux processus
  - Attente d'une décision/validation pour poursuivre le processus,
  - Déséquilibre des tâches entre les processus => étapes mal synchronisées
  - Cadence en dessous des standards,
  - Attente du réparateur de photocopieuse ou de fax,
  - Attente d'ouverture d'un fichier informatique,
  - Produits ou personnes qui doivent attendre entre 2 tâches ou étapes,

A bientôt pour un prochain épisode…

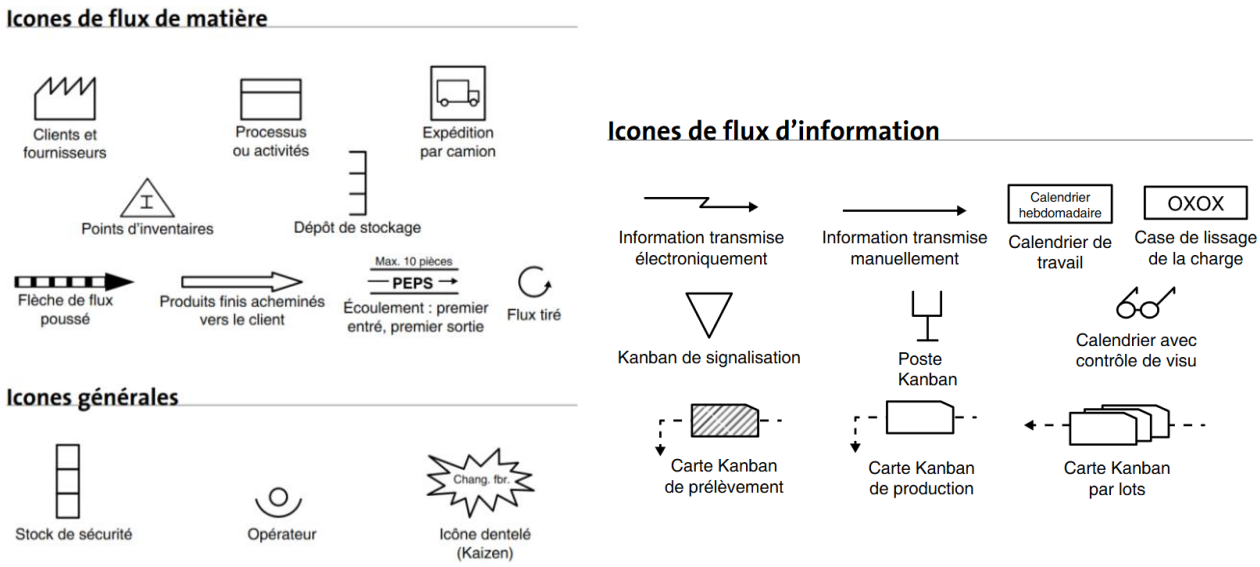
En attendant le début de la chasse aux MUDA, ouvrons l'œil….

Et si vous en voyez, utilisez la feuille idée ou dites-le à quelqu'un de l'équipe Lean, que vous ayez une solution ou pas.

Merci pour votre lecture,

L'équipe Lean.

ANNEXE 4 : VSM DE L'ENSEMBLE DU PROCESSUS



D'après Lyonnet (7)

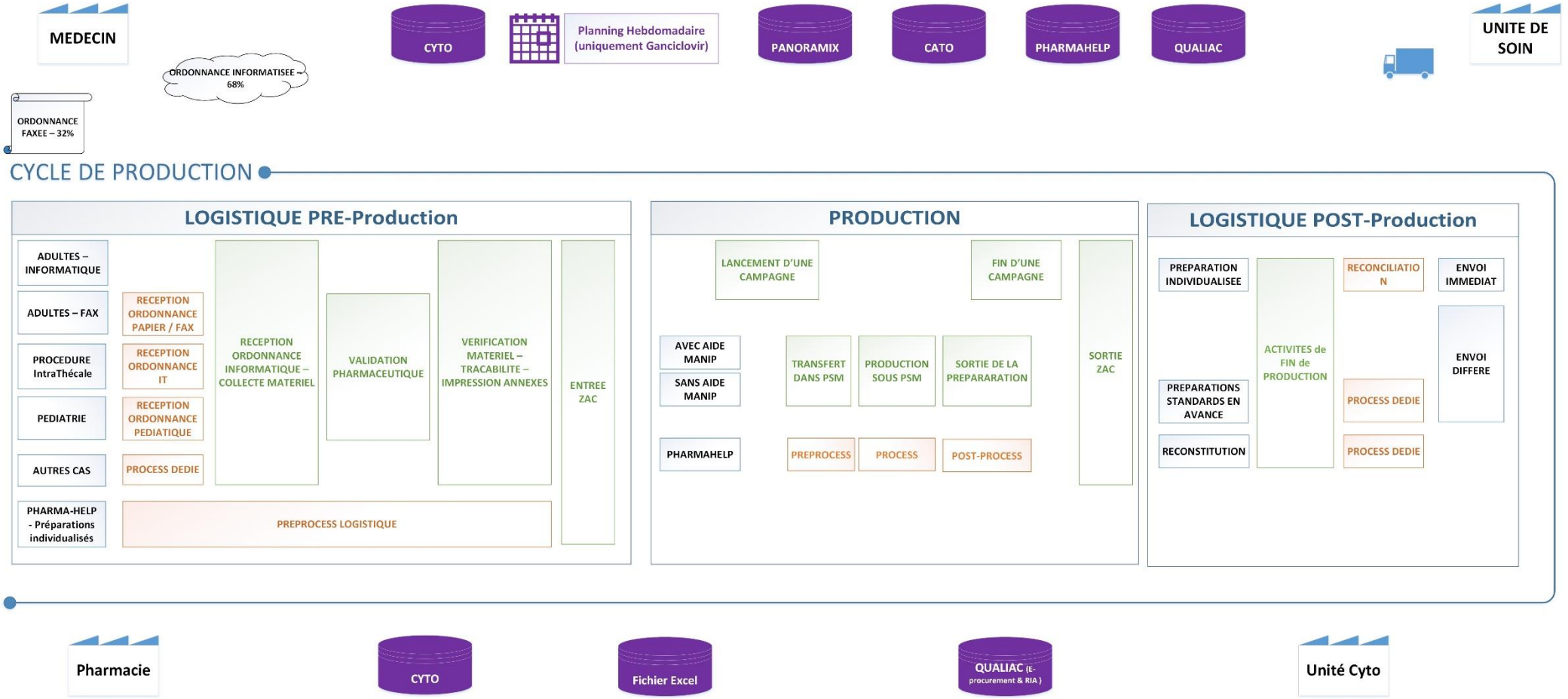
Symbole	Signification	
Disque	Opération	Opération décrite dans la gamme, amenant un changement d'état (transformation, usinage, montage…)
Flèche	Transfert	Manutention, transport entre postes…
Carré	Contrôle	Vérification, contrôle qualité…
Demi-disque	Attente	Retenue temporaire du flux, besoin de synchronisation, attente de disponibilité…
Triangle	Stockage	Retenue programmée et maîtrisée du flux

D'après Hohmann (23)

Analyse de déroulement

Processus/poste : usinage des bagues **Analyste :** Jean Dupont
Date : Situation actuelle/Proposition

Étape	Opération	Transfert	Contrôle	Attente	Stockage		Désignation	Opérateur	Quantité	Durée (min.)	Fréquence	Distance	Remarques
1						▽	Sortie du bac	o					Opérateur
2	o						Montage sur support	o	1	50	1		
3	o						Ébauche	o	1	120	1		
•													
6							Contrôle dimension	o	1	90	1		
•		⇨						o	1	80	1	0,8	
9							Évacuation dans bac						
Σ	12	4	1	0	1			1		335		2,7	


MEDECIN
ORDONNANCE INFORMATISEE – 68%
ORDONNANCE FAXEE – 32%
CYTO
Planning Hebdomadaire (uniquement Ganciclovir)
PANORAMIX
CATO
PHARMAHELP
QUALIAC
UNITE DE SOIN
CYCLE DE PRODUCTION
LOGISTIQUE PRE-Production
ADULTES – INFORMATIQUE
ADULTES – FAX
PROCEDURE IntraThécale
PEDIATRIE
AUTRES CAS
PHARMA-HELP - Préparations individualisés
RECEPTION ORDONNANCE PAPIER / FAX
RECEPTION ORDONNANCE IT
RECEPTION ORDONNANCE PEDIATIQUE
PROCESS DEDIE
PREPROCESS LOGISTIQUE
RECEPTION ORDONNANCE INFORMATIQUE – COLLECTE MATERIEL
VALIDATION PHARMACEUTIQUE
VERIFICATION MATERIEL – TRACABILITE – IMPRESSION ANNEXES
ENTREE ZAC
PRODUCTION
LANCEMENT D'UNE CAMPAGNE
FIN D'UNE CAMPAGNE
AVEC AIDE MANIP
SANS AIDE MANIP
PHARMAHELP
TRANSFERT DANS PSM
PRODUCTION SOUS PSM
SORTIE DE LA PREPARARATION
PREPROCESS
PROCESS
POST-PROCESS
SORTIE ZAC
LOGISTIQUE POST-Production
PREPARATION INDIVIDUALISEE
PREPARATIONS STANDARDS EN AVANCE
RECONSTITUTION
ACTIVITES de FIN de PRODUCTION
RECONCILIATION
PROCESS DEDIE
PROCESS DEDIE
ENVOI IMMEDIAT
ENVOI DIFFERE
Pharmacie
CYTO
Fichier Excel
QUALIAC (E-procurement & RIA)
Unité Cyto
ACTIVITES HORS CYCLE DE PRODUCTION & PROCESSUS SUPPORT
OUVERTURE UNITE
ACTIVITES DIVERSES
FACTURATION
STATISTIQUES
APPROVISIONNEMENT MEDICAMENTS
FERMETURE UNITE

OUVERTURE DE L'UNITE

ECOUTER REPONDEUR & FAIRE TRANSFERT D'APPEL
Prendre en charge le message (annulation, OK pédiatrie,…)

ALLUMER LES ORDINATEURS

ORGANISER LES RESSOURCES HUMAINES
Pains de glace
Préparations
Coordinateur

PLANNIFICATION DE L'ACTIVITE
Prioririsation :
- Onco 4 /OH / INF
- Ambulatoire > Hospitalier
- Stabilité molécule
Coordinateur

Feuille de suivi : Répondeur (transfert+messages) – Sprayage SAS

OUVRIR LE LOCAL DES PRODUITS CHIMIQUES
Pour l'aide manipulateur

METTRE dans BOITE FROIDS SAGEX
Pains de glace
Préparations

SORTIR le nécessaire de base de production (compactus)
- Deux bacs stériles
- Géloses
- Reliquats + bouillons

RECUPERER les bacs du compactus à faire
Bacs en attente

SPRAYER les bacs en attente
Chariot gris – Bac en attente de la veille

ACTIVITES ANNEXES (hors processus)

ETABLIR LE PLANNING
+ Gestion des modifications (absenthéisme)
Coordinateur

ARCHIVAGE
- Manuel
- Informatique

ASSISTER ET PARTICIPATION AUX COLLOQUES
???

CHANGER LES SABOTS
Une fois par semaine – le mercredi
Aide-manipulateur

GESTIONS DES APPELS TELEPHONIQUES
Préparateurs en logistiques et pharmacien

NETTOYAGE DES ISOLATEURS + ROBOT
PSM : Le jeudi
Robot : ?
Aide manipulateur et préparateur

DESINFECTER L'EVIER à la javel
1 fois le mercredi
Récupérer javel dans local inflammable, écouvillonner, ranger la javel et apporter l'écouvillon au LCQ
Préparateur de 16-17h

FERMETURE DE L'UNITE (entre 15h et 17h)

FAIRE TRANSFERT D'APPEL
Prendre en charge le message (annulation, OK pédiatrie,…)

