



HAL
open science

Audit qualité et dispensation des médicaments dans une pharmacie hospitalière : mise au point d'une méthodologie

Isabelle Rivière

► To cite this version:

Isabelle Rivière. Audit qualité et dispensation des médicaments dans une pharmacie hospitalière : mise au point d'une méthodologie. Sciences pharmaceutiques. 1991. dumas-03616976

HAL Id: dumas-03616976

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03616976v1>

Submitted on 23 Mar 2022

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

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

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance.

La propriété intellectuelle du document reste entièrement celle du ou des auteurs. Les utilisateurs doivent respecter le droit d'auteur selon la législation en vigueur, et sont soumis aux règles habituelles du bon usage, comme pour les publications sur papier : respect des travaux originaux, citation, interdiction du pillage intellectuel, etc.

Il est mis à disposition de toute personne intéressée par l'intermédiaire de [l'archive ouverte DUMAS](#) (Dépôt Universitaire de Mémoires Après Soutenance).

Si vous désirez contacter son ou ses auteurs, nous vous invitons à consulter la page de DUMAS présentant le document. Si l'auteur l'a autorisé, son adresse mail apparaîtra lorsque vous cliquerez sur le bouton « Détails » (à droite du nom).

Dans le cas contraire, vous pouvez consulter en ligne les annuaires de l'ordre des médecins, des pharmaciens et des sages-femmes.

Contact à la Bibliothèque universitaire de Médecine Pharmacie de Grenoble :

bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr

2^e exemplaire

Université Joseph FOURIER GRENOBLE I - Sciences Technologie Médecine

U.F.R. DE PHARMACIE

Domaine de la Merci - La Tronche

Année : 1991

N° D'ORDRE 7043

TITRE DE LA THESE

**AUDIT QUALITE ET DISPENSATION DES MEDICAMENTS
DANS UNE PHARMACIE HOSPITALIERE**

MISE AU POINT D'UNE METHODOLOGIE

THESE

Présentée à l'Université Joseph Fourier - GRENOBLE I
pour obtenir le grade de : DOCTEUR EN PHARMACIE

Par

Mlle : Isabelle RIVIERE

[Données à caractère personnel]



Cette thèse sera soutenue publiquement le 25 Novembre 1991

Devant M. le Professeur Jean CALOP, Président du Jury

et

- Mme Eliane VERMEULEN, Docteur en Pharmacie,
- M. le Professeur Claude QUINCY,
- Mme Isabelle BRESCH-RIEU, Docteur en Pharmacie

E R R A T U M

P.21 : Au lieu du JURIQUE, lire JURIDIQUE

P.54 : C.A.M.S.P. : Centrale d'Approvisionnement en Matériel Stérile et en
Pansement.

Université Joseph FOURIER GRENOBLE I - Sciences Technologie Médecine

U.F.R. DE PHARMACIE

Domaine de la Merci - La Tronche

Année : 1991

N° D'ORDRE :

TITRE DE LA THESE

**AUDIT QUALITE ET DISPENSATION DES MEDICAMENTS
DANS UNE PHARMACIE HOSPITALIERE**

MISE AU POINT D'UNE METHODOLOGIE

THESE

Présentée à l'Université Joseph Fourier - GRENOBLE I
pour obtenir le grade de : DOCTEUR EN PHARMACIE

Par

Mlle : Isabelle RIVIERE

[Données à caractère personnel]



Cette thèse sera soutenue publiquement le 25 Novembre 1991

Devant M. le Professeur Jean CALOP, Président du Jury

et

- Mme Eliane VERMEÛLEN, Docteur en Pharmacie,
- M. le Professeur Claude QUINCY,
- Mme Isabelle BRESCH-RIEU, Docteur en Pharmacie



115 008634 9

Nous exprimons notre sincère reconnaissance à Monsieur le Professeur J. CALOP qui nous fait l'honneur de présider le Jury de cette thèse.

Nous le remercions pour nous avoir orientée vers un sujet original et enrichissant et pour le champ d'expérience qu'il nous a donné afin de recueillir la matière de ce travail.

Nous remercions vivement Madame Eliane VERMEULEN, Pharmacien Consultant qui a accepté de diriger ce travail. Elle nous a fait bénéficier de nombreux et précieux conseils et nous a constamment renouvelé ses encouragements.

Nous sommes très sensible à l'honneur que nous fait Monsieur le Professeur QUINCY en acceptant de juger ce travail.

Nous sommes très heureuse que Madame Isabelle BRESCH-RIEU participe à ce Jury. Les discussions fructueuses dont elle nous a fait bénéficier ont soutenu notre motivation pour ce travail.

Nous sommes particulièrement reconnaissante à Madame Brigitte SANG, Pharmacien responsable de la Pharmacie Moidieu, de s'être prêtée au rôle d'auditée avec beaucoup de bienveillance à notre égard. Ce travail n'aurait pas pu se concrétiser sans les nombreux entretiens qu'elle nous a accordés.

Nous tenons à remercier tout le personnel de la Pharmacie pour sa disponibilité et pour l'aide qu'il nous a apportée.

SOMMAIRE

INTRODUCTION		12
PARTIE I		14
TRAVAUX BIBLIOGRAPHIQUES		
1- L'audit qualité, outil de l'assurance de qualité		16
1.1- Quelques définitions au sujet de la qualité.....		17
1.1.1- Qualité		
1.1.2- Assurance de qualité		
1.1.3- Système qualité		
1.1.4- Qualité totale		
1.2- Cadre général ; de l'audit à l'audit qualité.....		20
1.2.1- Définitions.....		20
1.2.2- Cadre juridique et professionnel.....		21
1.2.3- Objectifs.....		22
1.2.3.1- Evaluation par rapport à un référentiel		
1.2.3.2- Evaluation du référentiel		
1.2.3.3- Contexte		
1.2.3.4- Apport de recommandations		
1.2.4- Domaines.....		25
1.3- Mise en œuvre.....		27
1.3.1- Etape préliminaire.....		27
1.3.2- Etape d'analyse.....		28
1.3.3- Etape de synthèse.....		28

1.4-	Méthodes.....	29
1.4.1-	Modélisation de l'entreprise.....	29
1.4.2-	Techniques d'information.....	30
1.4.2.1-	Recueil de l'information	
1.4.2.1.1-	Capteurs orientés vers l'homme	
1.4.2.1.1.1-	Entretiens	
1.4.2.1.1.2-	Questionnaires	
1.4.2.1.1.3-	Autopointage	
1.4.2.1.2-	Capteurs appliqués aux sources écrites	
1.4.2.1.2.1-	Consultation de documents préexistants	
1.4.2.1.2.2-	Sondages	
1.4.2.1.3-	Capteurs employés sur le terrain	
1.4.2.1.3.1-	Visites	
1.4.2.1.3.2-	Sondages	
1.4.2.1.3.3-	Observations instantanées	
1.4.2.2-	Outils conceptuels	
1.4.2.2.1-	Fils conducteurs	
1.4.2.2.2-	Analyse de la chaîne de valeur	
1.4.2.2.3-	Analyse matricielle et par filière d'une structure	
1.4.2.2.4-	Analyse de diagramme de flux d'information	
1.4.2.3-	Validation de l'information	
1.4.2.4-	Documentation et preuves	
1.4.2.5-	Traitement de l'information	
1.4.3-	Techniques d'évaluation.....	36
1.4.3.1-	Traitement de l'information	
1.4.3.1.1-	Traitement mathématique	
1.4.3.1.2-	Traitement taxonomique	
1.4.3.1.3-	Représentation graphique	
1.4.3.2-	Evaluation de résultats quantifiables	
1.4.3.2.1-	En présence de normes	
1.4.3.2.2-	En l'absence de normes	
1.4.3.2.3-	Evaluation des critères d'évaluation	
1.4.3.2.4-	Evaluation des écarts	
1.4.3.3-	Evaluation d'observations non-quantifiables	
1.4.3.3.1-	En présence de normes	
1.4.3.3.2-	En l'absence de normes	
1.4.4-	Techniques de résolution de problèmes	39
1.4.4.1-	Les sept outils traditionnels	
1.4.4.2-	Les sept nouveaux outils	

2-	L'audit à l'hôpital	42
2.1-	Evaluation et santé	43
2.2-	Contexte hospitalier	44
2.3-	Démarche qualité.....	44
2.4-	Objectifs	45
2.5-	Cadre juridique et professionnel.....	47
2.6-	Domaines d'évaluation et spécificité des méthodes	48
2.6.1-	Audit de la fonction administrative.....	48
2.6.2-	Audit médical.....	48
2.6.3-	Audit infirmier.....	49
2.6.4-	Audit de pharmacie hospitalière.....	49

PARTIE II

51

RAPPORT D'AUDIT QUALITE DE LA PHARMACIE MOIDIEU

1-	Cadre de l'audit.....	53
1.1-	Définition des rôles	
1.2-	Domaine et objectif de l'audit	
1.3-	Période de l'audit	
1.4-	Exigences en matière de confidentialité	
1.5-	Liste de diffusion du rapport d'audit	
2-	Contexte.....	56
2.1-	Le C.H.R.U. de Grenoble-La Tronche	
2.2-	Les Services Pharmaceutiques	
2.3-	La Pharmacie Moidieu	
3-	Méthodes.....	63
3.1-	Explicitation des objectifs et du référentiel du service	
3.2-	Collecte de l'information	
3.3-	Analyse du système	
3.4-	Analyse des problèmes	
4-	Résultats.....	68
4.1-	Explicitation des objectifs et du référentiel du service.....	69
4.2-	Description du système et énoncé des performances et des problèmes.....	75
4.2.1-	Evaluation des moyens matériels.....	76
4.2.1.1-	Les locaux	
4.2.1.2-	Le matériel	

4.2.2-	Evaluation des moyens organisationnels.....	83
4.2.2.1-	Passage des commandes	
4.2.2.2-	Réception des commandes et rangement	
4.2.2.3-	Stockage	
4.2.2.4-	Réception des prescriptions	
4.2.2.5-	Dispensation	
4.2.2.6-	Traitement des retours	
4.2.2.7-	Gestion	
4.2.2.8-	Plan Orsec - Plan Rouge	
4.2.3-	Evaluation de la communication et de l'information.....	95
4.2.3.1-	Image du service	
4.2.3.2-	Information liée à la prescription des médicaments	
4.2.3.3-	Information liée à l'analyse des demandes	
4.2.3.4-	Information pharmaceutique associée à la délivrance	
4.2.3.5-	Traitement des informations en provenance des services	
4.2.3.6-	Information et formation du personnel	
4.2.3.7-	Rôle des externes en pharmacie	
4.2.3.8-	Communication avec la Direction Générale	
4.2.3.9-	Relations avec les Laboratoires Pharmaceutiques	
4.2.4-	Evaluation des moyens humains.....	104
4.2.4.1-	Le personnel	
4.2.4.2-	Répartition des tâches	
4.2.4.3-	Degré de responsabilisation	
4.2.5-	Conclusion.....	108
4.3-	Analyse des problèmes.....	109
4.3.1-	Problèmes de fonctionnalité des locaux.....	111
4.3.2-	Problèmes de sécurité liés aux moyens matériels.....	117
4.3.3-	Problèmes de sécurité liés à l'organisation.....	119
4.3.4-	Problèmes de conditions de travail.....	124
4.3.5-	Problèmes de gestion des stocks.....	126
4.3.6-	Problèmes liés aux supports d'information.....	134
4.3.7-	Problèmes liés aux systèmes de communication.....	139

PARTIE III 148

METHODOLOGIE D'AUDIT QUALITE DE LA DISPENSATION DES MEDICAMENTS DANS UNE PHARMACIE HOSPITALIERE

1-	Introduction	151
2-	Dispositions générales	151
3-	Informations à se procurer et questionnaire d'évaluation	153
3.1-	Approche globale.....	153
3.2-	Ressources.....	155
3.3-	Supports d'information et circuits de communication.....	159
3.4-	Organisation et Procédures par secteurs d'activité.....	162
4-	Conclusion.....	167

CONCLUSION 169

ANNEXES 171

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES 201

Liste des annexes :

Annexe n°1 : Organigramme de direction du C.H.R.U. de Grenoble. (Paru sur l'HOSPITALIER - Centre Hospitalier Régional et Universitaire de Grenoble - N°44 - Juin 1990)	172
Annexe n°2 : Page de garde d'un carnet de prescriptions.	173
Annexe n°3 : Page de garde d'un carnet de spécialités.	174
Annexe n°4 : Signalisation extérieure de la Pharmacie Moidieu.	175
Annexe n°5 : Plan du sous-sol de la Pharmacie Moidieu.	176
Annexe n°6 : Plan du rez-de-chaussée de la Pharmacie Moidieu.	177
Annexe n°7 : Etude d'implantation d'un système informatique d'aide à la dispensation.	178
Annexe n°8 : "Relevé nominatif des stupéfiants injectables".	179
Annexe n°9 : "Relevé nominatif des stupéfiants non-injectables".	180
Annexe n°10 : Tableau des responsables: texte.	181
Annexe n°11 : Bons verts pour les demandes de spécialités.	182
Annexe n°12 : Bons blancs pour les demandes de solutés massifs.	183
Annexe n°13 : Bons blancs d'information concernant la non-délivrance d'un médicament.	184
Annexe n°14 : Organigramme du personnel de la pharmacie. (Extrait du rapport d'activité 1989 de la Pharmacie Moidieu)	185
Annexe n°15 : Planning - Organisation du travail. (Disponible et affiché au 30 Juillet 1990)	186
Annexe n°16 : Activités du pharmacien responsable.	187
Annexe n°17 : Activités d'un préparateur - Poste 1.	188
Annexe n°18 : Activités d'un préparateur - Poste 2.	189
Annexe n°19 : Activités moyennes des préparateurs.	190
Annexe n°20 : Activités des externes en Pharmacie.	191
Annexe n°21 : Activités d'un interne en Pharmacie.	192
Annexe n°22 : Recueil de données chiffrées sur les ruptures de stocks.	193 à 200

Liste des illustrations présentées dans le texte :

Tableau I :	Les nouveaux outils de la qualité et leur utilisation (d'après H. MITONNEAU (22)).	41
Tableau II :	Répartition par service pharmaceutique du personnel pharmaceutique.	58
Tableau III :	Catégories de problèmes et leurs niveaux de résolution.	147
Tableau IV :	Tableau récapitulatif - Modèle pour l'analyse et l'évaluation en termes de qualité, des systèmes d'information et d'organisation relatifs à une activité de dispensation globale dans une pharmacie hospitalière.	168
Tableau V :	Causes de non-approvisionnement d'une unité de soin en un médicament présent au livret thérapeutique.	204
Schéma n°1 :	Terminologie des différents types d'audit en fonction des domaines qu'ils recouvrent.	25
Schéma n°2 :	Les Services Pharmaceutiques du C.H.R.U.G.: Directions et activités.	60
Schéma n°3 :	La dispensation: Etape centrale de deux chaînes d'activités.	61
Schéma n°4 :	La Pharmacie Moidieu: Ses relations avec des services hospitaliers et extra-hospitaliers.	62
Schéma n°5 :	Diagramme de flux de l'information pharmaceutique écrite.	99
Schéma n°6 :	Diagramme causes-effet relatif à l'approvisionnement des stocks.	131
Schéma n°7 :	Modèle de "Fiche de demande de renseignement à la Pharmacie Moidieu".	142
Schéma n°8 :	Modèle de "Fiche de réclamation à la Pharmacie Moidieu".	143
Histogramme n°1 :	Importance médicale des ruptures de stocks.	199
Histogramme n°2 :	Importance économique et technique des ruptures de stocks	200

INTRODUCTION

De plus en plus souvent, les professionnels de la santé font appel aux outils de la qualité non seulement pour résoudre des problèmes ponctuels, mais également pour orienter leurs activités dans une démarche de Qualité Totale (8, 19, 20, 25).

Dans le domaine hospitalier, la volonté d'améliorer la qualité des prestations fournies se traduit par le développement de la pratique de l'audit et de façon plus générale de l'évaluation.

La première partie de ce travail a pour objectif de présenter l'intérêt d'une démarche d'audit à l'Hôpital pour l'évaluation de la qualité. Elle consiste en une description de l'audit et plus particulièrement de l'audit qualité sous des aspects théoriques et pratiques et en une présentation des diverses démarches d'audit réalisées actuellement dans des établissements de soins.

La deuxième partie de ce document est formée du rapport rédigé à la suite d'une expérience d'audit sur l'activité de dispensation des médicaments au sein d'une pharmacie de C.H.R.U.. Cet audit a été conçu en s'appuyant sur les méthodes de l'audit qualité et de l'audit opérationnel et mené avec un double objectif. L'objectif immédiat a été de déceler les problèmes de non-qualité et d'apporter un certain nombre de recommandations, réalisant ainsi la première étape pour la mise en place d'un système d'assurance de qualité. L'objectif plus général a été d'élaborer une méthodologie d'audit applicable à la fonction de dispensation des médicaments dans des établissements de soins.

La troisième partie présente la méthodologie mise au point.

PARTIE I:

TRAVAUX BIBLIOGRAPHIQUES

Afin de garantir le sérieux et l'efficacité de son travail, un auditeur se doit de connaître et respecter un certain nombre de règles et techniques.

Nous présentons ici, ces règles et techniques, celles-ci étant applicables à une démarche d'audit qualité dans le domaine de la santé.

**1- L'AUDIT QUALITE,
OUTIL DE L'ASSURANCE DE QUALITE**

1.1- QUELQUES DEFINITIONS AU SUJET DE LA QUALITE

1.1.1- QUALITE

Du fait de sa nature abstraite, un grand nombre de sens s'est développé autour du terme de qualité.

L'I.S.O. (International Standard Organisation), de par sa définition (DIS 8402) (46), privilégie la notion d'aptitude à l'emploi :

“Ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit, processus ou service qui lui confèrent son aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites.”

En corollaire à cette définition, l'entreprise doit impérativement :

- identifier les clients du service concerné,
- identifier et définir les besoins de ces clients,
- traduire chaque besoin en une ou plusieurs caractéristiques de qualité (11).

La P.M.A. (Pharmaceutical Manufacturers Association) aux U.S.A. a défini la qualité appliquée aux médicaments de la façon suivante (in 13) :

“La qualité des médicaments et produits apparentés est la somme de tous les facteurs qui contribuent directement ou indirectement à la sécurité, l'efficacité, l'acceptabilité du produit”

déterminant ainsi les “besoins” des “clients” du médicament.

1.1.2- ASSURANCE DE QUALITE

L'assurance étant également un terme conceptuel, il convient de préciser la définition prise par cette expression.

L'A.F.N.O.R. définit l'assurance de qualité comme :

L' "Ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité." (NF X 50-120) (44).

Apparue dans l'industrie, l'assurance de qualité est maintenant implantée dans des secteurs nombreux et variés.

L'industrie pharmaceutique s'est organisée depuis longtemps pour assurer deux types de qualité concernant le médicament : la qualité de conception et la qualité de conformité (13).

