



HAL
open science

Pharmacie hospitalière et qualité: parcours d'une démarche ISO 9001 dans une unité de pharmacotechnie

Sophie Vandewoestyne

► **To cite this version:**

Sophie Vandewoestyne. Pharmacie hospitalière et qualité: parcours d'une démarche ISO 9001 dans une unité de pharmacotechnie. Sciences pharmaceutiques. 2018. dumas-01906022

HAL Id: dumas-01906022

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01906022>

Submitted on 26 Oct 2018

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.

Université de Bordeaux
U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année 2018

N°

MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE PHARMACIE
tenant lieu de
THESE POUR L'OBTENTION DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement par

VANDEWOESTYNE Sophie

Née le 26 Octobre 1989, à Coutances (50)

Le 28 septembre 2018, à Toulouse

**Pharmacie hospitalière et qualité :
Parcours d'une démarche ISO 9001 dans une
unité de pharmacotechnie**

Directeur de thèse

Dr RAMJAUN Zoubeir - Pharmacien hospitalier, CHU Toulouse

Membres du jury

Pr. SAUX Marie-Claude	Professeur émérite, UFR Bordeaux	Présidente du jury
Dr. TAFANI Mathieu	Pharmacien, MCU-PH, CHU Toulouse	Assesseur
Dr. PALUDETTO Marie-Noëlle	Pharmacien, AHU, IUC Toulouse	Assesseur

REMERCIEMENTS

A Madame le Professeur Marie-Claude SAUX,

Je vous remercie très sincèrement d'avoir accepté de présider mon jury de thèse. Votre engagement auprès des internes pour leur formation est mémorable. Soyez assurée de ma plus profonde reconnaissance.

A Monsieur le Docteur Zoubair RAMJAUN,

Je te remercie de la confiance que tu m'as accordée tout au long de mon internat et pour ton aide lors de mes moments de doute. Je te suis reconnaissante pour tout ce que tu m'as transmis, pour ta disponibilité et tes conseils lors de la mise en place de ce projet.

A Monsieur le Docteur Jean-André Mathieu TAFANI,

Vous me faites l'honneur de siéger parmi les membres de ce jury. Veuillez trouver ici l'expression de mon plus profond respect.

A Madame le Docteur Marie-Noëlle PALUDETTO,

Je te remercie d'avoir accepté d'être membre de mon jury et de m'avoir fait partager tes nombreuses connaissances lors de ce semestre à l'Institut Universitaire du Cancer.

A ma famille,

Je vous remercie de m'avoir permis d'étudier dans les meilleures conditions et de m'avoir soutenue pendant ces nombreuses années malgré des périodes difficiles. Cette fois-ci, ça y est, c'est la fin. J'espère avoir été à la hauteur de vos attentes.

A Mathilde,

Un grand merci pour tous ces nombreux moments partagés avec ou sans choupette (en espérant que ce ne soient pas les derniers), pour ta sincérité, ton optimisme, ta bonne humeur, pour m'avoir supportée, écoutée et soutenue. Tu es l'une de mes plus belles rencontres au cours de l'internat.

A Caro,

Ton sourire, ta joie de vivre et ta bonne humeur sont de vrais antidépresseurs. Je suis heureuse de t'avoir rencontrée lors de ma virée dans le Sud. Encore un grand merci pour les nombreux conseils que tu m'as prodigués et pour ton soutien dans cette dernière ligne droite.

A Damien, le petit Suisse,

Je te remercie pour ces quelques mois partagés au sein de l'unité. J'ai découvert en toi quelqu'un d'intègre et de sincère. Ta bonne humeur, ta vivacité d'esprit et tes récits de courses, toutes plus folles les unes que les autres, m'ont beaucoup manqués après ton départ. A très vite pour de nouvelles aventures en pays Helvète, qui sait ...

A Anabel et Patricia, mes mamans d'adoption,

Pour tous ces bons moments passés ensemble aux cours de ces quelques semestres dans l'unité. Travailler avec vous fût un réel plaisir. Vos conseils et vos remarques m'ont été très précieux. Encore merci.

A Laura,

Pour ta sympathie et ton petit grain de folie qui nous font vivre d'excellents moments. Ces deux semestres en ta compagnie m'ont été très enrichissants. Tu me fais l'honneur de partager cette étape de notre vie et je t'en remercie.

**A Margaux, François, Lucie, Coline, Marie-Céline, Léa, Loïc, Adrien, Aïna, Céline, Marie,
Claire, Margaux, Chloé, Jean,**

Pour m'avoir supporté avec mon humour (parfois pas drôle, j'avoue) au cours de l'internat. J'ai passé d'excellents semestres en votre compagnie.

A tous ceux avec qui j'ai eu l'honneur de travailler, en particulier,

A Véronique, Jean-Yves, Brigitte et Sophie, pour ce premier semestre à Pau, passé en toute simplicité.

A Michel, Geoffrey, Prescilla, Roxanne, Naziha, Cédric et Marie-blanche pour tous les bons moments vécus au sein de l'unité de pharmacotechnie.

A Edouard et Jean-Baptiste pour avoir pris quelques minutes de votre temps pour compléter la cartographie.

A Léa, pour cette merveilleuse année de master, sans toi elle aurait été bien différente.

A Florent, pour les quelques heures que tu m'as accordée pour faire fonctionner cette fameuse HPLC.

A tous ceux que j'ai pu oublier et qui ont pu participer de près ou de loin à ma formation.

TABLE DES MATIERES

LISTE DES FIGURES.....	9
LISTE DES TABLEAUX	10
LISTE DES ANNEXES	11
LISTE DES ABREVIATIONS.....	12
INTRODUCTION.....	14
PARTIE 1 : QUALITE - GENERALITES	16
I. PRINCIPES GENERAUX DE LA QUALITE.....	16
A. <i>Définitions.....</i>	16
1. Définition de la qualité	16
2. Définition de l'assurance qualité.....	17
B. <i>Historique de la qualité</i>	17
C. <i>Historique de la qualité à l'hôpital</i>	19
D. <i>Le management de la qualité.....</i>	21
1. Les 7 principes du management de la qualité.....	22
a) L'orientation client	22
b) Le leadership	22
c) L'implication du personnel.....	22
d) L'approche processus.....	23
e) L'amélioration.....	24
f) Des prises de décisions fondées sur des preuves.....	26
g) Le management des relations avec les parties intéressées	26
2. La démarche qualité.....	27
3. Le système documentaire	28
a) Les documents qualité.....	28
b) La gestion du système documentaire.....	30
4. L'évaluation de la qualité	31
a) L'évaluation du système de management de la qualité.....	31
Les indicateurs de processus	31
Les revues de processus	33
Les revues de direction.....	33
Les audits internes.....	33
b) L'évaluation de la satisfaction client	35
II. LA NORME ISO 9001 VERSION 2015.....	36
A. <i>Qu'est-ce que c'est ?.....</i>	36
1. Définition	36
2. Historique de la norme ISO 9001	36
B. <i>A qui s'adresse cette norme ?.....</i>	39
C. <i>La certification ISO 9001.....</i>	39

III.	LA REGLEMENTATION APPLICABLE A LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR	42
A.	<i>Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière</i>	42
B.	<i>Les Bonnes Pratiques de Préparation</i>	42
PARTIE 2 : MISE EN PLACE DE LA DEMARCHE QUALITE ISO 9001 VERSION 2015.....		44
I.	CONTEXTE	44
A.	<i>Présentation du Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse</i>	44
1.	Généralités	44
2.	Démarches qualité au sein de l'établissement.....	44
B.	<i>Présentation de la Pharmacie à Usage Intérieur</i>	46
C.	<i>Présentation de l'unité</i>	46
II.	ORIGINES DE LA DEMARCHE ET BENEFICES ATTENDUS	48
A.	<i>Origines de la démarche</i>	48
B.	<i>Bénéfices attendus</i>	49
III.	ÉTAPES DE MISE EN PLACE DE LA DEMARCHE QUALITE.....	50
A.	<i>Etat des lieux - définition du périmètre de certification</i>	50
B.	<i>Définition de la politique et des objectifs qualité</i>	52
C.	<i>Modélisation des processus</i>	53
1.	Cartographie des processus	53
2.	Fiche d'identité.....	55
D.	<i>Identification des parties intéressées et de leurs attentes</i>	57
E.	<i>Gestion du système documentaire</i>	59
F.	<i>Gestion des non-conformités</i>	61
1.	Signalement des non-conformités	61
2.	Analyse des non-conformités.....	62
G.	<i>Indicateurs de performance</i>	64
H.	<i>Les prochaines étapes</i>	65
1.	La revue de processus	65
2.	La revue de direction.....	65
3.	L'audit de préparation à la certification.....	66
PARTIE 3 : GESTION DES RISQUES EN NUTRITION PARENTERALE.....		67
I.	INTRODUCTION.....	67
II.	METHODOLOGIE	71
A.	<i>Identification des défaillances associées à chaque processus</i>	72
B.	<i>Analyse des défaillances</i>	73
C.	<i>Traitement des risques</i>	76
D.	<i>Suivi et retour d'expérience</i>	77
III.	RESULTATS.....	79
IV.	DISCUSSION	85

CONCLUSION.....87
BIBLIOGRAPHIE89
ANNEXES92

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Evolution du concept de qualité au cours du temps.....	19
Figure 2 : Cycle de management de la qualité	21
Figure 3 : Carte d'identité d'un processus.....	23
Figure 4 : Cartographie des processus	24
Figure 5 : Le PDCA ou roue de Deming.....	25
Figure 6 : Etapes de mise en place de la démarche qualité	27
Figure 7 : Pyramide du système documentaire.....	29
Figure 8 : Cycle des documents qualité.....	30
Figure 9 : Représentation de la structure de la norme NF EN ISO 9001:2015 dans le cycle PDCA.....	38
Figure 10 : Cycle de certification ISO 9001.....	40
Figure 11 : Relations du COPIL Qualité, sécurité et relations avec les usagers.....	45
Figure 12 : Autodiagnostic réalisé le 01 mars 2016	51
Figure 13 : Analyse SWOT.....	53
Figure 14 : Fiche d'identité du processus contrôle	57
Figure 15 : Fiche d'enregistrement des non-conformités – Base de données Access®	62
Figure 16 : Présentation des non-conformités sur le formulaire Excel®	63
Figure 17 : Démarche de gestion des risques.....	71
Figure 18 : Support utilisé pour la cartographie des risques	77
Figure 19 : Représentation du nombre de défaillances identifiées par processus	79
Figure 20 : Répartition des défaillances par domaine.....	80
Figure 21 : Répartition des défaillances de gravité majeure selon la probabilité de survenue et la détectabilité	81
Figure 22 : Répartition de la criticité brute par processus	82
Figure 23 : Répartition de la criticité nette par processus	84

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Objectifs des processus de l'activité de nutrition parentérale.....	54
Tableau 2 : Tableau de bord des indicateurs de performance	64
Tableau 3 : Echelle de cotation des risques	74
Tableau 4 : Echelle de cotation de la maîtrise du risque.....	75

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1 : Cartographie des processus de préparation des mélanges de nutrition parentérale	92
ANNEXE 2 : Liste des parties intéressées et cotation.....	93
ANNEXE 3 : Logigramme du processus « Analyse de la demande »	94
ANNEXE 4 : Matrice de criticité pour la cotation des non-conformités.....	95
ANNEXE 5 : Etapes du processus de fabrication des MNP « à la carte »	96
ANNEXE 6 : Cartographie des situations à risques en nutrition parentérale, analyse de la criticité brute, détermination des moyens de maîtrise et de leur performance et analyse de la criticité nette – Processus contrôle	97

LISTE DES ABREVIATIONS

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leurs Criticités

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

APR : Analyse Préliminaire des Risques

BPP : Bonnes Pratiques de Préparation

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

CASCO : ISO's COmmittee on COmformity ASsessment = Comité de l'ISO pour l'évaluation de la Conformité

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CME : Commission Médicale d'Etablissement

COFRAC : COmité FRAnçais d'ACcréditation

COFIL : COmité de PILotage

DQSRU : Direction de la Qualité, de la Sécurité et des Relations avec les Usagers

DSIO : Direction du Système d'Information et de l'Organisation

HACCP : Hazard Analysis Control Critical Point = Analyse des dangers et maîtrise des points critiques

HAS : Haute Autorité de Santé

IFB : Institut Fédéral de Biologie

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

ISO : International Organization for Standardization = Organisation Internationale de Normalisation

MNP : Mélanges de Nutrition Parentérale

NP : Nutrition Parentérale

NPAD : Nutrition Parentérale A Domicile

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PDCA : Plan, Do, Check, Act

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

QQOQCCP : Qui, Quand, Où, Quoi, Comment, Combien, Pourquoi

SMQ : Système Management de la Qualité

SWOT : Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats soit en français : forces, faiblesses, opportunités, menaces

UF : Unité Fonctionnelle

INTRODUCTION

La pharmacotechnie est une discipline pharmaceutique qui s'intéresse aux techniques de conception d'un médicament, de la formulation au conditionnement, dans une forme adaptée au patient. A l'hôpital, ce terme est employé pour désigner les unités de fabrication des préparations au sein des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI). Ainsi, elles concernent les préparations stériles et non stériles appartenant à la fois au domaine de la cancérologie, de la nutrition parentérale, du préparatoire et de la radiopharmacie.

Au sein de ces unités, les préparations réalisées sont des produits complexes notamment, d'un point de vue de la formulation, de leur procédé de fabrication, de leur stabilité mais aussi vis-à-vis des exigences à respecter pour permettre leur administration à l'Homme. En cas d'erreur de fabrication, de graves conséquences peuvent survenir chez le patient, telles que les événements indésirables ou le décès. La qualité des préparations constitue donc un enjeu majeur. Pour cela, le pharmacien doit appliquer la réglementation en vigueur et mettre en œuvre tout ce qu'il lui semble nécessaire pour s'assurer que la préparation est conforme à l'usage pour lequel elle est destinée. Il est dans l'obligation de maîtriser le procédé de production et d'assurer le contrôle et la traçabilité de la préparation. Il est également tenu de mettre en œuvre un système qualité efficace et d'avoir une documentation complète. La mise en place d'un tel système au sein d'une unité de pharmacotechnie est un élément indispensable à la sécurisation du procédé de fabrication.

Depuis plusieurs années, les unités de pharmacotechnie s'engagent dans une démarche volontaire de certification vis-à-vis de la norme ISO 9001, norme de management de la qualité. Son objectif principal est de faire évoluer l'organisation de l'unité afin que cette dernière s'inscrive dans une démarche qualité pérenne, ancrée dans une dynamique d'amélioration et en accord avec les exigences réglementaires. Elle repose sur des approches qui s'inspirent du milieu industriel et s'articule autour de la satisfaction client, de la notion de processus et de l'approche par les risques.

Au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse, les unités de pharmacie clinique oncologique et des essais cliniques en cancérologie sont certifiées ISO 9001 depuis

une dizaine d'années. En 2016, suite au déménagement dans de nouveaux locaux, deux autres unités ont souhaité s'engager dans cette démarche ISO 9001 :

- l'unité des essais cliniques hors oncologie
- et l'unité de pharmacotechnie hors oncologie et hors radiopharmacie.

Au sein de cette dernière, de nombreuses préparations stériles et non stériles sont fabriquées et notamment les poches de nutrition parentérale.

La préparation des mélanges de nutrition parentérale (MNP) est une activité à risque. Certains événements graves ont conduit l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) à réaliser une enquête sur l'évaluation des pratiques de nutrition parentérale pédiatrique dans les établissements de santé en France. Suite à cette enquête, le ministre des affaires sociales et de la santé et des droits des femmes a ordonné, par l'instruction n° DGOS/PF2/DGS/PP2/2015/85 du 20 mars 2015 (1), la mise en place d'une démarche de gestion des risques pour cette activité et ceci pour chaque établissement de santé.

Ainsi, dans la première partie de ce travail, nous aborderons les principes généraux de la qualité, la norme ISO 9001 et la réglementation applicable aux PUI. Puis dans un second temps, nous décrirons les étapes de mise en place de la norme ISO 9001 version 2015 au sein de l'unité de pharmacotechnie hors oncologie et hors radiopharmacie du CHU de Toulouse. Enfin, compte-tenu des spécificités de l'activité de préparation des MNP et du contexte, nous présenterons la cartographie des risques et les actions à instaurer pour sécuriser le circuit.

PARTIE 1 : QUALITE - GENERALITES

I. Principes généraux de la qualité

A. Définitions

1. Définition de la qualité

L'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) définit la qualité comme « l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un produit, d'un système ou d'un processus à satisfaire les exigences des clients et autres parties intéressées » (2). L'ISO précise que le terme « caractéristique » est « un trait distinctif » et que le terme « exigence » est « un besoin ou une attente formulé, généralement implicite ou obligatoire » (3). Les objectifs de la qualité sont donc de satisfaire les besoins exprimés et implicites des utilisateurs, d'un produit et d'un service, mais aussi de satisfaire les exigences de la société (loi, réglementation, codes...) et d'assurer une bonne gestion interne de l'organisme. La qualité est dite maîtrisée lorsque la qualité attendue et la qualité perçue coïncident, en limitant en particulier les insatisfactions, les non-conformités, le hasard, l'inutilité mais aussi la surqualité.

Dans la pratique, la qualité se décline sous deux formes :

- la qualité externe correspondant à la satisfaction client. Il s'agit de fournir des produits ou des services conformes aux attentes des clients afin de les fidéliser. Les bénéficiaires de la qualité externe sont les clients d'un organisme et ses partenaires extérieurs.
- la qualité interne ; elle correspond à la maîtrise et à l'amélioration du fonctionnement interne de l'organisme. L'objectif est de mettre en œuvre des moyens permettant de décrire au mieux l'organisation, de repérer et de limiter les dysfonctionnements. Les bénéficiaires sont la direction et le personnel de l'organisme (4).

2. Définition de l'assurance qualité

C'est une partie du management de la qualité visant à donner confiance par la conformité aux exigences pour la qualité (3). En d'autres termes, il s'agit de mettre en place, dans le cadre d'un système qualité, un ensemble d'activités préétablies et systématiques pour qu'un produit ou un service soit conforme aux exigences. L'assurance qualité se fait en amont d'un processus, avant que les problèmes ne surviennent, contrairement au contrôle qualité, qui vérifie, en aval du processus, que des problèmes ne soient pas survenus. Elle empêche ainsi le niveau de la qualité de retomber.

B. Historique de la qualité

La qualité est une notion ancienne puisque des traces ont été retrouvées jusqu'au temps des pharaons (5). Jusqu'au milieu du vingtième siècle, la qualité était considérée essentiellement comme la caractéristique et le résultat d'un travail bien fait.

Après la seconde guerre mondiale, le monde occidental a basculé dans l'économie de marché, c'est-à-dire dans une économie concurrentielle qui a généré des prix de marché. La production de masse et la concurrence entre les producteurs ont, petit à petit, laissé au consommateur le choix d'acheter là où il voulait, c'est-à-dire là où il pensait faire de bonnes affaires. La marque est devenue le signe absolu de la qualité d'un objet.

Les producteurs ont réagi en s'organisant pour améliorer le niveau de qualité des objets fabriqués. Ils ont mis en place des dispositions dont la plus simple était le contrôle final des produits. Ils continuaient de produire en masse mais, à la sortie des usines, avant la livraison aux clients, le produit fini était examiné. Tout objet non conforme au modèle attendu par le client était éliminé. La conformité a donc permis d'introduire le **contrôle de la qualité** dans la chaîne de production. Ce contrôle a duré, dans l'industrie, jusque dans les années quatre-vingt. Afin d'obtenir le niveau de qualité attendu, les contrôles effectués étaient plus stricts et plus coûteux. En résumé, une moindre quantité d'objets conformes était produite avec plus de personnel.

L'époque suivante a été celle de **l'assurance de la qualité**. Elle a débuté dans les années soixante-dix. Elle reposait sur le principe qu'une fabrication initiale dans de bonnes

conditions pouvait réduire les coûts de production. En effet, il y aurait moins de produits non-conformes à traiter. Le concept de « zéro défaut » a été développé et fut attribué à l'américain Philip Crosby (5). Il fallait donc obtenir un produit conforme dès le premier essai. Pour cela, il était nécessaire de maîtriser tous les paramètres qui contribuent à construire la conformité et s'intéresser aux activités liées à la fabrication comme par exemple, la gestion des matières premières, les contrôles, les appareils de mesure et les non-conformités. Afin de structurer la recherche des paramètres, 5 catégories ont été créées:

- Matière : concerne les matières premières, les documents, les données d'information ;
- Matériel : concerne l'équipement, les machines, les outils, le matériel informatique, les logiciels, et les technologies ;
- Méthode : décrit la manière de faire et définit des bonnes pratiques de travail ;
- Main-d'œuvre : regroupe tout ce qui concerne le personnel ;
- Milieu : se rapporte à l'environnement de travail et aux variations des paramètres environnementaux qui ont une incidence sur les prestations fabriquées.

Ces 5 catégories sont regroupées au sein d'un outil appelé « méthode des 5M ». Il consiste à déterminer, pour chacun des paramètres identifiés, les caractéristiques qui sont nécessaires pour accepter un produit conforme, puis à faire en sorte de limiter leur variation. La qualité concernait uniquement le produit ou la prestation principale vendue ou fournie par un organisme.

Aujourd'hui, nous sommes passés dans l'ère du **management de la qualité**. La satisfaction du client n'est plus uniquement générée par la qualité intrinsèque du produit. Notre client veut « tout et tout de suite ». Il veut que ce soit beau, fiable, à faible coût et avec un service rendu approprié. Il faut savoir écouter ses clients et innover. Au-delà de la technique et du métier, la qualité dépend donc beaucoup de la perception qu'ont les clients du service rendu. En conséquence, la relation entre le client et la personne qui produit le service en question est primordiale. Dans ce contexte, la motivation du personnel est capitale d'où la nécessité de manager les ressources humaines pour leur donner cette envie de bien faire. Le management des personnes devient un facteur clé de succès dans la mise en œuvre du management de la qualité (6). Le management qualité s'inclut donc dans la vision stratégique des organisations. L'aspect uniquement documentaire de la qualité est

abandonné. Il ne suffit plus d'écrire des procédures, il faut aussi apporter du sens et de la motivation.

Ainsi le concept de la qualité a connu 3 grandes évolutions au cours du temps qui sont résumés dans la Figure 1 (6)

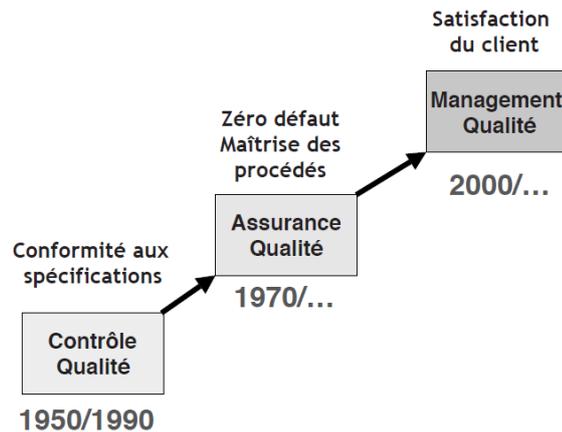


Figure 1 : Evolution du concept de qualité au cours du temps (6)

C. Historique de la qualité à l'hôpital

Dans le domaine de la santé, la notion de soins de qualité existe depuis longtemps puisque le serment d'Hippocrate y faisait déjà référence. Cependant, cette qualité des soins concernait uniquement la qualité des pratiques, auxquelles la formation et la qualification des médecins accordaient une garantie de qualité.