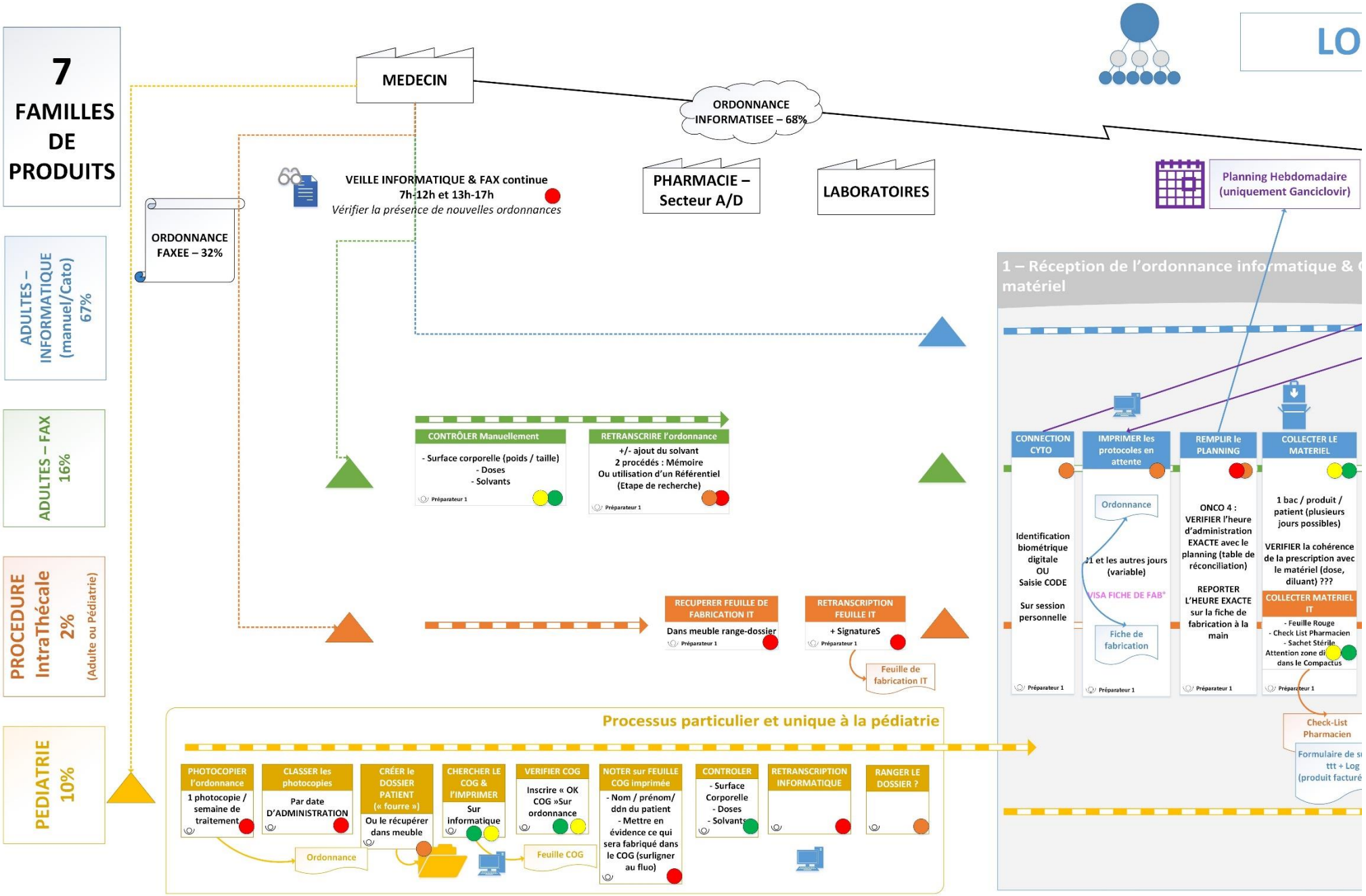
SPRAYER LE SAS
Avec le Klercide

Feuille de suivi : Répondeur (transfert+messages) – Sprayage SAS

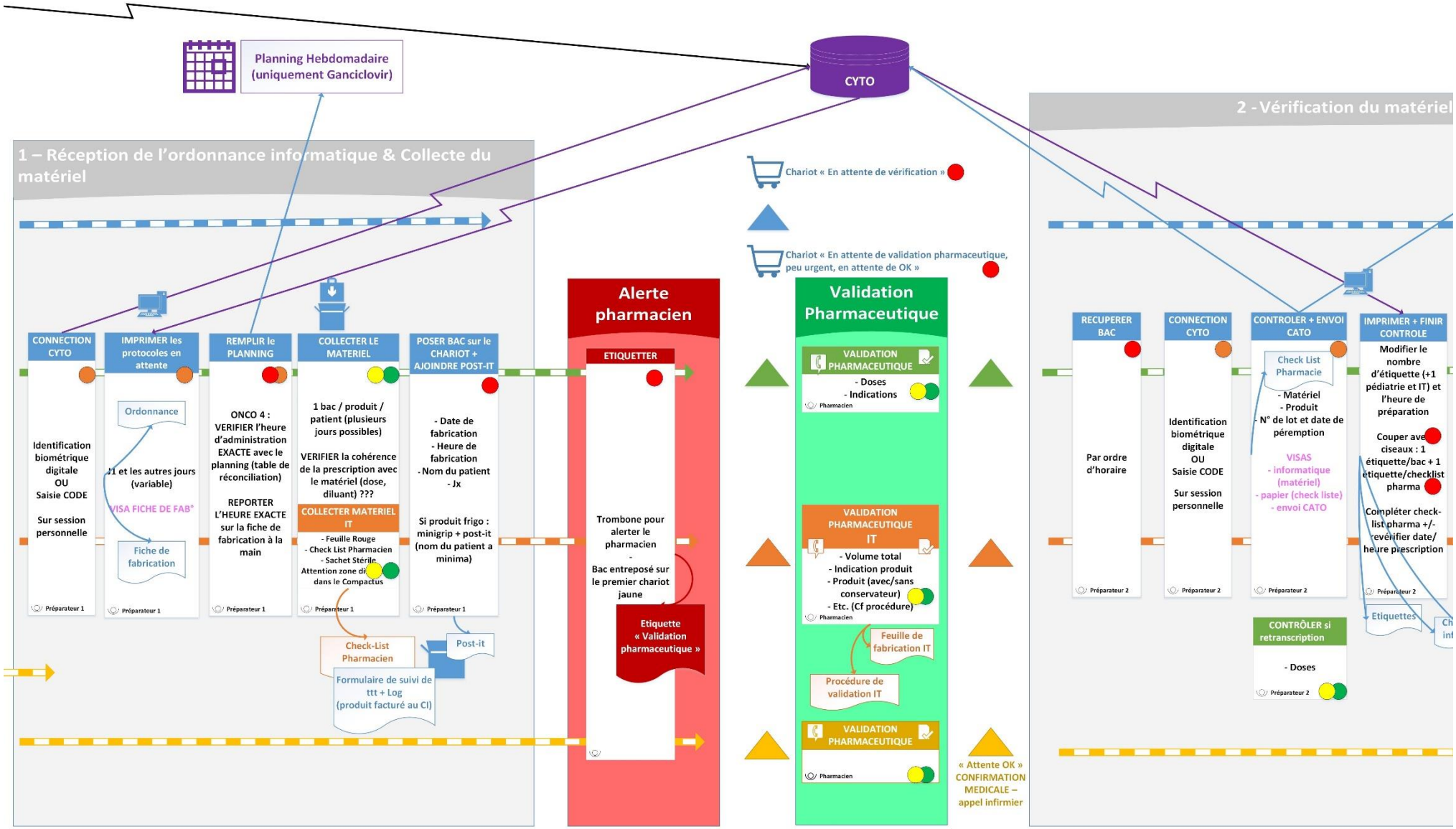
ETEINDRE LES POSTES INFORMATIQUES

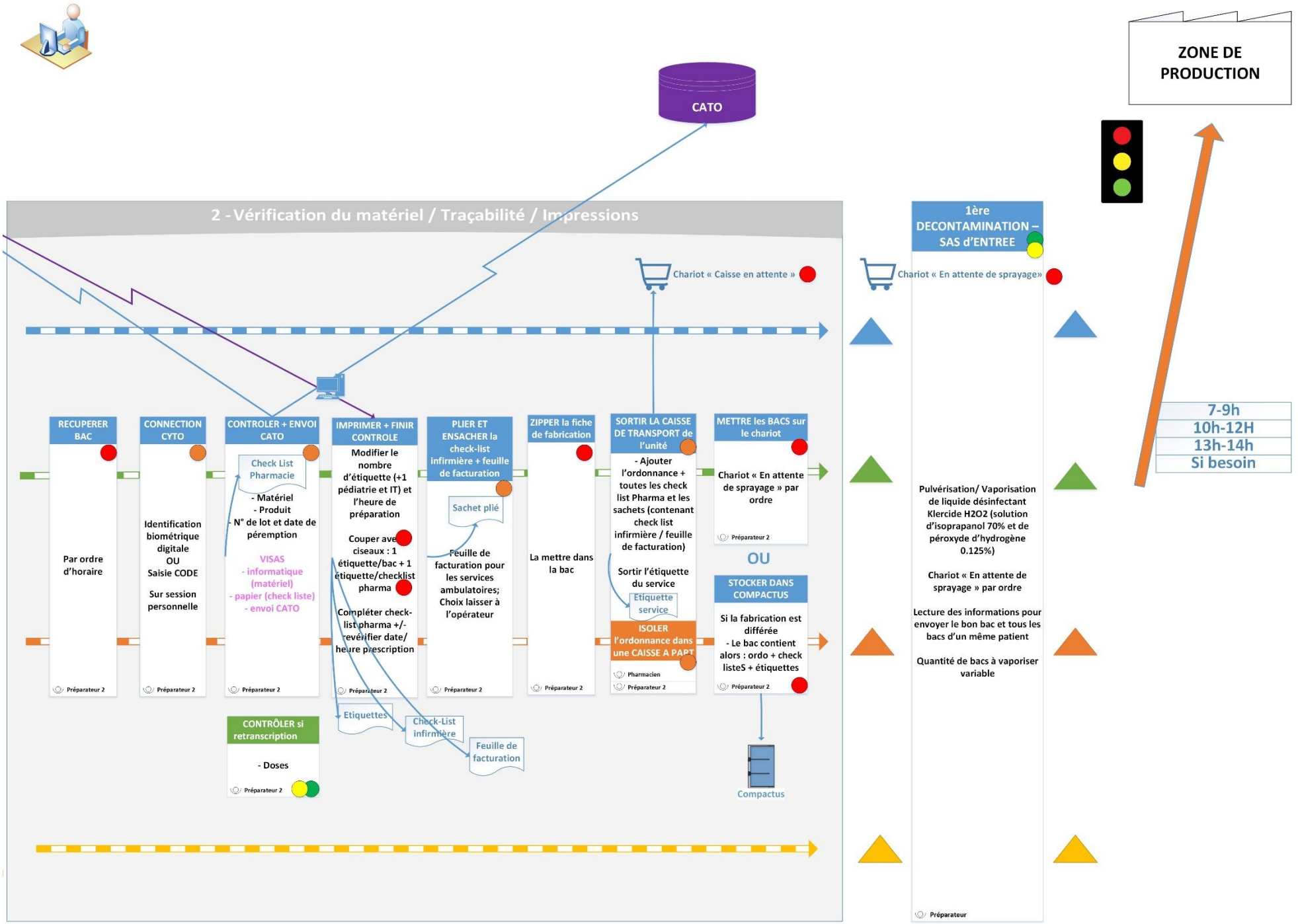
PREPARER LES CAISSES POUR LE LENDEMAIN 7h
Vérifier que toutes les caisses sont présentes
Mettre les poches (meuble hebdo) fabriquées en avance dans les caisses
Ajouter les post-it si frigo

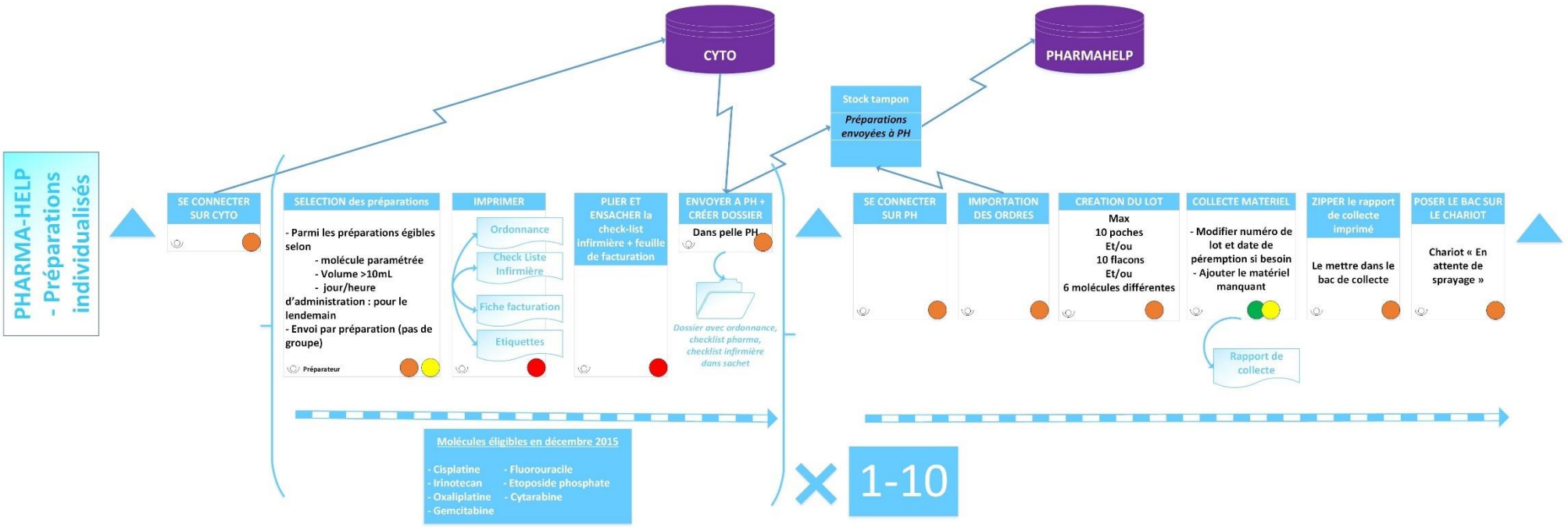
FERMER LES PORTES
Entrée logistique + 2 entrée Compactus
Tourner le bouton sur FERMER


7 FAMILLES DE PRODUITS
ADULTES – INFORMATIQUE (manuel/Cato) 67%
ADULTES – FAX 16%
PROCEDURE IntraThécale 2% (Adulte ou Pédiatrie)
PEDIATRIE 10%
MEDECIN
ORDONNANCE INFORMATISEE – 68%
ORDONNANCE FAXEE – 32%
VEILLE INFORMATIQUE & FAX continue
7h-12h et 13h-17h
Vérifier la présence de nouvelles ordonnances
PHARMACIE – Secteur A/D
LABORATOIRES
Planning Hebdomadaire (uniquement Ganciclovir)
CONTRÔLER Manuellement
- Surface corporelle (poids / taille)
- Doses
- Solvants
RETRANSCRIRE l'ordonnance
+/- ajout du solvant
2 procédés : Mémoire
Ou utilisation d'un Référentiel (Etape de recherche)
RECUPERER FEUILLE DE FABRICATION IT
Dans meuble range-dossier
RETRANSCRIPTION FEUILLE IT
+ SignatureS
Feuille de fabrication IT
Processus particulier et unique à la pédiatrie
PHOTOCOPIER l'ordonnance
1 photocopie / semaine de traitement
CLASSER les photocopies
Par date D'ADMINISTRATION
CRÉER le DOSSIER PATIENT (« fourre »)
Ou le récupérer dans meuble
CHERCHER LE COG & L'IMPRIMER
Sur informatique
VERIFIER COG
Inscrire « OK COG »Sur ordonnance
NOTER sur FEUILLE COG imprimée
- Nom / prénom/ ddn du patient
- Mettre en évidence ce qui sera fabriqué dans le COG (surligner au fluo)
CONTROLER
- Surface Corporelle
- Doses
- Solvants
RETRANSCRIPTION INFORMATIQUE
RANGER LE DOSSIER ?
Ordonnance
Feuille COG
1 – Réception de l'ordonnance informatique & C
matériel
CONNECTION CYTO
Identification biométrique digitale OU Saisie CODE
Sur session personnelle
IMPRIMER les protocoles en attente
Ordonnance
J1 et les autres jours (variable)
VISA FICHE DE FAB°
Fiche de fabrication
REMPLIR le PLANNING
ONCO 4 : VERIFIER l'heure d'administration EXACTE avec le planning (table de réconciliation)
REPORTER L'HEURE EXACTE sur la fiche de fabrication à la main
COLLECTER LE MATERIEL
1 bac / produit / patient (plusieurs jours possibles)
VERIFIER la cohérence de la prescription avec le matériel (dose, diluant) ???
COLLECTER MATERIEL IT
- Feuille Rouge
- Check List Pharmacien
- Sachet Stérile
Check-List Pharmacien
Préparateur 1

LOGISTIQUE PRE-PRODUCTION




ZONE DE PRODUCTION
CATO
2 - Vérification du matériel / Traçabilité / Impressions
Chariot « Caisse en attente »
Chariot « En attente de sprayage»
1ère DECONTAMINATION – SAS d'ENTREE
7-9h
10h-12H
13h-14h
Si besoin
RECUPERER BAC
Par ordre d'horaire
CONNECTION CYTO
Identification biométrique digitale OU Saisie CODE
Sur session personnelle
CONTROLER + ENVOI CATO
Check List Pharmacie
- Matériel
- Produit
- N° de lot et date de péremption
VISAS
- informatique (matériel)
- papier (check liste)
- envoi CATO
IMPRIMER + FINIR CONTROLE
Modifier le nombre d'étiquette (+1 pédiatrie et IT) et l'heure de préparation
Couper avec ciseaux : 1 étiquette/bac + 1 étiquette/checklist pharma
Compléter check-list pharma +/- revérifier date/ heure prescription
PLIER ET ENSACHER la check-list infirmière + feuille de facturation
Sachet plié
Feuille de facturation pour les services ambulatoires; Choix laisser à l'opérateur
ZIPPER la fiche de fabrication
La mettre dans la bac
SORTIR LA CAISSE DE TRANSPORT de l'unité
- Ajouter l'ordonnance + toutes les check list Pharma et les sachets (contenant check list infirmière / feuille de facturation)
Sortir l'étiquette du service
Etiquette service
ISOLER l'ordonnance dans une CAISSE A PART
METTRE les BACS sur le chariot
Chariot « En attente de sprayage » par ordre
OU
STOCKER DANS COMPACTUS
Si la fabrication est différée
- Le bac contient alors : ordo + check listeS + étiquettes
CONTRÔLER si retranscription
- Doses
Etiquettes
Check-List infirmière
Feuille de facturation
Compactus
Pulvérisation/ Vaporisation de liquide désinfectant Klercide H2O2 (solution d'isoprapanol 70% et de péroxyde d'hydrogène 0.125%)
Chariot « En attente de sprayage » par ordre
Lecture des informations pour envoyer le bon bac et tous les bacs d'un même patient
Quantité de bacs à vaporiser variable
Préparateur 2
Pharmacien
Préparateur