1.1.3- SYSTEME QUALITE

L'assurance de la qualité ne peut être donnée que par la mise en place d'un système qualité. Celui-ci correspond à :

L' "Ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédures, des procédés et des ressources pour mettre en œuvre la gestion de la qualité." selon la définition AFNOR (NF X 50-120) (44).

Un système d'assurance de qualité doit continuellement être l'objet d'une conception, d'une organisation et d'une vérification (13).

1.1.4- QUALITE TOTALE (15, 22, 24)

Depuis les années 70, c'est le concept de Qualité Totale qui prévaut. Cette notion correspond à une "*approche par les valeurs*" (15) et présente les caractéristiques suivantes (in 9) :

- " - généralisation de la notion de qualité à tous les domaines: la Qualité Totale ne s'intéresse pas seulement au produit final, mais aussi aux éléments et tâches intermédiaires, aux relations entre services et individus ... ;
- extrapolation de la relation client/fournisseur à toutes les liaisons fonctionnelles et opérationnelles de l'organisation ;
- intégration de la totalité des besoins des clients (y compris anticipation des exigences éventuelles) ;
- mise en place d'outils de suivi et d'évaluation de l'activité à tous les niveaux."

Le concept de Qualité Totale enrichit le concept de Qualité principalement de trois notions :

- la notion de responsabilité sociale de l'entreprise vis-à-vis des utilisateurs, des sociétés, des actionnaires et des employés (24),
- la notion de mobilisation permanente de l'ensemble des membres de l'entreprise et particulièrement de l'amélioration de leurs aptitudes (22, 24),
- la prise en compte de la stratégie de l'entreprise, et de ses relations nécessairement étroites avec l'évolution de son environnement, notamment sur le plan des ressources et des problèmes de pollution (22, 24).

1.2- CADRE GENERAL : DE L'AUDIT A L'AUDIT QUALITE (6,15,17,21,27)

Initialement limité aux secteurs comptables et financiers, l'audit a vu son domaine s'étendre depuis 1950 à d'autres fonctions et systèmes de l'entreprise (27).

Du fait de ses développements récents, un certain flou persiste quant à ses définitions, ses objectifs et ses domaines d'applications.

1.2.1- DEFINITIONS

La seule définition d'audit normalisée est celle de l'audit qualité :

Audit qualité :

“ Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies, et si ces dispositions sont mises en oeuvre de façon efficace et aptes à atteindre les objectifs.” (Norme AFNOR NF X 50-120) (44)

Certains auteurs ont proposé des définitions pour l'audit et l'audit opérationnel :

Audit :

“ Ensemble de techniques d'information et d'évaluation mises en oeuvre au sein d'une démarche cohérente par un professionnel afin de porter un jugement par référence à des normes et formuler une opinion sur une procédure ou les modalités de réalisation d'une opération. “ (27)

Audit opérationnel :

“ L'audit opérationnel est l'intervention dans l'entreprise, sous la forme d'un projet, de spécialistes utilisant des techniques et des méthodes spécifiques, ayant pour objectifs :

- *d'établir les possibilités d'amélioration du fonctionnement et de l'utilisation des moyens, à partir d'un diagnostic initial autour duquel le plus large consensus est obtenu,*
- *de créer au sein de l'entreprise une dynamique de progrès selon les axes d'amélioration arrêtés.” (15)*

1.2.2- CADRE JURIQUE ET PROFESSIONNEL (6, 27)

Aucun texte ne définit légalement l'intervention de l'auditeur opérationnel interne ou externe.

Les auditeurs financiers, formés dans les domaines de la comptabilité et des finances mais aussi du droit, de la gestion et de l'organisation possèdent les compétences nécessaires pour exercer d'autres types d'audits et interviennent souvent comme auditeurs opérationnels externes.

Néanmoins, le développement de l'audit dans certains domaines (social, informatique ...) conduit souvent à la formation d'équipes pluridisciplinaires.

Les auditeurs internes peuvent provenir d'horizons beaucoup plus divers. Ils se sont regroupés au sein d'associations : l'*Institute of Internal Auditors* (I.I.A, Etats-Unis), l'Institut Français des Auditeurs Consultants Internes (I.F.A.C.I.) qui ont élaboré des règles déontologiques. Ces règles établissent les principales qualités que l'auditeur doit présenter : honnêteté, objectivité, diligence, loyauté, indépendance vis à vis des activités auditées, compétences professionnelles appropriées aux tâches requises, conscience professionnelle, aptitude à la communication orale et écrite ...

Ces associations ainsi que le General Accounting Office (G.A.O.), agence gouvernementale d'audit dans le secteur public aux Etats Unis et l'A.F.N.O.R. ont également contribué à formaliser l'intervention de l'auditeur opérationnel par la publication de normes.

La normalisation de la pratique de l'Audit Qualité au niveau international est également en cours (projet NF X 50-136) (45).

1.2.3- OBJECTIFS

1.2.2.1- Evaluation par rapport à un référentiel

Les définitions de l'audit et de l'audit qualité indiquent clairement que l'auditeur doit se prononcer sur la conformité des activités et résultats à un **référentiel** désigné sous les termes de "normes" dans un cas et de "dispositions préétablies" dans l'autre.

Selon le type d'audit, le référentiel est plus ou moins développé et plus ou moins formalisé.

Un audit comptable par exemple s'appuie largement sur la réglementation comptable (15).

Un audit portant sur un système d'assurance de qualité se réfère à un cahier des charges , à des procédures, à des normes ...

Un audit s'intéressant à la gestion de l'entreprise dispose d'un référentiel peu normalisé. Il peut s'appuyer sur des normes "relatives" à condition que l'auditeur ait une connaissance suffisante "de l'état de l'art dans les différents domaines de la gestion et dans des organisations comparables à celle objet de sa mission" (15).

Le référentiel peut également comporter des critères d'efficacité et d'efficience (plus ou moins quantifiables).

Dans un grand nombre de cas, l'auditeur est amené à identifier et expliciter lui-même le référentiel (21, 27).

1.2.2.2- Evaluation du référentiel

Un deuxième niveau d'interrogation appelle à remettre en question le référentiel en se prononçant sur la validité des critères et normes employés et sur l'aptitude des dispositions mises en oeuvre à atteindre les objectifs (21, 27). Dans le cadre d'un audit qualité, la satisfaction des besoins des "clients" constitue l'objectif à atteindre.

1.2.2.3- Contexte

Selon le contexte, l'audit peut avoir un objectif final variable.

Les audits internes visent souvent à réaliser un suivi permanent de l'entreprise.

Dans le cadre d'un audit externe, deux cas peuvent se présenter :

- l'auditeur réalise sa mission pour un commanditaire de l'audit appartenant à l'entreprise étudiée,
- l'auditeur doit rendre compte sur la façon dont est gérée une entreprise, à un acquéreur éventuel, à un client de l'entreprise ou à un organisme public.

Certaines situations sont particulièrement favorables à la réalisation d'un audit : par exemple, une évolution technologique, ou la préparation d'un plan d'amélioration de la qualité.

Le commanditaire de l'audit peut également souhaiter orienter l'audit dans une optique particulière :

- évaluation de l'efficacité du système étudié,
- vérification du respect des normes (cahier des charges)
- évaluation des moyens en place et de leur aptitude à s'adapter à une nouvelle fonction...

1.2.2.4- Apports de recommandations

Concernant l'un des objectifs possibles de l'audit, l'apport de recommandations, les avis sont nuancés.

La définition générale de l'audit proposée par les auteurs de L'audit opérationnel (27) ne fait pas apparaître cet aspect possible de la mission de l'auditeur. Néanmoins les auteurs se rallient à l'opinion généralement énoncée, à savoir, l'indépendance et la compétence de l'auditeur, ainsi que les connaissances qu'il a acquises au cours de sa mission, le mettent à même d'émettre des avis autorisés sur les activités et fonctions de l'entreprise.

Dans ses normes pour la pratique professionnelle de l'audit interne, l'I.I.A. établit que les auditeurs internes doivent "effectuer un suivi des rapports pour s'assurer que des actions appropriées sont entreprises".

Les auteurs de Pratique de l'audit opérationnel (15) décrivent de par leur définition de l'audit opérationnel, l'établissement d'axes d'améliorations possibles comme l'objectif principal de l'audit.

La définition de l'audit qualité ne met nullement en avant cet aspect de conseil.

M. MARTI, auteur de l' Audit de la qualité (17) évoque uniquement l'apport de "propositions d'actions correctives" (pour réduire des écarts par rapport à la norme) et de "contrôles au niveau de la réalisation et surtout du résultat de ces actions".

Si H. MITONNEAU (21) considère que l'audit qualité a notamment pour objet "de mettre à jour les voies de progrès possibles", il reste plus réservé quant à l'engagement de l'auditeur dans ces actions d'amélioration, mettant en avant trois types de risques :

- déresponsabilisation de l'audité,
- application de modèles-types ne prenant pas forcément en compte la totalité des besoins de l'audité,
- développement de dispositions d'assurance qualité superflues et inutiles.

L'auditeur pourrait néanmoins intervenir dans certaines situations :

- comme "faciliteur" dans le cadre d'actions d'animation de groupes et d'aides pédagogiques pour l'identification des problèmes et la recherche de solutions,
- dans le cadre d'une nouvelle mission, sous forme d'un audit de suivi des actions correctives.

Le projet de norme de la pratique de l'audit qualité (NF X 50-136) (45) synthétise cette tendance :

"L'audité a la responsabilité de déterminer et de lancer toute action corrective nécessaire pour corriger une non-conformité ou pour éliminer la cause d'une non-conformité. La responsabilité de l'auditeur se limite à l'identification de la non-conformité.

L'auditeur, en particulier si cela lui est demandé, peut indiquer le sens dans lequel l'audité pourrait améliorer son système de gestion de la qualité. L'audité garde toute responsabilité pour déterminer l'étendue, les voies et les moyens de ces deux types d'actions".

1.2.4- DOMAINES

En fonction des domaines recouverts par cette pratique, les auteurs de L'audit opérationnel (27) distinguent différents types d'audits (schéma n°1).

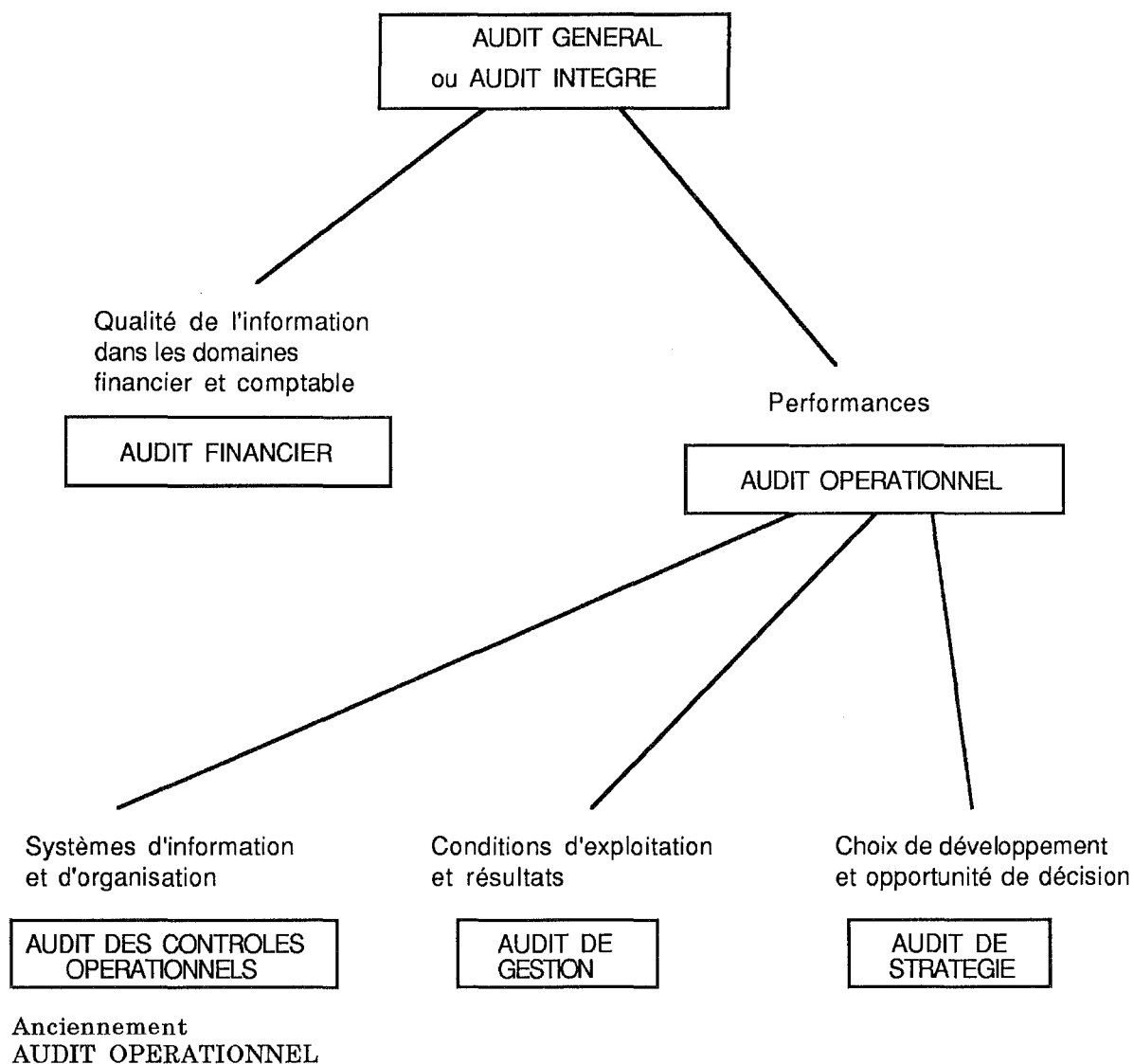


Schéma n°1: Terminologie des différents types d'audit en fonction des domaines qu'ils recouvrent.

Parmi ceux-ci, l'audit intégré, historiquement le plus récent, s'est développé dans le secteur public et vise à intégrer l'ensemble des aspects de gestion de l'entreprise (6, 27). Il est encore appelé "audit public" ou "audit à objectif étendu".

Les objets d'étude de l'audit opérationnel ne font pas l'unanimité. En effet, les auteurs de Pratique de l'audit opérationnel (15), considèrent que ce type d'audit ne recouvre pas l'évaluation de la pertinence de la stratégie et des performances économiques.

D'autres auteurs considèrent que l'audit opérationnel ou audit de gestion "a pour but de mesurer la "réalité" de l'efficacité des opérations, systèmes et fonctions (cycle objectifs-moyens-résultats)".

L'audit qualité ne serait qu'une forme particulière d'audit, recouvrant des aspects spécifiques de la gestion relatifs à la qualité tels que :

- l'assurance de la conformité à un cahier des charges des caractéristiques d'un produit, d'un procédé, d'un service ...
- la gestion des procédures visant à honorer des dispositions contractuelles ou légales (15),

Néanmoins, cette forme d'audit voit son domaine s'étendre de plus en plus aux activités fonctionnelles de l'entreprise telles que le développement, les achats, l'informatique, l'organisation ... (21)

Selon H. MITONNEAU, l'audit qualité doit également prendre en compte l'efficacité d'un système d'assurance de qualité c'est à dire l'efficacité relative aux coûts de mise en oeuvre. L'impératif économique constitue alors l'un des éléments du référentiel et la survie de l'entreprise, l'un de ses objectifs.

L'évolution du concept de Qualité à un concept de Qualité Totale et la généralisation du raisonnement en termes de rapports clients-fournisseurs aux relations de l'entreprise avec le personnel, les actionnaires, l'Etat... conduit à développer le nombre de critères de qualité et pourrait rendre la définition de l'audit qualité et sa démarche applicables à toutes les formes d'audit.

1.3- MISE EN OEUVRE (15, 17, 21, 27)

Les différentes démarches d'audit présentées dans la bibliographie comportent un certain nombre d'étapes que l'on peut regrouper en 3 principales :

- * Etape préliminaire
- * Etape d'analyse
- * Etape de synthèse

1.3.1- ETAPE PRELIMINAIRE

Dans un premier temps, l'auditeur prend connaissance de son ordre de mission, des éléments essentiels du contexte dans lequel évolue l'entité ainsi que des documents préexistants.

Conjointement avec le commanditaire de l'audit et les principaux responsables des secteurs à audités, l'auditeur définit ensuite les points suivants :

- **Les rôles.**

En effet, les situations client-auditeur-audité sont parfois complexes et nécessitent d'être clarifiées.

- **Les domaines et objectifs de l'audit, ainsi que la finesse d'analyse souhaitée.**

A ce stade, l'auditeur peut proposer de modifier l'orientation initiale de sa mission et indique notamment quels lui semblent être les domaines les plus intéressants à approfondir.

- **Le référentiel.**

C'est à ce stade que l'évaluation du référentiel doit avoir lieu. S'il n'est pas mis en évidence de façon explicite, l'auditeur doit réaliser des recherches dans le domaine étudié et si cela est possible, proposer des critères d'évaluation des résultats.

Du fait des connaissances qu'il a acquises sur l'organisation à étudier, l'auditeur peut déterminer les techniques à employer et sélectionner des grilles d'analyse (sous forme de questionnaires par exemple) pour l'étape suivante.

L'étape préliminaire aboutit à l'établissement d'un plan d'action, également appelé stratégie d'audit, comprenant :

- la définition des rôles,
- la définition des objectifs et domaines de l'audit,
- le référentiel,
- le calendrier des visites, entretiens, réunions ...
- les exigences en matière de confidentialité,
- la liste de diffusion du rapport d'audit,
- les techniques employées.

1.3.2- ETAPE D'ANALYSE

Cette étape est lancée par la présentation des objectifs de l'audit et des auditeurs au personnel audité par la direction.

Elle comprend l'analyse approfondie et l'évaluation par rapport au référentiel du fonctionnement de l'entreprise et/ou de ses résultats, l'analyse des causes de dysfonctionnements et éventuellement la recherche d'améliorations.

Cette étape s'appuie sur des techniques d'information, d'évaluation et de résolution de problèmes exposés dans le chapitre 1.4.

1.3.3- ETAPE DE SYNTHESE

L'auditeur répertorie les principales observations et les présente aux audités au cours d'une réunion. Cette réunion a pour objectif de s'accorder sur la formulation des observations et sur leur importance de façon que les acteurs de l'entreprise puissent s'approprier les conclusions de l'audit.

Un rapport final peut alors être rédigé et remis.

1.4- METHODES

Afin que les conclusions de l'audit soient incontestables, l'auditeur utilise un certain nombre de techniques pour recueillir et traiter l'information de façon méthodique et rigoureuse.

1.4.1- MODELISATION DE L'ENTREPRISE (15, 27)

L'analyse du fonctionnement de l'entreprise nécessite de connaître son organisation.

Chaque entreprise présente une organisation propre que l'auditeur doit modéliser afin de disposer d'un cadre structuré d'analyse.