De nouvelles conditions d'exercice apparaissent :

- les connaissances évoluent en permanence ;
- la prise en charge des patients est plus complexe, particulièrement pour les patients polypathologiques ;
- les nouveaux modes d'exercices impliquent davantage de coordination ;
- de nouveaux risques, liés aux soins et aux crises sanitaires, émergent ;
- les contraintes économiques augmentent.

Les exigences de la société, tant du côté des patients que des autorités ou de l'Assurance Maladie augmentent. On observe, par exemple, une médiatisation de la santé, une judiciarisation de la médecine et une concurrence inter-établissements.

Face à ces changements, la preuve de la qualité des soins doit désormais être apportée (7). Pour répondre à ces attentes, la démarche qualité, transposée de l'industrie, s'est progressivement développée au sein des hôpitaux.

En France, elle s'est déployée à partir des années 1990 suite à la publication de plusieurs lois. La première est la loi n°91-748 du 31 juillet 1991 portant sur la réforme hospitalière (8). Elle prévoyait la mise en œuvre d'une politique visant à garantir la qualité de la prise en charge du patient. Malgré l'obligation législative de s'engager dans une démarche qualité, très peu d'établissements de santé se sont lancés du fait de l'absence de temps et de moyens, prévue par le législateur (9).

Pour y remédier, le ministre du travail et des affaires sociales publia l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant sur la réforme de l'hospitalisation privée et publique (10). Elle obligea les établissements à rentrer dans une procédure d'évaluation externe : l'accréditation. Cette procédure consistait en une évaluation objective des pratiques en vue de les améliorer pour satisfaire au mieux aux attentes des usagers. L'accréditation était délivrée par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES), organisme indépendant créé également par cette ordonnance du 24 avril 1996.

En 2004, suite au rapport du Haut Conseil sur l'avenir de l'Assurance Maladie, les pouvoirs publics ont créé une instance indépendante et consultative, à caractère scientifique : la Haute Autorité de Santé (HAS) (11). Son statut « d'autorité publique indépendante à caractère scientifique, dotée de la personnalité morale » est défini par la loi n°2004-810 du 13 août 2004 (12). La HAS reprend les missions de l'ANAES mais aussi celles d'autres commissions comme par exemple la commission de la transparence et la commission d'évaluation des produits et prestations de santé. Elle a pour objectifs d'améliorer la qualité des soins, de renforcer les liens avec tous les acteurs du système de santé et de garantir la transparence de l'information médicale. Par ailleurs, la loi n°2004-810 du 13 août 2004 remplace le terme « accréditation des établissements de santé » par « certification des établissements de santé ». Le terme « accréditation » est ainsi réservé à l'accréditation des médecins et des équipes médicales.

Depuis, la procédure de certification évolue constamment afin de s'adapter en permanence en matière de qualité et de sécurité des soins. En 2007 (V2 2007), elle mesurait simultanément la mise en place d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et le niveau de qualité atteint. En 2010 (V3 2010), les exigences en termes de prise en charge du patient et de gestion des risques ont été renforcées. Depuis 2014 (V4 2014), la 4^{ème} version s'oriente vers une démarche de certification plus continue et plus efficiente (13).

D. Le management de la qualité

Le management de la qualité est défini comme étant l'ensemble des « activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité » (14). Il inclut l'établissement de la politique et des objectifs qualité, et la création de processus permettant d'atteindre ces objectifs qualité par la planification de la qualité, l'assurance de la qualité, la maîtrise de la qualité et l'amélioration de la qualité (14).

Le management de la qualité a pour but d'établir un système d'organisation efficace afin de garantir la satisfaction de toutes les parties prenantes. Il peut être représenté sous forme d'un schéma (Figure 2) (15).

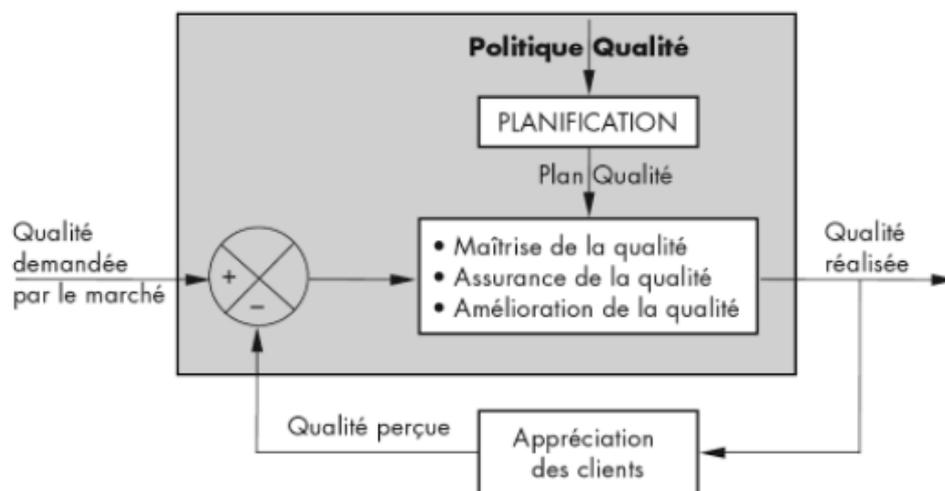


Figure 2 : Cycle de management de la qualité (15)

Afin d'aider les organismes à développer un système de management de la qualité, 7 principes, issus de la norme ISO 9001, servent de base.

1. Les 7 principes du management de la qualité

a) L'orientation client

Il s'agit de satisfaire aux exigences des clients, de comprendre leurs besoins présents et futurs et d'aller au-delà de leurs attentes. C'est l'un des objectifs majeur du management de la qualité. Il est important que les clients accordent leur confiance à l'entreprise ou à l'organisme car cela contribue à la réussite à long terme de celle-ci. Chaque interaction avec le client offre une opportunité de lui créer plus de valeur et ainsi de s'adapter à leurs besoins futurs.

b) Le leadership

Il s'agit d'avoir une vision ou une mission claire, portée par une direction pour que chacun dans l'organisme comprenne les objectifs à atteindre. Les dirigeants établissent la finalité et les orientations de l'organisme. Ils créent des conditions dans lesquelles le personnel est impliqué pour atteindre des objectifs qualité définis.

c) L'implication du personnel

Un personnel compétent, habilité et impliqué à tous les niveaux de l'organisme est essentiel pour améliorer la capacité de l'organisme à créer et fournir de la valeur ajoutée. La mise en place d'une démarche qualité ne peut réussir sans une contribution importante du personnel. En effet, le personnel a une bonne connaissance du métier qu'il pratique depuis longtemps. Leur totale implication permet d'utiliser leurs aptitudes pour améliorer les compétences de l'organisme dans son ensemble. D'autre part, lorsqu'il est impliqué dans la création des documents, dans l'achat d'un matériel, et qu'il est valorisé et encouragé, le personnel s'approprie plus facilement les éléments de la démarche qualité. La première étape à réaliser lors de l'engagement dans cette démarche participative est donc la formation et la sensibilisation du personnel.

d) L'approche processus

C'est l'un des grands principes du management de la qualité. Il s'agit de considérer l'activité d'un organisme comme un ensemble de processus corrélés entre eux. Selon la norme ISO 9001:2005, un processus se définit comme un « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie » (2). Les processus interagissent entre eux pour fournir des résultats cohérents et prévisibles selon des objectifs définis et selon les limites de l'organisme. L'efficacité et l'efficience de l'organisme seront meilleures si chacun connaît les activités et sait comment elles s'articulent les unes avec les autres. Cette approche permet de maîtriser et d'améliorer le fonctionnement de l'organisme en plaçant le client au centre de l'organisation.

Les processus, parfois critiques, doivent être définis, mesurés et améliorés. Pour cela, chacun est caractérisé par des objectifs, des éléments d'entrée et des éléments de sortie, un ensemble d'activité, un pilote de processus qui assure l'efficience et l'efficacité du processus et des indicateurs de performance. Toutes ces caractéristiques peuvent être regroupées sous forme de carte d'identité des processus (Figure 3).

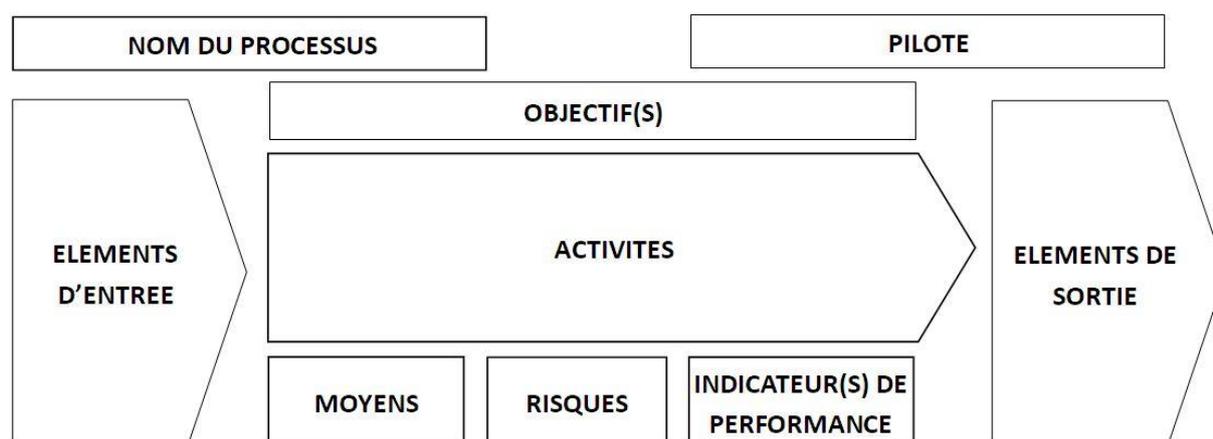


Figure 3 : Carte d'identité d'un processus

En pratique, on retrouve 3 grandes catégories de processus :

- Les **processus de réalisation** ou opérationnels qui partent du besoin du client pour aboutir à sa satisfaction finale. L'impact est immédiat et direct sur le client.
- Les **processus management** qui permettent au pilote de l'organisme de contrôler et d'améliorer en permanence le système.
- Les **processus supports** qui permettent aux processus de réalisation de s'accomplir efficacement.

Ces processus peuvent être représentés sous forme d'une cartographie des processus qui assure une vision globale du fonctionnement de l'organisme (Figure 4).

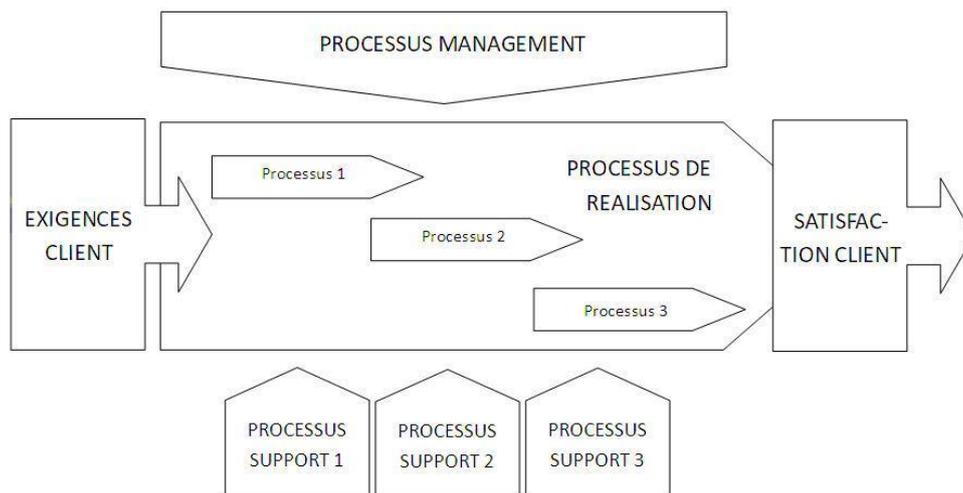


Figure 4 : Cartographie des processus

e) L'amélioration

Le succès d'un organisme repose sur une volonté constante d'amélioration. L'objectif de cette démarche dynamique est de sans cesse progresser vers un niveau supérieur de maîtrise de la qualité à travers un système de management de la qualité (SMQ) qui devient de plus en plus efficace. L'amélioration continue concerne à la fois l'organisation et la prestation fournie par l'organisme.

La roue de Deming, ou cycle PDCA, est une méthode fréquemment employée pour comprendre cette logique de marche en avant permanente (Figure 5) (16). Elle comporte 4 étapes qui s'enchaînent successivement :

- P : *Plan* = Planifier : étape qui consiste à identifier les objectifs du système, les processus et les ressources humaines qui permettront de fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et à la politique de l'organisme. Elle comprend également la planification des tâches à effectuer et a pour finalité la rédaction d'un plan d'action.
- D : *Do* = Faire : étape qui met en œuvre les actions préalablement planifiées. Les actions d'amélioration peuvent provenir d'un changement de politique qualité, des résultats d'audits internes, de l'analyse des non conformités, de l'évaluation des risques, de l'écoute des clients internes et externes et des revues de direction.
- C : *Check* = Vérifier : étape qui consiste à évaluer l'efficacité des actions menées par le moyen d'indicateurs, d'observations ou de mesures.
- A : *Act* = Agir et améliorer : étape qui consiste à identifier les causes des écarts et à rechercher des points d'amélioration pour améliorer les performances et assurer la pérennité des résultats. La mise en place des actions d'amélioration est ensuite programmée en revenant à l'étape P.

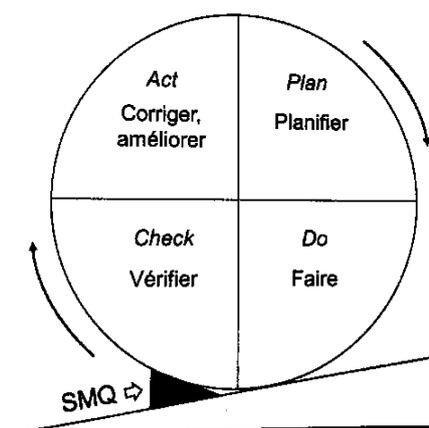


Figure 5 : Le PDCA ou roue de Deming (16)

La roue, symbole de la logique d'amélioration continue, avance sur une pente sans fin. Ce mouvement ne doit jamais s'arrêter et encore moins revenir en arrière d'où la présence de la cale. Celle-ci représentant le rôle du SMQ.

f) Des prises de décisions fondées sur des preuves

Les décisions et les actions doivent être basées sur des faits et sur l'analyse des données et des informations pertinentes et fiables pour obtenir les résultats escomptés. La prise de décision comporte toujours une certaine incertitude. L'analyse des faits, des preuves et des données conduit à une plus grande objectivité et à une plus grande confiance dans la prise de décision. Les données doivent être disponibles sous une forme permettant leur analyse et leur compréhension. Pour cela, des indicateurs et des tableaux de bord sont ordinairement mis en place. Des outils peuvent également aider à la prise de décision tels que :

- la méthode des 5M ;
- la méthode des 5 pourquoi : ils permettent l'identification des causes racines d'un problème en posant plusieurs fois la question « Pourquoi ? »;
- le QQQQCCP : une méthode de questionnement où chacune des lettres correspondant respectivement aux questions : qui, quand, où, quand, comment, combien, pourquoi. Il permet une description précise et exhaustive d'une situation ;
- les cartes de contrôles : elles permettent de surveiller une opération en s'assurant que les caractères contrôlés restent stables ou conformes aux spécifications, compte tenu d'une certaine variabilité inévitable. Elles s'appliquent à des caractéristiques mesurables.
- le PDCA.

g) Le management des relations avec les parties intéressées

Une partie intéressée est une personne ou un organisme qui peut soit influencer sur une décision ou une activité, soit être influencée ou s'estimer influencée par une décision ou une activité (17). Par exemple, les clients, le personnel d'un organisme, les prestataires, les établissements financiers, les autorités réglementaires, les syndicats ou les partenaires sont

des parties intéressées. Par ailleurs, l'ISO définit un client comme « une personne ou un organisme qui est susceptible de recevoir ou qui reçoit un produit ou un service destiné à, ou demandé par, cette personne ou cet organisme » (3). Le client peut être interne ou externe.

Certaines, les parties intéressées pertinentes, présentent un risque significatif sur la pérennité de l'entreprise si leurs besoins et leurs attentes ne sont pas satisfaits. Ainsi, afin d'optimiser leur impact sur ses performances, elle doit les identifier puis les hiérarchiser selon leur niveau d'influence et d'intérêt. Elle est tenue aussi de gérer et de communiquer de manière pertinente avec les parties intéressées.

2. La démarche qualité

Née dans l'industrie, la démarche qualité est un mode de management, une approche organisationnelle, permettant l'amélioration continue et la résolution des dysfonctionnements dans le but de satisfaire les clients. Il s'agit d'une démarche participative qui permet également d'améliorer le fonctionnement de l'organisme.

Les étapes de mise en place d'une démarche qualité sont basées sur les grands principes du management de la qualité énoncés ci-dessus. Elles sont résumées dans la Figure 6 (18).

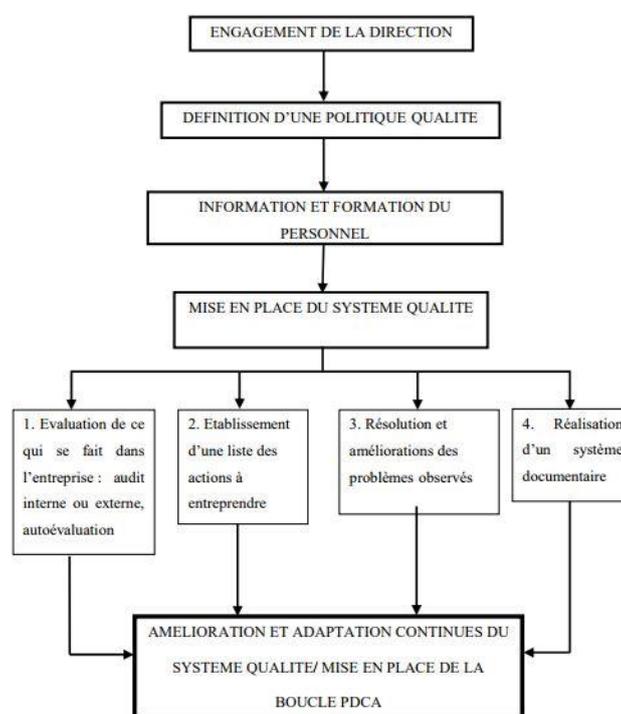


Figure 6 : Etapes de mise en place de la démarche qualité (18)

Avant d'entreprendre une telle démarche, il est essentiel de définir le champ d'application, les moyens humains et matériels nécessaires ainsi que les responsabilités de chacun. Il est nécessaire aussi d'établir le calendrier d'action et de choisir une méthode d'évaluation. L'évaluation initiale doit être réalisée soit par l'établissement lui-même soit par un organisme externe afin d'établir un bilan et d'identifier les points forts et les pistes de progression.

3. Le système documentaire

Le système documentaire est un élément clé dans une démarche qualité. Il correspond à l'ensemble des documents sur lesquels s'appuie un organisme pour formaliser son organisation et mettre en œuvre son système de management (19).

Il a pour objectifs :

- d'établir la politique qualité et de la communiquer ;
- d'identifier les processus et leurs interactions afin d'obtenir une vision globale de l'entreprise ;
- de capitaliser un savoir-faire, des pratiques acquises par les collaborateurs ;
- de fiabiliser les opérations en cas de changement d'intervenant ;
- de favoriser la répétabilité et la reproductibilité d'une activité ;
- de s'assurer que le travail réalisé est conforme aux exigences du client.

Pour répondre à ces objectifs, le système documentaire est constitué de différents types de documents qualité.

a) Les documents qualité

Ils sont classés en plusieurs familles :

- le **manuel qualité** est un « document formulant les exigences relatives au système de management de la qualité d'un organisme » (17). Il contient une brève présentation de l'organisme et décrit les processus du SMQ et leurs interactions, la politique de l'organisme en matière de management de la qualité et l'organisation générale de la qualité. Le manuel qualité est un document de communication à la fois interne et externe.

- les **procédures** décrivent la manière de réaliser une activité donnée ou un processus (17). Elles permettent de répondre aux questions qui fait quoi, quand, par qui, où, et comment. Elles font référence à des modes opératoires, à des fiches techniques et/ou à des formulaires.
- les **modes opératoires** ou **instructions** décrivent précisément les tâches des processus à accomplir et spécifient les moyens nécessaires pour les réaliser. Ils sont nécessaires à la maîtrise des activités.
- les **fiches techniques** ou **spécifications** décrivent les caractéristiques techniques d'un produit, d'un matériel ou d'un service.
- les **formulaires** sont des documents servant de support aux enregistrements.
- les **documents d'enregistrement** apportent des preuves de la réalisation d'une activité ou de résultats obtenus. Ils contiennent l'information et assurent la traçabilité.

Le système documentaire est généralement organisé sous forme d'une pyramide (Figure 7). Plus on se rapproche de la base de la pyramide, plus le niveau de description est élevé.

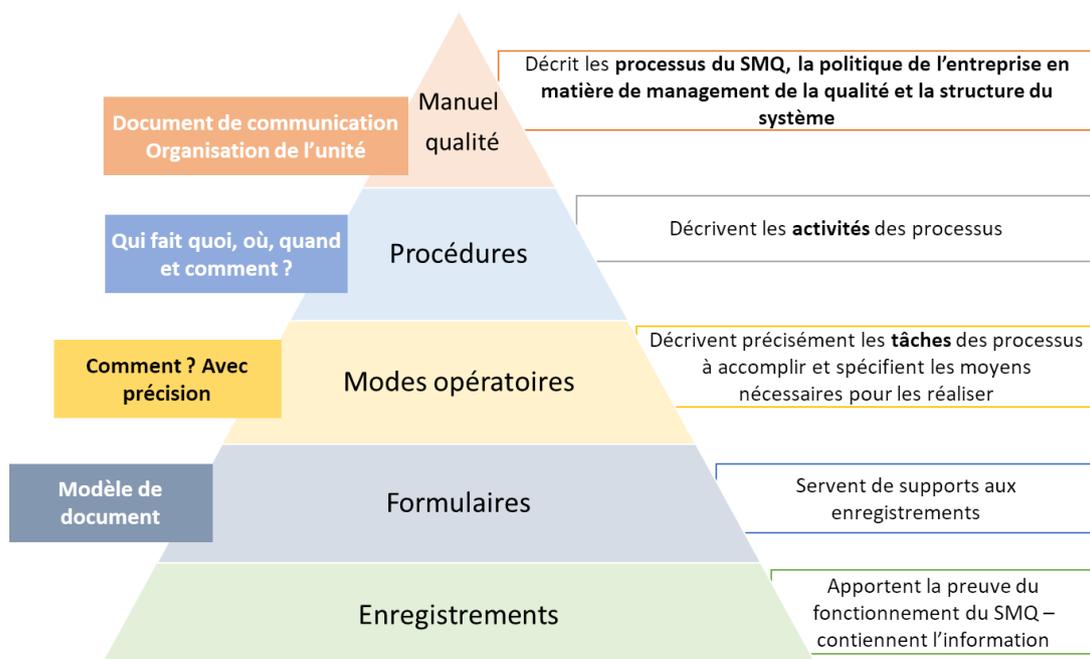


Figure 7 : Pyramide du système documentaire

b) La gestion du système documentaire

La gestion documentaire est l'ensemble des processus dans un environnement donné qui permettent de gérer les documents, sur un support solide ou dématérialisé, de sa création à sa destruction, en passant parfois par une phase de conservation (20). Elle assure la cohérence entre les différents documents, l'accessibilité et le partage des documents pour tous les acteurs concernés.