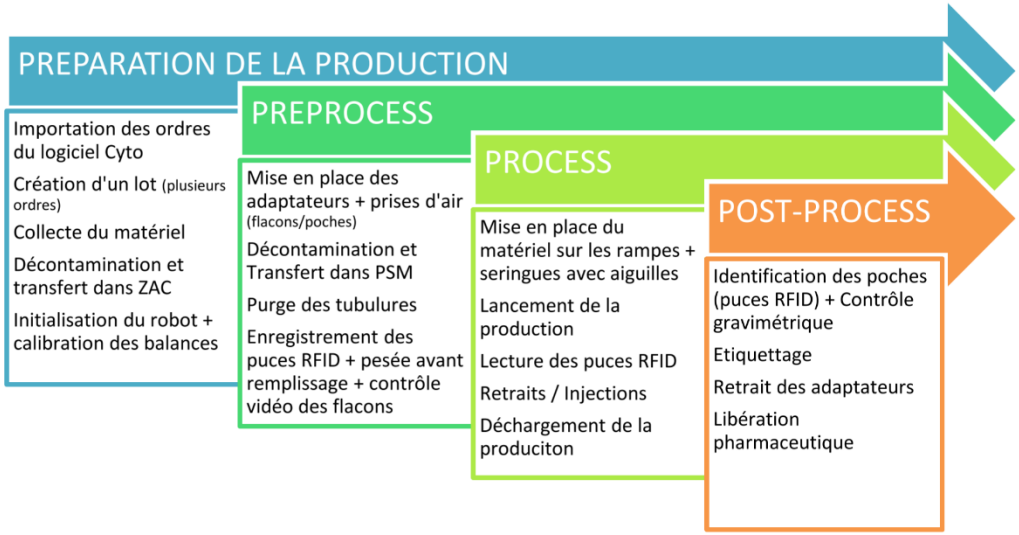
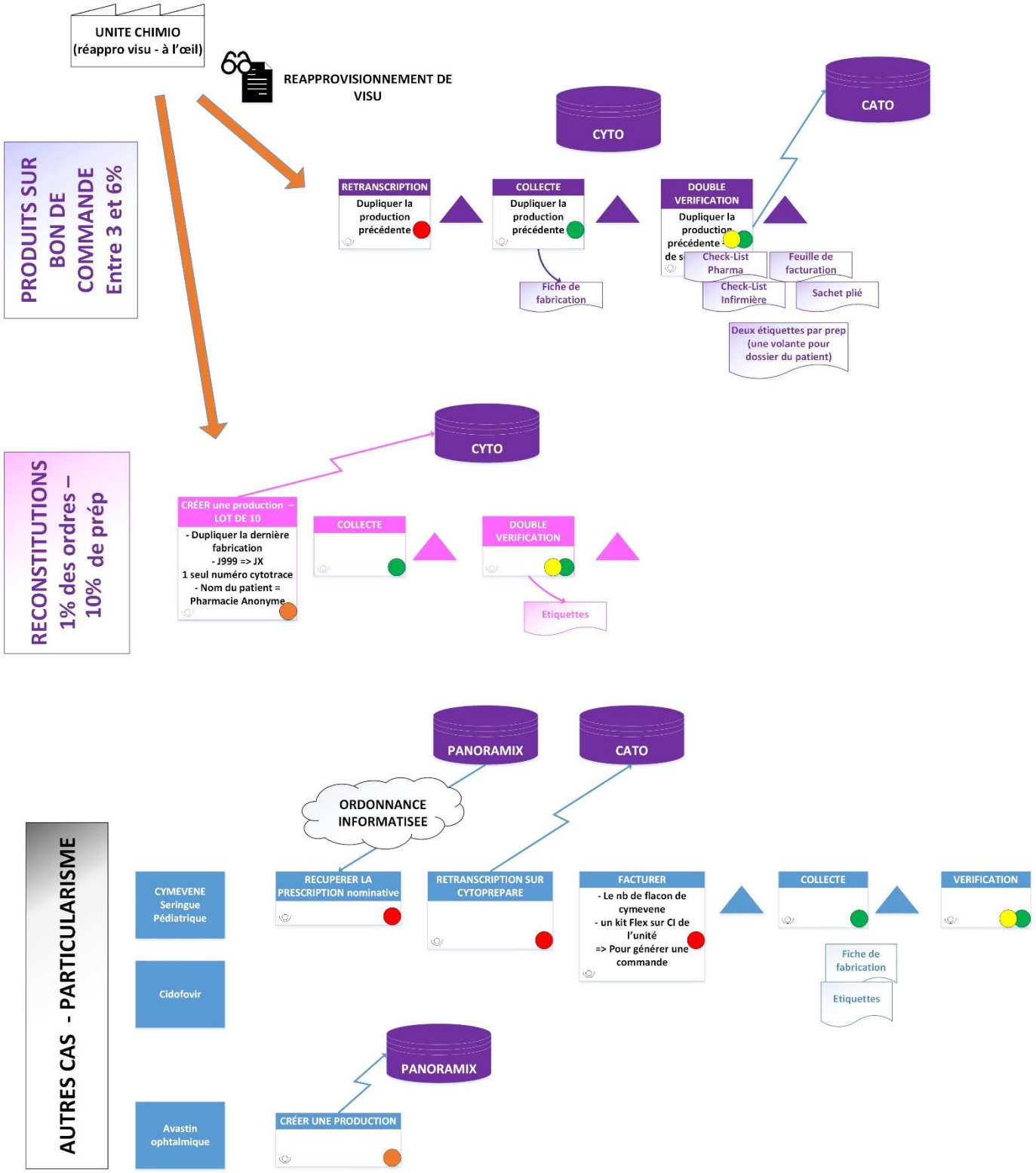
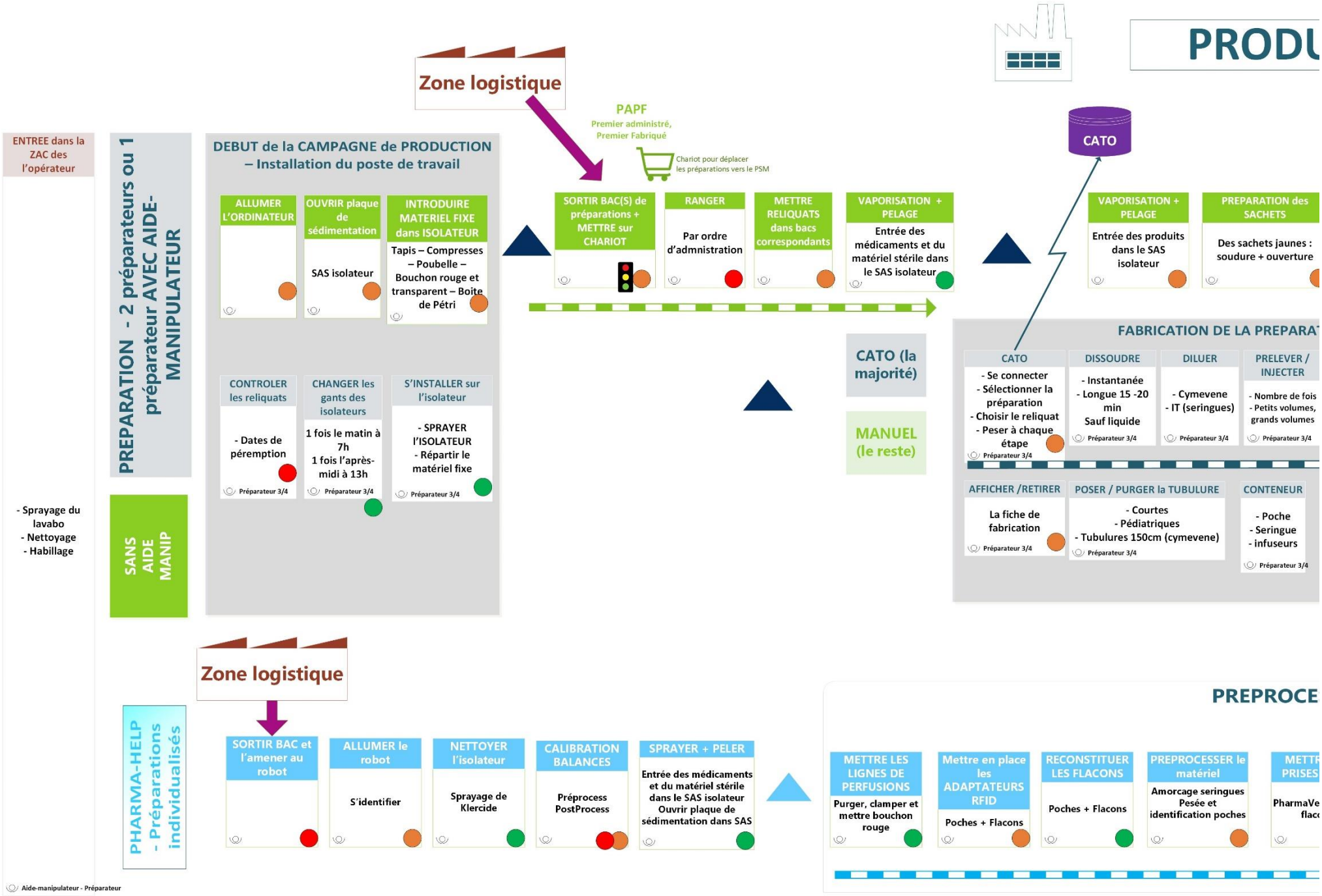
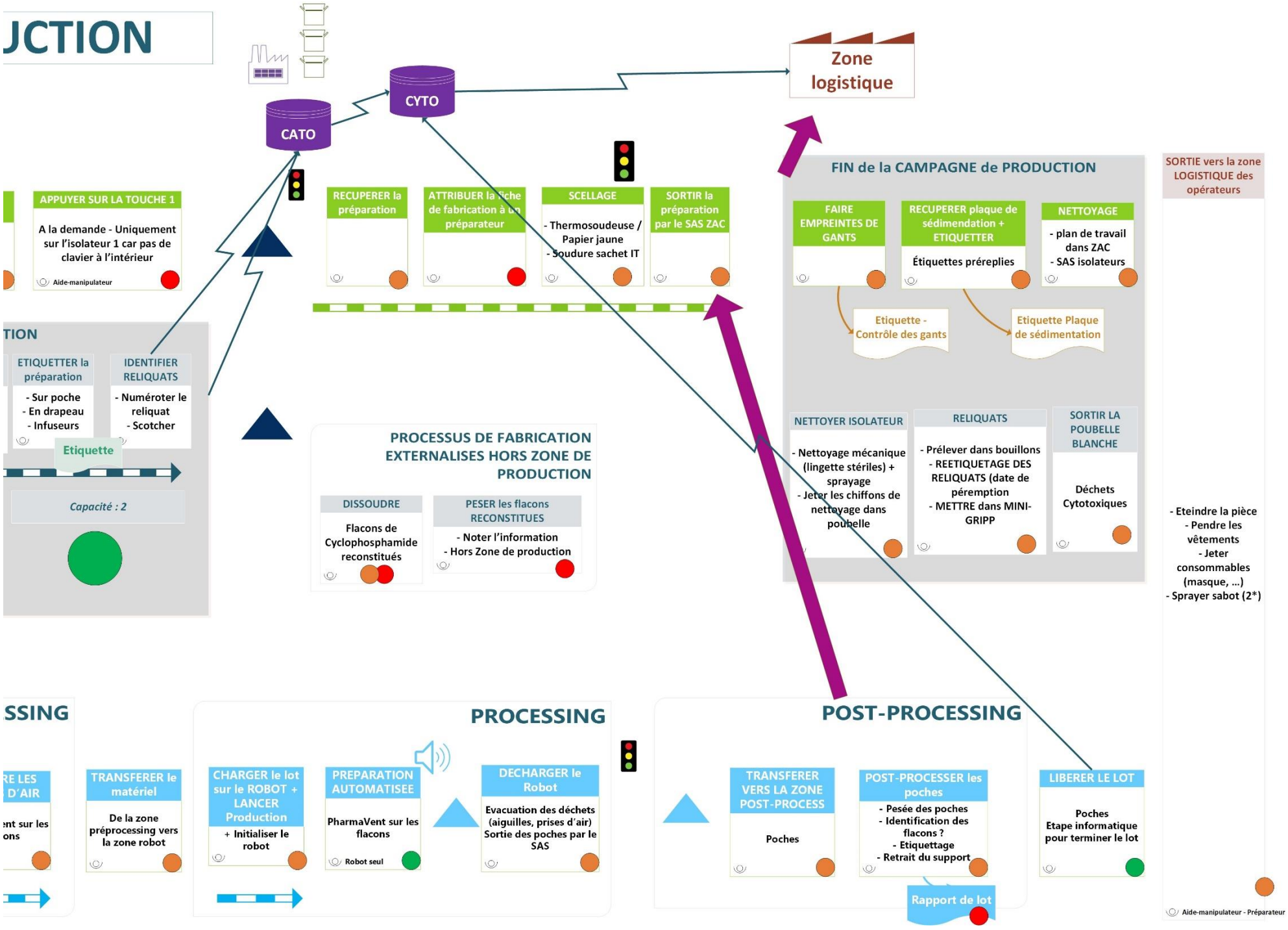


Schéma général de fonctionnement de l'automate PharmaHelp® (55)


UNITE CHIMIO
(réappro visu - à l'œil)
REAPPROVISIONNEMENT DE VISU
PRODUITS SUR BON DE COMMANDE Entre 3 et 6%
CYTO
CATO
RETRANSCRIPTION
Dupliquer la production précédente
COLLECTE
Dupliquer la production précédente
Fiche de fabrication
DOUBLE VERIFICATION
Dupliquer la production précédente
Check-List Pharma
Feuille de facturation
Check-List Infirmière
Sachet plié
Deux étiquettes par prep (une volante pour dossier du patient)
RECONSTITUTIONS 1% des ordres – 10% de prép
CYTO
CRÉER une production – LOT DE 10
- Dupliquer la dernière fabrication
- J999 => JX
1 seul numéro cytotrace
- Nom du patient = Pharmacie Anonyme
COLLECTE
DOUBLE VERIFICATION
Etiquettes
AUTRES CAS - PARTICULARISME
PANORAMIX
CATO
ORDONNANCE INFORMATISEE
CYMEVENE Seringue Pédiatrique
Cidofovir
Avastin ophtalmique
RECUPERER LA PRESCRIPTION nominative
RETRANSCRIPTION SUR CYTOPREPARE
FACTURER
- Le nb de flacon de cymevene
- un kit Flex sur CI de l'unité
=> Pour générer une commande
COLLECTE
VERIFICATION
Fiche de fabrication
Etiquettes
PANORAMIX
CRÉER UNE PRODUCTION


PRODU
Zone logistique
PAPF
Premier administré, Premier Fabriqué
Chariot pour déplacer les préparations vers le PSM
CATO
ENTREE dans la ZAC des l'opérateur
PREPARATION - 2 préparateurs ou 1 préparateur AVEC AIDE-MANIPULATEUR
DEBUT de la CAMPAGNE de PRODUCTION – Installation du poste de travail
ALLUMER L'ORDINATEUR
OUVRIR plaque de sédimentation
SAS isolateur
INTRODUIRE MATERIEL FIXE dans ISOLATEUR
Tapis – Compresses – Poubelle – Bouchon rouge et transparent – Boite de Pétri
SORTIR BAC(S) de préparations + METTRE sur CHARIOT
RANGER
Par ordre d'admnistration
METTRE RELIQUATS dans bacs correspondants
VAPORISATION + PELAGE
Entrée des médicaments et du matériel stérile dans le SAS isolateur
VAPORISATION + PELAGE
Entrée des produits dans le SAS isolateur
PREPARATION des SACHETS
Des sachets jaunes : soudure + ouverture
CONTROLER les reliquats
- Dates de péremption
CHANGER les gants des isolateurs
1 fois le matin à 7h
1 fois l'après-midi à 13h
S'INSTALLER sur l'isolateur
- SPRAYER l'ISOLATEUR
- Répartir le matériel fixe
Préparateur 3/4
CATO (la majorité)
MANUEL (le reste)
FABRICATION DE LA PREPARAT
CATO
- Se connecter
- Sélectionner la préparation
- Choisir le reliquat
- Peser à chaque étape
DISSOUDRE
- Instantanée
- Longue 15 -20 min
Sauf liquide
DILUER
- Cymevene
- IT (seringues)
PRELEVER / INJECTER
- Nombre de fois
- Petits volumes, grands volumes
AFFICHER /RETIRER
La fiche de fabrication
POSER / PURGER la TUBULURE
- Courtes
- Pédiatriques
- Tubulures 150cm (cymevene)
CONTENEUR
- Poche
- Seringue
- infuseurs
- Sprayage du lavabo
- Nettoyage
- Habillage
SANS AIDE MANIP
Zone logistique
PHARMA-HELP - Préparations individualisés
SORTIR BAC et l'amener au robot
ALLUMER le robot
S'identifier
NETTOYER l'isolateur
Sprayage de Klercide
CALIBRATION BALANCES
Préprocess PostProcess
SPRAYER + PELER
Entrée des médicaments et du matériel stérile dans le SAS isolateur
Ouvrir plaque de sédimentation dans SAS
PREPROCE
METTRE LES LIGNES DE PERFUSIONS
Purger, clamper et mettre bouchon rouge
Mettre en place les ADAPTATEURS RFID
Poches + Flacons
RECONSTITUER LES FLACONS
Poches + Flacons
PREPROCESSER le matériel
Amorcage seringues
Pesée et identification poches
Aide-manipulateur - Préparateur


JCTION
CATO
CYTO
Zone logistique
APPUYER SUR LA TOUCHE 1
A la demande - Uniquement sur l'isolateur 1 car pas de clavier à l'intérieur
Aide-manipulateur
RECUPERER la préparation
ATTRIBUER la fiche de fabrication à un préparateur
SCELLAGE
- Thermosoudeuse / Papier jaune
- Soudure sachet IT
SORTIR la préparation par le SAS ZAC
FIN de la CAMPAGNE de PRODUCTION
FAIRE EMPREINTES DE GANTS
RECUPERER plaque de sédimendation + ETIQUETTER
Étiquettes préreplies
NETTOYAGE
- plan de travail dans ZAC
- SAS isolateurs
Etiquette - Contrôle des gants
Etiquette Plaque de sédimentation
SORTIE vers la zone LOGISTIQUE des opérateurs
TION
ETIQUETTER la préparation
- Sur poche
- En drapeau
- Infuseurs
IDENTIFIER RELIQUATS
- Numéroter le reliquat
- Scotcher
Etiquette
Capacité : 2
PROCESSUS DE FABRICATION EXTERNALISES HORS ZONE DE PRODUCTION
DISSOUDRE
Flacons de Cyclophosphamide reconstitués
PESER les flacons RECONSTITUES
- Noter l'information
- Hors Zone de production
NETTOYER ISOLATEUR
- Nettoyage mécanique (lingette stériles) + sprayage
- Jeter les chiffons de nettoyage dans poubelle
RELIQUATS
- Prélever dans bouillons
- REETIQUETAGE DES RELIQUATS (date de péremption
- METTRE dans MINI-GRIPP
SORTIR LA POUBELLE BLANCHE
Déchets Cytotoxiques
- Eteindre la pièce
- Pendre les vêtements
- Jeter consommables (masque, ...)
- Sprayer sabot (2*)
SSING
RE LES D'AIR
nt sur les ons
TRANSFERER le matériel
De la zone préprocessing vers la zone robot
PROCESSING
CHARGER le lot sur le ROBOT + LANCER Production
+ Initialiser le robot
PREPARATION AUTOMATISEE
PharmaVent sur les flacons
Robot seul
DECHARGER le Robot
Evacuation des déchets (aiguilles, prises d'air)
Sortie des poches par le SAS
POST-PROCESSING
TRANSFERER VERS LA ZONE POST-PROCESS
Poches
POST-PROCESSER les poches
- Pesée des poches
- Identification des flacons ?
- Etiquettage
- Retrait du support
Rapport de lot
LIBERER LE LOT
Poches
Etape informatique pour terminer le lot
Aide-manipulateur - Préparateur