Pour cela, différents modèles théoriques peuvent lui fournir des éléments applicables à sa situation.

LAURENT et TCHERKAWSKY (15) combinent par exemple, deux approches :

- la modélisation fonctionnelle correspondant au découpage de l'entreprise en fonctions : achats, production, logistique, direction ...
- la modélisation systémique représentant l'entreprise comme le résultat du fonctionnement de six systèmes différenciés :
 - . système d'orientation,
 - . système de mobilisation,
 - . système d'organisation,
 - . système d'information,
 - . système de production,
 - . système de contrôle,

aboutissant à une matrice prenant en compte pour chaque fonction l'ensemble des perspectives de fonctionnement.

1.4.2- TECHNIQUES D'INFORMATION

1.4.2.1- Recueil de l'information

Les "capteurs" d'information (17) ont pour rôle de saisir l'information à partir de différentes sources, à l'aide d'outils physiologiques (les cinq sens), techniques (microscope ...) ou conceptuels (listes de vérification ...).

1.4.2.1.1- Capteurs orientés vers l'homme

1.4.2.1.1.1- Entretiens

L'auditeur doit respecter certaines règles concernant la préparation de l'entretien, son déroulement et la conduite des échanges. Les principales de ces règles sont (14,16) :

* Préparation

- le nombre de personnes à "interviewer" n'est pas trop important
- le choix des personnes est réalisé avec soin
- l'ordre de préséance hiérarchique est respecté
- les entretiens n'excèdent pas 2h30
- le rôle de la personne à auditer et sa situation par rapport à l'audit sont connus
- un "canevas" d'entretien est constitué ...

* Déroulement

- rappel des objectifs
- échanges et enregistrement de toutes les informations (prise de notes)
- consultation des listes de vérification afin de vérifier qu'aucun point n'a été oublié
- co-signature et remise d'un double des notes
- prise de rendez-vous s'il est nécessaire de confirmer certains points.

* Conduite des échanges

- avoir une attitude de type enquête (mais pas "interrogatoire policier") et compréhension
- suivre un fil conducteur
- bien séparer les faits des opinions
- demander des chiffres
- examiner les preuves formelles
- noter la référence des documents cités
- dépersonnaliser, déculpabiliser ...

Au cours des entretiens, l'auditeur peut être confronté à de nombreux obstacles qu'il doit s'efforcer de reconnaître et de minimiser. A titre d'exemple, citons, d'après M. MARTI (17) :

Obstacles à l'émission

Filtres : rétention volontaire d'information, non-indication des bonnes sources d'information

Brouillages : utilisation abusive du jargon professionnel ou "maison"

Distorsions : inconscientes (interprétation personnelle) ou intentionnelles

Autodéfense : agressivité, manifestation de scepticisme

Obstacles à la réception

Filtres : information non-enregistrée, élimination arbitraire (information jugée erronée ou sans intérêt)

Distorsions : interprétation personnelle (assimilation à d'autres situations), confusion (entre faits, opinions ou impressions acquises)

Motivations : entêtement (recherche de preuves inexistantes), décrochage (renoncer à l'information si l'effort exigé semble disproportionné)

1.4.2.1.1.2- Questionnaires (6, 15, 17, 21, 27)

Elaboration d'un questionnaire

Un questionnaire s'articule autour de six types de questions:

Quoi ?	:	Quel travail ?
Qui ?	:	Qui fait quoi ?
Où ?	:	En quel lieu d'exécution ?
Quand ?	:	Selon quel calendrier ?
Comment ?	:	Avec quelles méthodes ?
Pourquoi ?	:	Quelle est la finalité de la tâche ?

Il s'élabore à partir d'un référentiel, généralement de telle façon qu'une réponse négative indique une faiblesse dans le fonctionnement d'un système. Néanmoins, les interprétations doivent être réalisées avec discernement, des faiblesses pouvant se trouver compensées par des points forts sur d'autres parties.

Utilisation d'un questionnaire

Il peut être remis à l'audité au cours de l'étape préliminaire afin d'obtenir des informations d'ordre général.

Il est rarement destiné à l'audité lors de l'étape d'analyse car la fiabilité de ses résultats et son efficacité sont alors douteuses: la complexité d'une situation est plus facilement transmise oralement et toutes les informations nécessaires ne sont pas systématiquement prévues dans le questionnaire.

Il est le plus souvent utilisé par l'auditeur comme guide d'entretien, les questions étant celles que l'auditeur se pose à lui-même et pour lesquelles il essaie d'obtenir des éléments de réponse au cours des entretiens. Ces questionnaires peuvent également être formés d'une compilation des problèmes se produisant le plus fréquemment dans le type d'entreprise étudié.

1.4.2.1.1.3- Autopointage (15, 17)

L'autopointage consiste en l'enregistrement de certains faits (travaux, difficultés ...) par les personnes auditées elles-mêmes.

Deux types de suivis sont possibles :

- continu,
- "coup par coup": un ou plusieurs faits devant être signalés dès qu'ils se produisent.

Une des difficultés présentées par ce type d'opération est le choix d'une période représentative.

Comme exemple d'autopointage, peut être citée l'analyse d'un poste de travail : l'intéressé note régulièrement le temps qu'il a consacré à ses différentes activités sur une période d'une semaine environ. Cela permet de déterminer la répartition moyenne de son temps de travail par activité.

1.4.2.1.2- Capteurs appliqués aux sources écrites

1.4.2.1.2.1- Consultation de documents préexistants (15, 17)

En priorité, l'auditeur doit consulter les documents à caractère formel :

- objectifs de l'organisation,
- organigrammes,
- définitions de postes,
- manuels de procédures,
- manuel qualité,
- normes,
- derniers rapports d'audit ...

En l'absence de tels documents, il peut être amené à les reconstituer ou à les faire élaborer.

1.4.2.1.2.2- Sondages (17)

Lorsqu'une population est trop importante pour réaliser des observations exhaustives, il est possible de faire appel aux méthodes statistiques afin de n'examiner qu'un échantillon puis de généraliser les résultats obtenus.

1.4.2.1.3- Capteurs employés sur le terrain

1.4.2.1.3.1- Visites (17)

Avant la visite, l'auditeur inventorie les points clés qu'il souhaite examiner et demande à rencontrer chaque responsable local afin d'obtenir des explications détaillées.

Le moment de la visite doit correspondre à une période d'activité normale.

1.4.2.1.3.2- Sondages

1.4.2.1.3.3- Observations instantanées(17, 27)

Cet outil permet de déterminer dans quelle proportion se produit une caractéristique donnée par rapport à un nombre de cas observés lorsqu'on s'intéresse à un phénomène de nature changeante.

Les observations instantanées reposent sur les mêmes bases statistiques que les sondages mais ce sont les temps où a lieu l'observation qui sont choisis au hasard et non pas les objets d'observation.

La nature des phénomènes observés peut-être:

- l'état d'une machine (MARCHE-ARRET)
- l'activité d'un opérateur (Tâche X - Tâche Y ...)
- l'utilisation d'une procédure : pour prouver la permanence de son application ("Test de permanence") (27).

1.4.2.2- Outils conceptuels (15, 17)

Outre les listes de vérification déjà citées, un grand nombre d'outils conceptuels peut être mis à profit pour compléter et affiner les analyses de l'existant et identifier des anomalies. A titre d'exemple, nous citons les outils suivants :

1.4.2.2.1- Fils conducteurs (17)

Il s'agit de raisonnements simples s'appuyant sur différents types de repères pratiques :

- chronologiques :
 - . conception, préparation, réalisation, vérification

- typologiques :
 - . quoi? qui? où? quand? comment? pourquoi?
 - . les "cinq M": Machine, Main d'œuvre, Matière, Méthode, Milieu
 - . les "cinq Z": Zéro défaut, Zéro délai, Zéro en-cours, Zéro panne, Zéro papier.

1.4.2.2.- Analyse de la chaîne de valeur (15)

Particulièrement intéressante dans un contexte de concurrence, cette technique "a pour objectif d'identifier les sources potentielles d'amélioration des performances de l'entreprise en localisant et en identifiant les mécanismes de création de la valeur ajoutée propres à l'entreprise, à ses métiers, à son contexte et à son environnement" (14).

1.4.2.3.- Analyse matricielle et par filière d'une structure (15)

Son objectif est d'apprécier la pertinence d'une structure et la qualité de son fonctionnement.

Cette analyse consiste à :

- construire une matrice dont les axes représentent d'une part les entités de la structure, d'autre part ses activités,
- identifier les filières : succession des activités aboutissant à un même produit ou service,
- expliciter la contribution des différentes entités et les dispositions permettant la coordination,
- évaluer la qualité des interfaces.

Les faiblesses susceptibles d'être détectées sont de deux types :

- cloisonnement et parcellisation excessives,
- défaut de mesures de coordination.

1.4.2.4.- Analyse de diagramme de flux d'information (6, 15)

Ce type de diagramme formalise :

- les points d'émission de l'information,
 - les points d'enrichissement et de validation,
 - les points d'utilisation et le type d'utilisation
- et peut constituer le point de départ d'une analyse de la qualité de la circulation de l'information : simplicité, rapidité ...

Les diagrammes de flux ou diagrammes de circulation ou "flowcharts" peuvent également schématiser la circulation de matières ou une succession d'opérations.

1.4.2.3- Validation de l'information (17, 27)

Afin de ne pas introduire des informations fausses ou erronées dans les étapes ultérieures d'utilisation de l'information, l'auditeur doit, lorsque cela est possible et pour les informations importantes, réaliser des vérifications :

- contrôle de visu d'une information fournie oralement,
- comparaison de données à des documents disponibles à l'extérieur,
- recoupement de différents témoignages,
- observation de la mise en oeuvre d'une procédure ("Test de conformité" d'une procédure (26)),

(La procédure existe-t-elle bien telle qu'elle a été décrite ? Des procédures informelles ne sont-elles pas utilisées ?)

1.4.2.4- Documentation et preuves (27)

L'auditeur doit constituer un dossier comprenant l'ensemble des documents qu'il a réunis ou élaborés afin de montrer comment il est arrivé à ses conclusions et d'en fournir les éléments justificatifs.

Les qualités que doivent présenter ces documents sont : la clarté, la précision, l'exactitude, la présence de références.

Les documents élaborés par l'auditeur peuvent être :

- des textes descriptifs : notes prises au cours d'entretiens, relevés d'observations,
- des diagrammes de circulation,
- des graphes,
- des tableaux,
- des photographies ...

1.4.3- TECHNIQUES D'ÉVALUATION (4, 11, 17, 27)

L'étape de l'évaluation est la plus difficile à décrire. Elle reste très empirique et elle est souvent réalisée simultanément à l'étape du recueil de l'information. En effet, les divers outils d'information contiennent souvent des références implicites à ce qui est considéré à la date de l'audit comme la "référence" dans le domaine étudié.

De plus, l'évaluation comprend en théorie deux étapes, mais celles-ci sont en fait plus ou moins dissociables :

- étape de traitement de l'information,
- étape de comparaison et jugement par rapport au référentiel. Plus que sur des outils techniques cette étape repose sur les connaissances de l'auditeur dans les domaines étudiés et sur son bon sens.

1.4.3.1- Traitement de l'information (17)

1.4.3.1.1- Traitement mathématique

Le traitement d'informations quantifiées ou quantifiables moyennant un artifice (rang, note ...) fait principalement appel aux disciplines mathématiques, entre autres à la statistique. De nombreuses techniques, répondant à des objectifs variés peuvent être utilisées. A titre d'exemple :

- réaliser une réduction des données : calculs de moyenne, médiane, écart-type ...
- déterminer une dépendance: calculs de corrélation ...
- établir une hiérarchisation avec attribution d'un rang et d'un poids (quantité, coût, temps ...) : classement décroissant (Diagramme de Pareto) ...

1.4.3.1.2- Traitement taxonomique

La taxonomie ou science de la classification est applicable aux informations quantitatives et qualitatives.

Le classement typologique a pour objectif de déterminer des groupes à partir d'une population dont chaque élément est examiné selon un critère donné, parfois plusieurs.

La construction de matrices d'analyses à partir de variantes de deux critères ou plus a pour but de détecter des groupes d'éléments "anormaux".

1.4.3.1.3- Présentation graphique

Les informations chiffrées ou non peuvent être présentées sous forme de graphes : histogrammes, cartes de contrôle, profilogrammes, organigrammes de structure ...

Cela permet de mieux visualiser ce que l'on souhaite mettre en évidence et de faciliter les comparaisons.

1.4.3.2- Evaluation de résultats quantifiables (27)

Cela correspond à l'examen de l'efficacité de l'organisation quant à ses résultats et activités.

1.4.3.2.1- En présence de normes

L'existence de critères d'évaluation préexistants représente bien entendu la situation idéale. Il peut s'agir d'indicateurs d'activité (productivité ...) ou de qualité (délais, taux de rebut, nombre de réclamations ...)

1.4.3.2.2- En l'absence de normes

L'auditeur pourra définir des critères en tenant compte des objectifs à atteindre, des ressources et des contraintes propres à l'entité.

1.4.3.2.3- Evaluation des critères d'évaluation

Les critères d'évaluation doivent présenter les qualités suivantes :

- être facilement compréhensibles et peu nombreux afin de ne pas alourdir les systèmes d'information (s'ils sont destinés à être utilisés régulièrement),
- recueillir l'adhésion des personnes auditées,
- ne pas risquer d'entraîner d'effets pervers : par exemple "en matière de gestion de stocks, un critère basé sur une réduction du volume des stocks doit être complété par une évaluation du nombre de ruptures de stocks et des surcoûts que cela peut entraîner" (27). Cela amène souvent à établir "des faisceaux de critères complémentaires les uns des autres" (27).

1.4.3.2.4- Evaluation des écarts (17)

Tous les écarts aux normes n'ont pas la même gravité et il convient de porter un jugement sur ces écarts. Les termes "critique", "majeur", "mineur" ... sont souvent utilisés à cette fin.

1.4.3.3- Evaluation d'observations non-quantifiables

L'examen du fonctionnement d'une structure se situe dans ce cadre.

1.4.3.3.1- En présence de normes

Les réglementations et les procédures sont un exemple de normes non-quantifiables. Une évaluation par rapport à ce type de normes consiste à vérifier qu'elles sont appliquées réellement (test de conformité), entièrement (décomposer les différents éléments de la norme) et de façon systématique (test de permanence).

Ici aussi, en cas de non-respect de la norme, il convient de porter un jugement sur le niveau de gravité.

1.4.3.3.2- En l'absence de normes

Déterminer si les dispositions sont aptes à atteindre les objectifs de qualité tel que le préconise la définition de l'audit qualité correspond à cette situation.

Juger si la conception d'un imprimé est de bonne qualité est un exemple d'évaluation d'une observation non-quantifiable en l'absence de norme.

L'évaluation peut consister à établir dans un premier temps des critères qualitatifs d'appréciation. Dans l'exemple cité, ces critères peuvent être la clarté, la logique de présentation, l'exhaustivité, la présence de cadres de réponse de tailles suffisantes.

Cela permettra d'émettre et de demander aux utilisateurs une appréciation la plus objective possible. Dans ce type d'évaluation, il est également souhaitable d'établir des comparaisons avec des situations jugées plus performantes.

L'étape d'évaluation sera d'autant plus simple que le référentiel du service et ses objectifs auront été définis avec précision.

1.4.4- TECHNIQUES DE RESOLUTION DE PROBLEMES (22)

Ces techniques se sont développées en tant qu'outils d'amélioration de la qualité et sont particulièrement utilisées pour le travail en cercles de qualité.

Deux générations d'outils se succèdent.

Ils ont pour caractéristiques communes d'être simples à utiliser, visuels et conceptuels, donc aptes au travail de groupe (22).

1.4.4.1- Les sept outils traditionnels

Les outils traditionnels conviennent à la résolution de problèmes pour lesquels on dispose de données quantitatives et ne peuvent donc avoir que des effets curatifs. Ils permettent aussi dans une certaine mesure l'analyse des causes.

Ils sont essentiellement utilisés par le personnel exécutant pour traiter des problèmes opérationnels.

Les outils traditionnels sont au nombre de sept :

- diagramme de Pareto,
- diagramme causes-effet (ou diagramme Ishikawa),
- histogrammes,
- cartes de contrôle et plans d'expérience,
- diagramme de corrélation,
- collecte des données,
- feuilles de relevés.

Ils peuvent être employés pour l'analyse des faits, la recherche de causes ou l'évaluation des effets d'actions mises en place, certains présentant une double fonctionnalité.

1.4.4.2- Les sept nouveaux outils

Les nouveaux outils sont conçus pour traiter des problèmes de nature qualitative, ceux-ci pouvant n'être encore qu'à l'état latent.

Ce type de problèmes correspond le plus souvent à ceux que rencontre le personnel de Direction.

Tout comme les outils traditionnels, les nouveaux outils permettent d'analyser des renseignements descriptifs. Leurs nouvelles aptitudes sont :

- l'identification et la définition de tous les aspects d'un problème,
- la recherche de causes non-apparentes,
- la recherche de solutions pour des problèmes complexes,
- la planification d'actions à entreprendre.

Les nouveaux outils font toujours appel à une approche rationnelle et structurée mais intègrent également des démarches créatrices, innovatrices et intuitives. Plus encore que pour les outils traditionnels, leur utilisation nécessite donc l'implication d'un nombre suffisant de participants.

Les nouveaux outils sont également au nombre de sept et recouvrent les domaines d'utilisation suivants (22) (Tableau I p. 41) :

- l'analyse factorielle des données et le diagramme des affinités ont pour objectif d'identifier les problèmes importants,
- le diagramme des relations permet d'identifier les causes probables du problème,
- le diagramme en arbre vise à identifier les voies possibles pour résoudre le problème,
- le diagramme matriciel est utilisé pour choisir la meilleure solution,
- le diagramme sagittal et le diagramme des décisions d'actions sont utiles pour planifier la mise en œuvre des solutions.

Les outils des deux générations peuvent être utilisés avec profit en parallèle .

Quand les utiliser?	Avec quel objectif?	Les sept nouveaux outils
Quel est le problème?	Identifier les problèmes importants	– Analyse factorielle des données – Diagramme des affinités
Pourquoi le problème a-t-il lieu?	Identifier les causes probables du problème	– Diagramme des relations
Comment résoudre le problème?	Identifier les voies possibles pour résoudre le problème	– Diagramme en arbre
Quel choix opérer?	Choisir la meilleure solution	– Diagramme matriciel
Quand et comment mettre en œuvre?	Planifier la mise en œuvre des solutions	– Diagramme sagittal – Diagramme des décisions d'action

Tableau I : Les nouveaux outils et leur utilisation (d'après H. MITONNEAU (22)).

2- L'AUDIT A L'HOPITAL

2.1- EVALUATION ET SANTE

La notion d'évaluation et sa pratique dans le domaine de la santé ne sont pas nouvelles mais elles sont peu développées. Les activités suivantes, par exemple, comportent une composante d'évaluation.