Les documents qualité suivent un cycle. Ils doivent être conçus, validés, approuvés, diffusés puis révisés périodiquement (Figure 8). Un ensemble de règles sont prises pour respecter le cycle des documents qualité. Elles sont décrites dans la procédure de maîtrise documentaire. Cette procédure identifie la structure des documents qualité et définit qui rédige, vérifie et approuve ces documents. Elle précise le mode de diffusion, la période de révision, l'archivage et l'élimination des documents ainsi que l'intégration des documents d'origine externe et la maîtrise de leur diffusion.

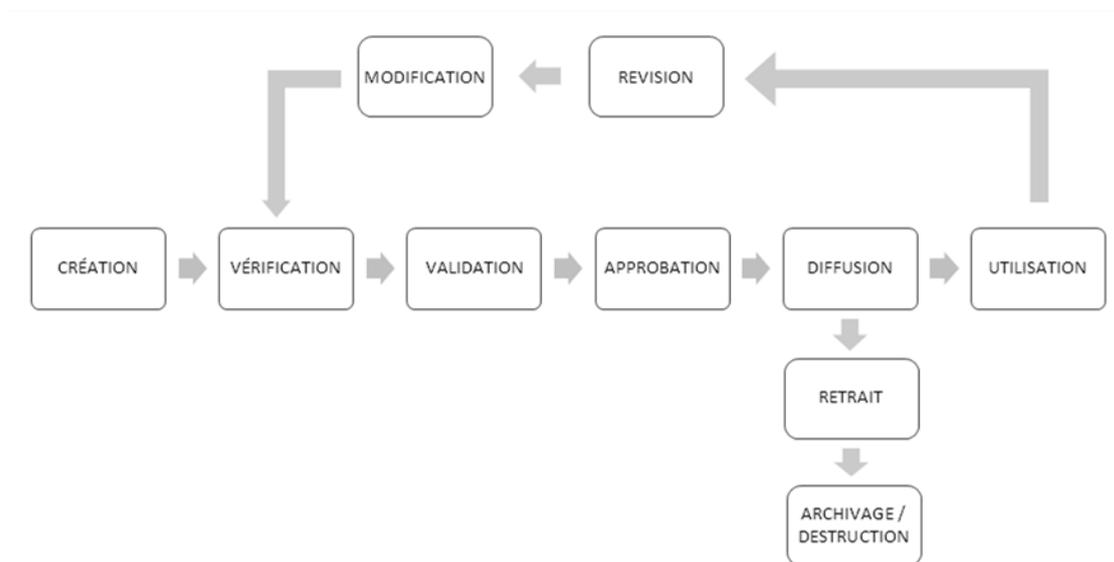


Figure 8 : Cycle des documents qualité

Afin de faciliter la gestion des documents, chacun est identifié par un titre et un code. Le numéro de version est incrémenté au fur et à mesure des révisions.

Face à une gestion documentaire croissante, il est parfois difficile de centraliser toutes les données et maîtriser l'ensemble des documents. Leur gestion informatique devient un élément essentiel pour les gérer de manière efficace. La mise en œuvre d'un tel outil montre rapidement les bénéfices sur la gestion, la conservation, les recherches des documents mais également sur les flux d'approbation et de validation ainsi que sur la traçabilité. Pour cela, des logiciels comme EnnovDoc®, Qdoc®, Filenet® (liste non exhaustive) ont été mis sur le marché.

4. L'évaluation de la qualité

L'évaluation de la qualité repose à la fois sur l'évaluation interne c'est-à-dire l'évaluation du système de management de la qualité mais aussi sur l'évaluation externe avec l'évaluation de la satisfaction client.

a) L'évaluation du système de management de la qualité

Comme énoncé précédemment, le système de management de la qualité doit respecter une démarche d'amélioration continue. Pour cela, il est nécessaire d'évaluer régulièrement ses performances. Ceci nécessite la présence d'outils de mesure tels que les indicateurs de processus et implique la réalisation de bilans que sont les revues de processus, les revues de direction et les audits.

Les indicateurs de processus

Un indicateur de processus est un outil de management qui permet de mesurer et de surveiller l'évolution de la performance du processus (16). Il doit présenter les caractéristiques suivantes :

- donner une information en temps réel,
- avoir un lien évident et pertinent par rapport à l'objectif visé,
- inciter à l'action (amélioration continue, correction, optimisation ...),
- être simple à mettre en place et à utiliser,
- être accessible et compris par tous.

Il existe 3 catégories d'indicateurs (16) :

- les **indicateurs de réalisation** ou de surveillance : ils sont représentatifs d'un volume traité au niveau du processus. Ils assurent le suivi d'une quantité avec une indication de grandeur plus ou moins précise mais sans rapport à une performance attendue. Des actions correctives sont mises en place en cas de « sortie » des limites de surveillance.

Exemples : délai moyen des conceptions réalisées, nombre de jours d'absentéisme, volume de produits fabriqués ou de prestations délivrées.

- les **indicateurs d'efficacité** : ils sont représentatifs de l'aptitude du processus à fournir ou à produire l'effet escompté. Ils sont associés à un objectif de performance.

Exemples : taux de non-conformité de l'année N par rapport à l'année N-1, évolution du chiffre d'affaires de l'année N par rapport à l'année N-1, taux de salariés ayant atteint le niveau de compétence requis en fin de formation.

- les **indicateurs d'efficience** : ils sont représentatifs du rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées pour parvenir à ce résultat.

Exemples : coût de la maintenance des équipements (à ressources égales) comparé au budget alloué au service, évolution des pertes engendrées par l'absentéisme de l'année N par rapport à l'année N-1.

Les indicateurs doivent être conçus comme des outils d'information, d'analyse et d'aide à la décision. Ils sont généralement regroupés sous forme d'un tableau de bord pour faciliter la collecte des informations et le suivi.

Les revues de processus

La revue de processus permet d'avoir un aperçu général du processus afin de le situer dans l'environnement global de l'organisme. Elle est organisée par le pilote du processus à partir des indicateurs de performance et des problèmes rencontrés. Le but est d'évaluer le fonctionnement du processus, d'identifier un plan d'actions pour corriger les dysfonctionnements identifiés et de préparer la revue de direction.

Les revues de direction

La revue de direction se définit comme un examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de ce qui est examiné pour atteindre des objectifs définis (16). C'est une étape clé du processus de management car aucun SMQ ne peut fonctionner sans un engagement fort de la direction. La norme ISO 9001:2015 exige que la direction planifie et effectue, selon une périodicité définie, le passage en revue de l'ensemble du SMQ afin de vérifier qu'il demeure :

- pertinent, c'est-à-dire qu'il apporte réellement une valeur ajoutée en termes de satisfaction client ;
- adéquat, c'est-à-dire qu'il correspond aux besoins de l'organisme ;
- efficace, c'est-à-dire qu'il permet d'atteindre les objectifs ou les résultats attendus en accord avec l'orientation stratégique de l'organisme.

Les buts de cette revue de direction sont ainsi de dresser un bilan objectif de l'ensemble du fonctionnement du SMQ et de statuer sur les opportunités d'amélioration, les besoins de changements à apporter au SMQ et les besoins éventuels en ressources spécifiques pour y parvenir.

Les audits internes

L'ISO 9000:2015 définit l'audit comme « un processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves objectives et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits »(17). L'audit peut être interne (de première partie) ou externe (de seconde ou tierce partie).

L'**audit de seconde partie** ou audit client est réalisé par des parties ayant un intérêt à l'égard de l'organisme, comme les clients. L'**audit tierce partie** est réalisé par un organisme d'audit externe et indépendant tels que ceux qui octroient la certification des organismes publics ou de conformité.

L'**audit interne** est, quant à lui, réalisé par ou pour le compte de l'organisme lui-même, pour la revue de direction et d'autres besoins internes. Il peut servir de base à la déclaration de conformité de l'organisme. Les objectifs de l'audit interne sont :

- de vérifier la conformité aux exigences du(es) référentiel(s) de l'entreprise,
- de vérifier que les processus soient connus et compris et que les documents qualité soient établis, connus, compris et appliqués,
- de déterminer l'efficacité voire l'efficience du domaine audité,
- et d'identifier des actions d'amélioration.

La conduite des audits est régie par des principes tels que la déontologie, l'impartialité, la conscience professionnelle, l'indépendance, la bienveillance et l'approche fondée sur la preuve mais aussi par les bonnes pratiques définies dans la norme ISO 19011 – Lignes directrices pour la conduite des audits qualité et environnementaux (21).

Les audits sont menés à des intervalles planifiés par des personnes compétentes dans le domaine à auditer et n'ayant pas d'implication directe dans les secteurs concernés. Le périmètre, la méthode et les critères d'audit sont définis. Le profil des auditeurs internes est identifié et leur qualification initiale et continue est en cours de validité. Les résultats de l'audit sont enregistrés, maîtrisés et conservés sous forme d'un rapport d'audit. Les éventuels écarts observés feront l'objet d'actions d'amélioration.

Dans un organisme, les audits internes sont, généralement, des audits de processus qui permettent d'auditer l'intégralité d'un processus et ses interactions avec le(s) processus en amont et en aval. Pour les mener, il convient de respecter, en plus des principes cités ci-dessus, le principe de l'amélioration continue reposant sur la logique du PDCA autour duquel ils s'articulent.

b) L'évaluation de la satisfaction client

Il s'agit de connaître la perception qu'ont les clients sur l'organisation de l'organisme et sur les prestations afin d'en identifier les points sensibles et les points à améliorer. La satisfaction des clients peut être mesurée par le biais d'enquête de satisfaction, par l'analyse des données transmises par le client sur la qualité des produits livrés ou services fournis, par l'analyse de l'évolution des parts de marchés ou par l'analyse des réclamations.

L'enquête de satisfaction se révèle être un excellent outil car il permet à la fois de mesurer le niveau de satisfaction des clients et de découvrir leurs besoins et attentes potentiels afin de déterminer des pistes de progrès pour améliorer leur niveau de satisfaction. Cependant, cette enquête doit être préparée, menée et analysée avec méthode, objectivité et rigueur. Il est quelquefois préférable d'analyser des données issues de la surveillance et de la mesure, telles que les réclamations client, plutôt que de procéder à des enquêtes qui mesurent un taux de satisfaction mais qui n'identifient pas les causes d'insatisfaction permettant d'améliorer les performances de l'organisme.

II. La norme ISO 9001 version 2015

A. Qu'est-ce que c'est ?

1. Définition

L'ISO (International Organization for Standardization ou Organisation internationale de normalisation) est une organisation internationale non gouvernementale et indépendante créée en 1946. C'est un réseau d'organismes nationaux de normalisation composé de 161 membres, selon le principe d'un membre par pays, et dont le secrétariat central est situé à Genève en Suisse. L'ISO élabore des normes internationales d'application volontaire, fondées sur le consensus, pertinentes pour le marché, soutenant l'innovation et apportant des solutions aux enjeux mondiaux. L'ISO a publié plus de 22 053 normes internationales et publications associées qui couvrent la quasi-totalité des secteurs de l'industrie : des technologies à la sécurité des denrées alimentaires, et de l'agriculture à la santé (22).

La norme ISO 9001 est une norme internationale de système de management, reconnue comme la norme de référence au niveau mondial et qui appartient à la famille de normes relatives au management de la qualité. C'est un guide qui donne des éléments de base pour aider les entreprises et les organismes à s'améliorer et à gagner en efficacité mais aussi à accroître la satisfaction de leurs clients. L'ISO 9001 n'est pas une norme liée à un métier, qui comporte, par exemple, des exigences techniques, ni une garantie concernant les caractéristiques des produits fabriqués. Celle-ci est apportée par les labels et les certifications de services. Ce n'est pas non plus un simple « guide de recettes » ou de bonnes pratiques. Elle donne les exigences sur le « quoi faire ? » et pas sur le « comment le faire ? ».

La version 2015 est la dernière version de la norme ISO 9001. Elle remplace la version 2008.

2. Historique de la norme ISO 9001

C'est en 1987, que la première norme ISO 9001 a été rédigée. Depuis, la norme est régulièrement révisée, environ tous les 7 ans, afin d'assurer sa pertinence et son adéquation avec l'évolution du marché. L'objectif de cette première version était de répondre aux

exigences les plus basiques en matière de qualité au niveau international (23). Son orientation prononcée vers l'industrie et le contrôle qualité, ainsi que sa difficulté de compréhension ont conduit à la première révision en 1994.

La version de 1994 était plus généraliste et s'ouvrait vers le monde des services. Elle avait aussi de meilleures exigences au niveau organisationnel. Elle se scindait en 3 normes :

- l'ISO 9001:1994 « Systèmes qualité – Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées »,
- l'ISO 9002:1994 « Systèmes qualité – Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées »,
- l'ISO 9003:1994 « Systèmes qualité – Modèle pour l'assurance de la qualité en contrôle et essais finals ».

Ensuite, ces trois normes ont été regroupées en une seule pour donner la norme ISO 9001 version 2000. Celle-ci a introduit l'approche processus qui permet une prise en compte de l'organisation globale des organismes en maîtrisant la qualité des produits et des services. Elle a introduit également les notions de satisfaction client et d'amélioration continue (24). Elle privilégiait l'approche système pour une meilleure vision globale. Elle s'est adaptée à tous types d'organismes privés ou publics et s'est imposée en tant que norme de management de la qualité.

Les problèmes d'application et de compréhension de cette version 2000 et la focalisation sur les exigences managériales ont conduit à sa révision et à l'élaboration de la version 2008 (25). Les objectifs de cette version étaient donc, en plus, d'améliorer la compréhension de la version 2000, d'améliorer la compatibilité avec la norme ISO 14001:2004 relative au système de management environnemental et de faciliter son intégration avec d'autres normes de systèmes de management.

En 2015, la norme a été totalement modifiée pour apporter une dimension stratégique au management de la qualité. Elle conserve l'approche processus, le cycle d'amélioration continue et la satisfaction client mentionnés dans la version 2008. L'implication de la direction dans la démarche qualité y est renforcée. Parmi les évolutions, l'un des changements majeurs concerne l'analyse du contexte de l'organisme c'est-à-dire

l'environnement socio-économique dans lequel il évolue. Ceci consiste à définir les enjeux internes et externes qui peuvent impacter le SMQ et à identifier les besoins et les attentes des parties intéressées. La démarche qualité doit désormais être liée à la stratégie de l'organisme. L'autre changement majeur est l'apparition de l'approche par les risques et la notion de « maîtrise des risques et des opportunités ». L'organisme devra planifier et mettre en œuvre un plan d'action face aux risques et aux opportunités afin d'améliorer l'efficacité et la robustesse du SMQ et de prévenir les effets négatifs. D'un point de vue de la forme, elle est désormais organisée selon la « high level structure », qui sert de base à la rédaction de toutes les normes ISO et qui facilite leur compréhension et leur application (Figure 9) (26).

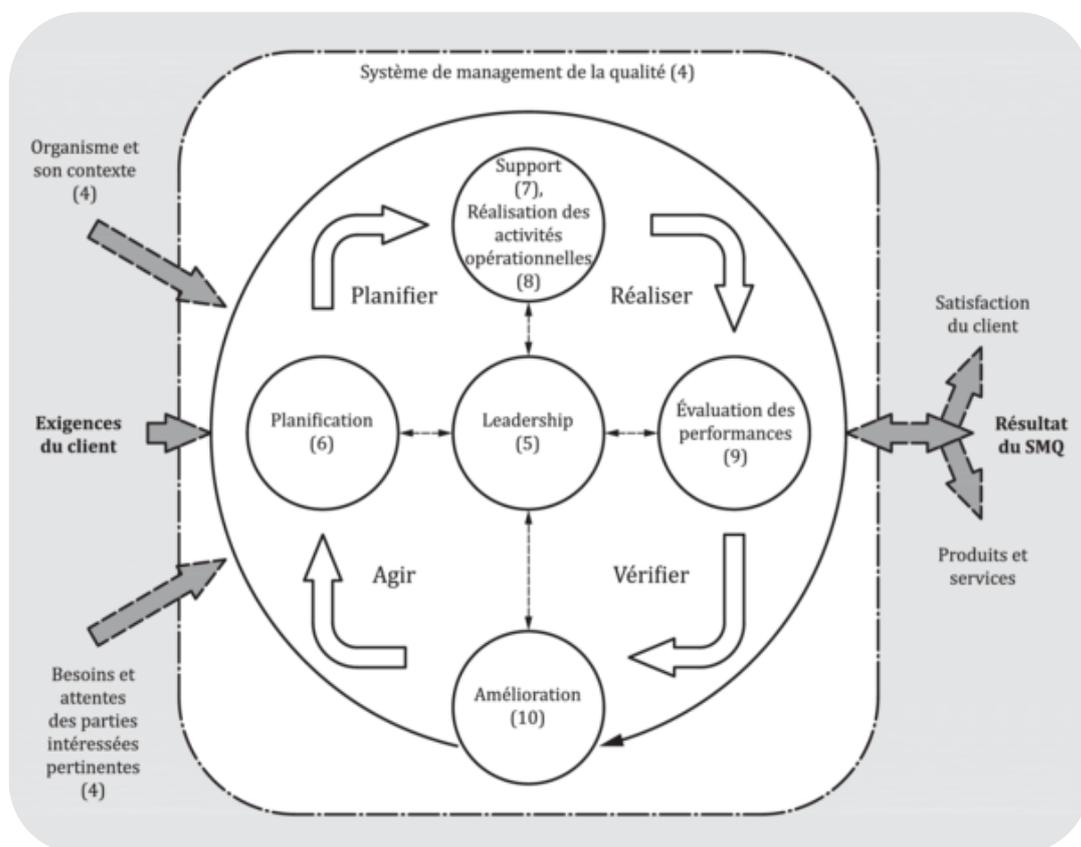


Figure 9 : Représentation de la structure de la norme NF EN ISO 9001:2015 dans le cycle PDCA (26)

B. A qui s'adresse cette norme ?

La norme ISO 9001 s'adresse à toute entreprise ou organisme quels que soient la taille, les produits, les métiers et le secteur d'activité : industrie, commerce, bâtiment, services ...

A ce jour, environ 27 000 certificats ont été délivrés dans le monde entier (27). Dans les hôpitaux, la norme s'impose progressivement. Elle est le plus souvent appliquée pour un service que pour l'hôpital en entier. Les services qui ont adoptés cette démarche sont variés. On retrouve des services tels que la blanchisserie, la stérilisation, la restauration, la logistique, la préparation des chimiothérapies, la radiothérapie, les essais cliniques mais aussi des services médicaux comme par exemple le bloc opératoire, un centre d'hémodialyse ou une unité de cancérologie pédiatrique (28) (29).

C. La certification ISO 9001

La certification est une procédure destinée à faire valider par un organisme agréé indépendant la conformité du système qualité d'une organisation à partir d'un référentiel de qualité officiel et reconnu. C'est un processus d'évaluation de la conformité qui aboutit à l'assurance écrite (sous forme d'un certificat) qu'un produit, une organisation ou une personne répond à des exigences spécifiques (30) .

Elle doit être réalisée par un organisme compétent. Il est nécessaire de se renseigner sur plusieurs organismes de certification et de chercher à savoir si l'organisme de certification met en œuvre la norme du CASCO appropriée (ISO's Committee on Conformity Assessment). En effet, le CASCO est le comité de l'ISO qui traite des questions d'évaluation de la conformité. Il élabore des orientations politiques et publie des normes sur l'évaluation de la conformité (31). Un certain nombre de ces normes concernent le processus de certification.

Il est aussi utile de demander si l'organisme est accrédité par le COFRAC (Comité français d'accréditation), unique instance nationale d'accréditation désignée par le décret du 19 décembre 2008. Celle-ci n'est pas obligatoire mais apporte une confirmation

indépendante de compétence. En France, une dizaine d'organismes sont accrédités par le COFRAC dont les plus connus sont Afnor Certification et Bureau Veritas certification France.

La certification ISO 9001 est organisée par cycle de 3 ans (Figure 10) (32). La première année a lieu l'audit complet qui est réalisé en deux étapes. La première étape consiste en une revue de l'ensemble du système documentaire pour vérifier la conformité du système qualité vis-à-vis de la norme. La deuxième étape repose sur la réalisation des entretiens sur site. A l'issue de cette année, le certificat est attribué et est valable pour une durée de 3 ans. Les années 2 et 3 sont des audits de suivi (ou de surveillance) au cours desquels l'auditeur vérifiera la pérennité de la démarche qualité, l'amélioration continue du système et la satisfaction client. A la fin de ce premier cycle, un changement d'auditeur a lieu. Le premier audit du cycle suivant est nommé « audit de renouvellement » et concernera l'ensemble du SMQ sans pour autant être aussi développé que l'audit initial.

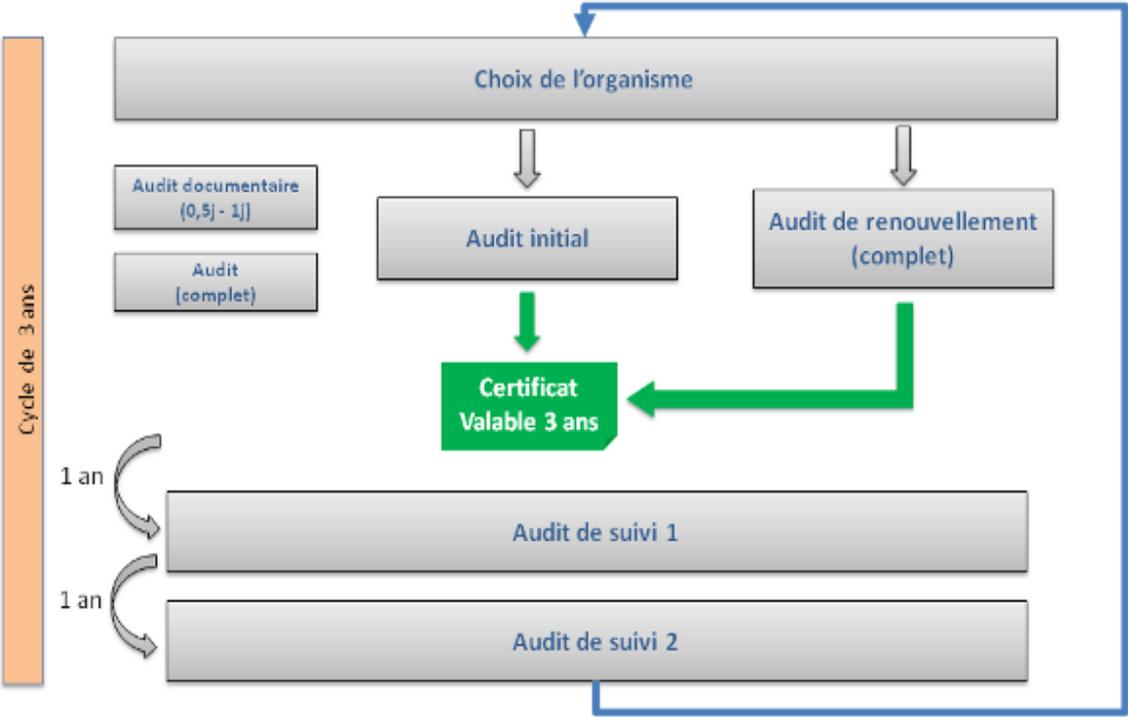


Figure 10 : Cycle de certification ISO 9001 (32)

Après chaque révision de la norme, une période de transition de 3 ans permet aux organismes déjà certifiés de s'adapter aux nouvelles évolutions.