LOGISTIQUE POST-PRODUCTION

Zone de production

PREPARATIONS INDIVIDUALISEES

RECONCILIATION

RECUPERER bac dans SAS de sortie ZAC	SEPARER la fiche de fabrication / préparateur	RECUPERER Check-ListS + Ordo	RECONCILIATION	GLISSER la préparation (sac jaune) dans le sachet transparant	METTRE dans la caisse de transport	DEPOSER l'ordonnance dans la pelle
Fiche de fabrication + produits	SI BESOIN Point rouge / sans point rouge	Dans la caisse de transport	Concordance entre Ordo / préparatio			VISA TRANSPORT
Préparateur		Ordonnance	Check liste Pharma			Préparateur

Attente de préparation pour un même patient

Ordonnance

Check list Pharma

ENVOI IMMEDIAT

ENVOI DIFFERE

Planning Hebdomadaire (cymevene)

STOCKER	LOCALISER le stock sur le PLANNING
- FRIGO - TIROIRS HEBDOMADAIRES Préparateur	F = FRIGO P = TIROIR HEBDO Préparateur

RECONSTITUTIONS

Récuperer bac dans SAS de sortie ZAC	METTRE SUR MELANGEUR	ENSACHER chaque flacon	PESER les flacons RECONSTITUES	RANGER LES FLACONS	ARCHIVER LA FICHE DE FABRICATION
Fiche de fabrication + produits Préparateur	Flacons de Cyclophosphamide reconstitués		- Noter l'information sur la fiche de fabrication - Hors Zone de production - EN GALENIQUE	Compactus	Etagère

10-15min

Feuille de fabrication

Unité Chimio

PREPARATIONS EN STOCKS (préparation à l avance)

Ordonnance faxé nominative (AVASTIN opth)

BON DE COMMANDE faxé (officine)

Epirubicine intravésicale (stockage frigo)
MTX GEU (stockage compactus)
Mitomycine opht (sur demande – pas de stock)

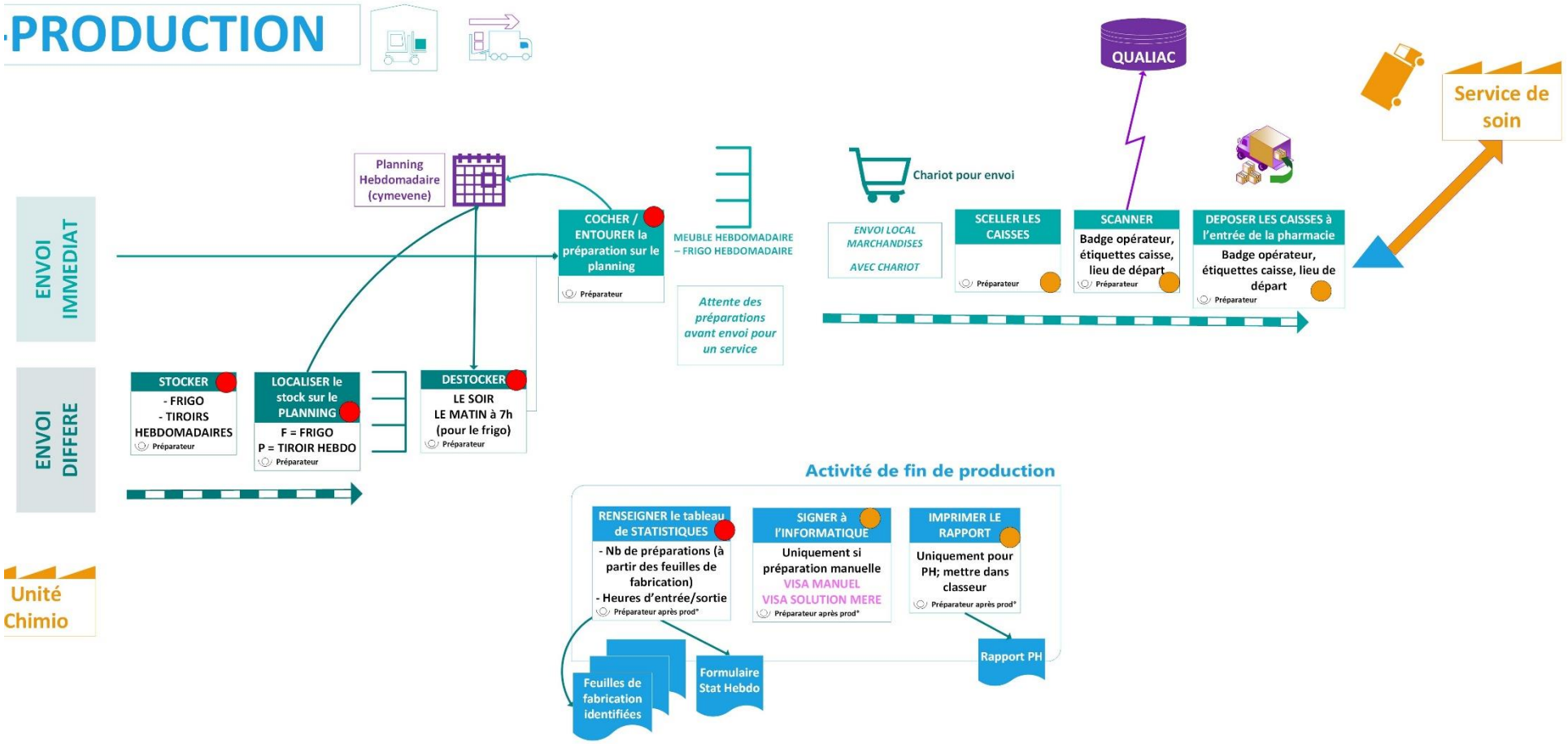
AVASTIN opth produit en aseptique et stocké dans le frigo chimio

PANORAMIX

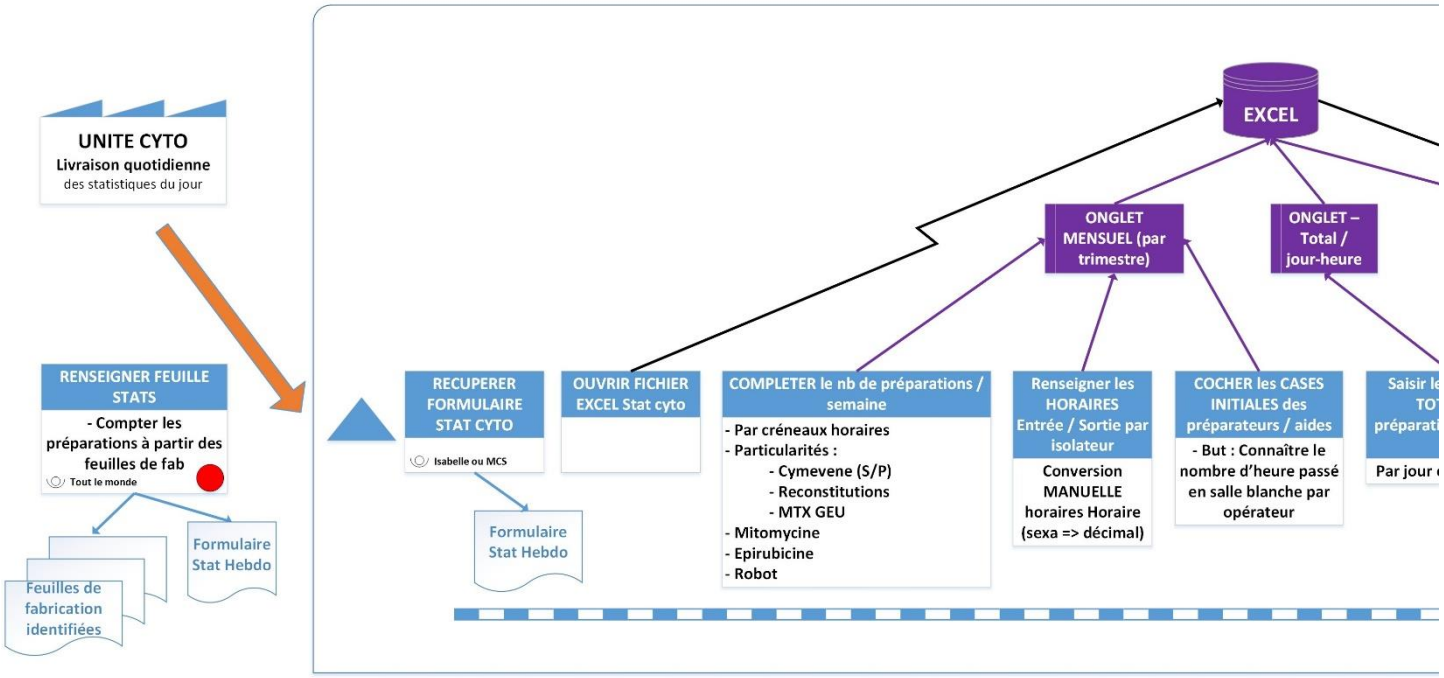
SERVICE DE SOIN

VERIFIER LE STOCK	DELIVRER = RECUPERER le produit	RETRANSCRIRE	CONDITIONNER	ENVOYER la CAISSE
Alerter oralement si nécessité de lancer une production	- Décompter sur fiche de gestion de stock sur frigo (que pour l'épirubici	Pour l'AVASTIN l'ordonnance faxé nominative	Caisse + bon de commande	

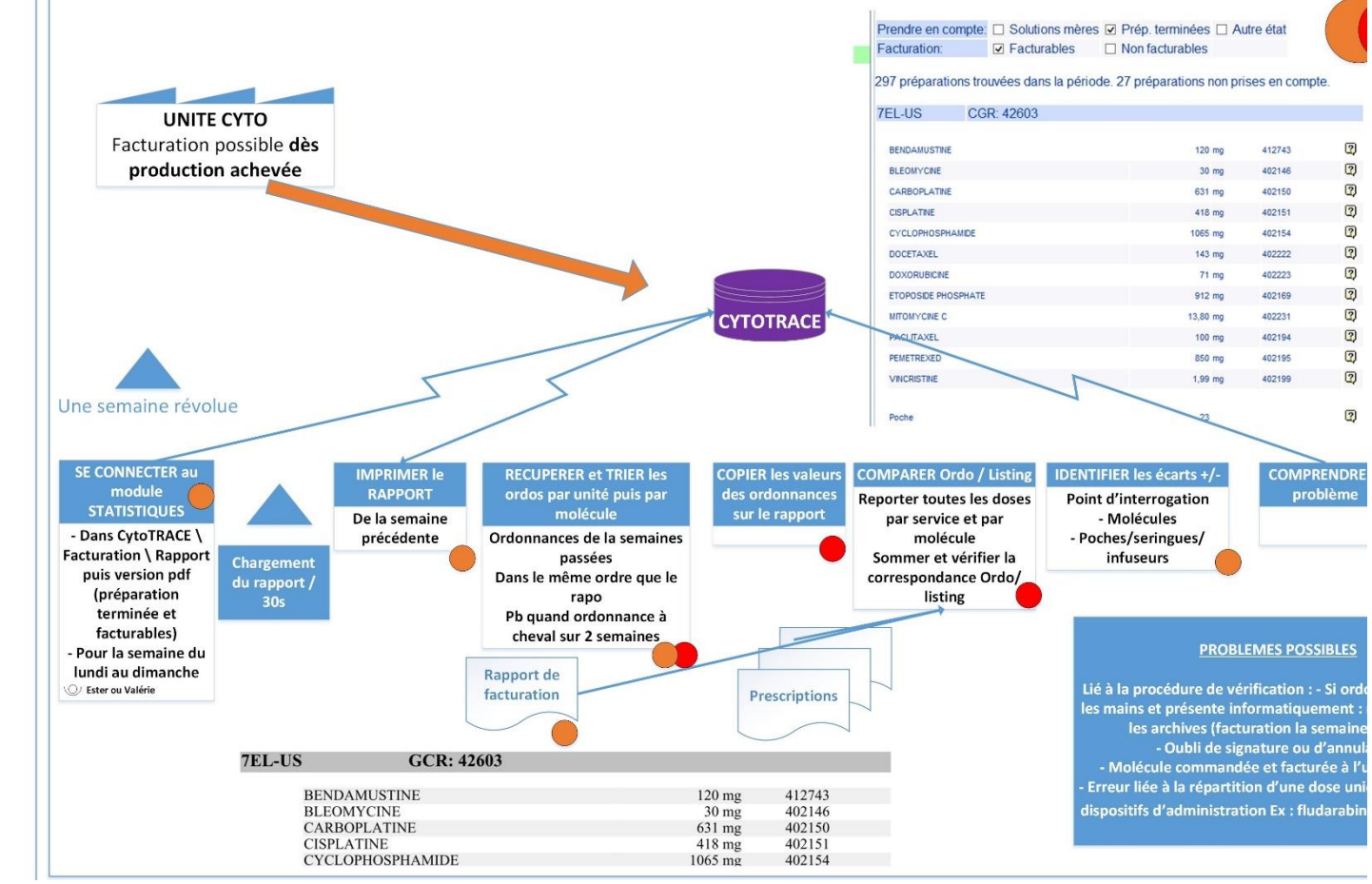
PRODUCTION


QUALIAC
Service de soin
Planning Hebdomadaire (cymevene)
ENVOI IMMEDIAT
COCHER / ENTOURER la préparation sur le planning
Préparateur
MEUBLE HEBDOMADAIRE – FRIGO HEBDOMADAIRE
Attente des préparations avant envoi pour un service
Chariot pour envoi
ENVOI LOCAL MARCHANDISES AVEC CHARIOT
SCELLER LES CAISSES
Préparateur
SCANNER
Badge opérateur, étiquettes caisse, lieu de départ
Préparateur
DEPOSER LES CAISSES à l'entrée de la pharmacie
Badge opérateur, étiquettes caisse, lieu de départ
Préparateur
ENVOI DIFFERE
STOCKER
- FRIGO
- TIROIRS HEBDOMADAIRES
Préparateur
LOCALISER le stock sur le PLANNING
F = FRIGO
P = TIROIR HEBDO
Préparateur
DESTOCKER
LE SOIR
LE MATIN à 7h (pour le frigo)
Préparateur
Activité de fin de production
RENSEIGNER le tableau de STATISTIQUES
- Nb de préparations (à partir des feuilles de fabrication)
- Heures d'entrée/sortie
Préparateur après prod°
SIGNER à l'INFORMATIQUE
Uniquement si préparation manuelle
VISA MANUEL
VISA SOLUTION MERE
Préparateur après prod°
IMPRIMER LE RAPPORT
Uniquement pour PH; mettre dans classeur
Préparateur après prod°
Feuilles de fabrication identifiées
Formulaire Stat Hebdo
Rapport PH
Unité Chimio
RVICE DE SOIN