* Evaluation des procédures diagnostiques et thérapeutiques

Les évaluations des procédures diagnostiques et thérapeutiques couramment appelées essais cliniques, visent essentiellement à la détermination expérimentale de l'efficacité et de la sécurité.

Elles font appel à des méthodologies et techniques bien établies : essais en double aveugle, randomisation, analyses multicentriques ...

Une meilleure garantie des conditions de réalisation et des résultats de ces études est apportée par la loi Huriet.

* Evaluation des programmes de santé

L'état de santé d'une population totale ou d'un groupe de population peut être défini par des indicateurs de morbidité, mortalité ...

* Inspections

Celles-ci sont réalisées en référence aux textes législatifs et réglementaires et notamment aux Bonnes Pratiques de Dispensation, Bonnes Pratiques de Fabrication, à la loi Huriet.

2.2- CONTEXTE HOSPITALIER

On peut énumérer un grand nombre de causes et phénomènes à l'origine de la complexité du milieu hospitalier (2, 7, 18, 20) :

- organisme public à but non-lucratif néanmoins soumis à la concurrence,
- période de restrictions budgétaires,
- taille des établissements souvent importante,
- grand nombre d'unités fonctionnelles et pour chacune d'entre elles une spécialisation très poussée,
- opposition des pouvoirs médicaux et administratifs,
- grande diversité de corps de métiers et de fonctions : fonction de soin, de recherche, fonction sociale ...
- grande diversité des sciences et des techniques auxquelles il est fait appel,
- importance de l'affectif au niveau des relations entre le personnel hospitalier et les patients,
- coût des soins élevés opposé à la nécessité de limiter les dépenses de santé,
- cotoiement d'actions d'urgences et de réflexion sur le long terme,
- rareté des systèmes d'information opérationnels couvrant l'ensemble d'un établissement.

2.3- DEMARCHE QUALITE

La finalité d'un établissement hospitalier est de fournir à ses patients des services dont les caractéristiques sont la sécurité, l'efficacité et un niveau de confort acceptable. Ces objectifs ne peuvent être atteints que si l'on prend en compte la dimension économique de la structure dans le cadre de l'utilisation de ses ressources, de l'efficacité de son fonctionnement et de la pertinence de sa stratégie. (2, 8, 33)

Une politique raisonnée de la Qualité des soins est donc nécessaire sur le plan humain et sur le plan économique (10).

L'importance en termes économiques de la non-qualité est souvent l'argument de poids pour justifier la mise en œuvre d'une telle politique : aux coûts directs, s'additionnent les coûts indirects (convalescence, perte de productivité ...) et ceux occasionnés par des recours judiciaires de plus en plus nombreux (10).

2.4- OBJECTIFS

(1, 2, 7, 25, 33)

Les objectifs d'une évaluation, premier temps d'une politique qui vise la Qualité Totale (2), se précisent donc.

Ils s'articulent autour de deux axes principaux :

* **L'évaluation de la Qualité pour le patient** des fonctions médicale, soignante et médico-technique, selon les critères :

- efficacité
- sécurité
- acceptabilité

* **L'évaluation du fonctionnement de l'Hôpital** regroupant les objets d'évaluation suivants :

- qualité de gestion
- économie
- systèmes d'information et d'organisation
- qualité de vie au travail

Que ce soit dans le cadre d'un audit interne ou externe, une étude d'évaluation peut être orientée spécifiquement selon l'un de ces deux axes ou bien les combiner.

Il apparait donc que l'évaluation de la Qualité passe en partie par une évaluation de l'activité.

Les objectifs d'une évaluation sont résumés par une définition de l'O.M.S. (in 1) :

“L'évaluation doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogénique et pour sa plus grande satisfaction, en termes de procédure, de résultat et de contacts humains à l'intérieur du système de soins.”

C. BERAUD (2) propose une réflexion approfondie sur les motivations souhaitables de l'évaluation des activités à l'hôpital. Il présente six raisons principales.

Première raison : il est nécessaire de distinguer la part du développement socio-culturel et celle de la médecine dans l'accroissement du capital santé de la population afin de déterminer si les ressources humaines et financières sont réparties au mieux.

Deuxième raison : le développement rapide des activités médicales conduit à privilégier l'action au détriment d'une réflexion sur les raisons et les risques physiques mais aussi psychologiques de ces activités.

Troisième raison : l'utilité pour le mieux-être du patient et pour le bénéfice sanitaire de la société, de nombreuses activités diagnostiques et thérapeutiques doit être remis en cause.

Quatrième raison : l'évaluation de l'efficacité des activités médicales est insuffisante.

La **cinquième raison** est sociologique: remédier à la dégradation de la relation de confiance médecin-malade.

La **dernière raison** est politique: la maîtrise de l'évolution des dépenses de l'hospitalisation devrait se faire par une amélioration de la productivité et de l'efficacité de l'Hôpital et nécessite donc une évaluation de son fonctionnement et la réalisation de choix en matière d'investissements et de répartition de moyens reposant sur des données objectives.

2.5- CADRE JURIDIQUE ET PROFESSIONNEL

Les activités d'audit et d'évaluation ne possèdent pour l'instant pas de cadre juridique.

La nécessité de l'évaluation des pratiques médicales (audit médical et audit infirmier) est reconnue par un certain nombre de professionnels de la Santé qui présentent eux-mêmes des règles souhaitables pour encadrer la pratique de cette activité :

- l'évaluation doit être conçue comme une "exigence actuelle du professionnalisme médical" (8), une "exigence déontologique" (33),
- elle doit être réalisée de façon "collégiale" c'est-à-dire par les professionnels de Santé eux-mêmes afin que soient définis des critères cliniques d'évaluation adaptés à la défense de la qualité des soins (6, 8, 40) ,
- sa mise en œuvre ne peut reposer que sur le volontariat des professionnels concernés (6),
- les conséquences qui en sont tirées doivent être du ressort des praticiens de l'établissement (33),
- l'information doit être diffusée avec la plus grande transparence possible (à l'exception des éléments relatifs à un individu ou groupe d'individus) (33).

Deux initiatives des pouvoirs publics relatives à l'évaluation dans une démarche de Qualité peuvent être citées :

* **Le P.M.S.I.** (Programme de Médicalisation des Systèmes d'information) dont les objectifs sont d'après le Professeur MORGON : "la description de la production hospitalière, l'optimisation des ressources par une meilleure collaboration médico-administrative dans les processus décisionnels locaux, régionaux, la connaissance des coûts par G.M.H. (Groupes Homogènes de Malades) grâce à une liaison des données médicales et des données financières apportées par la nouvelle comptabilité analytique" (23).

* **L'A.N.D.E.M.** (Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale) supervisée par la **C.N.E.M.** (Commission Nationale pour l'Evaluation Médicale). Le Professeur MATILLON définit l'évaluation médicale de la façon suivante : "L'évaluation, c'est au quotidien, l'apprentissage et la mise en pratique d'un esprit qui n'est qu'une forme actuelle mieux structurée, mieux organisée d'un "art de décider en médecine"". (1)

2.6- DOMAINES D'ÉVALUATION ET SPECIFICITE DES METHODES

2.6.1- AUDIT DE LA FONCTION ADMINISTRATIVE

Les audits de la gestion, de l'organisation du travail et de la stratégie en milieu hospitalier font appel aux techniques d'audit classiques. Leur utilisation peut concerner tous les services hospitaliers : services financiers, services d'hôtellerie, de transports, de communication mais aussi services médico-techniques et services de soins.

2.6.2- AUDIT MEDICAL

L'évaluation des procédures diagnostiques et thérapeutiques ne doit pas se faire uniquement sur des critères d'efficacité et de sécurité.

L'évaluation des indications de ces procédures, autrement dit de leur pertinence, est également à développer de même que l'évaluation de la qualité de leur utilisation en routine (2).

Il convient également d'évaluer l'ensemble de leurs conséquences y compris les effets subjectifs et le confort du malade (2).

La méthode de l'audit médical repose sur (6) :

- une définition précise d'un sujet limité,
- une bonne définition des objectifs,
- l'élaboration de critères aisément appréhendables et mesurables et recueillant l'adhésion du plus grand nombre,
- une étude rétrospective des dossiers afin de mesurer l'écart entre la pratique et le référentiel,
- la recommandation de mesures correctrices,
- l'évaluation de l'efficacité et de la pertinence des mesures adoptées ainsi que de la constance de leur application.

2.6.3- AUDIT INFIRMIER

L'évaluation de la qualité des soins doit recouvrir l'évaluation de la qualité des activités réalisées et techniques employées par le personnel soignant mais aussi celle des comportements relationnels (2, 6).

La méthode de l'audit infirmier diffère de celle de l'audit médical du fait que les informations sont recueillies tout au long des processus de soins à l'aide de feuilles de travail spécialement conçues à cet effet.

2.6.4- AUDIT DE PHARMACIES HOSPITALIERES

Une pharmacie hospitalière, de même que tout service médico-technique, peut s'appuyer sur les techniques d'audit opérationnel et de gestion pour l'évaluation de son organisation et de ses performances en matière de gestion. Il faut toutefois tenir compte du fait que la gestion de stocks de médicaments n'obéit pas entièrement aux règles de gestion classiques (obligation pour le Pharmacien de posséder des stocks lui permettant de faire face à des situations d'urgence...) (26).

La prise en compte de la dimension médicale des activités réalisées nécessite une adaptation passant notamment par la définition de nouveaux critères d'évaluation quantitatifs et/ou qualitatifs.

C'est ainsi que des critères d'évaluation de l'activité des Pharmacies Hospitalières ont été développés par le S.N.P.H.P.U. (30), l'activité de dispensation étant évaluée en unités de D.

L'évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la dispensation des médicaments nécessite une démarche transversale Pharmacie-Unité de soins (32).

Les diagrammes d'Ishikawa ont été appliqués à la recherche qualitative de toutes les causes réelles ou potentielles des erreurs de médication au niveau de l'intervention de chacun des professionnels de Santé (14).

Un indicateur d'efficacité sécurité peut être calculé à partir d'un nombre d'erreurs détectées ou potentielles et peut également être déterminé à chaque étape du circuit du médicament (3, 32).

Le recueil de l'information pour une telle évaluation est d'autant plus difficile que le mode de dispensation étudié est traditionnel (3, 5).

Il est à noter que seule un mode de dispensation avancé (par exemple D.J.I.N.: Dispensation Journalière Individuelle Nominative) permet de réduire les erreurs de dispensation du fait de la réalisation de contrôles systématiques et du fait de la plus grande facilité à réaliser des évaluations périodiques visant à chiffrer les erreurs et à déterminer leurs causes (3,5).

L'évaluation des performances du personnel est particulièrement importante dans le domaine de la médecine où il est nécessaire de suivre l'évolution des connaissances. Dans le domaine pharmaceutique, des modèles d'évaluation ont été développés aux Etats-Unis (29).

PARTIE II:

**RAPPORT D'AUDIT QUALITE
DE LA PHARMACIE MOIDIEU**

Cet audit, par les éléments qu'il contient :

- Formalisation du référentiel de la pharmacie
- Description du service en tant que système opérationnel et fonctionnel
- Repérage des performances et des points forts
- Analyse des problèmes
- Apport de recommandations,

constitue une première étape pour la mise en place d'un système d'assurance de qualité.

1- CADRE DE L'AUDIT

1.1- DEFINITION DES ROLES

Commanditaire de l' audit :

M. le Professeur J. CALOP, Pharmacien-Chef de la Pharmacie

Responsable du secteur audité :

Mme B. SANG, Pharmacien Praticien Hospitalier

Auditeur :

Mlle I. RIVIERE, Externe en Pharmacie, Service de la C.A.M.S.P.

1.2- DOMAINE ET OBJECTIFS DE L'AUDIT

Domaine :

- La Pharmacie Moidieu
- L'activité de dispensation des médicaments
(à l'exception des médicaments pour essais cliniques)
- Etude des systèmes d'information et d'organisation
(audit opérationnel)

Objectifs :

- Evaluer les moyens mis en oeuvre
- Déceler les problèmes de non-qualité
- Analyser les problèmes et proposer des solutions

1.3- PERIODE D' AUDIT

Du 1^{er} février 1990 au 30 septembre 1990.

1.4- EXIGENCE EN MATIERE DE CONFIDENTIALITE

Respect de l'anonymat.

1.5- LISTE DE DIFFUSION DU RAPPORT D'AUDIT

- Commanditaire de l'audit.
- Responsable et personnel du secteur audité.
- Mme Eliane VERMEULEN, Pharmacien Consultant.

2- CONTEXTE

2.1- LE C.H.R.U. DE GRENOBLE-LA TRONCHE

Le C.H.R.U. comprend : - l'Hôpital Sud
- l'Hôpital A. Michallon
(anciennement Hôpital des Sablons)
- L'Hôpital de La Tronche

* Structure

Hôpital Michallon : Monobloc
Hôpital de La Tronche : Pavillons

* Taille

Nombre de lits total : 2700
Nombre de lits des pavillons : 1405
120 Unités de soins
Environ 5700 Agents

* Age

Pavillons: Constructions du siècle dernier.
Monobloc : 1972

* Organigramme de direction

Voir annexe n°1.

* Projet

Au niveau de l'Hôpital, le schéma directeur comprend un projet d'informatisation visant entre autre à insérer le P.M.S.I. (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information.)

* Répartition du Personnel Pharmaceutique

(Informations non-disponibles par écrit à la pharmacie)

- . Services cliniques : (un service peut regrouper plusieurs unités)
 - Internes : 2
 - Externes : 52 répartis dans X services soit Y unités, dont X' services situés dans les pavillons soit Y' unités.

- . Laboratoires :
(pharmacologie-toxicologie, médecine nucléaire)
Internes : 4
Externes : environ 10
- . Services pharmaceutiques :
(Pharmacie Michallon, Pharmacie Moidieu, C.A.M.S.P.)
Pharmaciens : 7
Préparateurs : 17,3
Internes : 11
Externes : 7

Personnel pharmaceutique / Service	Pharmacien -Chef	Pharmacien	Préparateur	Interne	Externe
	Pharmacie MICHALLON	1	1	8,5	5
Pharmacie MOIDIEU	1	1	7,7		4
C.A.M.S.P.		2	1	6	
Désinfection -Hygiène		1			

Tableau II Répartition par service pharmaceutique du personnel pharmaceutique

2.2- LES SERVICES PHARMACEUTIQUES:

Schéma n°2 (p. 60)

2.3- LA PHARMACIE MOIDIEU :

* Emplacement :

La Pharmacie se trouve dans l'ancien Hôpital (Hôpital civil) et partage un bâtiment (comportant 3 ailes) avec la C.A.M.S.P.. Le service a emménagé dans des locaux rénovés en octobre 1989. Ceux-ci sont répartis sur un sous-sol, un rez -de-chaussée et deux étages.

* Activités :

Elles sont de deux types :

. Activités de service : dispensation des médicaments.

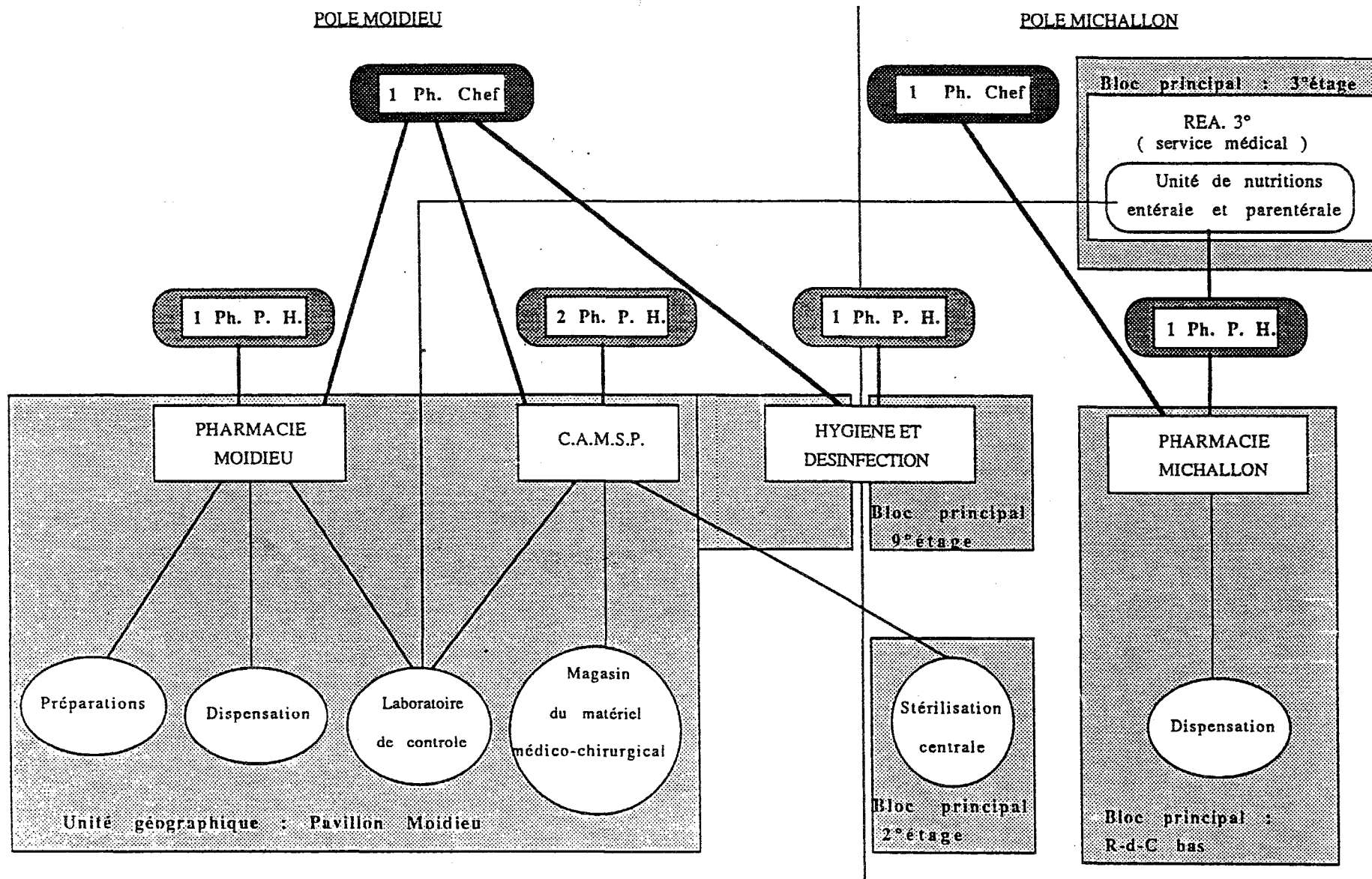
La Pharmacie Moidieu dessert les unités de soins et les laboratoires répartis dans les pavillons (certains se trouvant côté Sablons sont relativement éloignés de la Pharmacie) ainsi que l'Hôpital Sud. La liste de ces services se trouve dans le rapport d'activité 1988 de la Pharmacie Moidieu.

. Activités de Production : fabrication des préparations : pour l'ensemble de l'Hôpital.