Cependant, la certification ISO 9001 n'est pas une obligation. Chaque organisme peut recourir à la norme pour améliorer son mode de fonctionnement. L'obtention du certificat apporte seulement une preuve que l'organisme est dans une démarche d'amélioration continue, de satisfaction client et que cette démarche se perpétue dans le temps.

III. La réglementation applicable à la Pharmacie à Usage Intérieur

Le système qualité est présent dans les pharmacies hospitalières afin de sécuriser le circuit du médicament notamment pour les secteurs dits « sensibles » tels que la préparation des mélanges de nutrition parentérale ou la préparation des chimiothérapies anticancéreuses injectables. Son organisation est dictée par deux référentiels métiers obligatoires et opposables : les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière et les Bonnes Pratiques de Préparation.

A. Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH), publiées au Journal Officiel le 30 décembre 2000 et dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, s'appliquent aux établissements de santé, médico-sociaux et aux syndicats inter-hospitaliers disposant d'une PUI. Elles comportent des chapitres généraux relatifs à la gestion de la qualité, au personnel, aux locaux et matériels ainsi qu'une ligne directrice particulière relative à la préparation des dispositifs médicaux stériles et un glossaire.

Le chapitre « Gestion de la qualité » précise la responsabilité du pharmacien gérant dans la mise en place, l'organisation et l'évaluation du système qualité des activités de la PUI. Ce système qualité doit :

- s'intégrer à celui de l'établissement,
- être cohérent avec l'organisation des services de l'établissement,
- permettre d'entretenir une dynamique d'amélioration,
- et faciliter la diffusion des informations.

B. Les Bonnes Pratiques de Préparation

Les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP), rédigées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et publiées au Journal Officiel du 21 novembre 2011, représentent le texte de référence opposable pour garantir la qualité des préparations pharmaceutiques. Elles s'appliquent à l'ensemble des préparations

magistrales, officinales et hospitalières réalisées en petites séries dans les établissements disposant d'une PUI dûment autorisée ou dans les officines (33).

Les BPP sont constituées de trois parties et d'annexes. La partie I comprend 5 chapitres et présente les principes généraux de réalisation des préparations pharmaceutiques. La partie II énonce les lignes directrices particulières communes aux officines et aux PUI pour les préparations stériles et les préparations contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement. La partie III concerne uniquement les PUI et énonce les lignes directrices particulières pour les préparations rendues nécessaire par les recherches biomédicales, y compris les préparations de médicaments expérimentaux et les préparations des médicaments radiopharmaceutiques.

La notion de qualité est présente dans deux chapitres de la partie I : le chapitre 3 « Gestion de la qualité et Documentation » qui met l'accent sur la documentation et la gestion de celle-ci. Et le chapitre 4 « Gestion des anomalies, retours, réclamations et rappels de lots » qui concerne les non-conformités et la satisfaction client.

PARTIE 2 : MISE EN PLACE DE LA DEMARCHE QUALITE ISO 9001 VERSION 2015

I. Contexte

A. Présentation du Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse

1. Généralités

Le CHU de Toulouse est constitué de 12 établissements. Le site de Purpan, au nord, regroupe l'hôpital Paule de viguier, l'hôpital des enfants, l'hôpital Pierre Paul Riquet, l'hôpital psychiatrique, l'hôpital Garonne et le bâtiment Urgences-Réanimation-Médecines. Le site de Rangueil, au sud, regroupe l'hôpital de Rangueil et l'hôpital de Larrey. Les autres établissements sont l'hôpital La grave, l'Hôtel Dieu Saint Jacques, l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse et la fontaine salée à Salies-du-Salat. Les structures logistiques se situent sur la zone industrielle du Chapitre pour la restauration, la stérilisation et la blanchisserie et, à Cugnaux pour la plateforme médicaments, dispositifs médicaux et produits généraux. Il possède une capacité d'accueil de 2 464 lits et 498 places.

Le CHU de Toulouse est structuré en pôles d'activités, chacun regroupant des services autour d'une logique d'activité formalisée par un projet de pôle. Ainsi, toutes les activités du CHU sont réparties selon trois grandes catégories de pôles :

- 14 pôles médicaux ;
- 5 pôles médico-techniques : biologie, blocs opératoires, imagerie médicale, pharmacie et santé publique et médecine sociale ;
- 6 pôles supports : ressources humaines, finances, ressources matérielles, affaires médicales, soins et activités paramédicales, stratégies médico-scientifiques.

2. Démarches qualité au sein de l'établissement

La démarche qualité en matière de sécurité des soins est déployée au CHU de Toulouse depuis une vingtaine d'année. Elle repose sur les principes suivants :

- un établissement centré sur l'expérience du patient et l'impliquant dans ses soins,
- la mobilisation de tous dans la démarche,

- des objectifs clairs et partagés par les équipes,
- une coopération interprofessionnelle et la reconnaissance de l'importance de chaque professionnel dans un système complexe,
- une culture de la transparence et de confiance pour garantir une organisation apprenant de ses dysfonctionnements,
- une démarche continue, de la méthodologie et de la mesure.

La politique qualité, sécurité des soins et relations avec les usagers est définie par le Directeur Général et le président de la Commission Médicale d'Établissement (CME). Elle vise à garantir la qualité et la sécurité des soins et à rendre l'organisation plus efficace et plus efficiente. Le pilotage opérationnel est confié à la Direction de la Qualité, de la Sécurité et des Relations avec les Usagers (DQSRU). La coordination institutionnelle de la démarche est assurée par le comité de pilotage (COFIL) qualité, sécurité et relations avec les usagers. Il assure aussi le bon déroulement de la certification, le suivi des indicateurs et le bilan des événements indésirables. Il est en lien avec l'ensemble des sous-commissions de la CME, avec les directions de la communication, des soins, des ressources humaines et du système d'information (Figure 11).



Figure 11 : Relations du COFIL Qualité, sécurité et relations avec les usagers

Au sein de chaque pôle, un coordonnateur est mis à disposition des équipes de soins pour organiser la gestion documentaire et apporter une aide méthodologique.

La démarche qualité est communiquée sur l'intranet du CHU. Les indicateurs qualité sont affichés dans les halls des différents sites et sont également accessibles sur internet. Depuis mars 2017, les documents qualité sont progressivement intégrés et gérés dans le logiciel EnnovDoc®.

Lors de la dernière certification (V4 2014) en septembre 2017, la HAS a déclaré la certification de l'établissement avec deux obligations d'amélioration et une recommandation. Les obligations d'amélioration concernent le management de la prise en charge médicamenteuse du patient et le management de la prise en charge du patient au bloc opératoire. La recommandation a été émise sur le management de la prise en charge du patient en endoscopie (34).

B. Présentation de la Pharmacie à Usage Intérieur

Le pôle pharmacie est l'un des 5 pôles médico-techniques. Il est organisé en 4 unités fonctionnelles (UF) :

- UF Rétrocessions, essais cliniques, autorisations temporaires d'utilisation et pharmacotechnie
- UF Achats et approvisionnement
- UF Equipes de pôles
- UF Stérilisation

Chacune de ces UF peuvent regrouper différents services.

C. Présentation de l'unité

L'unité est rattachée à l'UF Rétrocessions, essais cliniques, autorisations temporaires d'utilisation et pharmacotechnie. Elle se situe au pavillon Lavoisier à l'hôpital Purpan. L'équipe est constituée de deux pharmaciens, d'une cadre de santé, de deux internes en

pharmacie, de deux étudiants en cinquième année hospitalo-universitaire, de neuf préparateurs et d'un magasinier.

L'unité est divisée en 3 secteurs :

- le préparatoire, secteur non stérile, où sont principalement fabriqués des gélules adaptées à l'usage pédiatrique, des sirops, des suspensions, des pommades, des patchs pour l'allergologie et des solutions pour application locale.
- l'unité de mise en forme aseptique, secteur stérile, où sont entre autres fabriqués des mélanges nutritifs « à la carte » adaptés aux besoins des enfants et des adultes, des collyres fortifiés et des solutions injectables.
- le secteur laboratoire de contrôle qui est le garant de la qualité des préparations fabriquées en interne.

Sa principale mission est d'assurer la préparation, le contrôle et l'approvisionnement des préparations magistrales et hospitalières en l'absence de spécialité disponible ou adaptée en respectant les BPP. L'unité réalise des préparations stériles et non stériles, hors radiopharmacie, en petites séries, sélectionnées pour leur apport thérapeutique ou pour sécuriser la préparation des médicaments vis-à-vis du personnel. Ces préparations sont destinées aussi bien aux patients du CHU qu'aux patients des autres établissements de santé dans le cadre de la sous-traitance régionale.

II. Origines de la démarche et bénéfices attendus

A. Origines de la démarche

L'unité a déménagé, en février 2016, dans des locaux plus récents et mieux adaptés à l'activité. Ce déménagement a insufflé à toute l'équipe une dynamique d'amélioration qui consistait principalement en une mise à jour de l'ensemble des documents qualité. Afin de profiter de cette dynamique et pour construire un système qualité ordonné, le pharmacien responsable a exprimé sa volonté de s'engager dans une démarche de management de la qualité selon la norme ISO 9001 version 2015.

D'autre part, suite au déménagement, deux projets ont été initiés : un projet régional de coopération en pharmacotechnie hors oncologie et un projet de développement de la Nutrition Parentérale A Domicile (NPAD).

Le projet régional de coopération en pharmacotechnie consiste à réaliser au sein de l'unité des préparations magistrales ou hospitalières pour les centres hospitaliers généraux et les cliniques de la région Occitanie. Il renforce, ainsi, l'accessibilité des patients aux préparations sur toute la région. Il facilite également l'accès à de nouvelles préparations, telles que les préparations stériles ou la nutrition parentérale pédiatrique. Les principaux objectifs de ce projet sont d'améliorer la qualité et la sécurité des préparations et de rester en conformité avec une réglementation en constante évolution et de plus en plus exigeante (35). L'engagement dans cette démarche ISO 9001 et l'obtention du certificat apporteront une preuve supplémentaire que l'unité est dans une démarche d'amélioration continue et de satisfaction client. Ceci dans le but de donner confiance aux PUI prestataires à s'engager dans le projet.

Le projet de développement de la nutrition parentérale à domicile consiste à ré-internaliser la fabrication des poches de nutrition parentérale actuellement fabriquées par un façonnier. La certification permettra d'évaluer la satisfaction des patients suite à ce changement et d'améliorer nos pratiques pour satisfaire leurs besoins et leurs attentes.

B. Bénéfices attendus

L'amélioration de l'organisation de l'unité est un des principaux bénéfices attendus. En remettant à jour l'ensemble des procédures, des modes opératoires ou encore des fiches techniques, la certification normalisera et harmonisera l'ensemble des opérations. Elle attribuera, à chaque opérateur, une responsabilité pour une ou plusieurs opération(s) réalisée(s) au sein de l'unité et permettra de développer chez chacun un niveau de connaissance, de compétence et de rigueur optimal. L'engagement dans cette démarche qualité impliquera l'ensemble du personnel et permettra d'améliorer l'efficacité. Elle permettra de mettre en avant les points faibles ou défectueux qui nécessitent d'être améliorés et traités, et de planifier des projets et des actions correctives et préventives.

A l'aide d'audits internes réguliers et des audits de renouvellement ayant lieu tous les 3 ans, la certification permettra le maintien d'une démarche qualité pérenne dans le temps. La veille réglementaire et l'analyse régulière des non-conformités internes à l'unité permettront une remise en question permanente.

Les parties « orientation client » et « satisfaction client » de la norme ISO 9001:2015 permettront d'améliorer la communication avec les services et les autres établissements de santé impliqués dans le projet de coopération. La mise en place de revues régulières, l'organisation d'enquêtes de satisfaction ou encore le suivi des réclamations clients sont des outils qui permettront de mettre en avant les activités effectuées au sein de l'unité et d'identifier les attentes de chacun pour y répondre au mieux.

III. Etapes de mise en place de la démarche qualité

La mise en place d'une démarche qualité ISO 9001:2015 repose sur un enchaînement de plusieurs étapes présentées, ici, successivement mais dont certaines sont effectuées simultanément.

Nous avons choisi de déployer la norme ISO 9001:2015 sur les 3 secteurs : le préparatoire, l'unité de mise en forme aseptique et le laboratoire de contrôle.

Pour mener à bien cette démarche, nous avons fait office de responsable qualité et avons défini ses différentes missions. Ainsi il doit assurer la mise en place de la démarche qualité selon la norme ISO 9001:2015 en :

- coordonnant la réflexion stratégique ;
- coordonnant l'opérationnel en collaborant avec les pilotes des processus ;
- assurant la promotion et le déploiement des principes du management de la qualité ;
- et en veillant à la formation et à l'implication de l'ensemble de personnel dans la démarche qualité ISO 9001:2015.

Ceci tout en respectant les exigences imposées par les BPP et par les BPPH.

La première étape a consisté à réaliser un état de lieux du système qualité initial et à définir le périmètre de certification.

A. Etat des lieux - définition du périmètre de certification

L'état des lieux a été réalisé en deux temps. Tout d'abord, les documents qualité des 3 secteurs (stérile, non stérile et laboratoire de contrôle) ont été recensés. Ceci dans le but de visualiser l'existant et d'identifier les documents à mettre à jour, à créer et/ou à supprimer.

Puis, une auto-évaluation initiale a été effectuée à l'aide d'une grille basée sur les chapitres de la norme ISO 9001:2015 (36). Elle comportait une série de questions qualitatives avec une liste de réponse prédéfinie : non conforme, à améliorer, acceptable,

conforme, exclus. Ensuite, les résultats ont été présentés sous forme d'un graphique pour permettre une vue d'ensemble et faciliter l'analyse. L'utilisation de cet outil a permis de mesurer les écarts entre les pratiques réelles du SMQ et les exigences et recommandations de la norme ISO 9001:2015. Le graphique, illustré dans la Figure 12, montre une certaine homogénéité dans les résultats. Effectivement, ces derniers ne sont pas suffisants pour obtenir la certification ISO 9001:2015.

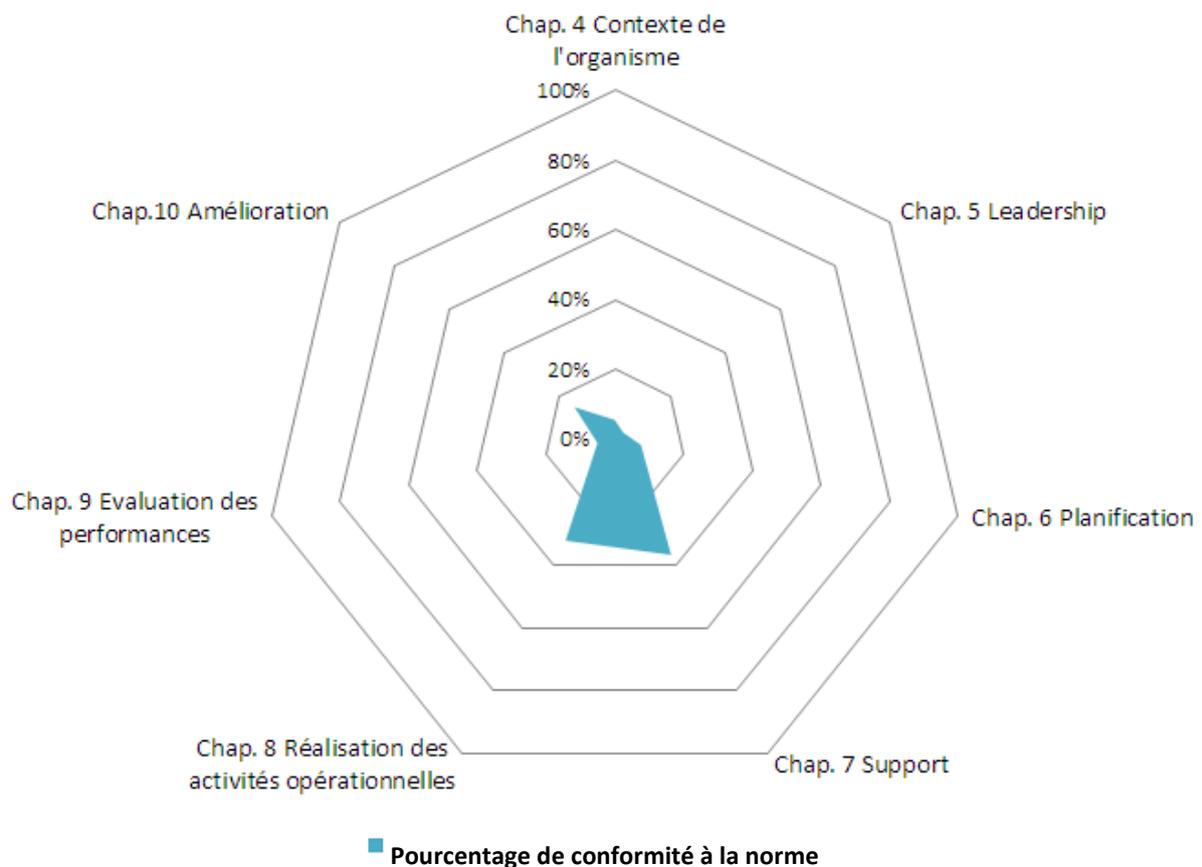


Figure 12 : Autodiagnostic réalisé le 01 mars 2016

Devant ces résultats, il a été décidé de :

- définir les orientations stratégiques et les parties intéressées puis de modéliser les processus pour l'ensemble des activités de l'unité ;
- gérer les non-conformités, mettre à jour le système documentaire et évaluer la satisfaction client uniquement pour l'activité de nutrition parentérale.

En effet, la nutrition parentérale est une activité à risque en raison des patients concernés (enfants prématurés, patients fragiles) mais aussi par son mode de fabrication (préparations stériles, apyrogènes et exempts de particules). D'autre part, suite au développement de la NPAD et à la mise en place d'une activité de sous-traitance de la nutrition parentérale avec un autre établissement de santé, l'évaluation de la satisfaction client est essentielle.

B. Définition de la politique et des objectifs qualité

La politique qualité définit la manière dont la démarche qualité s'inscrit dans la stratégie globale de l'unité. Elle précise les orientations stratégiques parmi lesquelles une concerne la satisfaction des clients et une autre l'amélioration continue. Elle détermine les axes de progrès de l'unité. Elle donne un cadre pour définir les objectifs qualité et exprime l'engagement de la direction pour développer et soutenir cette démarche qualité. La politique qualité est destinée à être communiquée en interne, mais peut l'être aussi en externe, auprès des patients et autres partenaires.

Afin de rédiger celle de l'unité, la méthodologie suivante a été adoptée. Dans un premier temps, la finalité de l'unité a été définie. Elle consiste à assurer la qualité et la sécurité des préparations réalisées et de distribuer des préparations conformes aux clients internes et aux autres établissements de santé. Puis tout ce qui peut influencer les performances de l'unité a été identifié. Pour cela, l'outil SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats soit en français : forces, faiblesses, opportunités, menaces) a été utilisé. Il permet de structurer et organiser l'analyse et la réflexion mais aussi de synthétiser les forces et les faiblesses de l'unité au regard des opportunités et des menaces générées par son environnement (Figure 13). (37)

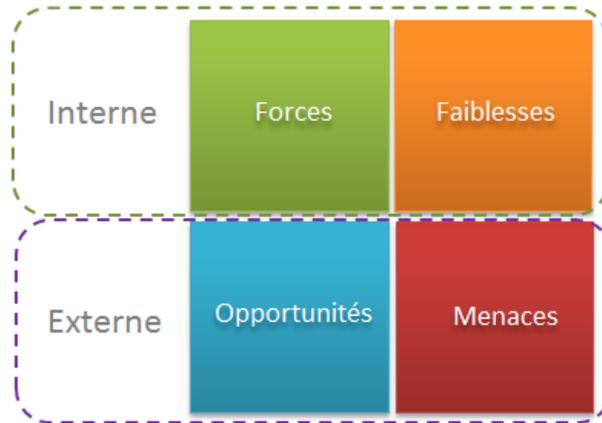


Figure 13 : Analyse SWOT (37)

Pour des raisons de confidentialité, les résultats de cette analyse SWOT ne peuvent être publiés dans ce mémoire. Elle a permis d'en déduire les orientations stratégiques et les objectifs qualité de l'unité. Ensuite, le projet de certification ISO 9001:2015 de l'unité a été présenté à la direction du pôle pharmacie lors d'un bureau de pôle afin d'obtenir leur engagement qui est un élément fondamental décrit dans cette norme.

C. Modélisation des processus

L'approche processus est l'un des grands principes du management de la qualité selon la norme ISO 9001:2015. Il s'agit d'une approche organisationnelle qui se fonde sur la logique de fonctionnement réel de l'unité. La modélisation des processus passe par leur identification, par l'établissement de la cartographie puis par la création des fiches d'identité de chaque processus identifié.

1. Cartographie des processus

Les différentes activités de l'unité ont été listées puis classées selon la catégorie de processus à laquelle elles appartiennent : processus opérationnel, processus de management ou processus support. Les interactions entre les différents processus ont été identifiées et les objectifs de chacun ont été définis.

Le processus opérationnel permet de réaliser le produit ou le service pour satisfaire les besoins du client. Il correspond ainsi à l'activité « métier » de l'unité. Il concerne, ici, la réalisation des préparations stériles et non stériles : de la demande à la mise à disposition des préparations aux unités de soins, aux patients pour la NPAD ou aux autres établissements de santé dans le cadre de la sous-traitance.

Il regroupe 5 processus :

- Analyse de la demande
- Gestion
- Fabrication
- Contrôle
- Dispensation et envoi.

Leurs objectifs sont présentés dans le Tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : Objectifs des processus de l'activité de nutrition parentérale

Processus	Objectif(s)
Analyse de la demande	- Vérifier la faisabilité de la demande et sa conformité aux exigences réglementaires
Gestion	- Disposer des matières premières, des articles de conditionnement, des médicaments et des matériels en quantité adaptée
Fabrication	- Réaliser la préparation en respectant les exigences réglementaires et normatives
Contrôle	- Vérifier la conformité de la préparation aux spécifications - Garantir la qualité du produit
Dispensation et envoi	- Envoyer les préparations dans les délais impartis et dans les conditions de transport adéquates - Assurer la traçabilité des envois

Le processus de management a pour objectif de contrôler et d'améliorer en permanence le système. Il est constitué de 2 processus :

- Management : il a pour objectifs de piloter et surveiller les processus opérationnels et les processus supports, de gérer les ressources humaines et de définir et prendre les orientations stratégiques pour satisfaire aux exigences des clients.
- Qualité : dont les objectifs sont de répondre aux exigences des clients, d'assurer de fabriquer une préparation de qualité, et d'avoir un système documentaire efficace.

Enfin, les processus supports, ou de soutien, permettent d'assurer le bon fonctionnement du processus de réalisation en lui fournissant les ressources nécessaires mais ils ne créent pas de valeur directement perceptible par le client. Ce sont couramment les processus relatifs aux infrastructures, à l'environnement de travail et à l'information (38). Ici, 2 processus supports ont été identifiés :

- Entretien/Hygiène : il a pour objectif de disposer d'un personnel habilité et des locaux adaptés pour garantir la qualité du produit.
- Maintenance : il a pour objectif de maintenir en état les moyens de production et de contrôle de l'unité.