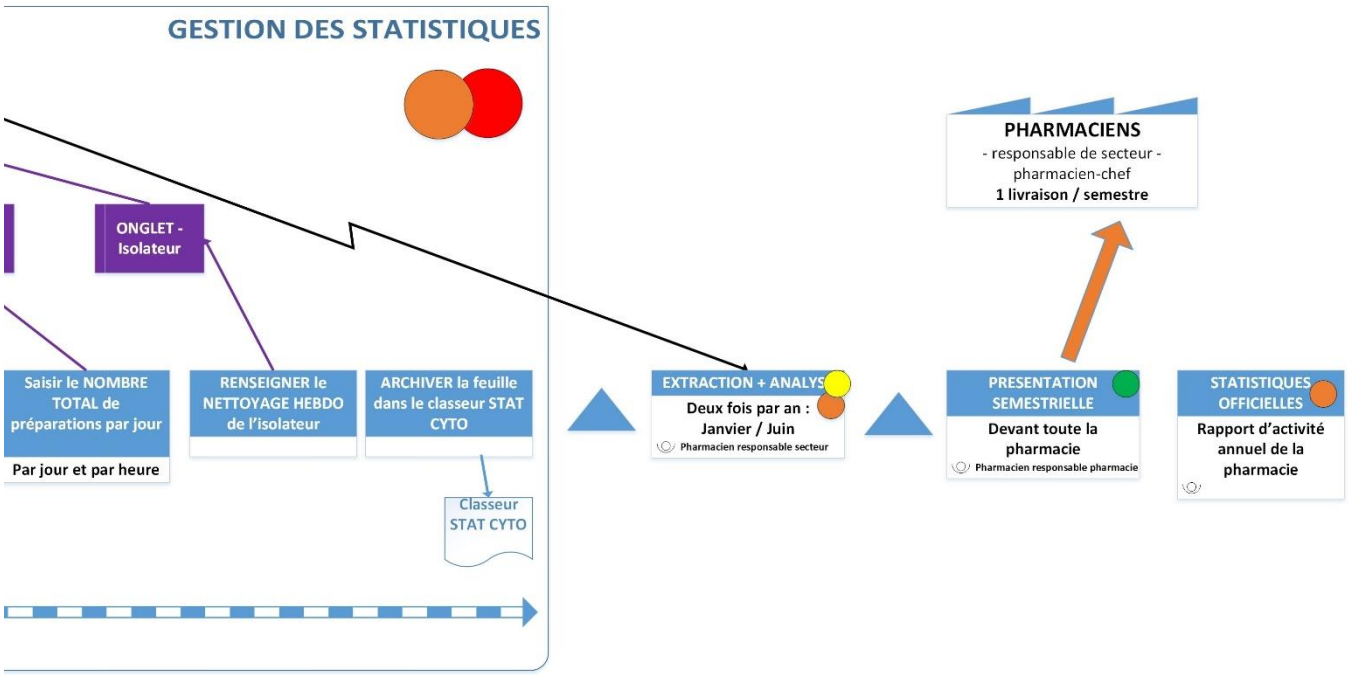
ACTIVITES

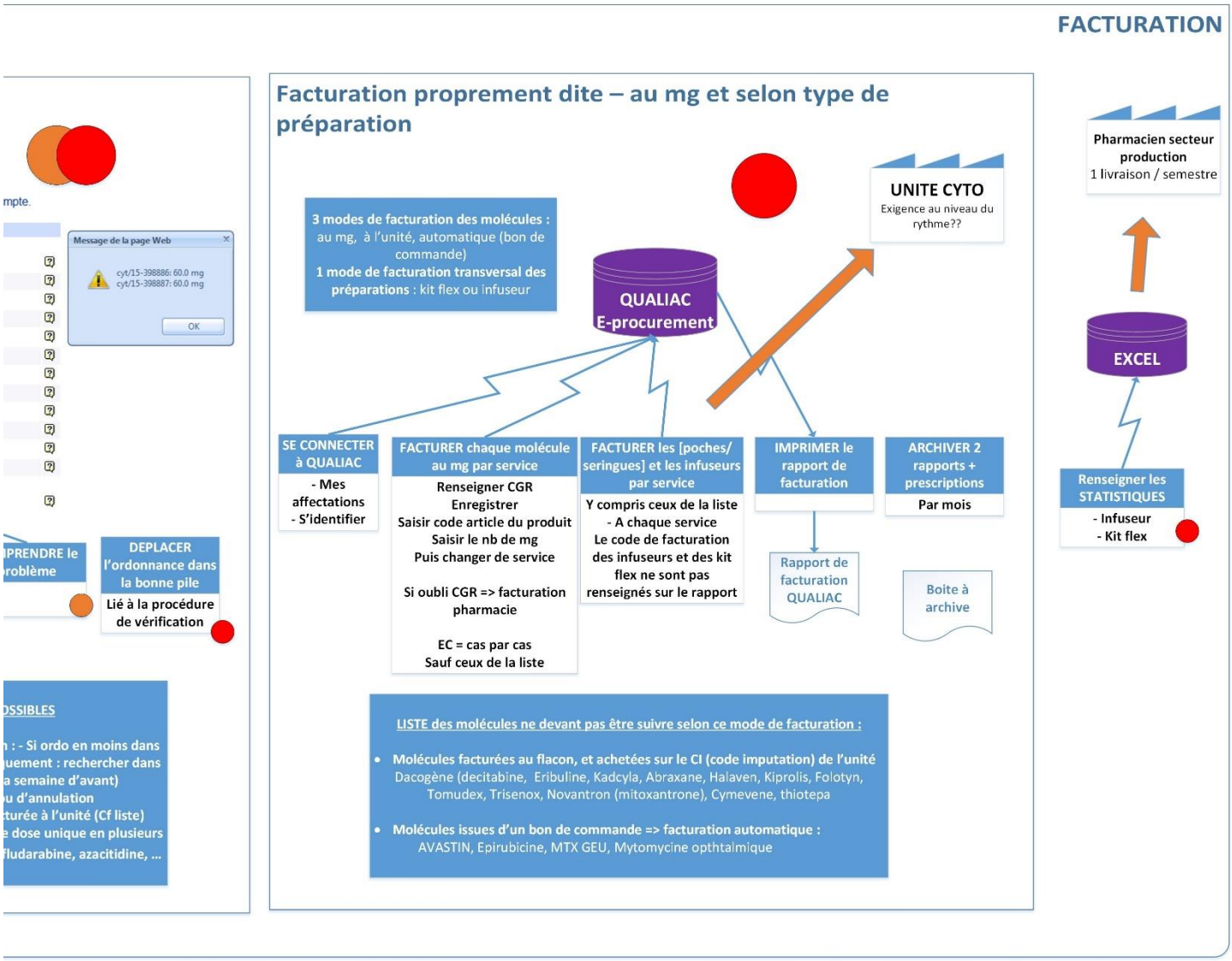


Extraction et vérification des données de facturation



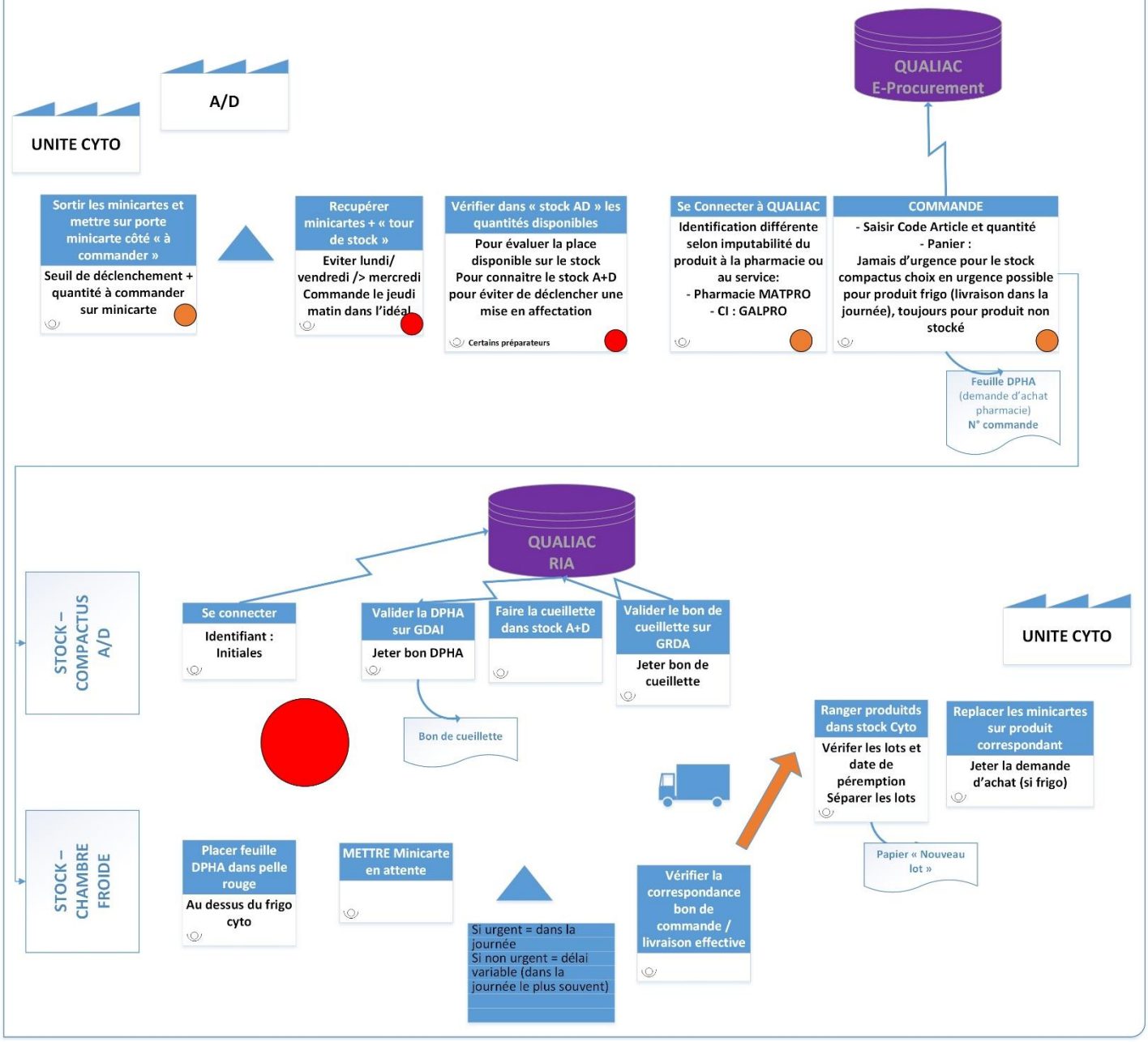
ES SUPPORTS


GESTION DES STATISTIQUES
ONGLET - Isolateur
Saisir le NOMBRE TOTAL de préparations par jour
Par jour et par heure
RENSEIGNER le NETTOYAGE HEBDO de l'isolateur
ARCHIVER la feuille dans le classeur STAT CYTO
Classeur STAT CYTO
EXTRACTION + ANALYS
Deux fois par an : Janvier / Juin
Pharmacien responsable secteur
PRESENTATION SEMESTRIELLE
Devant toute la pharmacie
Pharmacien responsable pharmacie
PHARMACIENS
- responsable de secteur - pharmacien-chef
1 livraison / semestre
STATISTIQUES OFFICIELLES
Rapport d'activité annuel de la pharmacie


FACTURATION
Facturation proprement dite – au mg et selon type de préparation
3 modes de facturation des molécules : au mg, à l'unité, automatique (bon de commande)
1 mode de facturation transversal des préparations : kit flex ou infuseur
QUALIAC E-procurement
UNITE CYTO
Exigence au niveau du rythme??
Pharmacien secteur production
1 livraison / semestre
EXCEL
Renseigner les STATISTIQUES
- Infuseur
- Kit flex
SE CONNECTER à QUALIAC
- Mes affectations
- S'identifier
FACTURER chaque molécule au mg par service
Renseigner CGR
Enregistrer
Saisir code article du produit
Saisir le nb de mg
Puis changer de service
Si oubli CGR => facturation pharmacie
EC = cas par cas
Sauf ceux de la liste
FACTURER les [poches/ seringues] et les infuseurs par service
Y compris ceux de la liste
- A chaque service
Le code de facturation des infuseurs et des kit flex ne sont pas renseignés sur le rapport
IMPRIMER le rapport de facturation
Rapport de facturation QUALIAC
ARCHIVER 2 rapports + prescriptions
Par mois
Boite à archive
LISTE des molécules ne devant pas être suivre selon ce mode de facturation :
Molécules facturées au flacon, et achetées sur le CI (code imputation) de l'unité
Dacogène (decitabine, Eribuline, Kadcyla, Abraxane, Halaven, Kiprolis, Folotyn, Tomudex, Trisenox, Novantron (mitoxantrone), Cymevene, thiotepa
Molécules issues d'un bon de commande => facturation automatique :
AVASTIN, Epirubicine, MTX GEU, Mytomycine opthtalmique
Message de la page Web
cyt/15-398886: 60.0 mg
cyt/15-398887: 60.0 mg
OK
DEPLACER l'ordonnance dans la bonne pile
Lié à la procédure de vérification

APPROVISIONNEMENT

PRODUITS STOCKES en A/D



PRODUITS NON STOCKES en A/D – FOURNISSEUR EXTERIEUR

ANNEXE 5 : CONSOMMATION ET PRIX DES ANTICORPS MONOCLONAUX À VISÉE ANTICANCÉREUSE

Coût des anticorps monoclonaux à visée anticancéreuse aux HUG

DCI / Spécialité	Prix unitaire - CHF
Ipilimumab	**14234**
Yervoy 200mg=40ml (pce)	18979
Yervoy 50mg=10ml (pce)	4745
Obinutuzumab	**4683**
Gazyvaro 1000mg=40ml (pce)	4683
Brentuximab védotine	**4063**
Adcetris sec 50mg (1 x 2)	4016
Adcetris sec 50mg (pce)	4202
Pertuzumab	**3966**
Perjeta 420mg=14ml (pce)	3966
Trastuzumab emtansine	**2507**
Kadcyla sec 100mg (pce)	2461
Kadcyla sec 100mg (pce)	2553
Trastuzumab	**1275**
Herceptin sec 150mg (pce)	751
Herceptin sec 440mg (pce)	2192
Rituximab	**1087**
Mabthera 100mg=10ml (1 x 2)	340
Mabthera 500mg=50ml (pce)	1696
Bévacizumab	**1048**
Avastin 100mg=4ml (pce)	418
Avastin 400mg=16ml (pce)	1599
Panitumumab	**552**
Vectibix 100mg=5ml (pce)	552
Cétuximab	**278**
Erbitux 100mg=20ml (pce)	278
Alemtuzumab	**0**
Campath 30mg=1ml (1 x 3)	0
Campath 30mg=1ml (pce)	0
Total général	**1756**

Consommation unitaire et par conditionnement, par DCI et spécialités, dépense annuelle 2015

DCI Spécialités	Consommation Unitaire	Consommation Boite	Montant 2015
Rituximab	**1978**	**1349**	**1648896,16**
Mabthera 100mg=10ml (1 x 2)	1258	629	428067,93
Mabthera 500mg=50ml (pce)	720	720	1220828,23
Bévacizumab	**1540**	**1540**	**1725058,9**
Avastin 100mg=4ml (pce)	628	628	263544,87
Avastin 400mg=16ml (pce)	912	912	1461514,03
Cétuximab	**957**	**957**	**266354,02**
Erbitux 100mg=20ml (pce)	957	957	266354,02
Trastuzumab	**628**	**628**	**1304556,3**
Herceptin sec 150mg (pce)	50	50	37552,12
Herceptin sec 440mg (pce)	578	578	1267004,18
Trastuzumab emtansine	**108**	**108**	**266594,382**
Kadcyla sec 100mg (pce)	99	99	243614,907
Kadcyla sec 100mg (pce)	9	9	22979,475
Panitumumab	**86**	**86**	**47464,3675**
Vectibix 100mg=5ml (pce)	86	86	47464,3675
Pertuzumab	**85**	**85**	**330311,601**
Perjeta 420mg=14ml (pce)	85	85	330311,601
Ipilimumab	**56**	**56**	**849308,604**
Yervoy 200mg=40ml (pce)	41	41	778137,422
Yervoy 50mg=10ml (pce)	15	15	71171,1825
Brentuximab védotine	**28**	**16**	**113195,506**
Adcetris sec 50mg (1 x 2)	24	12	96387,228
Adcetris sec 50mg (pce)	4	4	16808,278
Alemtuzumab	**27**	**19**	**0**
Campath 30mg=1ml (1 x 3)	12	4	0
Campath 30mg=1ml (pce)	15	15	0
Obinutuzumab	**15**	**15**	**70239,3038**
Gazyvaro 1000mg=40ml (pce)	15	15	70239,3038
Total général	**5508**	**4859**	**6621979,14**