Comme cela a déjà été précisé, seule l'activité de dispensation est étudiée. La dispensation est en fait l'étape centrale de deux chaînes d'activités (schéma n°3 (p61)). Nous nous intéressons plus précisément aux activités internes à la Pharmacie (chaîne verticale).

* Relations avec des services hospitaliers et extra-hospitaliers :

Schéma n°4 (p62).



- : service
- : activité

Ph. Chef : Pharmacien Chef
 Ph. P. H. : Pharmacien Praticien Hospitalier

Schéma n°2 : Les services Pharmaceutiques du C.H.R.U.G. :
 Directions et activités.

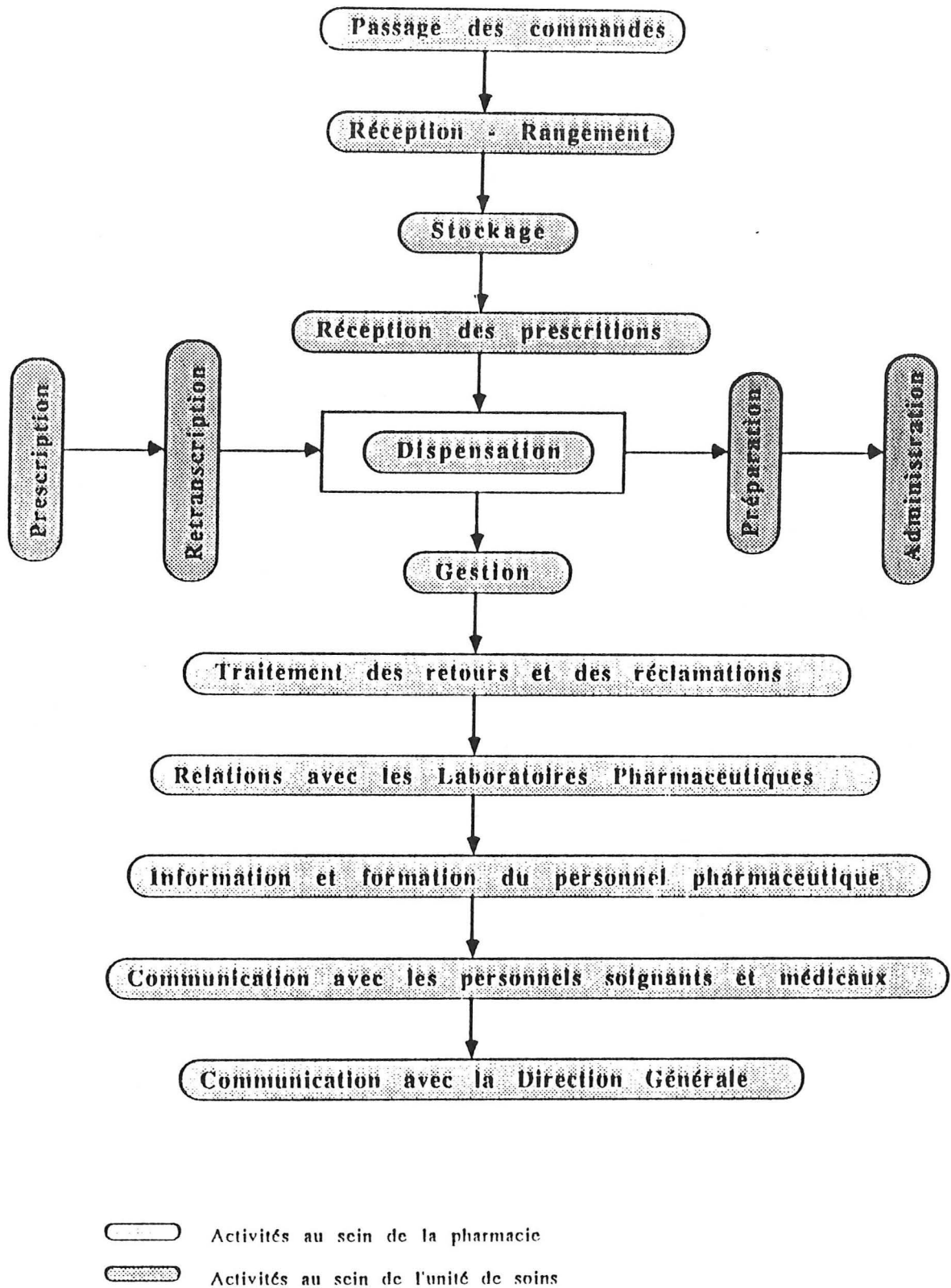


Schéma n°3 : La dispensation : Etape centrale de deux chaînes d'activités.

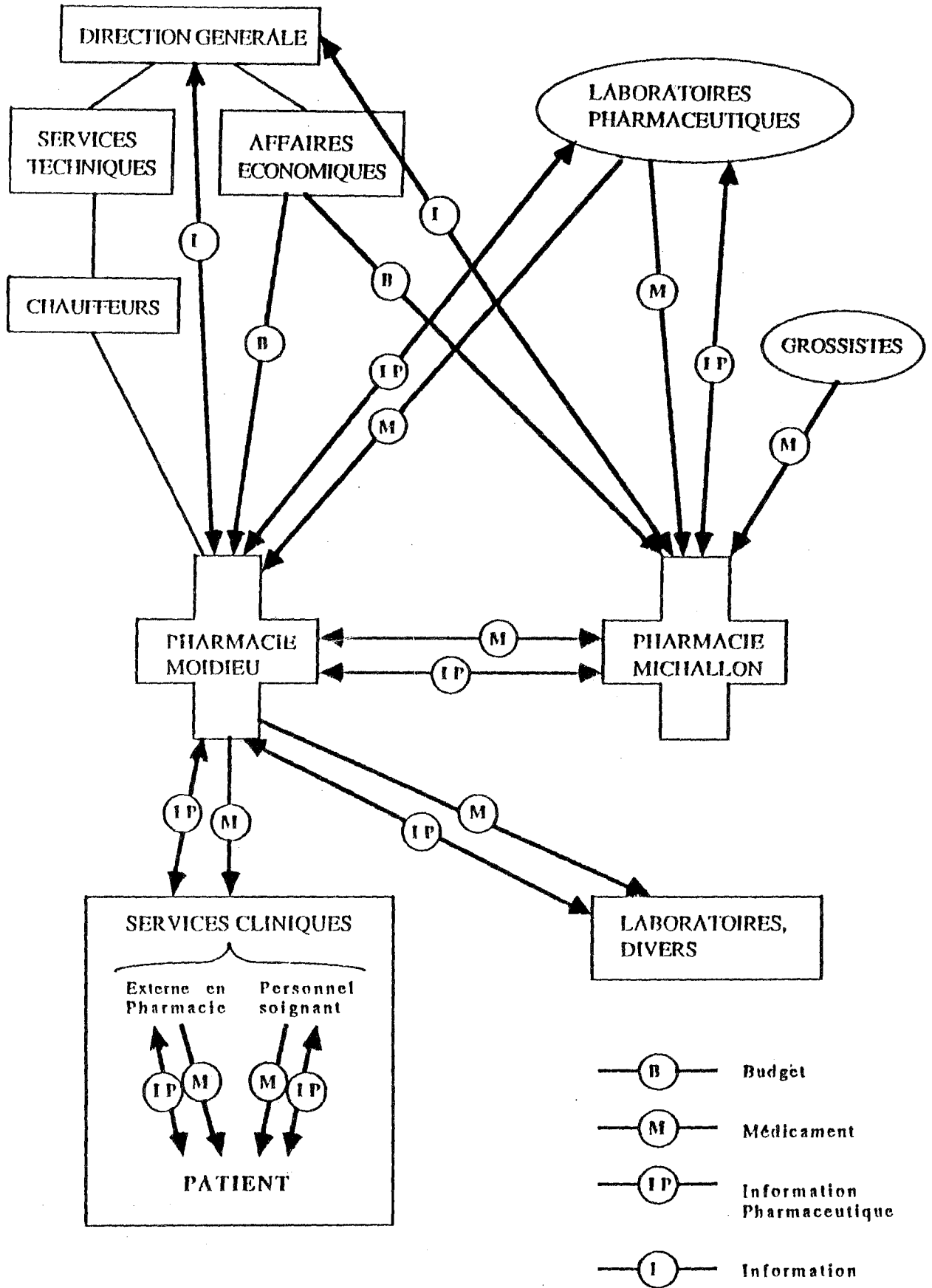


Schéma n°4 : La Pharmacie Moidieu :
 Ses relations avec des services hospitaliers et extra-hospitaliers.

3- METHODES

(4, 6, 12, 13, 21, 27)

3.1- EXPLICITATION DES OBJECTIFS ET DU REFERENTIEL DU SERVICE

L'objectif d'un audit qualité est de "déterminer si les activités et les résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies, et si ces dispositions sont mises en oeuvre de façon efficace et aptes à atteindre les objectifs." (Définition ISO)

L'auditeur doit donc connaître d'une part les objectifs et d'autre part les dispositions préétablies ou référentiel. Ceux-ci n'étant pas énoncés de façon formelle, il nous est nécessaire de les expliciter et de les soumettre à l'approbation du personnel pharmaceutique.

3.2- COLLECTE DE L'INFORMATION

- **Lecture des rapports d'activité 1988 et 1989**

Cela permet d'obtenir des renseignements sur :

- l'organigramme du personnel,
- les services desservis,
- le fonctionnement du service,
- la répartition du budget (par centre de responsabilité, par classe thérapeutique...),
- les profils thérapeutiques des services,
- les projets.

- **Observations**

- de réunions d'informations,
- des locaux, du rangement, des conditions de conservation...

- **Entretiens avec le personnel**

Il leur est demandé :

- de décrire leurs activités,

- d'énumérer tous les problèmes rencontrés pour l'exécution de leur travail, pour le respect du référentiel, et pour la réalisation des objectifs.

- **Mise en situation**

- réalisation de caisses à destination des services (dispensation globale).

- **Contact avec une unité de soins** : discussion avec une surveillante.

- **Etude de répartition des tâches par poste de travail**

Ces valeurs ont été déterminées par Mme Vermeulen lors d'une étude citée p71.

Méthode : saisie horaire journalière des activités sur une semaine.

3.3- ANALYSE DU SYSTEME

- **Description**

- des moyens matériels,
 - de l'organisation,
 - des systèmes d'information et de communication,
 - des ressources humaines.

- **Mise en évidence des performances et des problèmes**

Est considéré comme un problème :

- la non-conformité d'une activité ou d'un résultat au référentiel,
 - une disposition inapte ou mise en œuvre de façon inefficace pour atteindre les objectifs,
 - une insuffisance de moyens

3.4- ANALYSE DES PROBLEMES

Dans la mesure du possible, l'analyse d'un problème est développée selon les étapes suivantes :

- Déterminer toutes ses **conséquences** réelles ou possibles, conséquences d'ordre médical, technique (mauvaises conditions de travail, activité inefficace...), économique ou marketing (négative pour l'image du service...)

- Déterminer le **poids de ses conséquences**, c'est à dire évaluer :

- sa gravité d'un point de vue médical (efficacité, sécurité, acceptabilité),
- son coût en argent, en mobilisation de personnes, en énergie,
- son importance sur la qualité de gestion,
- son influence sur l'aspect marketing,

Cela permet d'évaluer le COUT DE LA NON-QUALITE

- Rechercher ses **causes** aux différents niveaux (moyens matériels, organisation...)

- Rechercher les **solutions** possibles et déterminer leurs coûts. Déterminer la solution la plus avantageuse. Estimer le rapport : coût du problème / coût de la solution.

Remarque :

Si l'on souhaite établir un ordre de priorité pour le traitement des problèmes, il convient, avant de rechercher les causes et les solutions d'évaluer les problèmes selon les critères suivants (4):

- **Pertinence :**

Ce problème incombe-t-il bien au groupe?

Existe-t-il, au sein de la pharmacie ou de l'Hôpital, un projet susceptible de remettre en cause le choix de ce problème?

- **Gravité :**

Poids des conséquences.

- **Répétitivité :**

Ce problème est-il fréquent?

- **Evolutivité :**

Ce problème est-il susceptible de s'aggraver dans les mois suivants?

- **Facilité :**

Ce problème est-il facile à traiter?

Pourra-t-il être résolu dans une période courte?

L'information nécessaire au traitement est-elle accessible rapidement?

La dépense d'énergie est-elle envisageable?

- **Motivation :**

Ce problème est-il intéressant à résoudre?

4- RESULTATS

4.1 - EXPLICITATION
DES OBJECTIFS
ET DU REFERENTIEL
DU SERVICE

4.1.1- EXPLICITATION DES OBJECTIFS DU SERVICE

Les objectifs de la pharmacie peuvent s'exprimer en termes de qualité :

La mission du personnel pharmaceutique est de fournir un service dont la qualité satisfait :

- aux besoins des patients :
 - . efficacité
 - . sécurité
 - . acceptabilité
- aux besoins du personnel soignant et médical :
 - . fiabilité
 - . rapidité
 - . disponibilité
- aux exigences de l'Hôpital :
 - . qualité de gestion
 - . économie

Il est à noter que nous ne possédons au départ aucun indice susceptible de mesurer ces différents critères de qualité , et conjointement aucune indication concernant les valeurs limites tolérées pour ces indices.

L'étude va donc porter sur une évaluation des moyens mis en oeuvre pour atteindre les objectifs plus que sur une évaluation des résultats.

Les souhaits et projets du service, ainsi que les actions engagées pour les réaliser sont décrits dans le rapport d'activité de la Pharmacie Moidieu.

La principale action engagée dans une démarche Qualité est le recours à l'aide d'un Pharmacien Consultant pour la réalisation d'une étude d'implantation d'un système d'aide à la dispensation (annexe n°7) (Février 1990 à Juillet 1990).

Cela constitue une étape préliminaire pour une évolution vers des Bonnes Pratiques de Dispensation et s'inscrit tout à fait dans le cadre des "*mesures transitoires*" préconisées par l'Administration dans la circulaire n°666 du 30 janvier 1986.

4.1.2- EXPLICITATION DU REFERENTIEL DU SERVICE

4.1.2.1- TEXTES OFFICIELS

4.1.2.1.1- Relatifs à la pharmacie :

LIVRE V du Code de la Santé Publique.

Principalement Art. L.511, Art. L.512, Art. L.518 et Art. L.596 relatifs à la responsabilité pharmaceutique. Il est à noter qu'aucun de ces articles n'introduit le mot "qualité".

4.1.2.1.2- Relatifs à la pharmacie hospitalière :

Les textes officiels spécifiques à l'activité de la Pharmacie Hospitalière sont peu nombreux. Les principaux sont:

* Cadre juridique

- Sur le plan législatif :

- Articles **L 577** (*Ord. n° 67-707 du 21 août 1967*) et **L 578** (*L. n° 70-1318 du 31 déc. 1970, art. 29*).

- Sur le plan réglementaire :

- **Arrêté du 18 janvier 1949** relatif à la délivrance des substances vénéneuses dans les établissements hospitaliers.

- Articles **R 5091-1 à R 5091-9** (*Décret n° 70-977 du 26 oct. 1970*) relatifs aux conditions d'exercices des pharmacies des organismes de soins et pharmacies mutualistes.

- Arrêts :

- **Arrêt du Conseil d'Etat du 20 janvier 1961** " précisant que les pharmacies hospitalières sont soumises aux règles applicables aux officines sauf lorsque la nature particulière de leur activité rend ces règles sans objet. " (28)

- **Arrêt du Conseil d'Etat du 21 mai 1986** "déclarant le décret du 22 septembre 1982 applicable aux pharmaciens hospitaliers en considérant " que si les pharmacies hospitalières... font l'objet de dispositions dérogatoires, elles demeurent soumises, en dehors de ces dérogations à l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires relatives à la pharmacie d'officine..." "(28).

- * Recommandations

- " Dans sa lettre du 7 décembre 1982 adressée au président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le **Directeur de la pharmacie et du médicament** considérait que les termes de pharmacie d'officine regroupent la pharmacie de ville ouverte au public et la pharmacie hospitalière. " (28)

- **Circulaire n°1007 du 29 octobre 1973** relative à la pharmacie hospitalière et aux fonctions des pharmacies hospitalières.

- **Circulaire n° 665 du 16 mars 1978** relative à l'application de certaines dispositions ... portant statut des pharmaciens ... ainsi que de divers textes concernant la pharmacie hospitalière.

- **Circulaire n° 788 du 19 mars 1979** relative aux produits gérés par les pharmaciens des établissements d'hospitalisation, de soin ou de cure publics.

- **Circulaire n° 666 du 30 janvier 1986** relative à la mise en œuvre des Pratiques de Bonne Dispensation des médicaments en milieu hospitalier.(BOSP, 86/11 bis)

- **Guide de gestion des pharmacies hospitalières.** (BOSP, 79/43 bis)

- **Circulaire n°155 du 7 octobre 1969** donnant la liste des familles thérapeutiques pour lesquelles le stock minimum doit être de 30 jours.

- **Circulaire n° 2-1286 du 30 Juin 1976** apportant des compléments de l'arrêté de 1949.

4.1.2.2- DISPOSITIONS CONTRACTUELLES AVEC LES UNITES DESOINS

* Horaires d'ouverture : 8h - 18h

* Horaires de garde : 18h - 8h

La dispensation de médicaments en urgence se fait donc 24h sur 24.

* Horaires de dispensation globale

- Horaires de réception des caisses à la Pharmacie:
 - le matin avant 8h pour la majorité des services.
 - vers 10h pour l'Hôpital Sud et pour certains services (maternité, gynécologie, psychologie.)
- Horaires de départ des caisses : 14h30 à 15h environ.

PROBLEME : - N°1- Cette organisation repose sur l'habitude et ne correspond peut-être pas aux attentes actuelles des services.

* Règles concernant la rédaction des bons de commandes

Les demandes de médicaments doivent se faire conformément aux indications portées sur les pages de garde des carnets de prescription et de spécialités (annexes n°2 et 3).

4.2- DESCRIPTION DU SYSTEME
ET ENONCE
DES PERFORMANCES
ET DES PROBLEMES

4.2.1- EVALUATION DES MOYENS MATERIELS

4.2.1.1- LES LOCAUX

* Signalisation extérieure (annexe n°4)

Quatre panneaux indiquant "C.A.M.S.P.-PHARMACIE" permettent d'accéder à l'entrée principale. Les deux panneaux installés plus de cinq mois après le déménagement étaient tout à fait nécessaires pour compléter cette signalisation.

* Signalisation intérieure

L'accès de la C.A.M.S.P. est fléché de façon convenable.

Chaque secteur de la Pharmacie est nettement signalé.

* Description intérieure

Remarques :

- certaines salles ne sont pas numérotées.
- certaines portent un numéro différent de celui indiqué sur le plan (dans ce cas, le numéro porté à l'entrée de la salle sera indiqué ci-dessous entre parenthèse).