Une fois l'ensemble des processus identifié, leur cartographie a été réalisée afin de visualiser les interactions des processus entre eux et d'assurer une vision globale du fonctionnement de l'unité. Cette cartographie est présentée en

ANNEXE 1.

2. Fiche d'identité

Suite à cette cartographie, la fiche d'identité de chaque processus a été créée. Elle regroupe les renseignements nécessaires pour connaître le périmètre, les éléments qui déclenchent sa mise en route, les éléments de sortie et le niveau de performance attendu.

Ces fiches d'identité ont été initiées par le responsable qualité puis elles ont été complétées par l'équipe pharmaceutique. Les éléments d'entrée et de sortie ainsi que les activités ont été définies selon l'(les) objectif(s) cité(s) ci-dessus. Les moyens et les risques relatifs à chaque processus ont été, dans un premier temps, brièvement énoncés pour éviter de surcharger les fiches d'identité et pour faciliter la compréhension par tous. Dans un deuxième temps, une analyse de risque plus approfondie a été réalisée pour l'activité de préparation des mélanges de nutrition parentérale. Elle est présentée en partie 3 de ce mémoire. Pour des raisons de temps, les analyses de risque pour les autres activités de l'unité (préparations stériles hors nutrition parentérale et préparations non stériles) n'ont pas pu être effectuées. Elles constituent l'une des prochaines étapes de cette démarche et seront réalisées ultérieurement.

Ensuite, afin de surveiller et de mesurer l'efficacité des processus, un ou deux indicateurs de performance ont été déterminés par processus. Ils permettront aussi de déterminer le niveau de maîtrise de ses processus et de cibler des axes d'amélioration.

Enfin, les pilotes et les co-pilotes des processus ont été identifiés par la cadre de santé, le responsable qualité et le pharmacien responsable selon les affinités et de manière à impliquer l'ensemble du personnel. Par la suite, ces propositions ont été présentées en réunion de service pour valider l'adéquation avec les souhaits de chacun et pour leur exposer les différentes missions qui leur incombent. Celles-ci consistent à :

- assurer la mise en œuvre des actions d'amélioration ;
- rendre compte de la performance du processus en établissant les indicateurs de processus et en présentant les résultats en revue de direction ;
- proposer des actions d'améliorations et des modifications pour atteindre les résultats.

Toutes ces données ont été regroupées sur le même document dont un exemple est présenté en Figure 14.

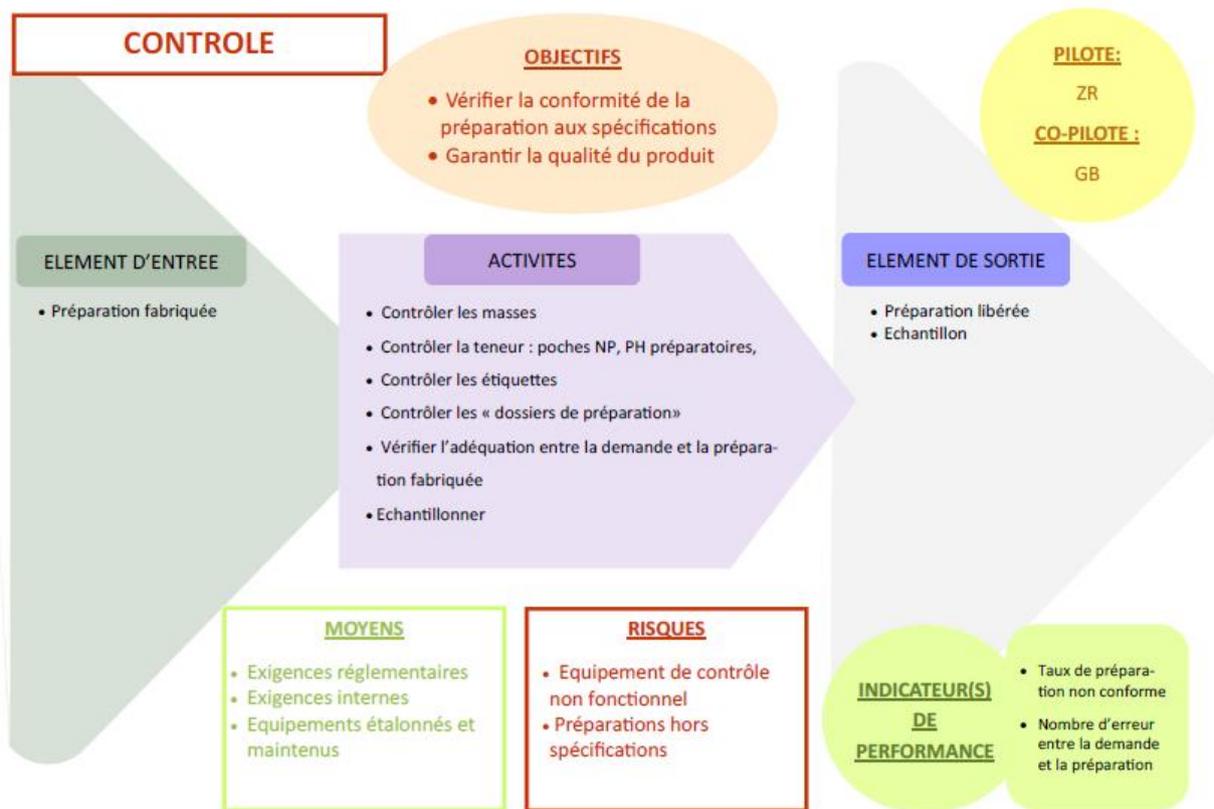


Figure 14 : Fiche d'identité du processus contrôle

D. Identification des parties intéressées et de leurs attentes

Le responsable qualité et le pharmacien responsable ont recensé 29 parties intéressées pouvant interférer avec l'organisation de l'unité. Elles sont répertoriées en ANNEXE 2. Chaque partie intéressée a été cotée selon deux facteurs : le niveau d'influence et le niveau de maîtrise.

Le niveau d'influence est donné par la relation de pouvoir entre la partie intéressée et l'unité. Par exemple, Logipharma, plateforme d'approvisionnement du CHU, a une forte influence sur notre activité car elle fournit l'ensemble des médicaments, des dispositifs médicaux et des articles de conditionnement nécessaires à la réalisation des préparations. La moindre défaillance a un impact important sur l'activité. A l'inverse, certains services

cliniques du CHU n'ont pas d'influence sur notre unité car leurs demandes de préparation sont ponctuelles et en quantité négligeable.

Le niveau de maîtrise est donné par la connaissance et par la capacité de contrôle de la relation entre la partie intéressée et l'unité. L'existence de problèmes réguliers dans la relation avec la partie intéressée montre un faible niveau maîtrise. Par exemple, la partie intéressée Logipharma n'est pas maîtrisée car des problèmes d'approvisionnement surviennent régulièrement. A l'opposé, les patients en NPAD ont un bon niveau de maîtrise car leurs attentes et leurs besoins ont été définis avant l'initiation du traitement afin d'organiser la production et peu de problèmes sont relevés.

L'influence et la maîtrise ont été hiérarchisées selon une échelle à 4 niveaux. Le produit de ces deux facteurs permet d'obtenir un score afin d'identifier les parties intéressées pertinentes, c'est-à-dire celles qui peuvent avoir un impact (négatif ou positif) significatif sur l'activité. Parmi celles-ci, les plus influentes et les moins maîtrisées seront traitées en priorité.

Au total, 7 parties intéressées sont influentes et ne sont pas maîtrisées. Nous avons choisi de nous concentrer sur deux d'entre elles :

- la société de transport Biologic® nécessaire à la livraison des préparations aux patients de NPAD et aux autres établissements dans le cadre de la sous-traitance car leur prestation a un impact sur la satisfaction des clients.
- Logipharma car elle permet l'approvisionnement des médicaments, des dispositifs médicaux, des articles de conditionnement et des produits généraux indispensables à la réalisation des préparations.

Ainsi, les différents besoins et attentes ont été identifiés et une rencontre doit être organisée, avec chacun d'eux, pour mettre en place des actions afin d'améliorer et de fiabiliser notre relation. Lorsqu'elle sera satisfaite et présentera moins de risques, nous nous consacrerons à celle venant en troisième position dans la liste, le service des achats. Pour autant, les parties intéressées ayant une forte influence sur l'unité mais qui sont maîtrisées,

ne doivent pas être oubliées. Elles devront être rencontrées a posteriori afin de connaître leurs attentes et améliorer leur satisfaction.

En parallèle de cette étape, la gestion des documents qualité a été organisée.

E. Gestion du système documentaire

L'ISO 9001:2015 n'évoque pas de moyens ou de supports documentaires spécifiques pour structurer sa démonstration ou pour établir ses preuves contrairement aux versions précédentes de la norme. Cependant, les BPP énoncent que « *Le pharmacien dispose de procédures et instructions écrites, préétablies, relatives aux opérations et aux conditions générales de préparation et de contrôle et de documents spécifiques relatifs à la préparation et au contrôle de chaque lot. La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information essentiel à la gestion de la qualité. Des écrits clairs, lisibles, utiles et exploitables dans le temps évitent les erreurs inhérentes aux communications verbales* » (33). Par conséquent, la documentation qualité reste une exigence réglementaire dans le système qualité d'une unité de préparation.

L'unité disposait déjà de documents qualité papiers. Le recensement de ces documents a été réalisé. Il a montré une documentation non mise à jour voire obsolète. Ainsi, un important travail de révision de l'ensemble du système documentaire a été entrepris.

Dans un premier temps, un logigramme pour chacun des processus opérationnels a été établi. Un exemple est présenté en ANNEXE 3. Ces logigrammes permettent de visualiser l'enchaînement des actions de manière simple. Ils ont mis en évidence les procédures, les modes opératoires et les fiches d'enregistrement nécessaires au fonctionnement et à l'enregistrement des informations de chaque processus. Les documents imposés par les BPP y ont été intégrés. Un code couleur a été proposé afin de différencier les documents à mettre à jour de ceux à rédiger. L'ensemble de ces documents ont été répertoriés dans un tableur pour faciliter leur suivi.

En parallèle, la procédure de maîtrise du système documentaire a été rédigée par le responsable qualité en s'appuyant sur la procédure générale du CHU. La trame des documents qualité ainsi que la codification des documents ont été construites. Chaque document qualité suit un cycle de rédaction/validation/approbation comme présenté en Figure 8 page 30. Les documents sont rédigés par l'ensemble du personnel de l'unité. Ils sont vérifiés par le pilote ou le copilote du processus concerné c'est-à-dire par la personne ayant les compétences techniques. Ils sont ensuite approuvés par un pharmacien puis sont codés et enregistrés par le responsable qualité. Les documents sont ensuite diffusés, par ce dernier, à l'ensemble de l'équipe par mail. Un exemplaire papier est conservé dans le classeur qualité. Les documents sont révisés selon une périodicité définie ou selon les besoins.

Dans un deuxième temps, une formation sur le système documentaire a été effectuée à l'équipe, par le responsable qualité, afin d'avoir un système documentaire concis, simple et efficace. Elle a permis également d'expliquer les différences entre les catégories de documents qualité pour faciliter leur rédaction. Suite à cette formation, la liste des documents qualité a été présentée. Afin d'éviter de se disperser, la rédaction a été restreinte aux procédures, aux modes opératoires et aux fiches techniques du processus opérationnel ainsi qu'aux documents nécessaires à la formation du personnel. Ainsi, chaque membre de l'équipe s'est positionné sur un ou deux documents proposés.

Un premier point d'avancement a été fait au bout de 3 mois afin de faire remonter les difficultés rencontrées. Les points d'avancement suivants ont été plus espacés dans le temps pour des problèmes d'organisation. Aucun calendrier de rédaction n'a été établi, la production et la dispensation des traitements aux patients restant prioritaires.

A l'heure actuelle, tous les documents nécessaires à la formation du personnel sont rédigés. Pour le processus opérationnel, 2 procédures, 23 modes opératoires, 2 fiches techniques et 1 fiche d'enregistrement ont été écrits et approuvés. L'objectif d'approuver 30% des documents listés pour le processus opérationnel est atteint. Ces documents ont été enregistrés dans un nouveau dossier qualité afin d'éviter confusion avec les documents déjà

existants. Leur intégration dans un logiciel de gestion électronique EnnovDoc® des documents est prévue prochainement.

F. Gestion des non-conformités

Une non-conformité est définie comme une non satisfaction à une exigence spécifiée (17). Elle constitue le chapitre 10.2 de la norme ISO 9001:2015 et s'intègre dans le principe d'amélioration continue qui fait partie de l'un de ses trois grands principes. Il est nécessaire d'encourager leur déclaration pour pouvoir les analyser et mettre en place des actions pour éviter que ces non-conformités ne se reproduisent.

1. Signalement des non-conformités

Le signalement des non-conformités s'effectue sur une fiche d'enregistrement des non-conformités. Celle-ci existait au format papier mais elle n'était pas accessible dans la zone de production par le personnel et n'était donc pas utilisée. Elle a alors été mise à jour en ajoutant notamment une liste préétablie sur laquelle le déclarant devait cocher la non-conformité observée. Ensuite, elle a été présentée à toute l'équipe pour les re-sensibiliser à la déclaration et des exemplaires papiers ont été placés en zone de production. Devant, le peu de déclaration et la nécessité de retranscrire informatiquement ces déclarations pour en faire l'analyse, cette fiche papier a été rapidement abandonnée pour être remplacée par un formulaire Excel® semi-automatisé. Accessible sur l'ensemble des ordinateurs de l'unité, il permettait d'effectuer rapidement une déclaration et d'informer le responsable qualité de chaque non-conformité déclarée par envoi automatique d'un mail. Mis en place en août 2017, il a permis de recenser 52 non-conformités. L'un des points négatifs de ce formulaire était qu'il n'était pas accessible par plusieurs utilisateurs en même temps, ce qui pouvait freiner la déclaration. Ainsi, une base de données Access® a été créée selon le même modèle que le formulaire Excel® (cf. Figure 15). Elle a été présentée à l'équipe et mise en application en juillet 2018.

Hôpitaux de Toulouse

FICHE D'ENREGISTREMENT	
Non conformités	Page 1 sur 2 Codification : LPGQUALFE.005.02 Date d'application : 11/06/2018

Cliquez sur le processus impliqué dans la non-conformité

Hôpitaux de Toulouse

FICHE D'ENREGISTREMENT	
Non conformités	Page 2 sur 2 Codification : LPGQUALFE.005.02 Date d'application : 11/06/2018

Fabrication

Date : / /

Initiales du déclarant :

Statut du déclarant :

Unité concernée : /

Non conformité :

Description de la non-conformité :

Conséquences de la non-conformité :

Actions mises en œuvre :

Figure 15 : Fiche d'enregistrement des non-conformités – Base de données Access®

2. Analyse des non-conformités

Suite au signalement d'une non-conformité, l'organisme doit réagir pour la maîtriser, la corriger et évaluer la nécessité d'entreprendre des actions pour éliminer la ou les cause(s) de la non-conformité et ainsi éviter sa récurrence (26).

Afin de prioriser les actions à mettre en œuvre, l'analyse des non-conformités a consisté, dans un premier temps, à coter la non-conformité selon la matrice de criticité établie (cf. ANNEXE 4). Elle est construite en prenant en compte 2 éléments : la gravité et la fréquence. La gravité est mesurée en tenant compte des conséquences de la non-conformité sur la satisfaction du patient mais aussi de l'impact de celle-ci sur l'organisation de l'unité. Elle comporte 4 niveaux tout comme la fréquence. La criticité est calculée par les pilotes et

copilotes du processus concerné en multipliant les 2 facteurs. Ensuite, selon le niveau de criticité obtenu, l'identification des causes est immédiate (criticité inacceptable) ou a lieu au cours d'une réunion dans le mois suivant la déclaration (criticité tolérable) avec le responsable qualité, les pilotes et copilotes du processus concerné.

L'identification des causes de la non-conformité s'effectue selon la méthode des « 5 pourquoi » expliquée dans la partie 1 au paragraphe I.D.1.f). Les causes sont ensuite hiérarchisées pour distinguer celles qui sont essentielles. Un plan d'action est établi et les actions, appropriées aux conséquences de la non-conformité identifiée, sont mises en œuvre pour éviter une récurrence ou qu'un risque potentiel avéré ne se transforme en catastrophe bien réelle. Le responsable qualité suit ensuite ces actions mises en œuvre, fait un état régulier de leur avancement et évalue leur efficacité.

D'autre part, le nombre de non-conformités déclarées par processus est représenté sous forme graphique pour permettre une visualisation rapide et pour faciliter la présentation en revue de direction (Figure 16).

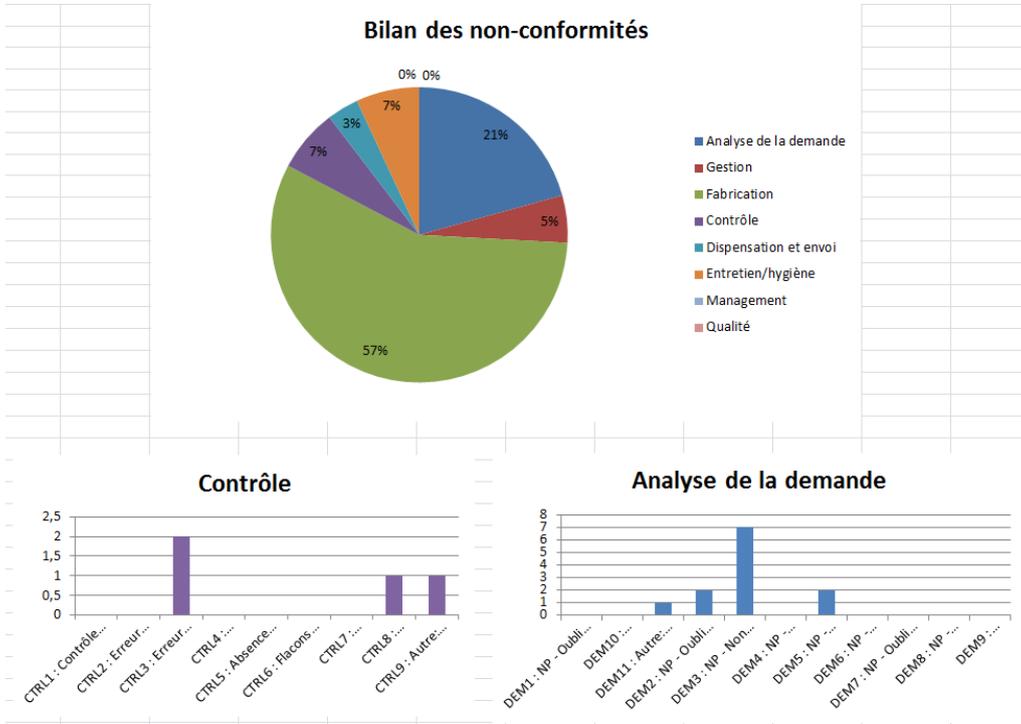


Figure 16 : Présentation des non-conformités sur le formulaire Excel®

G. Indicateurs de performance

Éléments essentiels dans un SMQ, les indicateurs de performance permettent de surveiller l'évolution des processus et parfois d'anticiper mais surtout d'améliorer leur fonctionnement et donc la satisfaction client. Ils participent à la logique d'amélioration continue. Ainsi, un à deux indicateurs de performance ont été défini pour chaque processus. Ils sont produits, tous les semestres, à partir des déclarations des non conformités et des tableaux de suivi. Pour l'année 2017, ils ont été calculés entre août et décembre. Les résultats obtenus ont servi de base pour définir les objectifs de l'année 2018. L'ensemble des indicateurs sont consignés sur un tableau de bord (Tableau 2) qui permet une vision globale de leur évolution. Ils sont présentés en réunion de service puis affichés dans l'unité. Ils sont revus annuellement afin de réévaluer leur pertinence.

Tableau 2 : Tableau de bord des indicateurs de performance - NA : Non applicable

Processus	Indicateurs de performance	Année 2017	Année 2018				Objectifs de l'année 2018
			1er Semestre	2ème Semestre	Année		
Management	Taux de participation aux réunions	75%	71% ↓				73%
	Nombre de publications soumises/an	2	1 ↓				2
Qualité	Taux de non-conformités déclarées imputables au service	59,5%	70% ↑				65%
	Taux de satisfaction client	NA	NA				
Analyse de la demande	Taux de demandes non conformes	NA	NA				
Gestion	Taux de lignes passées en urgence	9,0%	6,0% ↓				8%
Fabrication	Nombre de préparations non réalisées dans les 24h	NA	NA				
Contrôle	Taux de préparations non conformes	3%	4,9% ↑				4%
	Nombre d'erreurs entre la demande et la préparation	NA	NA				
Dispensation et envoi	Nombre d'erreurs de dispensation	1	0 ↓				1
	Taux de préparations dispensées en 801	2,5%	1,7% ↓				2,1%
Entretien/ Hygiène	Nombre de gants contrôlés positifs	10	14 ↑				12
	Nombre de contrôles de l'environnement positifs	24	21 ↓				23

H. Les prochaines étapes

Les prochaines étapes reposent sur la réalisation de bilan, sur la communication avec la direction par la rédaction de revue de processus et de revue de direction mais aussi, par la réalisation d'audits pour poursuivre la logique d'amélioration continue.

1. La revue de processus

Bien qu'elle ne relève pas d'un caractère obligatoire de la norme ISO 9001:2015, la revue de processus est un outil de pilotage et de communication. Elle est organisée par le pilote du processus dans le but d'évaluer le fonctionnement du processus, de décider d'un plan d'actions pour corriger les dysfonctionnements identifiés et de préparer la revue de direction (16). Les informations à analyser et à prendre en compte sont de deux types :

- les informations sur le mode de fonctionnement du processus issues des indicateurs courants de performance et des problèmes rencontrés (par exemple : réclamations des clients, non-conformités internes,...) ;
- les informations sur le fonctionnement général du processus pour connaître ses performances (par exemple : résultats d'audits, résultats d'enquêtes de satisfaction, ...).

Les conclusions de chaque revue de processus sont formalisées dans un compte-rendu accessible à tous et constituent des données d'entrée de la revue de direction.

2. La revue de direction

La revue de direction permet de montrer, à la direction, les résultats des mesures réalisées et représentatives de son fonctionnement tels que les résultats des audits internes, les non-conformités et les retours des informations des clients. Elle permet, à partir de l'analyse de ces résultats, d'identifier les points forts et les points faibles de l'organisation et d'en déduire les pistes de progrès. Elle permet également de réévaluer les objectifs qualité et les ressources allouées. C'est une des exigences de la norme ISO 9001:2015 : « A des intervalles planifiés, la direction doit procéder à la revue du système de management de la qualité mis en place par l'organisme, afin de s'assurer qu'il est toujours approprié, adapté et efficace et en accord avec l'orientation stratégique de l'organisme » (26).

3. L'audit de préparation à la certification

L'audit de préparation à la certification ISO 9001:2015 permet d'augmenter la chance de réussite à l'audit de certification initial en vérifiant que le système de management de la qualité est bien opérationnel, efficace et conforme aux exigences de la norme. Il permet également de préparer le personnel aux questions des auditeurs et à apaiser leurs appréhensions. Il se déroule en 4 étapes comme l'audit de certification initial :

- 1- Revue documentaire du SMQ,
- 2- Elaboration du planning d'audit,
- 3- Réalisation de l'audit blanc sur site,
- 4- Rédaction du rapport d'audit complet avec les points forts, les points faibles, les opportunités d'amélioration et les écarts.