ANNEXE 6 : ERREURS/DÉFAUTS & INTERRUPTIONS

Description défaut / interruption	N° Cyto	Type de défaut (si l'interruption est liée à un défaut)	Étape de détection
Cytosafe qui manque	387786	Erreur de collecte matériel	Préparation
Besoin d'une tierce personne pour appuyer sur 1	387786	Panne matériel	Préparation
Erreur de protocole lors de la prescription (ancienne posologie mais posologie correcte) – Represcription / Concerne 11 prep°	387786=> 387795	Erreur ou modification de prescription	Retranscription
Problème de scelleuse (plusieurs préparations)	387786=> 38788	Panne matériel	Envoi
Reste introuvable dans CATO => Abandon CATO et préparation faite en manuelle	387790-387792	Bug Logiciel - mauvais paramétrage	Préparation
Étiquettes faites deux fois : raison non renseignée (probable erreur du manipulateur)	387795-387797	Erreur d'étiquetage	Vérification
CATO doit être relancé une première fois	387795-387797	Bug Logiciel - mauvais paramétrage	Préparation
Préparation absente de CATO / Envoi réalisé par la salle logistique	387795-387797	Bug Logiciel - mauvais paramétrage	Préparation
Une seule préparation sur les 3 préparations envoyées (préparations liées)	387795-387797	Bug Logiciel - mauvais paramétrage	Préparation
Au lancement de la préparation, bug CATO ; et CATO doit être relancé une seconde fois	387795-387797	Bug Logiciel - mauvais paramétrage	Préparation
Message d'erreur sur seringue trop légère => tout sera finalement fait en manuel	387795-387797	Bug Logiciel - mauvais paramétrage	Préparation
Pas de bouchon transparent dans l'isolateur	387691	Erreur de collecte matériel	Préparation
Oubli d'envoi de la préparation sur CATO	387531	Oubli de visa ou de traçabilité	Préparation
1ère préparation du matin : allumage long de l'ordinateur + CATO qui a besoin d'être relancé une seconde fois pour fonctionner	387532	Bug Logiciel - mauvais paramétrage	Préparation
Préparation non disponible sur CATO / Envoi réalisé par l'opérateur lui-même à partir de l'isolateur	387531	Bug Logiciel - mauvais paramétrage	Préparation
Point rouge oublié - ajouté par l'aide manip	387532	Oubli de visa ou de traçabilité	Préparation
Oubli de la tubulure dans la préparation d'avant	387534	Erreur de collecte matériel	Préparation
Interruption de l'opérateur par l'autre opérateur car ne sait s'il faut faire un reliquat avec la navelbine	387534		Préparation
Interruption par autre opérateur qui besoin d'aide pour le montage des reconstitutions			Préparation
Oubli matière première : oubli de la cyclo reconstituée - non présente dans le bac		Erreur de collecte matériel	Préparation
Reliquat 5 FU introuvable dans CATO; idem avec cyclo juste avant		Bug Logiciel - mauvais paramétrage	Préparation
Préparation annulée		Erreur ou modification de prescription	Vérification
Aide manip qui doit appuyer sur la touche 2		Panne matériel	Préparation
Modification de la prescription par le service	387610	Erreur ou modification de prescription	Vérification
Erreur de prescription par le 7 EL => nouveau numéro	387611	Erreur ou modification de prescription	Vérification
Caisse frigo non sortie	387611		Réconciliation
Erreur dans le matériel : pas la bonne seringue ; besoin d'une 50 mL et il y avait une 30 mL	387635	Erreur de collecte matériel	Préparation
Plus de papier dans l'imprimante	387641		Vérification
Opérateur dérangé pendant son double contrôle pour aider un autre opérateur à approuver un protocole faxé			Vérification
Appui sur F2 nécessaire par l'aide manip	387647	Panne matériel	Préparation
Problème avec la scelleuse *3		Panne matériel	Envoi
Besoin de l'aide manip pour appuyer sur F5	387660	Panne matériel	Préparation
Oubli d'envoi à Cato	387661	Oubli de visa ou de traçabilité	Préparation
2 cytosafe manquants	387668	Erreur de collecte matériel	Préparation
Rejet à tort du petit volume par CATO avec tentatives de duper CATO pour faire passer la préparation	387669	Bug Logiciel - mauvais paramétrage	Préparation
Sortie dans le sas pour une conversation personnelle			Préparation
Mauvaise étiquette : J3 au lieu de J2 => attente de la préparation pour attente de la nouvelle étiquette	387680	Erreur de collecte matériel	Préparation
Besoin d'un e-transport	387682		Envoi
Log abraxane pas à jour	387704	Oubli de visa ou de traçabilité	Collecte
Plusieurs préparations dans le même isolateur (car préparation d'Abraxane)			Préparation
3 Gemzar périmés identifiés		Erreur de collecte matériel	Vérification
Cytosafe manquant	387717	Erreur de collecte matériel	Préparation
1ère connexion à CATO du matin = longue ++			Préparation
Bouchon rouge manquant dans isolateur		Erreur de collecte matériel	Préparation
Confusion patient	387738		Vérification

Problème aimant sas entrée isolateur *2	387739	Panne matériel	Préparation
Caisse non tracée sur QUALIAC - opérateur ne procédant pas de la bonne façon pour identifier toutes les caisses		Oubli de visa ou de traçabilité	Envoi
Oubli d'annulation de la préparation ??			Collecte
Perturbation pdt réconciliation par téléphone			Réconciliation
Reconstitution du gemzar en direct car plus de stock de gemzar			Préparation
Besoin d'aide manip pour appuyer sur 1 *2		Panne matériel	Préparation
Opérateur dérangé pendant la collecte			Collecte
Plus de papier dans l'imprimante			Vérification
Erreur de protocole lors de la prescription - Represcription *2		Erreur ou modification de prescription	Retranscription
Pb ouverture du sas alors que la préparation est depuis 8 minutes dans le sas		Panne matériel	Préparation
Feuille de fabrication mise dans le mauvais bac - inversion entre la feuille J1 et la feuille J2-3-4		Erreur de collecte matériel	Vérification
Mauvais produit		Erreur de collecte matériel	Vérification
Sur les 4 produits prescrits ,2 posologies non correctes (supérieur aux posologies classiques); Pas de réponse du médecin		Erreur ou modification de prescription	Retranscription
Besoin d'un e transport à 16h40 *2			Envoi
Oubli matériel		Erreur de collecte matériel	Vérification
Étiquettes à refaire car Essai clinique	387820	Erreur d'étiquetage	Vérification
Nouveau patient => création onglet dans le classeur EC	387820		Vérification
Aiguille oubliée		Erreur de collecte matériel	Préparation
Étiquettes mal collées sur l'infuseur => refaites puis collées par l'aide manip avec une nouvelle étiquette faite en salle logistique ; la préparation avait été sortie pour ne pas faire attendre la suite		Erreur de préparation	Préparation
Pas de reste dans CATO	387837	Bug Logiciel - mauvais paramétrage	Préparation
Besoin de l'aide-manipulateur pour appuyer sur la touche 1	387837	Panne matériel	Préparation
Étiquette à refaire car date de naissance coupée	387863	Bug Logiciel - mauvais paramétrage	Vérification
Pb CATO : injection volumes trop importants => passage en fabrication manuelle	387863	Bug Logiciel - mauvais paramétrage	Préparation
Pb sas entrée iso 1		Panne matériel	Préparation
Besoin d'appuyer sur 1 par ide manip	387868	Panne matériel	Préparation
2 cyclophosphamide périmés dans isolateur ; entrée par le sas de sortie pour gagner du temps ; CATO abandonnée pour passer en manuel ; Entrée des cyclos avec les sachets dans les 2 sas (entrée ZAC + sortie isolateur) ; Klercide utilisé pour nettoyer les cyclos	387871	Erreur de collecte matériel	Préparation
Pb de scelleuse *2	387872	Panne matériel	Envoi
Pb de sas extérieur		Panne matériel	Préparation
CATO petit volume - préparation finie en manuel		Bug Logiciel - mauvais paramétrage	Préparation
Annulation par le médecin vu après l'envoi		Erreur ou modification de prescription	Administration
Reste introuvable dans CATO	387875	Bug Logiciel - mauvais paramétrage	Préparation
Annulation d'une préparation fabriquée		Erreur ou modification de prescription	Administration
Sas impossible à ouvrir	387878	Panne matériel	Préparation
Étiquette manquante	387886	Erreur de collecte matériel	Préparation
Produit manquant CAELYX - Seul un reliquat était présent dans le bac et dans l'isolateur ; les deux flacons de CAELXY avaient été oubliés sur la table de décontamination (7 mL dans le reliquat et 16.5ml à prélever)	387886	Erreur de collecte matériel	Préparation
Modification de l'heure de prescription par le service par appel téléphonique (l'heure d'adm° passe de 9h30 à 13h30)		Erreur ou modification de prescription	Collecte
EC . Impossible de trouver le classeur EC dans la zone EC ; le classeur était au secteur EC (docétaxel EC)	387918		Retranscription
Bac coincé au fond de l'isolateur du sas d'entrée	387918		Préparation
Préparation EC stoppée car en attente des nouveaux flacons			Collecte
Prescription impossible à imprimer	387938	Panne matériel	Collecte
Besoin d'un e transport	387928		Envoi
Besoin d'un e transport	389941		Envoi
Pb sas ouverture		Panne matériel	Préparation
CATO impossible => passage en manuel ; attente liée au besoin d'un double contrôle pour l'opérateur		Bug Logiciel - mauvais paramétrage	Préparation
Interrompu par question d'un autre opérateur	387757		Vérification
Nécessité de rallumer CATO	387764	Bug Logiciel - mauvais paramétrage	Préparation
Check-list réconciliation non complétée		Erreur de réconciliation	Réconciliation
Pas de traçabilité envoie caisse		Oubli de visa ou de traçabilité	Envoi

ANNEXE 7 : FICHES INCIDENTS DES ANNÉES 2013, 2014, 2015

N° DI	Nature du problème	Cli*	Détail si besoin	Actions correctives proposées
761162-1-1	Exposition du personnel soignant à une chimiothérapie	Oui		Poche refaite
76098	Erreur d'étiquetage	Non	Par inversion des étiquettes dans le bac; Deux préparations différentes avec la même étiquette (deux préparations étiquetées pemetrexed alors qu'une des deux préparations était du carboplatine) / erreur détectée dans le service car les deux préparations sont arrivées en même temps	
76056	Erreur d'étiquetage	Oui	Par inversion des étiquettes dans le bac; Deux préparations différentes avec la même étiquette (deux préparations étiquetées pemetrexed alors qu'un des deux préparations étaient du carboplatine) / erreur détectée dans le service car les deux préparations sont arrivées en même temps	Rappel au colloque sur l'importance des contrôles, modification succession écran dans Cytotrace, signal lorsqu'on imprime deux fois des étiquettes
72700	Défaut de transmission de l'information	Non	Annulation d'une prescription non transmise à la pharmacie, apprise suite à un appel de la pharmacie pour prévenir de l'horaire de livraison	Rappeler aux services de prévenir en cas d'annulation de traitement Information + Traçabilité
72424	Défaut de transmission de l'information	Non	Destruction d'une poche suite à une annulation de prescription tardive apprise fortuitement par la pharmacie; 3 préparations ont été fabriquées alors que les médecins n'avaient pas encore pris la décision de traiter le patient; Aucune des chimiothérapies préparées n'a été administrée au cours des 3 journées précédentes	Destruction + Information
72292	Défaut de transmission de l'information	Non	Interne à la pharmacie ; Erreur de sélection de flacon pour une préparation en EC ; Le service a envoyé deux ordonnances à deux heures d'écart un vendredi pour un lundi, seule la 2ème spécifiait les numéros de flacons à utiliser, L'infirmière a appelé pour indiquer qu'il fallait utiliser la seconde mais l'information n'a pas été relayée en interne au sein de l'unité,	Correction immédiate + Rappel de méthode
71701-2	Exposition du personnel soignant à une chimiothérapie	Oui	Poche probablement micro perforée	Production refaite
71701-1-1	Exposition du personnel soignant à une chimiothérapie	Oui	Doublon	Production refaite
68520	Défaut de transmission de l'information	Non	Décès d'un patient ; information non transmise à la pharmacie ; prescriptions non annulées et donc fabriquées	Souhait de pouvoir accéder au dossier patient (Accès DPI), mise en place du dose-banding,
68521	Défaut de transmission de l'information	Non	Décès d'un patient ; information non transmise à la pharmacie ; prescriptions non annulées et donc fabriquées	Souhait de pouvoir accéder au dossier patient (Accès DPI), mise en place du dose-banding,
68129	Erreur de sélection produit	Non	Erreur de collecte et de vérification détectée à la préparation (inversion entre flacon de 100mget 20mg/mL de cytarabine)	Réorganisation du rangement, rappel en colloque, renforcer la formation
68094	Erreur de conservation de la poche par le service	Oui	La poche est restée à température ambiante 24h au lieu d'être stockée au réfrigérateur	Production refaite
67786-2	Exposition du personnel soignant à une chimiothérapie	Oui	L'infirmière déclare également avoir régulièrement des fuites sur les "coutures" des poches	Production refaite
67729-3	Exposition du personnel soignant à une chimiothérapie	Oui		Production refaite
Idem	Pharmacie non joignable à 12h	Oui		Rappel : toujours un pharmacien de garde
67133-1	Erreur d'étiquetage	Oui	4,7mL noté au lieu 4,7mg suite à une erreur de retranscription	Encouragement à prescrire informatiquement
66606-2	Préparation périmée	Oui	Liée à un retard de livraison et à une stabilité courte ;	Stabilité courte = porter soi-même dans l'unité de soins + rappel au colloque
66224-1-1	Préparation périmée	Oui	Produit administré sur 24h mais périmant au cours de l'administration ; Plainte relative à l'absence de conduite à tenir dans ce genre de situation	Rappel par e-mail
66059-1	Erreur d'étiquetage	Oui	Étiquette manquante pour la pédiatrie	Rappel à la personne + info
65804	Défaut de transmission de l'information	Oui	Retard dans la PEC du patient car erreur informatique + prescription papier non faxée en avance / Appel du service pour avoir la chimiothérapie alors que l'unité ne disposait pas encore de la prescription, prétendument envoyée la veille	Correction immédiate + adaptation de la méthode (voir thèse M fleury)
65752	Panne Logiciel	Oui	Pb cytodemande et cytotrace	
65633	Défaut de transmission de l'information	Non	Prescription en double dont une avec erreur d'identité patient d'où la seconde prescription	Rappel à la personne concernée

65631	Défaut de transmission de l'information	Non	Prescription en double dont une avec erreur d'identité patient d'où la seconde prescription	
65181	Préparation faite en double	Oui	Deux poches différentes produites pour le même patient??	Rappel à la personne ayant déclarée
65170	Bug informatique	Oui	Protocole non validé mis en production / Bases différentes	Vérification des protocoles avant mise en prod, rappel à la personne concernée, adaptation méthode
63939	Défaut de transmission de l'information	Oui	Prescription en double / préparation de deux poches pour le même jour avec une dose différente	Information + rappel à la personne
63607	Défaut de transmission de l'information	Non	Ordonnance avec mention d'un protocole EC alors qu'il ne s'agissait pas d'un EC	Rappel à la personne
63537	Prescription au mauvais patient	Non	Le service a détecté son erreur et prévenu la pharmacie	Réétiquetage de la préparation
63316-3	Erreur de préparation	Oui	Surremplissage du flex (1300mL au lieu de 1L)- Flex qui n'a pas été totalement administré car le débit choisi correspondait au volume de l'étiquette, qui n'était pas celui du flex	
63292-1	Défaut de transmission de l'information	Oui	Fabrication d'une chimiothérapie avec une dose trop haute, nouvelle ordonnance envoyée avec adaptation du traitement (réduction de 50%), reçue par la pharmacie mais non prise en compte	Téléphoner pour communiquer ce type de changement
62473-1	Erreur de préparation	Oui	Tubulure non purgée	
61995	Erreur de prescription	Non	Inversion poids /taille	
59630-1	Oubli de préparation	Oui	Protocole faxé : le J2 n'a pas été fabriqué.	Rappel lors d'un colloque
59507	Défaut de transmission de l'information	Oui	Le médecin n'a pas prévenu de sa prescription du vendredi soir pour le samedi matin	Rappel à la personne concernée
59429	Défaut de transmission de l'information	Non	Prescription en double	Rappel à la personne concernée
58558	Défaut de transmission de l'information	Non	Prescription en double	Rappel à la personne concernée + vérifier que le message d'alerte informatique fonctionne
58514	Défaut de transmission de l'information	Non	Prescription en double / Médecin différent	Rappel à la personne concernée
58213	Défaut de transmission de l'information	Oui	Patiente absente du service et préparation d'une poche d'erwinase pour rien / Perte de 9000CHF	
57184	Défaut de transmission de l'information	Oui	Préparation périmée car le traitement a été repoussé	
Idem	Préparation périmée	Oui		
56261	Défaut de transmission de l'information	Oui	Administration décalée et pharmacie non prévenue	
53950-2	Erreur de préparation	Oui	Inversion entre gramme et milligramme ; Prescription de 16,8g de MTX (au lieu de 16,8mg)	Production refaite + Rappel méthode de travail
54274	Défaut de transmission de l'information	Oui	Prescription en double / médecin différent	
52208-2	Exposition du personnel soignant à une chimiothérapie	Oui	Boite de transport trop chargée (6 flex d'1L + 3 flex + 13 pack de glace) => Préparations écrasées entre elles + Plainte du coursier par rapport au poids de la caisse (env. 13kgs) => Flex d'ifosfamide percé / tubulure cassée probablement pendant le trajet / Toute la caisse était contaminée et l'infirmière a reçu du produit sur tout l'avant-bras	Attention à ne pas trop remplir les caisses / Rappel colloque
51451-1	Défaut de transmission de l'information	Oui	Lié au logiciel / Le patient a attendu 2h son traitement	
50565-2	Erreur de préparation	Oui	Erreur de solvant	Correction check-list / Préparation précédente refabriquée
50576	Erreur de préparation	Oui	Erreur de solvant en lien avec la retranscription	Blocage dans l'informatique lorsqu'il existe une incompatibilité avec le solvant
50269	Bug informatique	Non	Risque de fabriquer une seringue deux fois plus concentrée	Correction du bug
49129-1	Présence d'un précipité blanc lors de l'administration	Oui	Seringue d'étoposide	Arrêt de l'administration

ANNEXE 8 : FICHE DE RECUEIL DES GASPILLAGES

Identification des GASPILLAGES

Partie du processus étudié : **Date :**

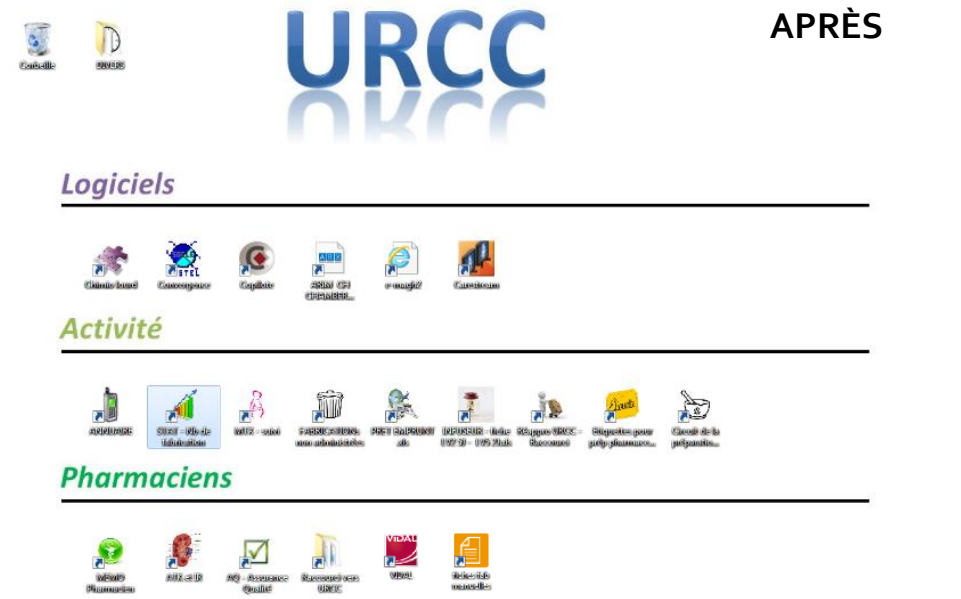
Type de gaspillage	Identification & Description des gaspillages
Non – qualité Erreurs / Défauts	
Attente	
Surstock	
Transport	
Processus : Procédures excessives / Tâches inutiles / excessives	
Mouvement	
Surproduction	
Sous utilisation des compétences	
Autres : Surconception, Communication, Excès/déraisonnable, irrégularité / variabilité	

ANNEXE 9 : 5S ET INFORMATIQUE - EXEMPLE

La réorganisation des documents immatériels à l'URCC de Chambéry a donné le résultat visuel présenté ci-après. Le bureau informatique est présenté également tel qu'il existait auparavant. Là encore, les recettes du 5S ont été appliquées afin que chaque document soit aisément identifiable, facile d'accès et que seuls les documents de routine soient présents à l'écran. Les icônes neutres de type Excel et Word ont été remplacées par des icônes dédiées et traduisant visuellement le contenu du fichier (un rein pour le fichier relatif aux adaptations posologiques à la fonction rénale, un téléphone pour l'annuaire, un mortier pour l'accès aux fiches de fabrication, etc.) Les fichiers ont été séparés selon leur finalité et les utilisateurs les plus fréquents (préparateurs ou pharmaciens). Dans un souci d'harmonisation, les 3 PC de l'URCC (seuls deux sont présentés) ont été configurés de la même manière (pour qu'un opérateur n'aie pas à s'adapter à chaque poste à un environnement différent). Bien entendu ce travail doit être poursuivi avec l'arborescence des fichiers et il faut bien sûr maintenir en état et faire en sorte que cela ne se dégrade pas à nouveau.