- Sous-sol : (annexe n°5)

- n°S40 : Salle commune C.A.M.S.P. et Pharmacie pour le stockage des pansements
- n°S30 : Salle de stockage de la verrerie
- n°S28 : Salle d'archives

- Rez-de-chaussée : 500 m² (annexe n°6)

- Entrée principale avec accès à l'ascenseur et à un monte-charge
- n°015 : Salle d'attente

- n°15 : Monte-charge
- n°016 : Ascenseur

Secteur administration :

- n°017 : Secrétariat - Accueil
- n°024 : Bureau du Pharmacien
- n°029 : Salle informatique
- n°030 : Salle d'archives - Bibliothèque
- n°025 : Vestiaires
- n°028 (27) : Salle de stockage des médicaments pour essais cliniques et stupéfiants
- n°028 : Salle de détente
- n°031 : Armoire électrique

Secteur dispensation :

- n°57 : Monte-charge
- n°034 : Laverie
- n°s035 et 036 : Sanitaires
- n°s037 et 038 : Bureaux (pour 4 préparateurs)
- n°040 (39) : Salle principale de dispensation : 156 m²
 - zone "secrétariat"
 - zone de réception des caisses
 - zone de stockage des médicaments ne nécessitant pas de conditions particulières de conservation
 - zone de "réserve"
- n°041 (40) : Salle climatisée à 15°C : 35 m²
- n°042 : Chambre froide : 5 m²
- n°019 : Salle d'accès au quai de déchargement (commun avec la C.A.M.S.P.)
- n°s019 et 020 : Salles de stockage des solutés massifs : environ 140 m²
- n°021 : Vestiaires et sanitaires
- n°018 : Bureau des magasiniers
- n°032 : Entrée réservée au personnel avec accès au sous-sol et aux étages (escaliers)
- n°033 : Salle de stockage des inflammables

Les locaux sont spacieux et clairs (peintures blanches et de couleurs vives, nombreuses fenêtres).

Les finitions sont imparfaites : faux-plafonds qui tombent, absence d'étanchéité autour des tuyaux de radiateurs...

PROBLEMES :

- N°2 - Le quai de déchargement n'est pas abrité de la pluie, du gel...
- N°3 - Courants d'air au secrétariat et dans le bureau du Pharmacien responsable.
- N°4 - Les préparateurs ont le sentiment de passer beaucoup de temps en déplacements dans les locaux.
- N°5 - Après approvisionnement, les étagères de la salle climatisée sont surchargées.

* Accès et sécurité

• Sous-sol : 4 accès :

- Ascenseur ou monte-charge.
- Escaliers : accès au rez-de-chaussée côté entrée du personnel.
- Porte vitrée dans la salle de stockage des pansements donnant directement sur l'extérieur. Elle est fermée à clef en permanence.
- Porte vitrée au fond du couloir à gauche (aile centrale du bâtiment) donnant directement sur l'extérieur. Elle est fermée à clef en permanence.

PROBLEME : - N°6 - Les clefs des portes vitrées du sous-sol ne se trouvent pas sur celles-ci, ni à proximité. Ainsi, en cas d'incendie, il n'y a qu'une seule sortie possible : les escaliers ; de plus ceux-ci débouchent près de la salle de stockage des inflammables. Il n'y a donc pas de sortie de secours au sous-sol.

• Rez-de-chaussée :

• *Accès à l'entrée principale* :

- Porte vitrée donnant sur une entrée avec le centre d'enseignement du S.A.M.U. La porte donnant sur l'extérieur est donc commune aux 2 services.
- Les étages (ascenseurs).
- Le secteur C.A.M.S.P.
- Le quai de déchargement.
- Le secteur administration.

- *Accès à l'entrée du personnel :*
 - Porte vitrée donnant sur l'extérieur.
 - Sous-sol (escaliers).
 - Etages (escaliers).
 - Secteur administration.

Remarque : Les accès à la Pharmacie sont très nombreux. Cela exige d'être très vigilant pour la fermeture des locaux.

PROBLEMES :

- N°7 - La sortie de secours (salle n°39) n'est pas signalisée par un panneau.
- N°8 - Les personnes venant chercher des médicaments empruntent parfois l'entrée réservée au personnel.

*** Ouverture et fermeture des locaux**

Les 3 clefs (dont une inutile) sont réunies en un trousseau gardé à la conciergerie.

• Le matin : ouverture par l'un des magasiniers ou par l'A.S.H. vers 6H50 de l'entrée réservée au personnel (1ère clef); puis du secteur dispensation (2ème clef); passage par la salle de détente qui communique avec le secteur administration; ouverture (par l'intérieur) du secteur administration; ouverture du quai de déchargement (2 portes); ouverture de la porte du quai communiquant avec le hall d'entrée (clef gardée dans le bureau du Pharmacien responsable) ; vers 7H45, ouverture de l'entrée principale (porte donnant accès à l'entrée commune avec le S.A.M.U. et porte donnant accès sur l'extérieur).

• Le soir : fermeture vers 18H par l'un des préparateurs de garde ou par le Pharmacien responsable. Les clefs sont rapportées à la conciergerie. Le monte-charge et l'ascenseur sont bloqués de 18H à 7H15 par le personnel de la C.A.M.S.P.

PROBLEME : - N°9 - Les portes donnant sur l'extérieur sont des portes-vitrées ; les fenêtres du rez-de-chaussée ne comportent pas toutes des barreaux d'où une mauvaise protection contre le vol ou le vandalisme.

* Interphones

La superficie importante des locaux et la présence du personnel sur 3 niveaux a nécessité la mise en place d'interphones. Ils sont localisés aux endroits suivants :

- Entrée principale
- Secrétariat
- Salle informatique
- Salle de dispensation
- Salle climatisée
- Couloir du laboratoire des préparations galéniques (1er étage)
- Salle de préparation des formes sèches (1er étage)
- Couloir du laboratoire des solutés stériles (2ème étage)

Les personnes étrangères au service peuvent ainsi signaler leur présence à l'accueil et faire appel à la personne qu'ils désirent contacter.

Ces interphones sont également très utilisés pour la communication interne.

Dans tous les cas, ils donnent un peu une impression de "hall de gare" mais permettent de contacter très vite la personne désirée.

* Propreté des locaux

Le ménage est effectué par une personne employée à plein-temps.

- Secteur dispensation : ménage quotidien
- Secteur administration, sous-sol, escaliers : ménage hebdomadaire

PROBLEME : - N°10 - Les escaliers du rez-de-chaussée au 1er étage sont souvent sales car ils sont très empruntés. Un nettoyage hebdomadaire est insuffisant.

4.2.1.2- LE MATERIEL

* Le fourgon de transport

Celui-ci n'est pas capitonné. Les caisses et les cartons ne sont pas fixés.

PROBLEME : - N°11 - Il arrive que des produits soient détériorés, surtout parmi les solutés massifs.

* Les chariots, les transpalettes, les "fenwicks"

Pas de remarque particulière.

* Les caisses

Jusqu'à présent, il n'y a pas eu de réclamation à leur sujet de la part des unités de soins.

PROBLEMES :

- N°12 - Lorsque tous les médicaments ne rentrent pas dans la caisse, les médicaments sans tableau sont envoyés dans des cartons. Cette solution n'est pas satisfaisante.

- N°13 - Le cadenassage des caisses avant leur départ n'est pas vérifié.

* Les paillasses

Deux paillasses sont disposées dans l'entrée de la salle de dispensation pour disposer les caisses.

PROBLEME : - N°14 - Les cartons des commandes sont laissés dans les allées en attendant le rangement des médicaments. Les préparateurs souhaitent une paillasse supplémentaire destinée au déballage.

* Les étagères

Elles sont suffisamment nombreuses et permettent de stocker tous les types de conditionnement.

Remarque : Ces étagères ne permettent pas de gagner de la place mais pour l'instant, cela ne constitue pas un problème car la superficie des zones de stockage est suffisante à l'exception de la salle climatisée.

* Le système de climatisation

L'entretien et le dépannage sont assurés par les services techniques. Aucun problème n'a été signalé depuis le déménagement (octobre 1989).

PROBLEME : - N°15 - En cas de panne, aucune alarme ne se déclenche. Une panne peut donc se produire à partir du samedi et n'être découverte que le lundi.

* Le système de réfrigération

Description : idem.

PROBLEME : - N°16 - idem.

Si la durée de la panne dépasse la durée d'autonomie du réfrigérateur, les Services Techniques peuvent en fournir un de remplacement.

* Zone "secrétariat" de la salle de dispensation

Elle est jugée suffisamment spacieuse et fonctionnelle.

* Les bureaux

Pas de problème particulier.

4.2.2- EVALUATION DES MOYENS ORGANISATIONNELS

4.2.2.1- PASSAGE DES COMMANDES

4.2.2.1.1- A la Pharmacie Michallon

Pour la plupart, les commandes se font par l'intermédiaire de la Pharmacie Michallon.

* Commandes regroupées par laboratoires

- Mme M. A. est responsable du passage des commandes pour la plupart des spécialités.

- Ces commandes ont lieu environ une fois par mois et sont déclenchées manuellement.

Dans les rayons, les fiches sont fixées sur une boîte placée à un niveau déterminant le stock d'alerte. Elles sont donc retirées des rayons lorsque le stock d'alerte est atteint et classées par ordre alphabétique selon le nom du laboratoire. Régulièrement, la préparatrice regarde le nombre de fiches sorties par laboratoire. Si ce nombre est important, elle sort la feuille du laboratoire (toutes les feuilles sont regroupées dans un classeur) et pour chaque spécialité pouvant être commandée à ce laboratoire, elle évalue l'état du stock en passant dans les rayons et retire les fiches si les quantités restantes sont proches du stock d'alerte. Elle note au dos de chaque fiche les quantités restant en stock et donne ces fiches au pharmacien responsable qui détermine les quantités à commander et passe les commandes à la Pharmacie Michallon.

- Remplacement en cas d'absence :

- . Vacances d'été : avant de partir en vacances, Mme M. A. approvisionne le stock de façon suffisante pour qu'il ne soit pas nécessaire de passer une nouvelle commande avant son retour.

- . Vacances d'hiver : elle s'organise également pour qu'il ne soit pas nécessaire de passer une commande pendant son absence.

- . Absence non-prévue : chaque préparateur et le pharmacien responsable peuvent la remplacer.

- Mme D. P. est responsable du passage des commandes des solutés massifs et de certains solutés en ampoules (Eau.p.p.i., KCl 10%, NaCl 20%, 10%, 9‰).

- Ces commandes ont lieu environ une fois par semaine et sont également déclenchées manuellement par évaluation des stocks restant dans les rayons. Il n'y a pas de fiches pour ces produits et les sorties ne sont pas notées.

- Remplacement en cas d'absence : M. V. J. ou Mme M. A.

* Urgences

Lorsqu'il y a une rupture de stock pour un médicament, il est commandé à la pharmacie Michallon grâce à un système d'urgence fonctionnant quotidiennement. Lorsqu'il prépare les caisses, chaque préparateur note sur un cahier les médicaments qui lui manquent et indique les quantités nécessaires. Vers 10H45, un préparateur recopie sur un autre cahier les médicaments à commander (pour éviter que le même médicament ne soit demandé plusieurs fois). Ce cahier est envoyé à 11H à la Pharmacie Michallon et revient vers 13H30 avec les produits commandés.

* Commandes au grossiste (la C.E.R.P.) (également appelées commandes en ville)

Elles sont notées chaque matin sur des feuilles qui sont envoyées à 11H à la Pharmacie Michallon qui assurera le passage et la réception de la commande. Les médicaments seront reçus le lendemain vers 13H30.

Les produits commandés au grossiste peuvent être des médicaments au livret thérapeutique (document renseignant sur les médicaments usuellement en stock à la pharmacie) pour lesquels se produit une rupture de stock ou des médicaments hors-livret que la pharmacie accepte de commander.

PROBLEME : - N°17 - Pour les spécialités, les ruptures de stock sont fréquentes.

4.2.2.1.2- Aux laboratoires

- M. V. J. est responsable du passage des commandes de divers solutés en ampoules (sulfate de magnésium à 15%, CaCl 10%...) et des médicaments du formulaire (solutés injectables d'atropine, d'adrénaline...)

- M. V. J. assure également l'approvisionnement de la pharmacie Michallon pour ces produits. Les quantités distribuées sont notées sur un cahier spécial.

- Les commandes sont mensuelles et déclenchées manuellement par évaluation des quantités restant en stock et des consommations au cours des deux derniers mois à l'aide des documents où sont enregistrées les sorties :

- l'ordonnancier pour les médicaments au tableau délivrés aux services,

- le cahier où sont notés les médicaments distribués à la pharmacie Michallon.

- Remplacement en cas d'absence : Mme D. P.

4.2.2.2- RECEPTION DES COMMANDES ET RANGEMENT

Délai de réception des commandes : 1 jour à 4 semaines environ.

Les magasiniers réceptionnent les cartons sur le quai de déchargement et les transportent jusque dans le secteur dispensation.

Un préparateur enregistre les quantités reçues par laboratoire et par spécialité sur les feuilles de classeur (citées dans le chapitre précédent) puis s'occupe du rangement. Le rangement peut occuper une ou deux personnes pendant un après-midi entier.

PROBLEMES :

- N°18- Le délai de réception des commandes est parfois trop long pour les stocks de couvertures et de sécurités existant.

- N°19- Le classeur est difficile à utiliser lorsqu'on ne connaît pas pour un groupe pharmaceutique tous les laboratoires qu'il comporte.

- N°20- Un manque d'entraide est dénoncé pour le rangement des commandes.

- N°21- Tous les cartons n'arrivent pas en même temps mais s'échelonnent parfois sur une semaine ce qui est gênant pour l'organisation du travail.

4.2.2.3- STOCKAGE

4.2.2.3.1- Conditions de conservation

* Température

- Salle principale : - hiver : 22°C environ
- été : < 25°C
- Salle climatisée : 15°C
- Chambre froide : 4°C
- Salle de stockage des solutés massifs : variations importantes

Remarques :

- Absence de thermomètre dans la salle principale, la salle climatisée, et la salle de stockage des solutés massifs.
- A priori, les bonnes conditions de conservation sont respectées. Néanmoins, certains médicaments stockés à température ambiante ne doivent pas être conservés à une température supérieure à 25°C. Il serait donc plus prudent de les garder dans la salle climatisée.

* Humidité

Pas de problème particulier.

* Lumière

- Salle principale, salle climatisée, salle de stockage des solutés massifs : la lumière naturelle est renforcée par des néons.
- Chambre froide : la commande de l'éclairage se fait de l'extérieur du frigo. Il reste souvent éclairé alors que personne ne s'y trouve.

PROBLEME : - N°22 - Certains produits déconditionnés sont sensibles à la lumière et ne sont plus protégés.

4.2.2.3.2- Système de rangement

Le système de rangement des médicaments est relativement complexe :

* Rangements "classiques"

- Salle principale :
 - Tableau A : formes orales
 - Tableau C : . formes sèches
 - . formes buvables
 - Sans tableau : . formes sèches
 - . formes buvables
 - . solutés injectables en ampoules
- Salle climatisée :
 - Injectables : . tableau A
 - . tableau C
 - . sans tableau
 - Collyres
 - Pommades
 - Médicaments du formulaire
 - Produits de contraste
- Chambre froide
- Coffre-fort : produits du tableau B et abortifs

* Rangements "particuliers"

- Armoire des produits d'importation et des produits chers.
- Etagères des préparations usuelles : - gélules, comprimés...
 - solutés, pommades...
- Etagère des préparations pédiatriques
- Etagère des produits commandés au grossiste
- Etagère des échantillons médicaux

Remarque : Il n'y a pas de schéma de rangement.

PROBLEME : - N°23 - Lorsqu'on ne sait pas où est rangé un médicament, on peut passer beaucoup de temps à le chercher.

4.2.2.3.3- Étiquetage dans les rayons

Dans les rayons, chaque spécialité est accompagnée d'une étiquette comportant le numéro de code du médicament.

PROBLEME : - N°24 - Une fois collées, ces étiquettes sont difficiles à décoller ce qui est gênant lorsqu'il faut les déplacer.

4.2.2.3.4- Périmés

La surveillance des périmés est sous la responsabilité d'une seule personne.

PROBLEME : - N°25 - L'ensemble du personnel le reconnaît et nous avons pu le constater : des médicaments périmés sont parfois trouvés dans les rayons.

4.2.2.4- RECEPTION DES PRESCRIPTIONS

Horaires de réception des caisses et des bons : cf. chap. 4.1.2.2.

PROBLEME : - N°26 - Lorsque les caisses arrivent tard des unités de soins, le cahier des urgences partant à 11H vers la Pharmacie Michallon, cela laisse peu de temps pour les préparer.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 18 janvier 1949, la liste des personnes habilitées à prescrire les substances vénéneuses, ainsi que leurs signatures sont déposées à la pharmacie sauf en ce qui concerne les internes médecins (ceux-ci inscrivent généralement "interne" sous leur signature .) Chaque préparateur possède les noms et les signatures du Chef de service et des Assistants pour chacun des services qu'il dessert.

Les listes sont remises à jour à chaque changement.

4.2.2.5- DISPENSATION

4.2.2.5.1- Présence pharmaceutique

Une permanence est assurée de 8h à 18h. En cas d'absence du pharmacien responsable, les préparateurs savent où le joindre par téléphone. Ils peuvent également faire appel à un pharmacien de la C.A.M.S.P. ou de la pharmacie Michallon.

4.2.2.5.2- Dispensation globale - Dispensation nominative

Deux types de dispensation coexistent.

* Dispensation globale par unité de soin

- quotidienne, bi-hebdomadaire ou hebdomadaire, selon les services
- effectuée le matin (pour la plupart, mais des médicaments peuvent être délivrés en urgence à n'importe quel moment).
- assurée par les préparateurs et les externes en pharmacie.

PROBLEMES :

- N°27- Certains préparateurs se plaignent d'avoir des services "lourds" et aimeraient pouvoir en changer.
- N°28- Le système de dispensation globale est bien sûr un problème puisqu'il ne permet pas de valider la prescription de chaque malade et de suivre son traitement.

Remarque : dans le cadre du schéma directeur informatique, l'implantation d'un système informatisé d'aide à la dispensation est en cours d'étude (annexe n°7). Les critères d'évaluation sont la sécurité, l'efficacité, la qualité de gestion et l'économie. Ce système doit permettre de se rapprocher d'un mode de dispensation "idéal" en fonction des besoins des patients et du personnel soignant tout en tenant compte des moyens actuels de la pharmacie.

* Dispensation nominative :

- tous les jours
- à n'importe quelle heure de la journée
- elle concerne un faible nombre de médicaments :

- les stupéfiants : leur délivrance est assurée par le Pharmacien. Si celui-ci est absent , une préparatrice est responsable de leur délivrance. Si cette préparatrice est également absente, un autre préparateur s'en charge.
- les médicaments pour chimiothérapies : ils sont délivrés par le préparateur du service concerné.
- les abortifs : délivrés par le pharmacien ou par un préparateur.
- les antibiotiques : idem

Remarque : La délivrance des traitements pour chimiothérapies ne présente plus suffisamment de garanties de sécurité pour le malade. Une informatisation conforme à un cahier des charges en cours d'établissement est souhaitée.