Il doit être effectué par une personne compétente et extérieure à l'unité. A l'hôpital, l'audit de préparation est généralement réalisé par le service qualité pour des raisons économiques.

PARTIE 3 : GESTION DES RISQUES EN NUTRITION PARENTERALE

I. Introduction

La nutrition parentérale consiste à administrer, par voie intraveineuse, une solution ou une émulsion nutritive contenant l'ensemble des macronutriments (protéines, glucides, lipides) et micronutriments (électrolytes, éléments traces, vitamines) en quantité adaptée lorsque les apports oraux et/ou entéraux sont insuffisants, impossibles, inefficaces ou contre-indiqués. Elle est aussi bien utilisée chez les adultes que chez les enfants.

En pédiatrie, elle est principalement indiquée chez les nouveau-nés, souvent prématurés, et chez les enfants ne pouvant pas être totalement alimentés par voie orale ou entérale, quelles qu'en soient les causes. La prescription de ce type de nutrition s'est développée, depuis les années 1960, suite :

- à l'augmentation de l'incidence des naissances prématurées avec l'amélioration de leur prise en charge,
- aux progrès dans la connaissance des besoins nutritifs des prématurés en néonatalogie et en réanimation néonatale et,
- à la mise sur le marché de solutions nutritives de mieux en mieux adaptées aux besoins nutritionnels de ces enfants.

Chez les adultes, elle est utilisée chez les patients ne pouvant ou ne voulant pas s'alimenter suffisamment pour couvrir leurs besoins énergétiques et protéiques après échec des méthodes nutritionnelles orales (alimentation enrichie, supplémentation orale) et si le tube digestif est inaccessible ou non fonctionnel (39). Ainsi, elle est principalement utilisée, en cas de syndrome du grêle court, de cancer digestif, de pancréatite aiguë ou en cas d'occlusions chroniques intestinales.

A l'hôpital, la prescription médicale de nutrition parentérale est réalisée par le médecin dans le service de soins. Le choix de la composition du mélange et la durée du traitement conditionnent le type de poche et la voie d'administration. Une fois les objectifs de nutrition définis, le prescripteur a le choix entre des poches industrielles de composition standardisée (avec AMM), des préparations hospitalières standardisées ou des préparations magistrales. Les poches industrielles bien qu'elles soient plus simples à prescrire, qu'elles

présentent moins de problèmes de formulation, de dosage ou d'instabilité, ne sont pas toujours adaptées aux besoins nutritionnels des patients. Les préparations magistrales permettent, la plupart du temps, de résoudre ce problème en contrôlant le volume d'apport liquidien et les quantités des différents nutriments. Elles sont produites par la PUI ou si celle-ci ne dispose pas des locaux, de l'équipement et du personnel adaptés, par un tiers (PUI d'un autre établissement de santé ou par un façonnier) dans le cadre d'une sous-traitance. La fabrication de ces préparations magistrales suit un processus complexe qui doit respecter les BPP et les BPPH. Après fabrication, les préparations sont contrôlées, libérées par le pharmacien et dispensées dans les services de soins ou au domicile du patient dans le cadre de la NPAD. Enfin, les infirmiers ont la responsabilité de l'administration de ces poches au patient.

La complexité de ce procédé est liée à plusieurs facteurs : la diversité des métiers impliqués et le nombre de personnes intervenant en des lieux géographiques différents. Une des conséquences de cette complexité réside dans la multiplicité des risques à chacune de ces étapes : risques liés à la prescription elle-même, à sa transmission, aux retranscriptions éventuelles, aux conditions d'administration aux patients, mais également aux risques liés au mode de production.

Dans le milieu hospitalier, les prescriptions de nutrition parentérale concernent principalement des enfants prématurés qui sont des patients fragiles du fait de l'immaturation des différents organes et où la nutrition parentérale est indispensable pour compléter la nutrition entérale et subvenir à leurs besoins nutritionnels. La préparation des mélanges de nutrition parentérale fait partie des activités de préparations les plus complexes d'un point de vue de la stérilité, de la compatibilité et de la stabilité du produit fini. En effet, ces mélanges doivent être stériles, apyrogènes et exempts de particules compte tenu de leur administration par voie intraveineuse (36). Ils doivent ainsi être fabriqués en conditions aseptiques, ce qui nécessitent des locaux et des équipements adaptés, un personnel formé et une organisation appropriée. Les mélanges nutritifs étant propices à la croissance bactérienne, les contrôles microbiologiques des préparations sont d'autant plus nécessaires. D'autre part, par la présence des nombreuses entités chimiques (acides aminés, glucose, lipides, électrolytes, vitamines et oligo-éléments), le mélange nutritif est un milieu très

réactif à l'origine de nombreuses interactions. On retrouve principalement des phénomènes chimiques tels que l'oxydation des vitamines, la précipitation phosphocalcique et la réaction de Maillard (réaction entre le glucose et les acides aminés conduisant à la formation d'un composant colorant le mélange nutritif en jaune). Les contrôles analytiques doivent être réalisés sur chaque poche afin d'éviter tout sur- ou sous-dosage.

Plusieurs événements sont survenus ces dernières années concernant des surdosages ou des contaminations de poches de nutrition parentérale. Le plus récent date de décembre 2013, au Centre Hospitalier de Chambéry, où 4 enfants ont présentés un choc septique deux heures après le branchement de la poche de nutrition parentérale fabriquée par un façonnier. Trois des quatre enfants sont décédés. Le seul point commun aux quatre enfants, pouvant expliquer la dégradation rapide de leur état de santé, était l'administration des poches de nutrition parentérale. L'analyse de la dernière poche a montré qu'elle présentait un aspect trouble et de nombreux bacilles gram négatifs ont été retrouvés à l'examen direct (40). Après enquête au sein du centre hospitalier, l'ANSM a conclu qu'aucun lien ne pouvait être établi entre les pratiques de l'établissement et le risque de contamination des poches de nutrition parentérale utilisées. Trois enquêtes ont ensuite été conduites chez le façonnier : l'une sur les conditions de fabrication des poches, une autre sur les contrôles environnementaux et la dernière a consisté à réaliser des prélèvements complémentaires. Ces trois inspections n'ont pas permis d'identifier une cause certaine ni même probable de la contamination des poches utilisées au Centre Hospitalier de Chambéry. En revanche, une contamination microbienne par une entérobactérie d'un nouveau genre ainsi qu'un taux élevé d'endotoxines ont été observés sur 6 poches fabriquées le même jour chez le façonnier. Suite à cela, l'ANSM a décidé de suspendre à titre conservatoire pour une durée de 6 mois la fabrication des poches de nutrition parentérale par le façonnier (41).

Suite à cet événement, l'Inspection Générale des Affaires Sociale (IGAS) a conduit une enquête nationale dont les résultats révèlent l'existence de nombreuses lacunes dans le système de production des poches de nutrition parentérale en France. Or chacune de ces défaillances est une source potentielle de risque pour le patient. Ainsi chaque établissement a été incité à réaliser sa cartographie des risques afin de connaître les limites et les forces de

son propre système de préparation ou d'approvisionnement des poches de nutrition parentérale (42). C'est dans ce contexte et dans notre démarche de certification ISO 9001:2015 que nous avons entrepris la réalisation d'une cartographie des risques associés à la production des poches de nutrition parentérale adultes et pédiatriques au sein de l'unité de pharmacotechnie du CHU de Toulouse.

II. Méthodologie

Le risque fait partie de toute activité humaine d'autant plus dans un domaine complexe et en constante évolution comme celui de la santé. Une démarche de gestion des risques vise à les réduire à un niveau acceptable notamment en diminuant leur fréquence et/ou leur gravité. Ceci dans le but d'assurer la sécurité du patient et des soins qui lui sont délivrés.

La démarche de gestion des risques consiste à repérer et à identifier les risques dans le processus de fabrication, à les analyser, à traiter ceux jugés comme non acceptables et à assurer le suivi de la démarche pour apprécier au mieux le risque résiduel et mettre en place un retour d'expérience (43). La Figure 17 synthétise cette démarche (43).

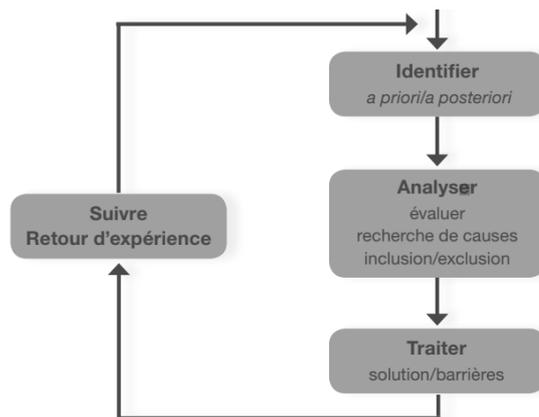


Figure 17 : Démarche de gestion des risques (43)

L'analyse de risque peut se faire selon deux types d'approches : l'approche *a posteriori* et l'approche *a priori*.

L'approche *a posteriori*, encore appelée approche réactive ou corrective, vise à limiter le nombre d'incidents ou à réduire les conséquences dommageables de ceux-ci par la mise en place d'actions correctives. Ces actions sont proposées suite à l'analyse des causes ayant conduit à l'incident. Elles permettent une meilleure gestion de celui-ci et permettent d'éviter sa récurrence. Elle est, par exemple, utilisée lors de l'analyse des non-conformités.

L'approche *a priori*, ou proactive ou préventive, consiste à identifier les situations dangereuses et les vulnérabilités du système afin de mettre en place des solutions adaptées pour éviter au maximum leur survenue. Cette approche permet de sécuriser les processus

existant dans la prise en charge des patients pour les activités sensibles telle que la fabrication des mélanges de nutrition parentérale (44). Les mesures sont élaborées sur la base d'une cartographie des processus et d'une analyse détaillée de ceux-ci pour s'assurer de la pertinence du système au regard du contexte, des risques identifiés mais aussi des références existantes et des résultats attendus. Il existe un grand nombre de méthodes pour réaliser une analyse *a priori* des risques. Les plus connues sont l'Analyse Préliminaire des Risques (APR), l'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leurs Criticités (AMDEC) et l'*Hazard Analysis Control Critical Point* (HACCP) soit en français Analyse des risques pour la maîtrise des points critiques.

Pour cartographier les risques sur la préparation des mélanges de nutrition parentérale au sein du CHU de Toulouse, la méthode AMDEC a été choisie du fait de sa simplicité et qu'elle soit connue de tous. Elle se déroule en 4 étapes :

- l'identification des défaillances et de leurs effets
- l'analyse des défaillances
- le traitement des risques
- le suivi et le retour d'expérience

A. Identification des défaillances associées à chaque processus

Le procédé de préparation a été divisé en 9 processus lors de leur modélisation au début du projet de certification à la norme ISO 9001:2015 (

ANNEXE 1). Les activités permettant la transformation des éléments d'entrée en éléments de sortie ont été mises en évidence lors de l'élaboration d'un logigramme pour chaque processus. Cependant, ceux-ci ayant été initialement conçus pour recenser les documents qualité nécessaires pour l'ensemble de l'unité (secteur stérile et non stérile), les étapes décrites n'étaient pas toutes caractéristiques de l'activité de préparation des mélanges de nutrition parentérale. Ainsi, elles ont été complétées et ajustées à cette activité. Pour chaque étape, il a aussi été précisé si elle concernait l'activité de nutrition parentérale du CHU, de la NPAD ou de la sous-traitance. En effet, les risques peuvent être différents selon le domaine impliqué.

Ensuite pour chacune des étapes, les défaillances ou les dysfonctionnements possibles (organisationnels, humains et techniques) ont été recensés par le responsable qualité. Au regard de ces défaillances, les risques induits ont été identifiés. Un risque est caractérisé par l'exposition d'une cible (patient, organisation) à une situation ou un événement dangereux (45). Ils peuvent être liés à la tâche elle-même, à l'environnement, au contexte, ou à l'organisation.

Cette liste a ensuite été soumise au pharmacien responsable, à un préparateur et à l'interne afin d'être complétée. En effet, l'implication de l'ensemble du personnel est indispensable dans ce type de démarche car il permet une plus grande exhaustivité des risques en faisant appel au vécu de chaque professionnel, faisant ainsi appel à « l'a posteriori » mais aussi aux risques possibles, jamais réalisés, et faisant référence à « l'a priori ». D'autre part, la possibilité d'oublier un dysfonctionnement et donc d'identifier les risques associés diminue avec l'augmentation du nombre de professionnels impliqués dans la démarche (45).

Par ailleurs, cette liste pourra être complétée en cas de survenue de dysfonctionnements non identifiés au préalable.

B. Analyse des défaillances

Il s'agit de quantifier chaque défaillance selon 3 critères : leur probabilité de survenue de la défaillance, la gravité des conséquences possibles et leur détectabilité.

La probabilité de survenue, ou vraisemblance, permet d'estimer l'exposition au danger. La gravité évalue l'importance du dommage ou l'impact que peut avoir la défaillance sur le patient ou l'organisation. Elle a été cotée selon les conséquences de la défaillance sur le patient et/ou selon son impact sur l'organisation du service en suivant les définitions proposées par la HAS. Enfin, la détectabilité permet de déterminer si le dysfonctionnement est repérable avant qu'il ne survienne. Chaque critère est coté selon une échelle à 4 niveaux (Tableau 3).

Tableau 3 : Echelle de cotation des risques

Probabilité de survenue	
1 – Improbable	Moins d'une fois par an
2 – Peu probable	D'une fois par mois à plus d'une fois par an
3 – Probable	D'une fois par semaine à une fois par mois
4 – Très probable	Plusieurs fois par semaine
Gravité	
1 – Mineure	Conséquences mineures sans préjudice pour le patient - pas de perte de temps. Mission réalisée avec un retard inférieur à 1 heure.
2 – Significative	Conséquences mineures avec préjudice temporaire pour le patient. Mission réalisée mais mise en place d'une solution dégradée ou avec un retard compris entre 1 heure et 2 heures.
3 – Majeure	Conséquences modérées pour le patient. Mission réalisée partiellement ou réalisée avec un retard compris entre 2 heures et 24 heures.
4 – Critique	Conséquences graves pour le patient. Mission non réalisée ou réalisée avec un retard supérieur à 24 heures.
DéTECTABILITÉ	
1 – Toujours ou presque détectable	Défaillance totalement détectable – Prise de décisions à temps pour réduire les conséquences
2 – Facile à détecter	Défaillance facilement détectable mais moyens mis en place non optimaux
3 – Difficile à détecter	Défaillance difficilement détectable
4 – Très difficile voire impossible à détecter	Défaillance très difficile à détecter – Non contrôlable.

Une fois la gravité, la probabilité de survenue et la détectabilité évaluées, la criticité a été calculée en effectuant le produit de ces 3 paramètres. Elle est d'autant plus importante que la défaillance se produise souvent, qu'elle soit grave et difficile à détecter.

La criticité ainsi calculée représente la criticité brute c'est-à-dire sans prise en considération des moyens de maîtrise. On entend par moyen de maîtrise toute mesure existante permettant de limiter la survenue d'une situation à risque. On retrouve, par exemple, la réalisation d'un double contrôle visuel lors de la supplémentation manuelle des poches de nutrition parentérale. Il permet d'éviter son oubli, de contrôler le volume injecté et ainsi d'empêcher tout sur- ou sous-dosage. Comme autre exemple, on peut citer la présence, sur le logiciel de prescription, d'alerte(s) qui confirme(nt) la faisabilité de la préparation. La mise en œuvre de ces moyens de maîtrise permet d'atténuer le risque brut. Afin de le montrer, une échelle de cotation, comprise entre 0,25 et 1, a été utilisée (Tableau 4).

Tableau 4 : Echelle de cotation de la maîtrise du risque

Maîtrise	
1 – Insuffisant	On découvre le risque : aucune action en place - études en cours - actions inefficaces ...
0,75 – Moyen	On est en alerte : quelques actions mais insuffisantes - veille mais sans actions. Exemples : procédures écrites, quelques consignes, ...
0,5 – Bon	On a tout prévu : plans d'action en place avec indicateurs Exemples : Matériel sécurisé, formations, ...
0,25 – Très bon	On sait faire face, bonne maîtrise : plans avec exercices et formations, veille, contrôles, amélioration continue Exemples : procédures régulièrement mises à jour, consignes définies, protections individuelles, contrôles, formation continue, ...

Ainsi, la criticité brute a été pondérée en fonction de la présence ou non d'un moyen de maîtrise et de la performance de celui-ci. L'échelle de résultats s'étale de 0,25 à 64 par multiplication de ces 2 paramètres. La criticité nette obtenue est un nombre inférieur ou égal à la criticité brute. Elle permet de distinguer :

- les risques acceptables de [0,25 à 4] ;
- les risques tolérables sous contrôle de]4 à 12] ;
- et les risques inacceptables de]12 à 64].

C. Traitement des risques

Dans une analyse de risques, toutes les défaillances identifiées ne conduisent pas nécessairement à la mise en place de mesures préventives ou correctives pour réduire le niveau de criticité. En effet, un grand nombre de défaillances peut être renseigné lors de l'analyse. Certaines cotées avec une criticité acceptable ne verront pas leur niveau de criticité diminuer même si des mesures sont déployées.

Ainsi, celles traitées en priorité sont les défaillances ayant une criticité inacceptable car elles comportent :

- soit une probabilité élevée de survenue,
- soit une gravité maximale,
- soit une très faible détectabilité,
- soit un défaut de maîtrise,
- soit une combinaison de ces 4 paramètres.

Pour ces défaillances, des actions de sécurisation doivent être mises en place. Pour cela, une analyse des causes (humaine, matérielle et documentaire) sera réalisée en utilisant la méthode des « 5M ». Il en découlera des actions correctives et/ou préventives. Ensuite, pour chaque action identifiée, un niveau d'effort sera attribué, dans le but d'évaluer la difficulté de mise en œuvre de celle-ci.

En conséquence, une échelle d'effort a été créée :

- 0 – Aucun effort : transmettre une information à l'équipe
- 1 – Effort faible : mettre à jour/rédiger les documents qualité, ajout d'un double contrôle, ...
- 2 – Effort moyen : effectuer des recherches, (re)former, ...
- 3 – Effort important : recruter, acheter des équipements, ...

Pour chaque étape ayant une criticité inacceptable, les actions nécessitant peu d'effort, c'est-à-dire supposées faciles à mettre en œuvre, seront appliquées en priorité. Si elles sont insuffisantes pour sécuriser l'étape du processus, les actions demandant un niveau d'effort supérieur seront alors appliquées.

La Figure 18 représente le support à partir duquel la cartographie a été réalisée.

Processus	Domaine	N°	Etapes du processus	Défaillances	Probabilité	Gravité	Déteçtabilité	Criticité brute	Mesures préventives existantes	Niveau de maîtrise	Criticité nette	Analyse des causes	Propositions d'actions correctives	Niveau d'effort	Ordre de priorité

Figure 18 : Support utilisé pour la cartographie des risques

D. Suivi et retour d'expérience

Suite à l'identification des actions correctives, un plan d'action sera construit en tenant compte des effectifs et en prévoyant des délais réalistes. Un indicateur, un audit ou encore l'évaluation d'une formation pourra être associé à chaque action mise en place pour faciliter son suivi. Ce dernier sera assuré régulièrement par le pilote et le copilote du processus impliqué afin de vérifier la mise en œuvre de l'action et surtout pour s'assurer de leur efficacité.

Les circonstances, les causes ainsi que les actions à instaurer seront partagées à l'équipe en amont de leur mise en application. Les actions préventives existantes et leurs intérêts seront également rappelés. Le but est de les (re)sensibiliser pour empêcher la survenue de la défaillance identifiée ou pour éviter que le dysfonctionnement ne survienne à nouveau. Ce retour d'expérience constitue un temps d'apprentissage pour les opérateurs. Il leur apporte une réflexion sur leurs pratiques quotidiennes et leur permet de comprendre pourquoi ces mesures ont été instaurées.

III. Résultats

Au total, 62 étapes ont été identifiées pour décrire l'activité de préparation des mélanges de nutrition parentérale (ANNEXE 5). Lors de l'analyse des risques, 162 défaillances ont été déterminées : 73% appartiennent au processus opérationnel, 20% relèvent des processus supports et 7% font partie du processus de management.

Comme illustré en Figure 19, le processus « Fabrication » se révèle être la première source avec 41 défaillances identifiées, suivi par le processus « Gestion » où 26 défaillances ont été recensées puis par le processus « Entretien / Hygiène», avec 25 défaillances.

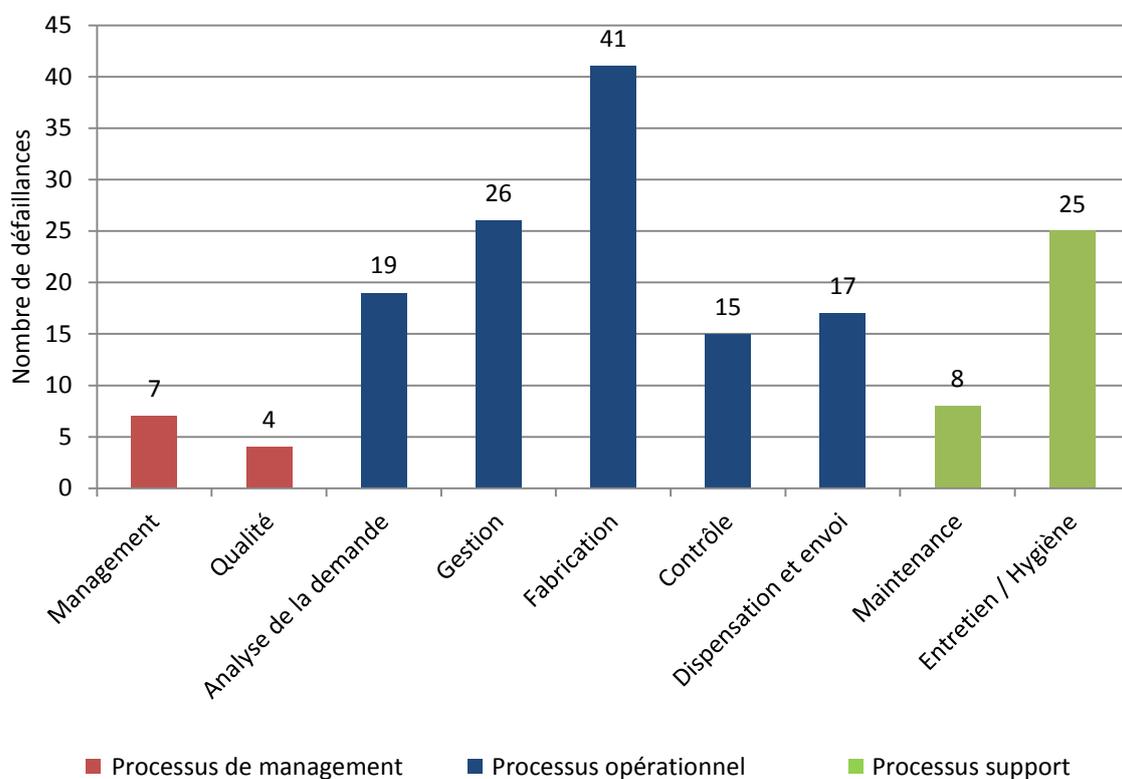


Figure 19 : Représentation du nombre de défaillances identifiées par processus

Parmi ces défaillances, 77% sont communes au procédé de fabrication des mélanges de nutrition parentérale pour les patients du CHU, de la NPAD et de la sous-traitance (Figure 20).