Chantier 5S sur un espace virtuel

APRÈS



ANNEXE 10 : ENQUÊTE DE SATISFACTION

Secteur de production

Pharmacie des HUG

Nom, prénom : ..... **Date :** .....

Profession : .....

Enquête de satisfaction : Pharmacie des HUG

Mesure de la satisfaction du personnel de la pharmacie face au changement engendré par le *Lean Management dans le secteur des cytostatiques.*

L'équipe projet *Lean Management* vous remercie pour votre implication dans ce projet. Nous vous invitons à répondre à cette enquête pour améliorer la mise en place de futurs projets *Lean* et finalement pour pouvoir encore mieux travailler tous ensemble !

1. Satisfaction générale

1. De manière générale, êtes-vous satisfait(e) de l'implémentation du *Lean Management* dans votre pratique quotidienne ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, peu satisfait	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement
2. Selon vous, les changements engendrés par le *Lean* étaient-ils :	☐ Pas nécessaires	☐ Peu nécessaires	☐ Nécessaires	☐ Indispensables
3. Pour qui /quoi étaient-ils utiles ?	☐ Pour la pharmacie		☐ Pour vous et votre cadre de travail	
4. Pensez-vous que les réalités et contraintes du terrain ont été suffisamment prises en compte dans la décision des changements ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement
5. Quelles sont-celles qui n'ont pas été suffisamment prises en compte ?				
6. Pensez-vous que toutes les conditions ont été réunies pour la réussite de ce projet ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement
6b. Si non, pourquoi ?				

2. Environnement, compétences et performances :

7. Le *Lean Management* a-t-il amélioré vos conditions de travail ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement
8. Ce changement vous permet-il de mieux remplir vos tâches ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement
8b. Pourquoi ?				

9. Ce changement a-t-il permis d'améliorer la coordination des activités quotidiennes de chacun ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement	
10. Une meilleure répartition de l'activité de routine sur la journée est-elle atteinte ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement	
11. Selon vous, la rapidité de production a-t-elle :	☐ Beaucoup diminué	☐ Diminué	☐ Inchangé	☐ Augmenté	☐ Beaucoup augmenté
12. Selon vous, les retards de livraisons sont-ils :	☐ Beaucoup diminué	☐ Diminué	☐ Inchangé	☐ Augmenté	☐ Beaucoup augmenté
13. Selon vous, la qualité des produits finis a-t-elle :	☐ Beaucoup diminué	☐ Diminué	☐ Inchangé	☐ Augmenté	☐ Beaucoup augmenté
14. Selon vous, la charge de travail a-t-elle :	☐ Beaucoup diminué	☐ Diminué	☐ Inchangé	☐ Augmenté	☐ Beaucoup augmenté
15. La sensation de stress a-t-elle :	☐ Beaucoup diminué	☐ Diminué	☐ Inchangé	☐ Augmenté	☐ Beaucoup augmenté
16. L'intérêt au travail a-t-il :	☐ Beaucoup diminué	☐ Diminué	☐ Inchangé	☐ Augmenté	☐ Beaucoup augmenté
17. Avez-vous la sensation d'avoir gagné en efficacité ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement	
17a. Selon vous, combien de poste (ETP) ont pu être économisés?	☐ 0-10% ☐ 10-20% ☐ 20-30% ☐ 30-40% ☐ 40-50%	☐ 50-60% ☐ 60-70 % ☐ 70-80% ☐ 80-90% ☐ 90-100%	☐ > 100 %		
18. Avez-vous l'impression que ce changement a entraîné une perte de savoir-faire ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement	
19. Avez-vous l'impression d'avoir acquis(e) de nouvelles connaissances à ce jour ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement	
20. Avez-vous craint la perte de maîtrise de vos acquis ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement	
21. L'adaptation à ce changement a-t-elle été difficile pour vous ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement	

22. Avez-vous émis des résistances face à ce projet ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement
22b. Si oui, lesquelles ?				

3. Informations et communication :

23. Les raisons du changement ont-elles été clairement expliquées ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement
24. Avez-vous été suffisamment renseigné(e) sur :				
a. le projet de changement ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement
b. le *Lean Management* ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement
c. l'état d'avancement du projet ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement
d. les décisions prises par l'équipe projet et la hiérarchie ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement
25. D'après vous, les moyens de transmission de l'information utilisés (mails, colloques, réunions Lean) étaient-ils :	☐ Pas du tout satisfaisant	☐ Peu satisfaisant	☐ Satisfaisant	☐ Très satisfaisant
26. De quel autre moyen de communication auriez-vous souhaité bénéficier ?				
27. La quantité d'informations données était-elle :	☐ Insuffisantes	☐ Suffisantes	☐ Adéquates	☐ Trop importantes
28. La qualité des informations données était-elle :	☐ Très mauvaise	☐ Mauvaise	☐ Bonne	☐ Très bonne
29. L'outil principal de communication choisi pour communiquer quotidiennement, l'*Obeya*, vous semble-t-il être :	☐ Inutile	☐ Relativement inutile	☐ Utile	☐ Nécessaire
30. Que pensez-vous de cet outil?				
31. Selon vous, le *Lean Management* a-t-il pu améliorer la communication au sein de l'équipe ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement
32. A ce jour, les informations				

Version 6.0
17.06. 2016 - MJ

Hôpitaux Universitaires Genève

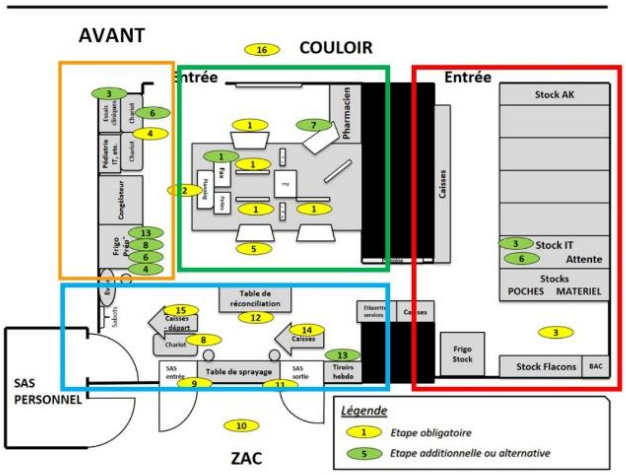
diffusées sont-elles : a. Mieux transmises ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement
b. Mieux considérées ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement

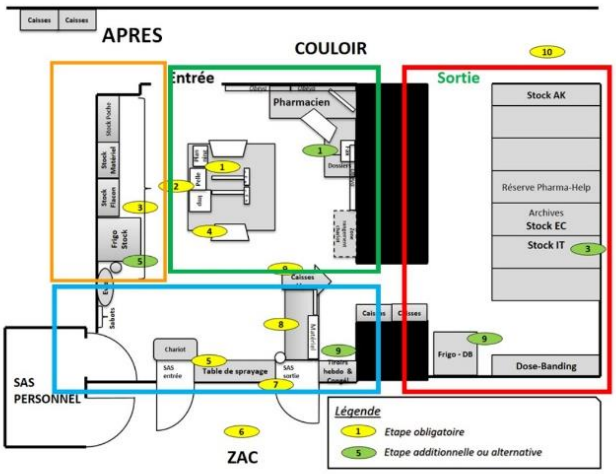
4. Accompagnement du changement :

33. Avez-vous le sentiment d'avoir été suffisamment guidé(e) tout au long du changement ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement
34. Les contraintes et difficultés rencontrées ont-elles pu : a. être communiquées à l'équipe projet et à la hiérarchie ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement
b. Etre prises en compte dans les prises de décisions liées au projet ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement
35. Avez-vous le sentiment d'être reconnue par rapport au travail que vous réalisez ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement
36. Avez-vous envie de continuer à vous investir pour le bon déroulement de ce projet ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement
37. Selon vous, vos supérieurs hiérarchiques vous-ont-ils donné les moyens nécessaires pour progresser dans l'acceptation et l'appropriation de ce changement ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement
38. Votre rôle dans ce projet a-t-il été clairement explicité ?	☐ Non, pas du tout	☐ Non, pas vraiment	☐ Oui, dans l'ensemble	☐ Oui, complètement
39. Que proposeriez-vous d'améliorer ?				
40. Qu'auriez- vous évité ?				
41. Qu'auriez-vous souhaité en plus ?				
42. Selon vous, pour quel autre processus du secteur de production serait-il utile d'appliquer le *Lean Management ?*				

Questionnaire réalisé par Mégane Jermini

ANNEXE 11 : REPORTAGE PHOTO : TRANSFORMATION DE L'UNITÉ DE PRODUCTION – AVANT/APRÈS





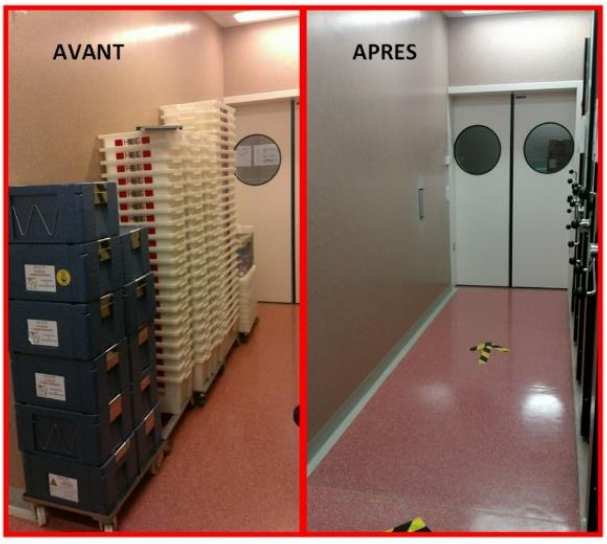
Les zones d'encours, le congélateur, le réfrigérateur stockant les préparations terminées et les étagères à dossiers disparaissent au profit de la zone de collecte. La procédure d'approvisionnement et de fonctionnement est affichée.

Encours maximum de 3 bacs bleus; Colisage réalisé au moment de l'envoi; l'accès aux sas est facilité et il est facile de se mouvoir autour.

Le poste de libération est informatisé permettant de tracer la libération. Le sas est à portée de mains et il est facile de retourner faire une collecte. Les caisses ont disparu et ne gênent plus le passage.

Un bureau disparaît, l'autre est réorienté pour créer un îlot central, qui reçoit notamment le maillon cadenceur.

L'imprimante difficilement accessible devient le pacemaker visible de l'unité et permet d'indiquer le lancement d'une production. L'Obeya, zone d'échange privilégiée, occupe deux murs de la pièce et facilite la gestion de l'unité.



Un couloir de sortie est aménagé (circuit à sens unique). Les caisses excédentaires sont supprimées.

Le parcours d'un produit est intégralement fléché, facilitant la compréhension d'un visiteur ou d'un nouvel opérateur.

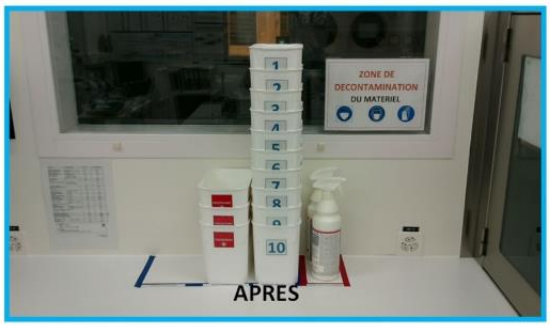
AVANT

Le stock est diminué pour être rapproché des opérateurs. Son organisation est profondément revue (étiquetage, méthode de commande, composition, quantité, ordonnancement, etc.). Le stock peut-être protégé par une porte rideau en fin d'activité pour se prémunir de tout accident. Le compactus pourra accueillir des doses standards.

APRES

Le stock géré à l'œil et nécessitant de déplacer des étiquettes bascule sur une gestion de type plein-vide et visuelle.

Le congélateur disproportionné est échangé pour un petit congélateur, qui rejoint la nouvelle zone d'expédition. Le stockage des préparations réalisées à l'avance est diminué, dans les étagères et dans le réfrigérateur. Ce réfrigérateur est placé en zone d'expédition. De la place est créée pour stocker les futures premières doses standardisées.



L'en-cours stocké est limité à 3. L'en-cours circulant conserve son ordonnancement et reste aisément vérifiable jusqu'à l'étape de décontamination grâce au Poka-Yoké.

Le tableau de gestion des ganciclovir et la gestion des fax est centralisée, au niveau du maillon cadenceur et intégrée au tableau de bord.

Les dossiers papiers ont été triés, une partie archivée et rapprochés du pharmacien. Le fax est à côté du pharmacien et du maillon cadenceur.

ETAPE 1 : ORGANISER & ORDONNANCER LA PRODUCTION

Dame Ginette

Une fiche de fabrication sortie est une préparation réalisée dans l'heure

① Compléter le tableau « SUIVI DE PRODUCTION» **de l'Obeya**
A réaliser avant chaque Obeya & aux horaires définis

② Rapporter la charge de travail à l'Obeya et adapter l'effectif **avec l'équipe en fonction de la charge de travail à 7h, 10h, 13h, 15h50**

③ Assurer la veille des prescriptions : **informatique et fax**
a. **La validité d'une ordonnance faxée est limitée à UNE SEMAINE.**
b. **Une ordonnance faxée est transmise au pharmacien immédiatement**

④ Retranscrire (ou faire retranscrire) dès la validation pharmaceutique obtenue pour visualiser l'ordonnance sur le tableau de bord

⑤ Gérer les plannings manuels de production (Faxés : OH-NOR, Onco 8 - EC, dossier greffe, Bloc IT pédiatrie (tél : …) / Local : Cymeven pédiatrie®)
& Mettre à jour les heures d'administration de l'OH-NOR

⑥ Cadencer la production :
a. **En gérant les priorités de fabrication** (selon critères définis)
b. **En choisissant le mode de fabrication** (robot ou manuel)
c. **En déclenchant le processus de fabrication = SIGNAL**
i. Manuel / CATO : **l'impression de la fiche de fabrication lance la production**
ii. PHARMAHELP :
1. **Assurer un suivi des ordres envoyés** et **imprimer les feuilles de facturation si besoin**
2. Créer un lot en utilisant ou non les reliquats
3. **Imprimer la feuille de collecte ce qui lance la production**

⑦ Pré-requis avant de lancer une production ;
a. Vérifier **la cohérence poids /taille / SC** sur l'ordonnance informatique (pdf) **et les réductions**
b. S'assurer de la validation pharmaceutique d'une ordonnance faxée

⑧ Assurer les autres missions de l'unité de production des chimiothérapies, sauf la production, de façon à conserver une vue générale sur l'unité

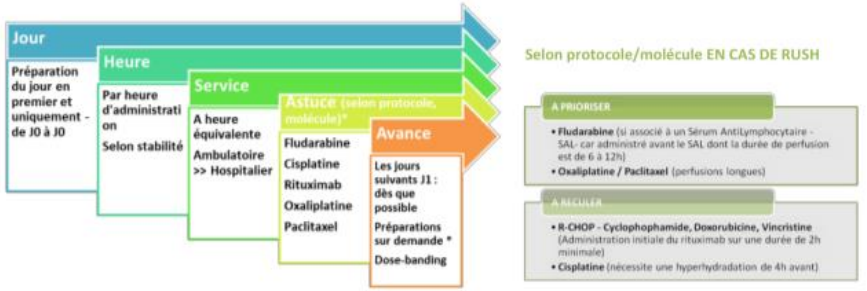
⑨ **Autres rôles :**
- ✓ Assurer la **communication de l'unité** (répondeur, téléphone, fax, appel si courte durée de stabilité…) et **les transmissions à la personne de 16-17h**
- ✓ Veiller à ce que la **commande** soit passée et réceptionnée (lundi & jeudi)
- ✓ Renseigne les **indicateurs de l'Obeya**
- ✓ **Gère les reliquats** à l'aide du logiciel CATO
- ✓ **Gère les stocks « dose standards »** (Cymevene, MTX GEU, Bevacizumab,…)

AIDE À LA DÉCISION

2 LOGIQUES DOIVENT ÊTRE RESPECTÉES :

- LES PRÉPARATIONS POUR UN MÊME PATIENT DOIVENT SE SUIVRE RAPIDEMENT ;
- LA PRODUCTION « EN AVANCE » EST RÉALISÉE PAR CAMPAGNE DE MOLÉCULE SI POSSIBLE ET SUR DE COURTE DURÉE.