4.2.2.5.4- Enregistrement

Les traitements peuvent être enregistrés sur divers documents :

* Produits du tableau B

- Registre des stupéfiants.
- Imprimés blancs intitulés "Relevé nominatif des stupéfiants injectables" (annexe n°8). Ils sont remplis par les infirmières lors de l'administration.
- Imprimés jaunes intitulés " Relevé nominatif des stupéfiants non-injectables (annexe n°9). Ils sont également remplis par les infirmières lors de l'administration.

PROBLEME : - N°29 - La colonne "dose utilisée" sur les relevés nominatifs des stupéfiants injectables est insuffisante car elle ne permet pas de distinguer une "dose administrée" d'un éventuel "surplus détruit" pour justifier les quantités utilisées.

* Préparations et médicaments du formulaire aux tableaux A et C

- Ordonnancier.

* Protocoles de chimiothérapies

- Fiches de classeur avec classement par ordre alphabétique des services puis des malades.

4.2.2.6- TRAITEMENT DES RETOURS

Il est réalisé en général par le préparateur s'occupant de l'unité de soins concernée; parfois par l'externe en pharmacie présent dans l'unité.

La personne vérifie les dates de péremption, élimine les produits périmés ou proches de l'être ainsi que tous les produits entamés. Elle inscrit sur un cahier les quantités retournées ainsi que les dates de péremption. Les médicaments suffisamment éloignés de leur date de péremption sont alors remis en rayons et enregistrés sur informatique comme des entrées.

PROBLEME : - N°30 - Aucune procédure n'indique à partir de quel moment un médicament est trop proche de sa date de péremption pour pouvoir être remis en stock.

4.2.2.7- GESTION

La gestion est centralisée par la pharmacie Michallon.

4.2.2.7.1- Etat du stock

* Nombre de médicaments différents : environ 1200.

* Valeur du budget 1990 :

15% du budget global pour les deux pharmacies soit environ 9 millions de francs.

4.2.2.7.2- Politique concernant les achats

De même que dans tout établissement hospitalier public, seuls les médicaments agréés aux collectivités peuvent figurer au livret thérapeutique. Cela ne veut pas dire que des médicaments n'appartenant pas au livret thérapeutique ne peuvent pas être achetés.

Les médicaments non-agrésés aux collectivités ne sont commandés que de façon exceptionnelle et font l'objet d'une demande de dérogation auprès de la Direction Générale.

Si un nouveau médicament coûteux est mis sur le marché au cours de l'année, il peut faire l'objet d'une négociation avec la Direction Générale pour l'obtention d'un budget spécial.

La politique concernant le choix des médicaments du livret thérapeutique sera étudiée dans un chapitre ultérieur (chap. 4.2.3.2.)

Les conditions financières d'achats sont débattues en fin d'année pour l'année suivante :

- Marchés de gré à gré :

La plupart des produits sont achetés de cette façon. En ce qui concerne les génériques et les produits dont le coût annuel est supérieur à 180 000 F, des appels d'offres sont réalisés à la suite desquels des marchés négociés sont établis avec certains laboratoires. Ces activités sont assurées par le pharmacien Chef de Service de la Pharmacie Michallon.

- Marchés préfectoraux :

Ils ne concernent que certains produits :

- solutés,
- Calciparine®,

et sont coordonnés par le pharmacien Chef de Service de la Pharmacie Moidieu.

PROBLEME : - N°31 - Absence d'explicitation de la politique concernant les commandes de médicaments hors-livret :

- le budget est-il limité, par la pharmacie ? par la Direction Générale ?
- quels sont les critères de décision de commande ?
- quelle est l'importance de ces commandes (volume, coût) ?

4.2.2.7.3- Gestion des stupéfiants

La comptabilité du tableau B est réalisée sur micro-informatique par une personne privée.

4.2.2.7.4- Gestion des spécialités

Les entrées et les sorties sont enregistrées de façon globale avec la Pharmacie Michallon sur un système informatique SIGEFI. Les préparateurs réalisent cette activité de façon généralement quotidienne. Sa durée a été évaluée à environ 1H par jour lors du dernier rapport d'activité (1988).

PROBLEME : - N°32 - Le système informatique actuel présente un certain nombre d'inconvénients :

- il oblige à retranscrire sur le bon de commande les codes des médicaments lors du passage dans les rayons pour la délivrance.
- il est global avec la Pharmacie Michallon et ne permet pas d'évaluer la rotation des stocks et de déclencher des stocks d'alerte. Actuellement, le déclenchement des commandes est réalisé de façon manuelle.
- il ne permet pas le regroupement par classes thérapeutiques lors du bilan annuel. Cette activité est très longue et fastidieuse à réaliser manuellement.
- il ne permet pas de rationaliser la gestion par service et par classe thérapeutique en temps réel.

Remarque : Le problème des ruptures de stock, lié à la gestion des stocks a déjà été évoqué (chapitre 4.2.2.1)

Remarque : Le budget global nécessite une gestion serrée des stocks. Cela paraît difficilement compatible avec la présence de 2 stocks (2 Pharmacies). Ces 2 stocks entraînent également de nombreux va-et-vient entre les 2 pharmacies et des manipulations supplémentaires (par exemple : chaque livraison est préalablement réceptionnée à la Pharmacie Michallon). Pour évaluer l'intérêt et les inconvénients réels de la présence de 2 pharmacies, d'autres paramètres doivent être considérés et une étude approfondie serait nécessaire.

4.2.2.7.5- Gestion du personnel

Elle est assurée par le pharmacien responsable qui doit suivre les circulaires de la Direction du Personnel et ne rencontre pas de problème particulier.

4.2.2.7.6. Gestion de l'armoire à pharmacie de l'unité de soin

L'article 3 de l'arrêté du 18 janvier 1949 n'est suivi que pour les produits du tableau B. Puisqu'il n'est pas respecté pour les produits des tableaux A et C, il est impératif que le personnel pharmaceutique effectue une visite des armoires pour s'assurer de la conformité qualitative et quantitative de l'armoire par rapport aux consommations

du service, ainsi que de la conformité des conditions de détention, d'étiquetage et de conservation.

Avant le déménagement, les préparateurs aidaient les surveillantes à gérer leurs stocks.

PROBLEMES :

- N°33 - Actuellement, ils ne trouvent plus de temps à consacrer à cette activité.
- N°34 - Près de 3000 retours de médicaments ont été enregistrés durant l'année 1989 (rapport d'activité), ce chiffre tenant compte des retours périmés.

4.2.2.8- PLAN ORSEC - PLAN ROUGE

La Pharmacie se doit de détenir un certain nombre de médicaments en prévision d'un plan Orsec ou d'un plan Rouge.

PROBLEME : - N°35 - La liste de ces médicaments n'est plus à jour.

Un document fournit par la Direction Générale indique quelles sont les personnes averties lors du déclenchement d'un plan Orsec ou d'un plan Rouge.

4.2.3- EVALUATION DE LA COMMUNICATION ET DE L'INFORMATION

4.2.3.1- IMAGE DU SERVICE

Celle-ci est difficile à juger de l'intérieur. Il faudrait pour la connaître, faire une enquête d'opinion auprès des "clients intermédiaires" : le personnel des Services Cliniques et auprès du "client final" : le patient.

* Tableaux des responsables (annexe n°10)

Les noms des responsables de la C.A.M.S.P., de la Pharmacie et de la Désinfection sont regroupés dans deux tableaux installés dans l'entrée principale et dans l'entrée réservée au personnel.

PROBLEME : - N°36 - Le service regroupant ces trois unités n'a pas de nom.

* Accueil

Les personnes extérieures au service (personnel soignant, représentants...) peuvent être accueillies par la secrétaire ou signalent leur présence grâce aux interphones. Une salle d'attente est à leur disposition.

* Information générale

Aucune information sur l'organisation de la pharmacie, son rôle, sa politique, ses objectifs n'est disponible pour le personnel soignant et médical.

4.2.3.2- INFORMATION LIEE A LA PRESCRIPTION DES MEDICAMENTS

* Choix des médicaments au livret thérapeutique

L'Hôpital Michallon ne comporte pas de Comité Thérapeutique. Le choix des médicaments du livret se fait en concertation avec les médecins de façon ponctuelle pour des produits coûteux (cela devient de plus en plus fréquent). Ainsi, le dialogue médecin-pharmacien porte sur l'intérêt d'un nouveau médicament et sur son rapport coût-efficacité. La possibilité de suppression d'un médicament au livret est débattue de la même façon.

Ces réunions n'ont pas de fréquence déterminée et sont le plus souvent à l'initiative du pharmacien.

Remarque : le livret thérapeutique actuel date de 1987. Il est en cours de remise à jour.

* Demandes d'information

- Dialogue médecin-pharmacien :

Les médecins (surtout les internes) s'adressent souvent à la Pharmacie pour obtenir des renseignements. Ceux-ci leur sont donnés parfois par les préparateurs, le plus souvent par le pharmacien. Les réponses sont parfois rapides mais peuvent aussi nécessiter l'attente de documents réclamés auprès des laboratoires.

- Dialogue par l'intermédiaire de l'externe en pharmacie :

Il arrive que les médecins demandent des informations aux externes présents dans les unités de soins.

4.2.3.3- INFORMATION LIEE A L'ANALYSE DES DEMANDES

* Documents utilisés pour la dispensation

- Ordonnances.
- Bons verts pour les demandes de spécialités. (annexe n°11)
- Bons blancs pour les demandes de solutés massifs, d'alcool à 70°...(annexe n°12)
- Bons de toxiques.

PROBLEMES :

- N°37- Les documents utilisés pour la dispensation ne sont pas toujours bien rédigés par les unités de soins. Ils peuvent être mal écrits, comporter des abréviations, être incomplets...
- N°38 - Le personnel pharmaceutique souhaite que la délivrance des antibiotiques se fasse sur prescription nominative afin d'obtenir une justification des quantités demandées ; or le personnel soignant n'indique pas toujours le nom des malades et les posologies qui lui sont prescrites.
- N°39- Sur les bons verts : l'ordre entre le numéro de code et la quantité délivrée est inversé par rapport à l'enregistrement sur informatique.

Lorsque les unités de soins ne rédigent pas leur demande sur le bon document, ils en sont informés par des bons blancs (annexe n°13).

Un bon spécial signé par le Chef de Service (indication E) est exigé pour des produits importés.

Remarque : Les indications C et D ne sont jamais utilisées.

* Demande de renseignements complémentaires

PROBLEME : - N°40 - Les préparateurs passent beaucoup de temps à demander des précisions aux services :

- posologies,
- justifications de commandes importantes...

* Information et formation du personnel (cf chap. 4.2.3.6.)

4.2.3.4- INFORMATION PHARMACEUTIQUE ASSOCIEE A LA DELIVRANCE (schéma n°5, p99)

* En direction du personnel soignant

- Information concernant la préparation des médicaments

L'infirmière étant responsable de la préparation des médicaments avant leur administration (délégation d'une tâche pharmaceutique), il est nécessaire de lui fournir diverses informations sur les médicaments, les modalités d'administration, les associations contre-indiquées, les changements de législation... Dans certains services (néo-natalogie entre autre), la demande de renseignements est particulièrement importante au sujet des dilutions et des incompatibilités physico-chimiques.

Les demandes de renseignements sont traitées au cas par cas.

PROBLEME

- N°42 - Etant donné l'absence de système d'enregistrement des demandes de renseignements du personnel soignant, leur importance est difficile à évaluer.

- N°43 - En l'absence de système de traitement, les réponses ne sont pas délivrées par écrit et ne s'accompagnent pas de références bibliographiques.

- Information concernant la non-délivrance d'un médicament

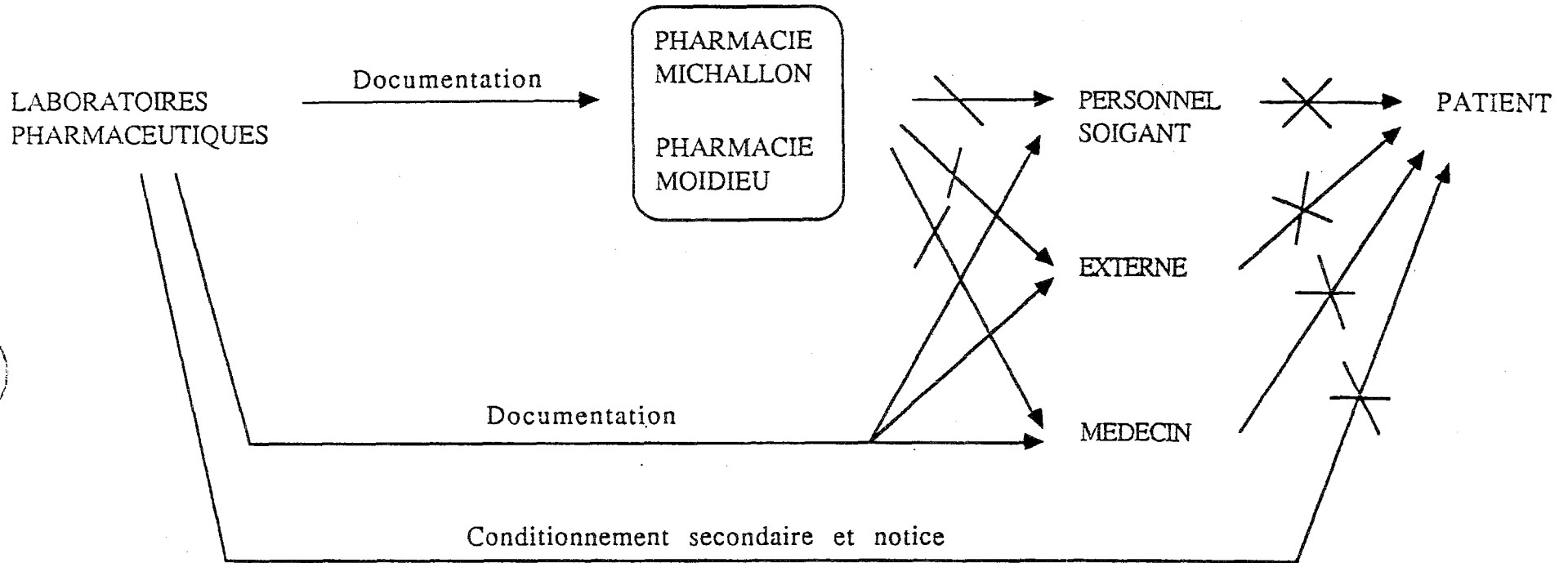
Elle est fournie grâce à des bons blancs (annexe n°13) qui parviennent aux services avec les caisses. Ils ne permettent de donner que deux informations à ce sujet:

A- Produit non-agréé
Ne peut être acheté

B- Produit commandé
Sera livré dès réception

* En direction du malade

Le schéma n°5 (p99) met en évidence le fait que le malade ne reçoit aucune information pharmaceutique écrite lors de son séjour à l'Hôpital. Au niveau de la Pharmacie, l'étude d'un logiciel "Médipratic" permettant de fournir une information au malade sortant est en projet. A ce niveau, un rôle de relais de l'externe en pharmacie est également envisagé.



- Transmission d'information écrite
- ↗ Transmission de documents sur demande
- ✗ Absence de transmission

Schéma n°5 : Diagramme de flux de l'information pharmaceutique écrite.

On peut également se poser les questions suivantes :

- Le malade n'a-t-il besoin d'information que si l'infirmière n'est pas là pour lui administrer ses médicaments (autrement dit seulement lorsqu'il sort de l'Hôpital ?)
- En milieu hospitalier et sauf cas particuliers (produits injectables, enfants, service de gériatrie...), l'administration des médicaments ne devrait-elle pas être laissée à l'initiative du malade ?

4.2.3.5- TRAITEMENT DES INFORMATIONS EN PROVENANCE DES SERVICES

* Traitement des réclamations

Il s'agit généralement de demandes de produits hors-livret.

Actuellement, les réclamations en provenance des services ne sont pas enregistrées.

PROBLEME : - N°43 - La fréquence de réclamations identiques et leur importance sont difficiles à connaître.

* Transmission des problèmes soulevés par les unités de soins aux laboratoires pharmaceutiques

Les problèmes soulevés par les unités de soins sont parfois évoqués lors des réunions avec les visiteurs médicaux. Le personnel soignant souhaiterait probablement une transmission plus systématique de leurs problèmes. Par exemple :

- souhaits de présentations en doses unitaires,
- souhaits de dosages enfants,
- souhaits de renseignements sur les incompatibilités physico-chimiques, les possibilités de dilutions...

Cela nécessiterait que leurs problèmes soient tout d'abord répertoriés et ramène donc au problème N°41.

4.2.3.6- INFORMATION ET FORMATION DU PERSONNEL

* Panneaux d'information

- Secteur dispensation : horaires des préparateurs, tours de garde, informations des laboratoires, informations d'autres services hospitaliers, photocopies des présentations de nouveaux médicaments sur le "Moniteur", divers.

- Secteur administration : formation continue, notes de services, divers.

- Entrée principale : rien pour l'instant.

* Documents

- Mise à disposition des dossiers techniques sur les médicaments.

- Mise à disposition du "Moniteur des Pharmacies".

- Classeur comportant les photocopies des présentations des nouveaux médicaments publiées sur le "Moniteur".

- Classeur comportant les photocopies des A.M.M. et agréments parus au J.O.

- Sempex.

- Vidal...

* Réunions

- Formation continue : tous les préparateurs peuvent en profiter.

- Exposés par les étudiants en 5ème année hospitalo-universitaire.

Ils portent essentiellement sur les nouveaux médicaments .Leur fréquence est très variable selon les quadrimestres (2 à 6 présentations par quadrimestre).

Du 1er février au 31 Août 1990 : présentation de Zocor® , Mopral®, Introna®, Roféron®, Temgésic®, Soriatane®, Mifégyne®, Clastoban®,

PROBLEME : - N°44 - Les préparateurs souhaiteraient assister aux réunions avec les visiteurs médicaux et dénoncent "une information insuffisante sur les nouveaux médicaments".

4.2.3.7- ROLE DES EXTERNES EN PHARMACIE

L'organisation du circuit du médicament et des activités des différents intervenants (médecin, pharmacien, infirmière) est telle que le pharmacien ne peut pas exercer ses compétences comme il le devrait :

- validation de l'ordonnance,
- préparation des médicaments,
- suivi des thérapeutiques,
- conseil(s) au lit du malade.

Cela nous amène à nous interroger sur le rôle et les responsabilités des externes en pharmacie puisque ceux-ci assurent une présence pharmaceutique dans les unités de soins. En fait, leur rôle et leurs responsabilités ne sont pas encore bien définis. De ce fait, dans certains services, les externes ont beaucoup de mal à délimiter leur champ d'action. Une organisation semble nécessaire à ce niveau. Une étude au niveau local est notamment en cours pour évaluer le travail et les fonctions des externes en pharmacie dans les services cliniques et apporter des propositions d'améliorations (31). Cette étude met en évidence le fait que moins de 50 % des étudiants réalisent les activités suivantes:

- validation des prescriptions,
- historique médicamenteux,
- conseil au patient sortant.