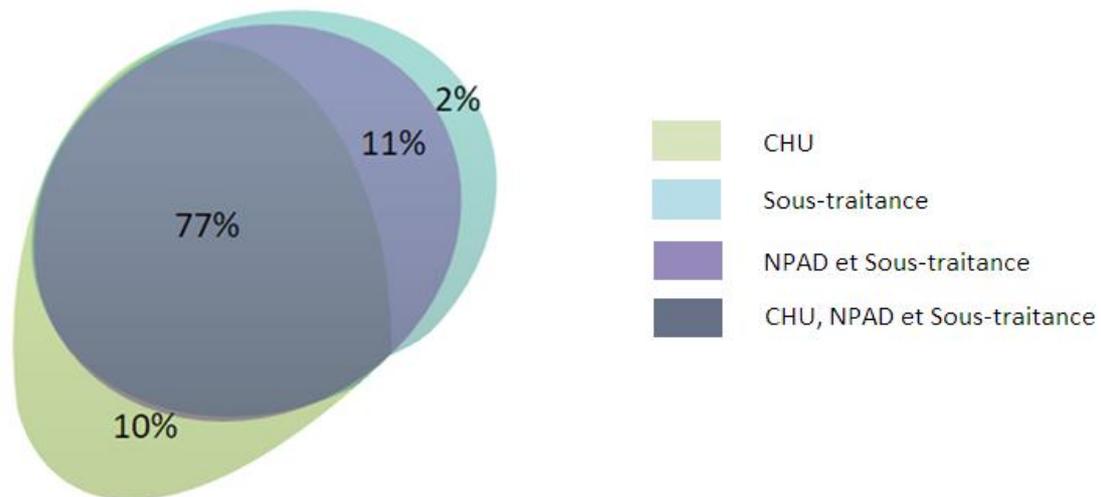


Figure 20 : Répartition des défaillances par domaine

Elles appartiennent aux processus « Management », « Qualité », « Fabrication », « Contrôle » et « Entretien/Hygiène », ceux-ci ne varient pas quel que soit le type de prestation réalisée et assurent la qualité du produit fini.

Une seule étape du processus « Gestion » diffère entre le CHU et la NPAD/Sous-traitance. Il s'agit de la commande des transports. En effet, pour les patients du CHU, les mélanges de nutrition parentérale sont envoyés en conteneurs adaptés par des navettes programmées à heures fixes. A l'inverse, pour la NPAD et la sous-traitance, l'acheminement des poches est assuré par une société privée où il est indispensable de demander, au préalable, un enlèvement en précisant le nombre de contenants, leur volume, leur condition de transport ainsi que l'adresse d'enlèvement et de livraison. Cette organisation rend le circuit plus complexe.

Sur l'ensemble des défaillances, six ont été identifiées avec une gravité critique dont :

- 2 sont improbables mais toujours ou presque détectable,
- 3 sont peu probables et faciles à détecter,
- et 1 est probable mais facile à détecter.

Elles dépendent toutes du processus opérationnel.

Trente-trois ont été évaluées avec une gravité majeure. Elles concernent l'intégralité des processus à l'exception du processus de Maintenance. Leur répartition selon la probabilité de survenue et la détectabilité est présentée en Figure 21.

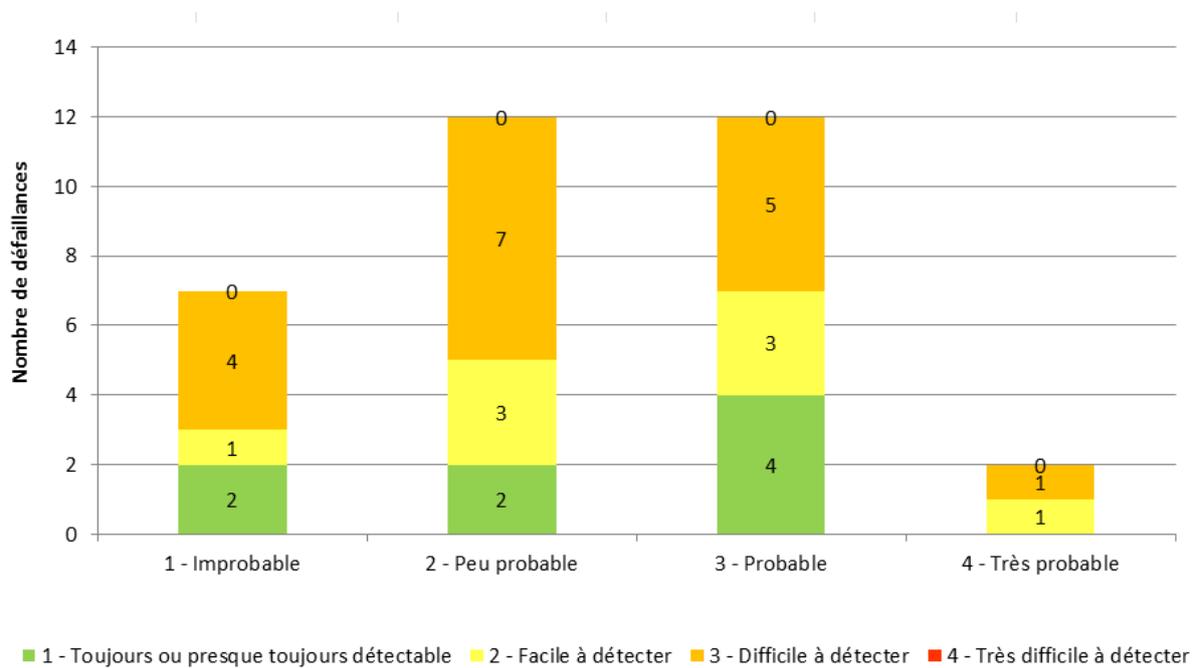


Figure 21 : Répartition des défaillances de gravité majeure selon la probabilité de survenue et la détectabilité

Au total, 26% des défaillances ont une criticité inacceptable, 50% sont sous contrôle et 24% sont acceptables. La Figure 22 présente la répartition des criticités brutes par processus. Les chiffres indiqués montrent le nombre de défaillances pour chaque niveau de criticité.

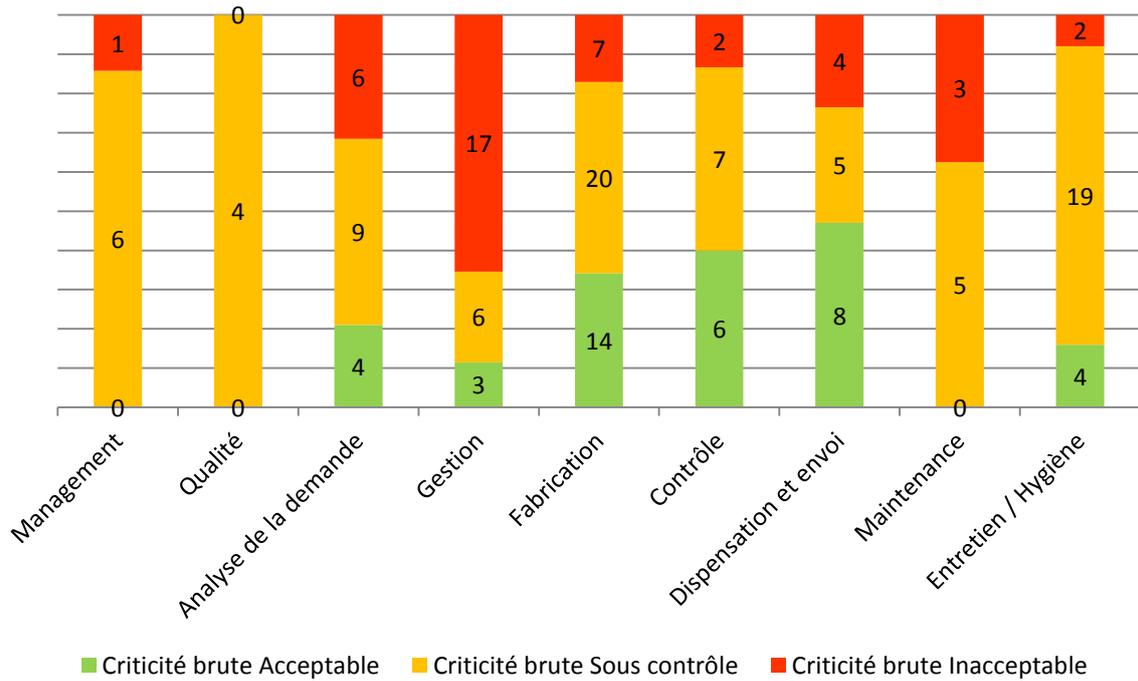


Figure 22 : Répartition de la criticité brute par processus.

Afin d’apprécier la criticité nette, les mesures préventives existantes ont ensuite été identifiées au regard des défaillances. Les moyens sont issus :

- des recommandations émanant des BPP et des BPPH,
- de la méthode de travail,
- de l’organisation de l’espace de travail et des effectifs,
- de la formation du personnel,
- de la présence de documents qualifiés écrits et régulièrement actualisés.

Les mesures, issues du bon sens et instaurées pour améliorer l’organisation et la sécurité du processus, ont également été prises en compte. Pour chaque moyen existant, le niveau de maîtrise a été coté selon l’échelle établie (Tableau 4, page 75).

Parmi les 162 défaillances identifiées, 92 possèdent au moins un moyen de maîtrise. Cinquante-trois présentent un bon ou très bon niveau de maîtrise, soit 58%. Trente et une ont un niveau moyen et 9 sont insuffisants.

L'existence de mesure(s) préventive(s) a conduit à un changement de catégorie de risque pour 22 situations identifiées (soit 13,5%) :

- 10 sont passées d'un risque inacceptable à un risque sous contrôle,
- 12 sont passées d'un risque sous contrôle à un risque acceptable.

Aucun changement de criticité n'a eu lieu pour les processus « Management », « Qualité » et « Maintenance ». Dans ces 3 processus, sur les 19 défaillances observées, 6 mesures préventives ont été trouvées mais toutes ont été cotées comme étant moyennes ou insuffisantes.

Trente-deux défaillances restent avec une criticité inacceptable bien que deux d'entre elles possèdent un bon moyen de maîtrise. L'une concerne la commande des transports pour la NPAD et la sous-traitance et l'autre concerne les contrôles de l'environnement. Néanmoins, la présence de moyens de maîtrise a permis d'éliminer tout risque inacceptable du processus « Contrôle ». Celui-ci est présenté en ANNEXE 6.

Soixante-dix situations n'ont pas vu leur niveau de criticité diminuer malgré la présence d'une mesure préventive. Parmi celles-ci, 26 ont un niveau de criticité acceptable, 31 sont sous contrôle et 13 ont une criticité inacceptable.

La répartition des criticités nettes par processus est représentée en Figure 23. Les chiffres indiqués montrent le nombre de défaillances pour chaque niveau de criticité.

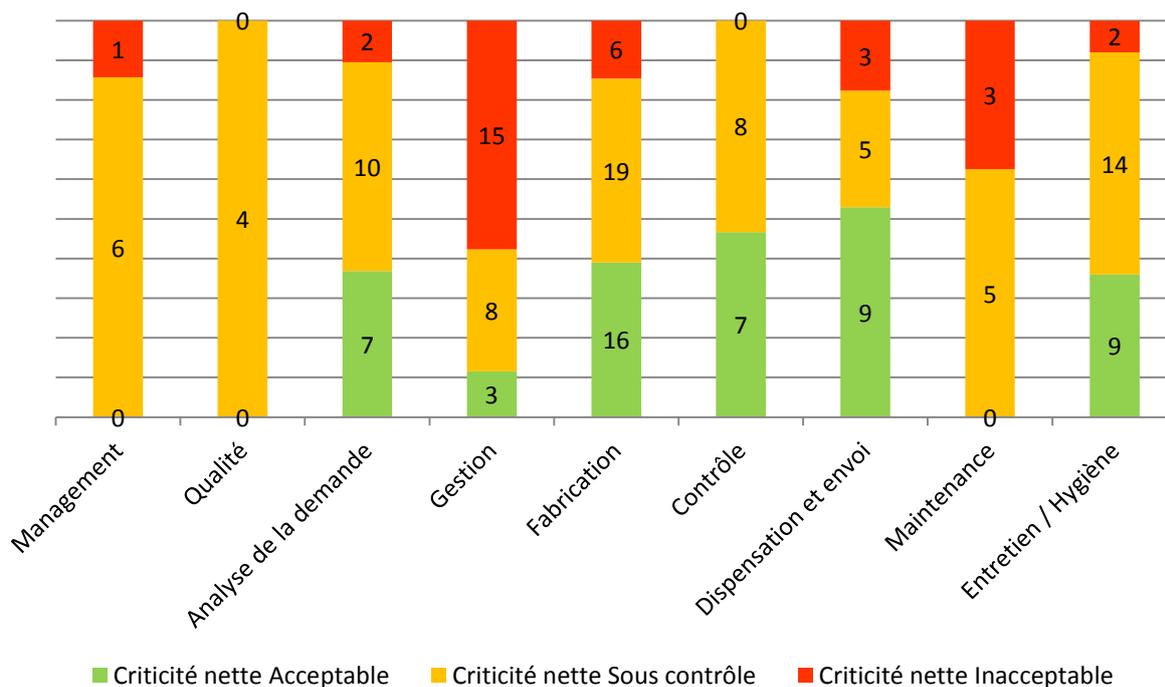


Figure 23 : Répartition de la criticité nette par processus.

Le processus « Gestion » reste le plus critique avec ces 15 défaillances présentant un niveau de criticité inacceptable. Elles sont majoritairement représentées par la gestion des matières premières et la commande du transport.

Concernant le processus « Fabrication », 6 défaillances subsistent avec une criticité inacceptable. Deux d’entre elles relèvent de problèmes techniques. L’une implique d’une erreur de montage de la tubulure sur la pompe de l’automate. L’autre concerne la coupure du réseau informatique empêchant la liaison entre l’ordinateur de lancement en production et l’automate. Les quatre autres concernent des erreurs humaines où le double contrôle visuel reste insuffisant pour diminuer la criticité. Nous retrouvons par exemple, l’oubli d’ajout des lipides dans une poche, une erreur de volume lors de la supplémentation en zinc ou encore l’inversion de produit lors de changement des flacons. Ainsi, sur ces six défaillances, l’analyse des causes et l’identification des mesures à mettre en œuvre pour éviter leur survenue, seront réalisées en priorité.

IV. Discussion

La méthode AMDEC utilisée est une méthode qui permet, à la fois, de recenser les modes de défaillances, d'évaluer leurs effets et d'analyser leurs causes. Elle est exhaustive, relativement facile à utiliser et connue de tous.

Elle a permis d'identifier 162 défaillances dont 26% avaient initialement un risque inacceptable et 50% un risque sous contrôle. Néanmoins, ces résultats ont probablement été sous-estimés. En effet, il est parfois difficile d'évaluer la probabilité de survenue d'un risque alors que des actions préventives sont d'ores et déjà mises en place. Il en est de même pour coter la gravité et le niveau de maîtrise du risque. De plus, le niveau de perception de la gravité est différent selon le corps de métier. Par exemple, pour le processus « Dispensation et envoi », la mise en quarantaine des poches au mauvais endroit a été cotée avec une gravité « majeure » par un préparateur et « significative » par le pharmacien. La dispensation des poches étant possible uniquement lorsqu'elles sont libérées de manière informatique par un pharmacien, ce dernier considère qu'une erreur de lieu de mise en quarantaine n'entraîne pas de conséquences majeures pour le patient ou sur l'organisation du service. Ainsi pour une même cotation de la probabilité de survenue et de la détectabilité, la criticité brute obtenue varie : elle passe d'inacceptable pour le préparateur à tolérable pour le pharmacien. En revanche, ceci montre l'intérêt d'impliquer l'ensemble du personnel dans cette démarche d'analyse de risque.

D'autre part, en utilisant d'autres échelles de cotation, la criticité obtenue et la hiérarchisation des actions à mettre en place auraient été différentes. Des échelles à 4 niveaux ont été choisies pour éviter d'avoir une valeur médiane, souvent neutre, existante avec des échelles à nombre de niveaux impairs. En effet, lors de la cotation, cette valeur médiane peut créer un biais, entre autre en minimisant le risque. Cependant, dans le domaine de la santé, une échelle à 5 niveaux est généralement utilisée (40)(46)(47) mais celle-ci n'exclut pas la problématique de cette valeur médiane. Ainsi, une échelle à 6 niveaux pourrait être appliquée sur certains paramètres, comme par exemple la gravité et/ou la fréquence, pour permettre une meilleure gradation de ceux-ci.

Par ailleurs, l'identification des mesures préventives pour diminuer la criticité et rendre ces risques tolérables voire acceptables est indispensable.

Elle a permis de :

- diminuer de 6% le nombre de situations à risque inacceptable,
- diminuer de 1% celui des situations sous contrôle.

Cependant, 32 défaillances (soit 20%) restent avec un risque inacceptable dont 21 possèdent un moyen de maîtrise. On peut être amené à s'interroger sur la réalisation et l'efficacité des mesures mises en place. Toutefois, leur identification n'a pas été optimale. En effet, l'importante charge de travail et les contraintes de temps n'ont pas permis de dégager les préparateurs de la production et donc de les impliquer dans cette étape. Elle a été réalisée uniquement par le responsable qualité et complétée par le pharmacien. Ainsi, le recensement n'est probablement pas exhaustif.

Par ailleurs, les limites entre les 3 zones du risque (acceptable, tolérable et inacceptable) ont été difficiles à déterminer car elles sont fonction du niveau d'acceptabilité du risque de chacun. Enfin, l'analyse réalisée est propre à l'unité et est valable « ici et maintenant ».

Cette cartographie des risques a permis de faire un état des lieux des mesures existantes pour réduire les risques identifiés. Les moyens de maîtrise seront complétés par les préparateurs. Ensuite, ce travail sera poursuivi par l'analyse des causes potentielles de défaillance puis par l'identification, la hiérarchisation, la mise en œuvre et le suivi des actions d'amélioration. Toutes ces étapes seront bien sûr réalisées avec l'ensemble de l'équipe afin d'être le plus exhaustif possible et obtenir l'adhésion de tous.

CONCLUSION

La norme internationale ISO 9001 est la norme de management de la qualité la plus utilisée. Elle s'impose progressivement dans les hôpitaux notamment dans les unités de préparations des chimiothérapies anticancéreuses où elle a fait son apparition depuis une quinzaine d'années. Depuis, d'autres services de la pharmacie y adhèrent (stérilisation, pharmacotechnie hors cancérologie, essais cliniques ...) afin d'augmenter l'efficacité de l'unité et d'améliorer la satisfaction client en utilisant les principes de l'amélioration continue et d'approche par les risques.

Au sein de l'unité, la mise en place de cette démarche a permis d'intégrer la notion de satisfaction client aux exigences des BPP et des BPPH. Effectivement, ces référentiels obligatoires et opposables sont centrés sur la qualité intrinsèque du produit. Ils ne tiennent pas compte de la satisfaction des clients qui sont les patients, les services de soins ou encore les autres établissements de santé sous-traités. La cartographie des situations à risques susceptibles de survenir pendant le processus de préparation des nutriments parentéraux permet de répondre au principe d'approche par les risques de la norme. Celui-ci ayant été ajoutée dans la version 2015 afin que l'organisme identifie, planifie et met en œuvre des actions face aux risques pour améliorer l'efficacité du système de management de la qualité, obtenir de meilleurs résultats et prévenir les effets négatifs (26). Suite à l'analyse des causes et à la mise en place d'action d'amélioration, la cartographie des risques s'inscrit également dans la démarche d'amélioration continue, un des grands principes du management de la qualité.

En revanche, même si les fondements de la norme ISO 9001:2015 correspondent à ceux de l'unité, leur mise en place, l'implication du personnel et le suivi des actions sont complexes. En effet, cette démarche est très chronophage et a été initiée sans renforcement du personnel. De plus, lors de cette période, un renouvellement important de l'équipe a eu lieu. Compte tenu de l'absence du responsable qualité, la formation théorique initiale vis-à-vis de la norme n'a pas été optimale et l'actualisation des pilotes et copilotes des processus n'a pas pu être effectuée.

D'autre part, du fait de l'augmentation constante de l'activité due au projet de coopération en pharmacotechnie et à la réintégration de la production des poches de nutrition parentérale à domicile, il a été difficile d'impliquer les préparateurs dans certaines étapes initiales telles que l'identification des processus ou encore la rédaction des fiches d'identité. Par ailleurs, la priorité ayant été donnée à la production, la mise à jour des documents qualité a été retardée.

Pour conclure, les diverses démarches initiées devront être poursuivies pour obtenir le certificat de conformité à la norme ISO 9001:2015. Un rappel sur les objectifs et les principes de cette norme ainsi que les bénéfices attendus par sa mise en place sera effectué auprès du personnel. Ceci dans le but d'accroître leur adhésion, leur motivation et leur implication au sein de l'unité. La réalisation de bilans réguliers et la communication avec la direction devra être instaurée par les revues de processus et les revues de direction. Le suivi des actions mises en œuvre suite aux déclarations des non-conformités devra être systématiquement effectué. La mise à jour des documents qualité devra être poursuivie pour obtenir un système documentaire conforme aux exigences réglementaires. Enfin, la cartographie des risques du secteur stérile hors nutrition parentérale et du secteur non stérile devra être réalisée selon la même méthodologie afin de diminuer les risques liés à l'ensemble des activités de préparation de l'unité.