CRITÈRES DE PRIORISATION ET D'ORDONNANCEMENT DE LA PRODUCTION



**Préparation sur demande ou à l'avance (MTX GEU, Epirubicine intra-vésicale)*

NB : Une intra-thécale est toujours fabriquée le jour J quelque soit la stabilité physico-chimique / Un nouveau tapis est utilisé.

CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ À UNE PRÉPARATION ROBOTISÉE (PRÉPARATION INDIVIDUALISÉE)

Molécules	Dose minimale requise (⇔ 5mL)
Cisplatine	5 mg
Cyclophosphamide	100 mg
Cytarabine – CYTOSAR 2g/20mL	5 mg
Etopophos	100 mg
Ganciclovir	250 mg
Gemcitabine	200 mg
Irinotecan	100 mg
Fluorouracile	250 mg
Oxaliplatine	25 mg

PRÉPARATION MANUELLE SUR PSM I ET II

Préparer UN bac à la fois et UN patient à la fois

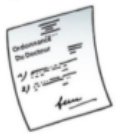
① →

Récupérer la **feuille de fabrication** imprimée par « Dame Ginette » et un **bac bleu compartimenté**

SI IntraThécale => Cf. PRÉPARATION INTRATHECALE – PARTICULARITÉS À CONNAÎTRE

Si retranscription uniquement :

1) **Récupérer l'ordonnance** dans la bannette « Ordonnance en cours »
2) **Vérifier** l'ensemble des paramètres reportés **entre la feuille de fabrication et l'ordonnance** en cochant chaque élément visé sur la prescription et sur la fiche de fabrication

② 

a. La présence d'une validation pharmaceutique = tampon pharmacien, daté et signé
b. Identité du patient (nom, prénom, date de naissance)
c. L'unité du patient
d. Médicament et sa dose
e. Le dispositif d'administration (poche, seringue, infuseur) et le diluant (si poche)
f. La voie d'administration
g. La durée d'administration et le débit
h. Le cycle (Cx) et le jour du traitement (Jx)

Le Double Contrôle de la retranscription est assuré par une personne différente de celle qui a réalisé la retranscription

③

Réaliser la collecte dans l'ordre (de 1 à 5) correspondant au bac à l'aide de la feuille de fabrication

④

S'installer devant un poste informatique, se connecter à son compte si besoin, sélectionner la préparation collectée et **vérifier :**

- ✓ **le numéro de préparation cyt-1x xxxxxx**
- ✓ **le produit (nom de spécialité, dosage, volume) et le numéro de lot**
- ✓ **le solvant (nom, dosage) et le numéro de lot**

A HAUTE VOIX et EN POINTANT l'information vérifiée avec le doigt

⑤

Imprimer :

- ✓ **2 étiquettes** *sauf exceptions*

Attention à l'heure et le jour de la préparation

Nb étiquettes	Adulte	Pédiatrie
Non IT	2	3
IT	3**	4**

***Dont une sur la feuille rouge IT*

- ✓ **Une feuille de facturation pour les services AMBULATOIRES**

OH-NOR / OH – INF
ONCO-GYNECO - PGUSAM – PG – ONCOMED – **ONCPEL-CS** –ONCOMTT-CS
ONCO 8ème – HDFL-CS
OHA - HDJ-UHOA
7 AL-UITB (US) – HJ-UITBDMI
3USA-ORL – HDJ-USA – PO-USA

⑥

Mettre le **visa «Préparation du bac terminé »**

NB : valide également le double contrôle de la retranscription

Et « **envoyer sur CATO** »

⑦

Placer la feuille de fabrication dans un **sachet plastique mini-grip**

⑧ →

Se rendre en zone de décontamination du matériel

⑨

Si besoin, placer dans les fourres correspondantes :

1) **La feuille de facturation** (par service ou autres)
2) **L'ordonnance papier -fax- dans la fourre** « Ordo Fax Pour libération »

⑩

Transférer le contenu du bac bleu dans un bac blanc numéroté (dans l'ordre) :

- **en prenant soin de vérifier que l'ensemble du matériel est présent et juste** à l'aide de la feuille de fabrication
- **en vérifiant l'étiquette (N°cyto, date/heure de fabrication)**
- **ET en le PULVERISANT de liquide désinfectant**

NB : Le transfert peut être différé, pour avoir plusieurs bacs

⑪ NEXT

Poursuivre avec une autre fiche de fabrication, dans l'ordre établi à l'étape ordonnancement

PRÉPARATION AU ROBOT PHARMAHELP

① Récupérer la feuille de collecte imprimée par « Dame Ginette » et un bac gris

② Si besoin, valider les retranscriptions (cf. étape 2 manuelle)

③ Procéder à la collecte
ET Compléter la collecte avec le matériel manquant (Cf SOP 092)

MATERIEL A AJOUTER

Par session de production	Par run
4 champs stériles de grande taille (robot)	Bouchons rouges
1 champs stérile de petite taille (préprocesssing)	Matériel de reconstitution des flacons (à l'aiguille)
7 plaques (5 sédim°, 2 gants) + 2 bac stériles	3 paires de gants de taille 8

⚠ *Tenir compte du stock de prise d'air et d'aiguilles déjà présents dans le PSM III EBC*

④ Vérifier les numéros de lots, les modifier au besoin puis valider la collecte ;

⑤ **Placer la feuille de collecte dans un sachet plastique mini-grip**

⑥ Se rendre en zone de décontamination du matériel

⑦ Si besoin, placer dans les fourres correspondantes :
1) **La feuille de facturation** (par service ou autres)
2) **L'ordonnance papier (fax) dans la fourre** « Ordo Pour libération »

⑧ PULVERISER le matériel de liquide désinfectant

PRÉPARATION INTRATHECALE – PARTICULARITÉS À CONNAÎTRE

1
- **UNE ZONE DE COLLECTE DEDIEE aux IT**
- Dans le **COMPACTUS**

2
- **Un MODE OPERATOIRE DEDIE**
- Doit être récupéré, complétét et scrupuleusement suivi.
- Consituer un nouveau dossier patient OU compléter celui déjà créé

3
- **UNE ETIQUETTE SUPPLEMENTAIRE** => Collée sur la fiche rouge

4
- **UN CONTROLE PHARMACEUTIQUE ULTIME AVANT LA PRODUCTION**
- A réaliser juste avant de se rendre en zone de décontamination avec la check-list pharmacien

5
- **UN CHAMPS STERILE NEUF POUR CHAQUE PREPARATION**
- Lors de chaque production, chaque préparation est produite avec un champs stérile neuf

6
- PREPARATION **EMBALLEE DANS UN SACHET STERILE**

7
- L'ensemble du processus "Préparation Manuelle" s'applique.

ETAPE 3 : LIBERER & ENVOYER UNE PREPARATION

Réconcilier UN bac à la fois et UN patient à la fois

① **Récupérer UN bac blanc** dans le SAS et son sachet jaune ; et ranger le bac blanc

②

Vérifier que :

- ✓ **le sachet jaune est correctement soudé**
- ✓ **les 2 étiquettes sont présentes:**

une collée sur la préparation + une dans le sachet,

- ✓ **les 2 étiquettes sont identiques (N°cyto, date fab°)**

③ Vérifier selon le dispositif d'administration :

POCHE

- •Bouchon Rouge Présent
- •Tubulure clampée, trocard inséré au max, chambre compte-goutte à 1/2 remplie
- •Protège entrée présent

SERINGUE

- •Bouchon Rouge Présent
- •Data Matrix lisible

Si durée adm°=15 min => Tubulure présente

Si Prép° Manuelle => Volume final

- •Si IT ou IntraOculaire => sachet stérile soudé

INFUSEUR

- •2 bouchons présents
- • Tubulure clampée
- •Bon infuseur (débit)

④ Vérifier **le choix de la tubulure**

Tubulure FILTRE

- • Paclitaxel
- • Pemetrexed / ALIMTA
- • Cabacitaxel / JEVTANA
- • Thiotepa
- • Traztuzumab-Emtasine / KADCYLA

Tubulure OPAQUE

- •Dacabazine - DACIN

PAS DE tubulure

- • Seringue en PUSH
- • Ganciclovir - CYMEVEN

Tubulure COURTE

- • Toutes les autres molécules

⑤ Si production manuelle ● ou CATO ⚖, vérifier

- ✓ l'heure de fabrication présente sur l'étiquette
- ✓ la validité du produit le jour de l'administration

⑥

Si retranscription,

1) **Vérifier toutes les informations présentes sur l'étiquette** avec l'ordonnance (dans fourre « Ordo pour libération »
2) **Replacer l'ordonnance dans la bonne pelle** (bureau Dame Ginette) .
   - Ordonnance-EN COURS si l'ordonnance est encore valable pour d'autres préparations)
   - Ordonnances FINIES : si l'ordonnance est terminée

⑦

Si service ambulatoire, agrafer la feuille de facturation au suremballage jaune pour les services

OH-NOR / OH – INF
ONCO-GYNECO - PGUSAM – PG – ONCOMED – ONCPEL-CS –ONCOMTT-CS
ONCO 8ème – HDFL-CS
OHA - HDJ-UHOA
7 AL-UITB (US) – HJ-UITBDMI
3USA-ORL – HDJ-USA – PO-USA

Si IT, ajouter sachet rou

⑧

Vérifier que l'étape de fabrication soit visée (manuellement ● ou par CATO ⚖) ; **sinon viser** en renseignant le numéro de l'isolateur **et** les initiales du préparateur ayant fabriqué (en information libre)

⑨

Si préparation robot, vérifier le diluant **(NaCl ou Glucose)**

⑩

Porter le visa « libération + envoi » sur la préparation libérée

⑪

Sélectionner le patient : si d'autres préparations sont en attente pour le même patient, attendre l'arrivée des autres poches puis **placer toutes les poches d'un même patient dans un sac plastique souple.**

⑫

Sortir une caisse (normale ou FROID selon conservation), placer l'étiquette de l'unité dans la caisse

Puis envoyer la caisse au moment opportun (selon horaire tableau de bord)

Seules les préparations J0 et J1 sont envoyées aux services, les autres sont stockées ;

Les J1 sont envoyés en fin de journée de préférence, avant 15h.

ANNEXE 13 : LES 9 RÔLES DE BELBIN

Rôle	Contributions dans l'équipe	Points de vigilance
	Créatif, imaginatif, peu orthodoxe et surtout anticonformiste, le Concepteur propose de nouvelles idées et des solutions créatives. Il résout les problèmes complexes.	Trop absorbé pour se soucier de communiquer efficacement, il a tendance à négliger les détails pratiques.
	Modéré, stratégique, le Priseur fait preuve de discernement et envisage toutes les options. Il étudie avec précision et de manière objective la réalisation possible des idées et leur intérêt.	Perçu comme un individu manquant de dynamisme, il a tendance à être trop rationnel et parfois trop critique.
	Déterminé, autonome, concentré vers un seul objectif, l'Expert possède une source de connaissances et de compétences techniques peu communes, utiles à l'équipe.	Il possède un champ de compétence généralement étroit. Il se focalise sur les aspects techniques et a tendance à négliger la « vision globale ».
	Discipliné, fiable, ordonné, méthodique et efficace, l'Organisateur transforme les idées en actions concrètes et pratiques, que les membres de l'équipe pourront réaliser.	Peu conciliant et peu flexible, il a des difficultés à s'ouvrir aux idées nouvelles.
	Dynamique et fonceur, le Propulseur travaille bien sous pression et aime les défis. Il a le courage et la capacité de surmonter les obstacles. Il pousse les autres à l'action et aide l'équipe à se recentrer sur son travail.	Il peut provoquer les autres et être parfois blessant, mais sans intention malveillante.
	Consciencieux, à la recherche des erreurs et des omissions, le Perfectionneur a le souci de la perfection. Il s'assure que le travail est bien fini et fait en sorte que le programme et les délais soient respectés.	Enclin à s'inquiéter pour chaque détail, il a des difficultés à déléguer. Il est parfois perçu comme une personne qui coupe les cheveux en quatre.
	Mature, confiant, attentif aux autres et diplomate, le Coordinateur clarifie les objectifs et fait progresser les prises de décision. Il s'assure que les efforts et les qualités des coéquipiers sont employés au mieux.	Il peut parfois être perçu comme manipulateur. Il a tendance à déléguer le travail qu'il n'aime pas faire.
	Extraverti, enthousiaste et communicatif, le Promoteur explore les opportunités et développe les contacts, à l'intérieur comme à l'extérieur de l'équipe et de l'entreprise. Il tire profit des idées, des informations et des développements du monde extérieur.	Trop optimiste, il manque parfois de réalisme et a tendance à se désintéresser des projets lorsque son enthousiasme initial est passé.
	Sociable, coopératif, posé, sensible et conciliant, le Soutien est attentif aux autres et à leurs besoins. Plein de tact, à l'écoute, il évite les frictions et recherche les consensus. Il bâtit le relationnel de l'équipe.	Indécis dans les situations cruciales, il est facilement influençable. Il est souvent mal à l'aise en cas de crise ou de conflit.

D'après Belbin (124)

Faculté de Pharmacie,
Université Grenoble Alpes

Serment de Galien

« 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(e) 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(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque ».

Vincent MARTIN

RÉORGANISATION D'UNE UNITÉ DE PRODUCTION HOSPITALIÈRE DE CHIMIOTHÉRAPIES PAR UNE MÉTHODE LEAN-SIX SIGMA

RÉSUMÉ : Le Lean Six Sigma connaît ces dernières années un très fort engouement dans tous les secteurs de la santé. La pharmacie hospitalière à son tour commence à recourir à ce type de procédé issu du génie industriel dans un contexte de contraintes économiques fortes et d'exigences élevées en termes de qualité, de sécurité et d'efficience. Dans cette thèse, la philosophie, les méthodes et les outils du Lean Six Sigma sont détaillés puis appliqués à une unité de production hospitalière de chimiothérapie afin de la réorganiser.

L'objectif était de redéfinir, à travers un projet participatif et collaboratif, les processus de production de cette unité afin d'améliorer leur efficience tout en améliorant le bien-être des collaborateurs et l'intérêt pour leur travail. La méthode DMAICS a été appliquée ainsi que les outils et méthodes du Lean comme la cartographie de la chaîne de valeur, la recherche des gaspillages, le management visuel, le juste à temps, l'auto-qualité, l'agilité, la standardisation et la simplification. Le projet a abouti à une restructuration douce de l'unité à la satisfaction de tous. Les temps de réalisation des processus ont diminué, tout comme les stocks, les encours, les déplacements et le stress. La communication au sein de l'équipe s'est améliorée et l'amélioration continue s'enracine au quotidien. Un potentiel a également été identifié pour développer l'unité dans le sens d'activités à plus forte valeur ajoutée.

Cette thèse s'est efforcée de rendre compte de façon aussi large que possible de la transposition du Lean Six Sigma à une unité de production de chimiothérapies dans toute sa panoplie d'outils, de méthodes et de concepts avec des résultats probants.

LES MOTS CLÉS : Lean, Six Sigma, Chimiothérapie, Organisation du travail, Production au plus juste, Management visuel, Efficacité de l'organisation, Amélioration continue

ADRESSE : *[Données à caractère personnel]*

FILIÈRE : Pharmacie Hospitalière – Pratique et Recherche