BIBLIOGRAPHIE

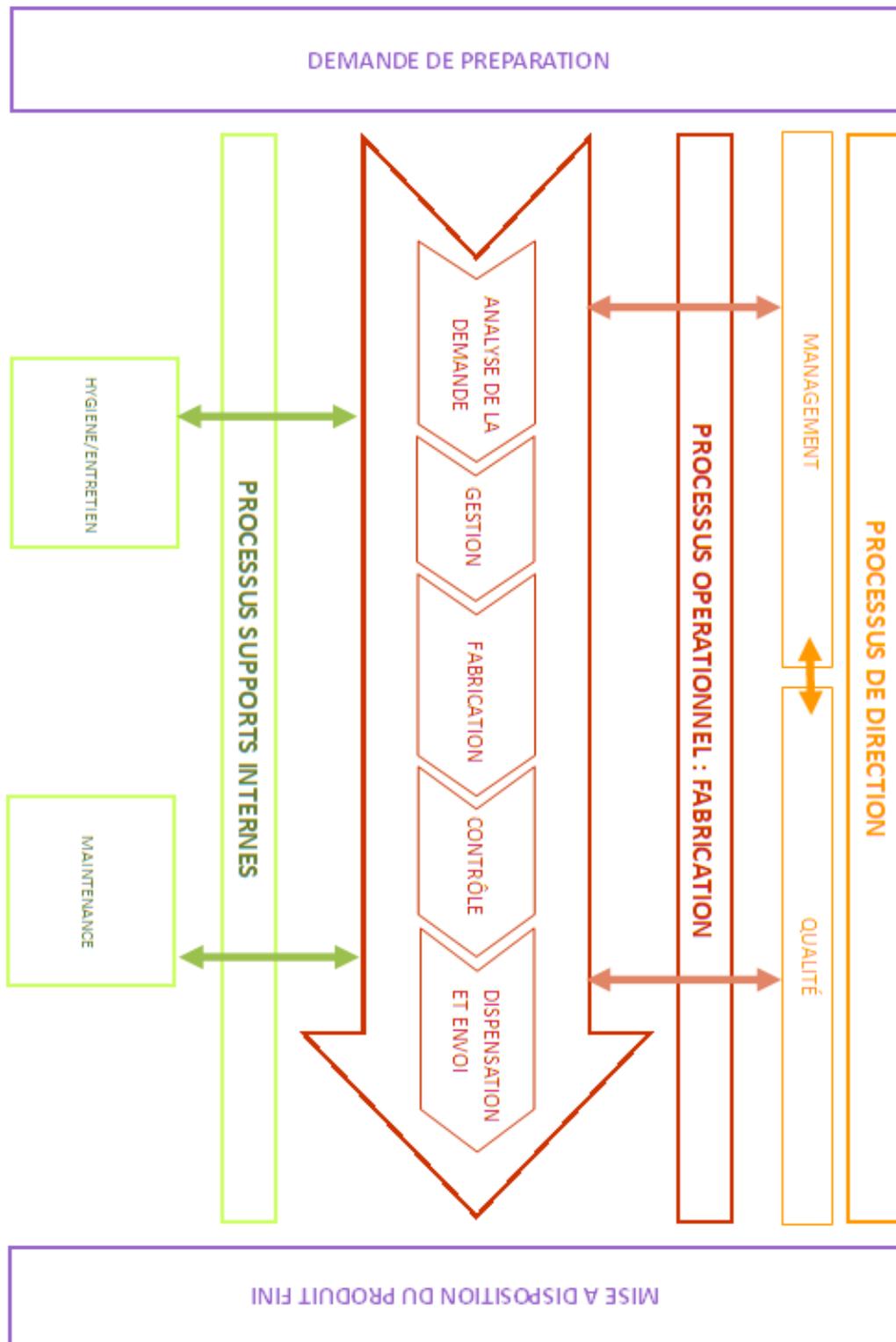
1. Instruction n°DGOS/PF2/DGS/PP2/2015/85 du 20 mars 2015 [Internet]. [cité 27 mai 2018]. Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2015/15-04/ste_20150004_0000_0056.pdf
2. NORME NF EN ISO 9000:2005. Principes essentiels et vocabulaire. AFNOR; 2005.
3. NORME NF EN ISO 9001:2015. Systèmes management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire. AFNOR; 2015.
4. SCHEFFKNECHT M. La qualité : levier du management. Strasbourg; 2012.
5. BERTRAND D. Accréditation et qualité des soins hospitaliers. Actual Doss En Santé Publique. (35):62.
6. AVIET I, MOUGIN Y. Les services à la personne - Amour et management - Le secret de la qualité. AFNOR. 2011. 352 p.
7. GARDETTE V. Principes d'une démarche d'assurance qualité, évaluation des pratiques professionnelles. Toulouse; 2010.
8. Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière.
9. PICOT V. La mise en oeuvre d'une démarche qualité : une opportunité managériale pour un directeur d'EHPAD. Rennes; 2007.
10. Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000742206>
11. CANDAU K, CALVACHE G. La Haute Autorité de Santé - Principes fondateurs, rôle, missions et organisation. 2005;21.
12. LOI n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie [Internet]. [cité 3 mars 2018]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2004/8/13/SANX0400122L/jo/texte>
13. HAS. Haute Autorité de Santé - Historique de la certification [Internet]. [cité 16 sept 2018]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_978601/fr/historique-de-la-certification
14. ISO/FDIS 9000:2015 [Internet]. ISO; 2015 [cité 27 janv 2018]. Disponible sur: <http://groupe.afnor.org/produits-editions/bivi/FDIS%20ISO%209000%20F.pdf>
15. DURET D, PILLET M. Qualité en production: De l'ISO 9000 à Six Sigma. Editions Eyrolles; 2011. 408 p.
16. PARIS F, GANDY J-M. Etablir mes documents ISO 9001 version 2015. AFNOR. Vol. 1. 2016. 210 p.

17. FDIS ISO 9000 F.pdf [Internet]. [cité 27 janv 2018]. Disponible sur:
<http://groupe.afnor.org/produits-editions/bivi/FDIS%20ISO%209000%20F.pdf>
18. VANDENHEEDE M. Assurance qualité à l'officine : jusqu'à une certification ISO 9001 : exemple de la dispensation sur prescription. Grenoble; 2009.
19. FROMAN B. Le système documentaire dans une démarche de management. AFNOR. 2001;
20. BOUTOU O. 100 questions pour comprendre et agir - Gestion documentaire. AFNOR. 2009. 160 p.
21. NORME NF EN ISO 19011:2018, Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management. AFNOR; 2018.
22. Organisation internationale de normalisation [Internet]. [cité 25 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/about-us.html>
23. LECLERCQ M. L'Iso 9001 version 2015 : Evolution ou révolution Transition de la version 2008 ISO 9001 vers la version 2015. 2014.
24. BARRY Z, al. Aide au déploiement et outil d'auto diagnostic de la norme ISO 9001:2015. Compiègne; 2016 p. 37. Report No.: 338.
25. PORTAL S. L'ISO 9001 version 2008 - Les principales évolutions. AFNOR; 2008.
26. NORME NF EN ISO 9001:2015. Systèmes de management de la qualité - Exigences. AFNOR; 2015.
27. Le management de la qualité dans l'univers hospitalier. Le Mag AFNOR Certification [Internet]. 2 sept 2015 [cité 27 févr 2018]; Disponible sur:
<https://lemagcertification.afnor.org/blog/management-de-la-qualite-hopital/>
28. EVE A, SPRIMONT P-A. Etude exploratoire sur la perception de la norme de management de la qualité par les opérationnels, et son impact sur leur attitude au travail : le cas de l'ISO9001 dans un service hospitalier. 2013.
29. KANOLD J. Mise en place d'un système d'assurance qualité ISO 9001 en oncologie pédiatrique. Arch Pédiatrie. févr 2008;15:122 - 34.
30. Certification [Internet]. ISO. [cité 3 mars 2018]. Disponible sur:
<https://www.iso.org/fr/certification.html>
31. CASCO [Internet]. ISO. [cité 12 mars 2018]. Disponible sur:
<https://www.iso.org/fr/casco.html>
32. Le processus de certification - ISO 9001 facile [Internet]. L'ISO 9001 Facile ! [cité 25 août 2018]. Disponible sur: <http://www.certification-iso-9001.fr/tout-sur-la-certification/le-processus-de-certification/>

33. ANSM. Bonnes Pratiques de Préparation [Internet]. 2007. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-preparation/\(offset\)/4](http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-preparation/(offset)/4)
34. HAS. Rapport de Certification HAS. 2018 mars.
35. SEMELY D. Pharmacie hospitalière et territorialité en Midi-Pyrénées : Projet de coopération en pharmacotechnie. Limoges; 2016.
36. Grille d'évaluation système qualité ISO 9001:2015. Qualiblog; 2016.
37. S'inscrire. Analyse SWOT : Forces / Faiblesses / Opportunités / Menaces [Internet]. [cité 1 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.manager-go.com/strategie-entreprise/dossiers-methodes/diagnostic-strategique-swot>
38. Le management des processus : Les 3 types de processus | HowToBecome-Manager.fr [Internet]. [cité 31 mai 2018]. Disponible sur: <http://www.howtobecome-manager.fr/04-management-des-processus/les-3-types-de-processus.html>
39. DALL'OSTO H, et al. Nutrition parentérale : indications, modalités et complications. EMC - Hépatogastroentérologie. 1 juill 2005;2(3):223- 48.
40. KOTZKI S. Cartographie des risques associés au circuit de préparation de nutrition parentérale au CHU de Grenoble. Grenoble; 2015.
41. Les rapports de l'ANSM concernant les produits de l'établissement « Pharmacie Marette » - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 23 juill 2018]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Activites/Processus-d-inspection/Les-rapports-de-l-ANSM-concernant-les-produits-de-l-etablissement-Pharmacie-Marette/\(offset\)/2](http://ansm.sante.fr/Activites/Processus-d-inspection/Les-rapports-de-l-ANSM-concernant-les-produits-de-l-etablissement-Pharmacie-Marette/(offset)/2)
42. IGAS. Evaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique. 2015. Report No.: 2014-168R.
43. Gestion des risques et protocoles de coopération [Internet]. [cité 28 juill 2018]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-03/protocole_de_cooperation_-_doc_aide_professionnels_de_sante.pdf
44. Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé [Internet]. [cité 28 juill 2018]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf
45. REQUA. Aide à la mise en place d'une analyse de processus. 2014.
46. Choisir les événements et situations à risques à traiter [Internet]. [cité 29 juill 2018]. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche9.pdf>
47. ARS Ile de France. GUIDE METHODOLOGIQUE DE L'OUTIL DE GESTION DES RISQUES DEDIE A LA NUTRITION PARENTERALE PEDIATRIQUE. juill 2018;18.

ANNEXES

ANNEXE 1 : Cartographie des processus de préparation des mélanges de nutrition parentérale



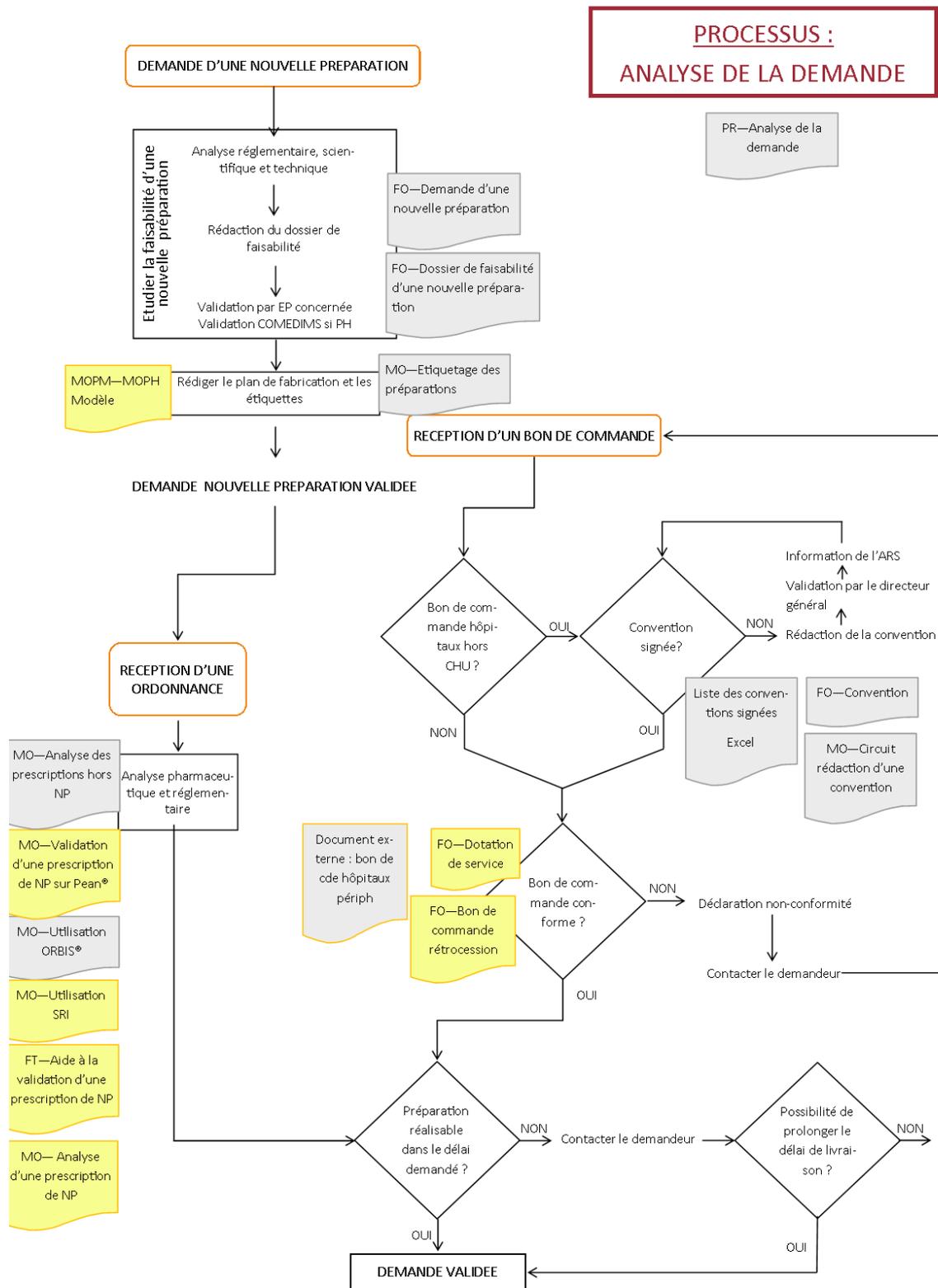
ANNEXE 2 : Liste des parties intéressées et cotation

Partie intéressées	Processus impacté(s)	Total
Logipharma	Gestion	16
Biologistic	Dispensation /Envoi	16
Achats	Gestion	12
Services techniques	Fabrication	12
DSIO	Analyse de la demande - Gestion - Fabrication - Contrôle - Dispensation et envoi	12
Direction du site	Management	12
Hôpital Perpignan	Fabrication	9
Hôpital Montauban	Fabrication	8
Service Pédiatrie	Fabrication	8
Rétrocessions	Fabrication	8
IUC - Pharmacie	Fabrication	8
Coursiers CHU	Dispensation /Envoi	8
GBM	Fabrication - Contrôle	8
IFB	Entretien/Hygiène	8
Personnel de l'unité	Tous	8
ARS	Tous	8
Patients NPAD	Fabrication - dispensation/ envoi	8
Société bionettoyage	Entretien/Hygiène	6
HAS	Analyse de la demande - Fabrication - Contrôles - Dispensation/Envoi	6
Service cliniques	Fabrication	6
Direction du CHU	Management	6
Equipes de pôle autres	Analyse de la demande - Fabrication	4
Equipe de pôle - Pédiatrie	Fabrication	4
Hôpital Albi	Fabrication	4
Hôpital Pau	Fabrication	4
Direction du pôle	Management	4
Clinique Pasteur	Fabrication	2
Hôpital de Castres	Fabrication	2
Hôpital Bayonne	Fabrication	2

Echelle de cotation :

		Pas influent	Peu influent	Influent	Très influent
		1	2	3	4
Excellente maîtrise	1	1	2	3	4
Bonne maîtrise	2	2	4	6	8
Peu maîtrisé	3	3	6	9	12
Pas de maîtrise	4	4	8	12	16

ANNEXE 3 : Logigramme du processus « Analyse de la demande »



ANNEXE 4 : Matrice de criticité pour la cotation des non-conformités

Echelle de gravité :

	Conséquences sur la satisfaction du patient	Impact sur l'organisation
1 - Non significatif	Absence d'impact pour le patient	- Mission réalisée avec un retard inférieur à 1h
2 - Mineure	Impact mineur pour le patient	- Mission réalisée +/- mise en place d'une solution dégradée avec retard compris entre 1h et 2h
3 - Modérée	Impact modéré pour le patient	- Mission partiellement réalisée - Mission réalisée avec retard compris entre 2h et 24h
4 - Majeure	Impact majeur pour le patient	- Mission non réalisée ou réalisée avec un retard supérieur à 24h

Echelle de fréquence :

1 - Rare	Moins d'une fois par an
2 - Occasionnel	D'une fois par mois à plus d'une fois par an
3 - Fréquent	D'une fois par semaine à une fois par mois
4 - Très fréquent	Plusieurs fois par semaine

Score de criticité :

$$\text{Criticité} = \text{Fréquence} \times \text{Gravité}$$

	G1 - Non significatif	G2 - Mineure	G3 - Modérée	G4 - Majeure
F1 - Rare				
F2 - Occasionnel				
F3 - Fréquent				
F4 - Très fréquent				

Niveau de criticité	Appréciation	Action
	Risque acceptable	Aucune action à entreprendre – Sensibilisation de l'équipe
	Risque tolérable sous contrôle	Mener des actions de surveillance et sensibilisation de l'équipe
	Risque inacceptable	Mettre en place immédiatement des actions pour éviter la récurrence

ANNEXE 5 : Etapes du processus de fabrication des MNP « à la carte »

	Etapes		Etapes	
Analyse de la demande	Réceptionner le bon de commande et/ou l'ordonnance	Entretien / Hygiène	Locaux : ZAC	
	Analyser l'ordonnance		Contrôler la pression, la température et l'humidité de la ZAC	
	Rédiger le plan de fabrication : retranscrire les posologies sur le fichier Excel "Calcul des volumes"		Effectuer les contrôles environnementaux	
	Rédiger le plan de fabrication : retranscrire les volumes sur Hésiode®		Bio-nettoyer les locaux	
	Renouveler la fabrication des poches de NPAD pour un patient ou en cas de sous traitance		Nettoyer les réfrigérateurs de stockage et de quarantaine	
	Réceptionner l'ordonnance		Contrôler la température des réfrigérateurs de stockage et de quarantaine	
	Analyser le bon de commande		Nettoyer les glacières de transport	
Gestion	Commander les matières premières, ADC, médicaments, DM, produits du labo		Nettoyer les équipements	
	Réceptionner les matières premières, ADC, médicaments, DM et produits du labo		Nettoyer la HFL en fin de production	
	Gérer le stock		S'habiller pour entrer en ZAC	
	Commande du transport		Changer ses gants régulièrement	
	Gérer le stock - papeterie		Enfiler des gants stériles	
			Se décontaminer les mains avec du SHA entre chaque changement de gants	
Fabrication	Editer les étiquettes sur Hésiode®		Effectuer le contrôle des gants	
	Lancer la production de la poche sur Hésiode®	Management	Former le personnel à la manipulation aseptique	
	Réapprovisionner la ZAC des matières premières, ADC, médicaments et DM		Former le personnel à la théorie/BPP	
	Préparer la hotte à flux laminaire : nettoyer		Former le personnel d'entretien au nettoyage en ZAC	
	Préparer la hotte à flux laminaire : introduire les matières premières, les DM, les médicaments et ADC		Informer l'équipe	
	Installer l'automate		Etablir le planning de présence	
	Installer la pompe Repeater		Qualité	Maitriser la gestion documentaire
	Préparation des seringues de vitalipid, soluvit, ...	Gérer les non-conformités		
	Réaliser la préparation	Réaliser un audit interne		
	Réaliser les échantillons	Gérer le risque		
	Etiqueter la préparation	Maintenance		Centrale de traitement de l'air
	Emballer la préparation			Equipement de fabrication : Hottes
	Contrôle			Contrôler la préparation : clamp, bouchon, étiquette, contre-étiquette, contenu, ...
Contrôler la préparation : contrôle bactériologique			Equipement de fabrication : Automate BAXA + Balance	
Contrôler la préparation : contrôle analytique			Equipement de fabrication : Pompe Repeater®	
Contrôler la préparation : contrôle de la masse			Equipement de fabrication : Soudeuse	
		Equipement de contrôle : ICP		
Dispensation et envoi	Mettre en quarantaine	Equipement de stockage : Réfrigérateur		
	Dispenser la préparation			
	Envoyer la préparation			

ANNEXE 6 : Cartographie des situations à risques en nutrition parentérale, analyse de la criticité brute, détermination des moyens de maîtrise et de leur performance et analyse de la criticité nette – Processus contrôle

N°	Domaine	Etapes du processus de fabrication des MNP "à la carte"	Défaillances (étape non réalisée, étape partiellement réalisée)	Criticité brute F x G x D	Mesures préventives existantes	Niveau de maîtrise 0,25 à 1	Criticité nette (FxGxD)*M
87	NPAD et CHU	Contrôler la préparation : clamp, bouchon, étiquette, contre-étiquette, contenu, ...	Contrôles non effectués	6	Double contrôle avant sortie de la poche de la ZAC + contrôle lors dispensation	1 - Insuffisant	6
88	NPAD et CHU	Contrôler la préparation : contrôle bactériologique	Délai important pour obtenir les résultats	8		1 - Insuffisant	8
89	NPAD et CHU	Contrôler la préparation : contrôle bactériologique	Contamination microbiologique de la poche	6		1 - Insuffisant	6
90	NPAD et CHU	Contrôler la préparation : contrôle bactériologique	Absence de prélèvement - échantillonnage non réalisé	16	Double contrôle visuel	0,75 - Moyen	12
91	NPAD et CHU	Contrôler la préparation : contrôle bactériologique	Echantillon réalisé mais non conservé pour la bactério	12		1 - Insuffisant	12
92	NPAD et CHU	Contrôler la préparation : contrôle bactériologique	Prélèvements non envoyés à la bactério	4	Traçabilité des envois	0,75 - Moyen	3
93	NPAD et CHU	Contrôler la préparation : contrôle analytique	Taux de Na+ et/ou de K+ non conforme	9	Homogénéisation des poches - calibration balance automate - validation méthode de dosage	0,5 - Bon	4,5

N°	Domaine	Etapes du processus de fabrication des MNP "à la carte"	Défaillances (étape non réalisée, étape partiellement réalisée)	Criticité brute F x G x D	Mesures préventives existantes	Niveau de maîtrise 0,25 à 1	Criticité nette (FxGxD)*M
					- reprélèvement puis refabrication si nécessaire		
94	NPAD et CHU	Contrôler la préparation : contrôle analytique	Contrôle non réalisé	3	en fin de journée, vérification sur Hésiode, que toutes les poches produites du jour soient libérées	0,5 - Bon	1,5
95	NPAD et CHU	Contrôler la préparation : contrôle analytique	ICP non fonctionnel	16	Contrat pour utilisation des automates de biochimie	0,75 - Moyen	12
96	NPAD et CHU	Contrôler la préparation : contrôle analytique	Calibration de l'ICP erronée	12	Droite de calibration réalisée quotidiennement - Lancement des dosages uniquement si moins de 10% d'erreur sur chaque point de la gamme de dosage	0,5 - Bon	6
97	NPAD et CHU	Contrôler la préparation : contrôle analytique	Lab'Control non fonctionnel	8	Calcul manuel des erreurs	0,5 - Bon	4
98	NPAD et CHU	Contrôler la préparation : contrôle analytique	Taux de Na+ et/ou de K+ hors gamme de dosage	2	Gamme de dosage allant de 9 à 200 mmol/L pour le sodium et de 5 à 120 mmol/L pour le K+ , Permet de couvrir 99% des valeurs	0,5 - Bon	1
99	NPAD et CHU	Contrôler la préparation : contrôle analytique	Poche non libérée sur Hésiode®	2	Message d'alerte lors de la dispensation	0,5 - Bon	1

N°	Domaine	Etapes du processus de fabrication des MNP "à la carte"	Défaillances (étape non réalisée, étape partiellement réalisée)	Criticité brute F x G x D	Mesures préventives existantes	Niveau de maîtrise 0,25 à 1	Criticité nette (FxGxD)*M
100	NPAD et CHU	Contrôler la préparation : contrôle analytique	Problème d'interface entre Lab'control et Hésiode®	4		1 - Insuffisant	4
101	NPAD et CHU	Contrôler la préparation : contrôle de la masse	Erreur de volume ajouté par l'automate +/- 3%	2	Message d'alerte sur l'automate -> CAT : allo pharmacien pour le prévenir pour le dosage	0,5 - Bon	1

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruite 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 les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couverte d'opprobre et méprisée de mes confrères si j'y manque.