Ce travail donnera également lieu à un guide pour l'externe en pharmacie.

Nous constatons également que les contacts entre la pharmacie et les externes présents dans les pavillons sont quasiment inexistantes. La pharmacie ne possède même pas une liste des externes présents dans ces services. Les externes en pharmacie ne devraient-ils pourtant pas jouer entre autre un rôle de relais entre l'unité de soin et la pharmacie?

4.2.3.8- COMMUNICATION AVEC LA DIRECTION GENERALE

* Information descendante

Les circulaires et les notes de service sont affichées par la secrétaire puis classées.

La transmission des J.O. et B.O. ne se fait pas toujours.

* Information montante

Celle-ci consiste en la remise d'un rapport d'activité annuel et en courriers du personnel.

PROBLEME - N°45 - Le rapport d'activité de la Pharmacie Moidieu de l'année 1989 n'a pu être remis qu'au début du mois de juillet 1990.

4.2.3.9- RELATIONS AVEC LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

Des visiteurs médicaux délivrent une information sur leurs produits généralement tous les mercredi de 10H à 12H environ. Les pharmaciens, les internes et les externes assistent à ces réunions.

4.2.4- EVALUATION DES MOYENS HUMAINS

4.2.4.1- LE PERSONNEL

* Organigramme (annexe n°14)

Les indications portées sur le rapport d'activité 1989 concernant le nombre et la qualité du personnel de la pharmacie ne correspondent pas à la situation réelle de l'année 1989. En effet, de nombreuses absences pour raison de congés maladie ont eu lieu et le personnel absent n'a été que partiellement remplacé.

. 7 pharmaciens pour les 2700 lits (installés) du C.H.R.U. soit environ 1 pharmacien pour 385 lits (installés). Cela correspond à ce qui est observé en moyenne dans les hôpitaux publics soit 1 pharmacien pour 300 lits actifs (28).

. 1 pharmacien responsable pour 1405 lits (installés).

PROBLEME : - N°46 - Les effectifs en pharmaciens sont insuffisants pour leur permettre d'exercer leur rôle et d'assurer des activités de pharmacie clinique.

• 4 préparateurs à 100% ----->	400%
1 préparateur à 90% ----->	90%
2 préparateurs à 80% ----->	160%
1 aide préparateur à 100% ----->	100%
1 stagiaire préparateur à 50% ----->	<u>50%</u>
	800%

L'équivalent de 8 préparateurs à plein-temps sont chargés de la dispensation globale c'est à dire de 60 unités de soins. Un préparateur est donc responsable en moyenne de 7 à 8 unités. Ces chiffres sont plutôt élevés par rapport à ce que l'on observe dans d'autres C.H.G. fonctionnant en dispensation traditionnelle où un poste de préparateur correspond à 5 à 8 unités de soins (32). Une visite mensuelle dans chaque unité demanderait environ 2 déplacements par semaine pour chaque préparateur.

PROBLEME :

- N°47 - Les effectifs en préparateurs sont insuffisants pour assurer une visite mensuelle pour chaque unité et pour suivre de près la gestion des armoires des services.

* **Planning - Organisation du travail (annexe n°15)**

Ce document comporte la liste des services attribués à chaque préparateur. Il est daté et relativement conforme à la réalité. Au 30 juillet 1990, il manque toutefois des indications signalant :

- les services attribués à la préparatrice stagiaire,
- la présence d'une étudiante en 4ème année pour remplacer les préparateurs en vacances.

Il est à noter également que ce document ne constitue pas un véritable planning puisqu'il ne donne pas d'indications sur la répartition et sur la programmation des différentes activités de l'ensemble du personnel de la Pharmacie.

* **Mouvements du personnel**

- Nombre de changements entre les rapports d'activité 1988 et 1989 :
 - aucun départ,
 - 1 arrivée : 1 stagiaire-préparatrice à 50 %.
- Nombre de remplaçants employés pendant l'année 1989 : au moins 5 (d'après les courriers concernant les mouvements du personnel inclus dans le rapport d'activité)
- La pharmacie accueille deux nouveaux externes tous les 4 mois.

4.2.4.2- **REPARTITION DES TACHES**

* **Pharmacien responsable** (annexe n°16)

La saisie horaire met en évidence une grande dispersion de son activité : il peut être amené à réaliser une vingtaine de tâches différentes.

* **Préparateurs** (annexe n° 17, 18 et 19)

Les résultats de l'étude de répartition des tâches des préparateurs conduisent à 3 remarques :

- Les préparateurs peuvent être amenés à réaliser une quinzaine d'activités différentes et cette polyvalence se retrouve au niveau de tous les postes (10 à 13 tâches par préparateur).

Cela implique la nécessité d'un effort de formation important de la part de l'hôpital pour que la personne soit compétente sur chacune des activités.

Les avantages de cette polyvalence sont un plus grand intérêt présenté par les postes et une plus grande facilité de remplacement d'un préparateur par un autre.

L'inconvénient est une possible dilution des responsabilités si une même activité est réalisée par un trop grand nombre de personnes.

- Le faible temps consacré à l'information et à la communication (inférieur à 3% ; annexe 19) est particulièrement inquiétant par ses retentissements possibles sur le niveau de compétence et de motivation du personnel.

- Aucune visite n'a lieu dans les unités de soins pour participer à la gestion des armoires de services.

* **Externes** (annexe n°20)

Ceux-ci participent en moyenne pour la moitié de leur temps de présence aux activités routinières de distribution. L'autre moitié est consacrée à des activités d'information-communication pouvant consister en la préparation et la réalisation d'exposés destinés aux préparateurs.

* **Internes** (annexe n°21)

Ceux-ci ne participent généralement pas aux activités routinières liées à la distribution globale et à la gestion des stocks.

* **Partage des tâches fastidieuses:**

Rappel : PROBLEMES N°20 et 28

4.2.4.3- DEGRE DE RESPONSABILISATION

* Passage des commandes

Trois préparateurs sont responsables de cette activité selon les produits concernés. Le Pharmacien responsable supervise l'ensemble.

* Rangement des commandes

Cette activité est généralement assurée par une préparatrice et par la préparatrice stagiaire. Elle n'engage pas une responsabilité spécifiquement " pharmaceutique " .

* Surveillance des périmés

Elle est sous la responsabilité d'un seul préparateur.

* Dispensation globale

Chaque préparateur est concerné et chaque unité de soins nécessite la même " responsabilisation ". A ce niveau, la responsabilité des préparateurs s'exerce principalement sur la bonne gestion des consommations des services (vigilance sur les quantités commandées).

* Dispensation nominative

La responsabilité des préparateurs s'exerce sur l'analyse pharmaceutique de la prescription et notamment sur l'analyse des posologies et des fréquences d'administration.

Chaque préparateur peut être amené à délivrer des médicaments pour chimiothérapie mais c'est pour les services de Pneumologie et de Pédiatrie que ces délivrances sont les plus fréquentes. Ces deux services étant attribués à la même préparatrice, cette activité se trouve essentiellement sous la responsabilité d'une seule personne.

Chaque préparateur peut être responsable de la délivrance des toxiques.

4.2.5- CONCLUSION

Les principaux problèmes de la pharmacie se situent au niveau des supports d'information, des systèmes de communication et de l'organisation.

En ce qui concerne les supports d'information, on note l'absence d'aide informatique efficace pour la gestion des stocks de la pharmacie et des unités de soins. Nous en étudierons les conséquences de façon plus détaillée dans le chapitre suivant.

Au niveau des systèmes de communication, beaucoup de lacunes sont à combler, cela dans plusieurs domaines : formation du personnel, relations avec les unités de soins...

Au niveau de l'organisation, le problème majeur et central est bien sûr le système de distribution globale des médicaments inapte à assurer pour le patient l'efficacité et la sécurité de la dispensation. Ce problème ne peut être étudié que dans le cadre du circuit prescription-dispensation-administration et ne sera pas traité dans ce travail.

Egalement au niveau de l'organisation, se situe un autre type de problème : l'absence de procédures décrivant les activités dont la bonne réalisation conditionne la qualité des services fournis par la Pharmacie.

4.3- ANALYSE DES PROBLEMES

Certains problèmes (principalement de locaux et de matériels) ne sont pas complexes et n'exigent pas une analyse approfondie (par exemple : le quai de déchargement n'est pas abrité de la pluie, du gel...).

D'autres, bien qu'énoncés dans un chapitre déterminé (moyens matériels, organisation...) peuvent en fait se situer à plusieurs niveaux (par exemple : organisation et support d'information) et être plus ou moins complexes.

Certains peuvent également se recouper, avoir des causes et/ou des conséquences communes.

Afin d'éclaircir la situation, nous les avons regroupés en 8 nouvelles catégories :

- 1- Problèmes de fonctionnalité des locaux.
- 2- Problèmes de sécurité liés aux moyens matériels.
- 3- Problèmes de sécurité liés à l'organisation.
- 4- Problèmes de conditions de travail.
- 5- Problèmes de gestion des stocks.
- 6- Problèmes liés aux supports d'information.
- 7- Problèmes liés aux systèmes de communication.
- 8- Problèmes d'effectifs.

Néanmoins certains problèmes peuvent encore se trouver rattachés à plusieurs catégories.

**4.3.1- PROBLEMES DE FONCTIONNALITE
DES LOCAUX.**

- N°2 : Le quai de déchargement n'est pas abrité de la pluie, du gel...**
- N°3 : Courants d'air au secrétariat et dans le bureau du Pharmacien responsable.**
- N°4 : Les préparateurs ont le sentiment de passer beaucoup de temps en déplacements dans les locaux.**
- N°5 : Après approvisionnement, les étagères de la salle climatisée sont surchargées.**

PROBLEME N°2**Enoncé :**

Le quai de déchargement n'est pas abrité de la pluie, du gel...

Conséquences :

- D'ordre technique et économique :
 - mauvaises conditions de travail,
 - risques de détérioration du matériel et des livraisons.

Proposition :

- 1^{er} temps : en concertation avec les magasiniers, les chauffeurs et les livreurs, déterminer le type d'abri nécessaire et ses dimensions.
- 2^{ème} temps : faire appel aux Services Techniques pour obtenir une estimation du coût de l'abri précédemment déterminé et de son installation et pour savoir s'il faut contacter une entreprise extérieure.
- 3^{ème} temps : demander à l'Economat s'il peut financer les travaux.

PROBLEME N°3**Enoncé :**

Courants d'air au secrétariat et dans le bureau du Pharmacien responsable.

Conséquences :

- D'ordre technique :
 - mauvaises conditions de travail.

- D'ordre médical et marketing :
 - ces courants d'air incitant la secrétaire et le Pharmacien à fermer leurs portes, les appels téléphoniques ne s'entendent pas toujours d'un bureau à l'autre et risquent donc de rester sans réponse,
 - le fait de voir une porte fermée n'incite pas le dialogue au niveau de l'équipe pharmaceutique.

Proposition :

- 1^{er} temps : en concertation avec la secrétaire, envisager l'installation d'une vitre à l'accueil (les courants d'air sont nettement atténués lorsque le volet de l'accueil est fermé). Les possibilités de communication avec les personnes se présentant à l'accueil doivent bien sûr être conservés.

- 2^{ème} temps : faire appel aux Services Techniques.

- 3^{ème} temps : faire appel à l'Economat.

PROBLEME N°4**Enoncé :**

Les préparateurs ont le sentiment de passer beaucoup de temps en déplacements dans les locaux.

Causes :

- locaux spacieux entraînant une dispersion des différentes pièces de travail,
- locaux répartis sur trois niveaux et absence d'ascenseur à proximité,
- accueil éloigné de la salle de dispensation.

Conséquences :

- D'ordre économique :
 - pertes de temps,
 - fatigue inutile.
- D'ordre technique et médical :
 - tentation d'économiser son temps et ses pas en ne faisant les trajets entre deux endroits éloignés que pour plusieurs raisons d'où remises à plus tard de certaines tâches et risques d'oublis,
 - mécontentement du personnel qui a l'impression de toujours "courir" au sens propre.

Poids du problème :

- Personnes concernées : la totalité du personnel de la pharmacie mais surtout les préparateurs.
- Temps passé dans les escaliers : ?

Propositions :

- En cas de renouvellement du système informatique de gestion, il faudrait prévoir d'installer un certain nombre de visus (terminaux) dans les bureaux des préparateurs au rez-de-chaussée.

Le problème est à soumettre :

- aux personnes étudiant l'implantation de l'informatique de manière prévisionnelle.

- aux personnes qui vont la réaliser.

Cette proposition suppose :

- que les visus et les claviers ne soient pas trop volumineux.
- que l'on prévoit leur emplacement : pour cela solliciter l'avis des préparateurs :

- installation sur les bureaux ?

- apporter un support ?

- Le monte-charge pourrait être transformé en ascenseur. Faire appel aux Services Techniques pour obtenir une estimation du coût.

- Le fait que l'accueil soit éloigné de la salle de dispensation n'est pas forcément un inconvénient car le temps des trajets peut permettre d'analyser les demandes.

PROBLEME N°5**Enoncé :**

Après approvisionnement, les étagères de la salle climatisée sont surchargées. Ce problème se manifeste surtout pour les injectables du tableau A.

Cause :

- superficie de la salle climatisée insuffisante pour installer une étagère supplémentaire.

Conséquences :

- D'ordre médical :
 - cela entraîne un risque de confusion entre médicaments.
- D'ordre technique :
 - les produits sont serrés dans les rayons donnant une impression de désordre,
 - beaucoup de cartons sont disposés en hauteur au-dessus des étagères d'où des difficultés pour atteindre les produits en réserve.

Propositions :

- Au cas où le volume de médicaments augmenterait, il faudrait prévoir d'agrandir cette pièce.
- Dans l'immédiat, des solutions peuvent être trouvées par l'intermédiaire d'un cercle de qualité (par exemple : modifier le rangement, organiser des réserves...)

4.3.2- PROBLEMES DE SECURITE LIES AUX MOYENS MATERIELS.

* Sécurité du personnel

N°7: La sortie de secours (salle n°39) n'est pas signalisée par un panneau.

* Sécurité du personnel et des biens

N°6: Absence de sortie de secours au sous-sol.

* Sécurité des biens

N°8: Les personnes venant chercher des médicaments empruntent parfois l'entrée réservée au personnel.

N°11: Il arrive que des produits soient détériorés lors du transport, surtout parmi les solutés massifs.

* Sécurité des malades et des biens

N°9: Les portes donnant sur l'extérieur sont des portes-vitrées; les fenêtres du rez-de-chaussée ne comportent pas toutes des barreaux d'où une mauvaise protection contre le vol ou le vandalisme.

N°12: Lorsque tous les médicaments ne rentrent pas dans la caisse, les médicaments sans tableau sont envoyés dans des cartons. Cette solution n'est pas satisfaisante.

N°15: En cas de panne du système de climatisation, aucune alarme ne se déclenche. Une panne peut donc se produire à partir du samedi et n'être découverte que le lundi.

N°16: En cas de panne du système de réfrigération, aucune alarme ne se déclenche. Une panne peut donc se produire à partir du samedi et n'être découverte que le lundi.

Chacune des constatations constitue en fait un problème potentiel dont les conséquences pourraient être plus ou moins importantes.

Leur résolution nécessitant essentiellement des investissements financiers, il revient au personnel pharmaceutique d'établir un ordre de priorité et de réaliser des prévisions budgétaires.

REMARQUE

Un audit de la sécurité révélerait peut-être d'autres anomalies au niveau des systèmes de sécurité relatifs aux biens et aux personnes.

4.3.3- PROBLEMES DE SECURITE LIES A L'ORGANISATION.

** Sécurité des biens et des malades*

N°13 : Le cadenassage des caisses avant leur départ n'est pas vérifié.

N°22 : Certains produits déconditionnés sont sensibles à la lumière et ne sont plus protégés.

** Sécurité des malades*

N°25 : L'ensemble du personnel le reconnaît et nous avons pu le constater : des médicaments périmés sont parfois trouvés dans les rayons.

N°28 : Le système de dispensation globale est bien sûr un problème puisqu'il ne permet pas de valider la prescription de chaque malade et de suivre son traitement.

N°30 : Aucune procédure n'indique à partir de quel moment un médicament est trop proche de sa date de péremption pour pouvoir être remis en stock.

N°35 : La liste des médicaments à détenir en prévision d'un plan Orsec ou d'un plan Rouge n'est pas à jour.

A l'exception du problème N° 28, tous ces problèmes se situent principalement au niveau de l'organisation interne de la pharmacie. Ils ne pourront être supprimés que par des solutions recueillant l'adhésion de l'ensemble du personnel de la pharmacie. Il est donc souhaitable que ces problèmes soient traités par des groupes de travail formés par les personnes impliquées.

Un certain nombre de propositions a toutefois été formulé pour le problème N°25.

PROBLEME N°25**Enoncé :**

Présence de médicaments périmés dans les rayons de la pharmacie.

Niveau du problème :

Organisation

Causes :

Les causes possibles pour la présence de périmés dans les rayons sont :

- la mise en rayon de médicaments périmés ou proche de la date de péremption, ces médicaments pouvant provenir :
 - . des commandes à la Pharmacie Michallon,
 - . des retours des unités de soins.
- une faible rotation pour certains produits,
- une mauvaise rotation dans les rayons (mauvais rangement),
- l'absence de système efficace pour repérer les périmés.

Nous rappelons qu'actuellement, une seule personne est responsable de cette surveillance et qu'elle n'emploie pas de méthode particulière : elle ne contrôle que les médicaments dont elle estime qu'ils ont un faible taux de rotation.

Conséquences :

. D'ordre médical et marketing: non-distribution du bon médicament pouvant entraîner la non-administration du bon médicament.

Poids du problème :

- Gravité : phénomène absolument contraire à l'éthique puisqu'il entraîne une augmentation des risques d'erreurs de médication.
- Pertinence : la pharmacie est entièrement responsable.
- Fréquence : non-évaluée.

Propositions :

A- Contrôle systématique de la date de péremption lors de la sortie des médicaments en rayons.

Inconvénients : - fastidieux

- autres préoccupations lors de la distribution : noter le code du produit, analyser les demandes.
- risques d'oublis

B- Contrôle systématique de tous les médicaments lors du rangement dans les caisses ou avant de les remettre à une personne de l'unité de soin.

C- Créer un fichier où l'on classe tous les médicaments qui vont périmer dans l'année en fonction du mois de péremption. Mois par mois, sortir les périmés. Ne pas oublier d'inscrire les retours périmant dans l'année.

D- Attribuer un secteur de surveillance à chaque préparateur :

- par étagères
- ou par groupes de médicaments appartenant à un même laboratoire.

Inconvénients:

- Il faut impérativement respecter une fréquence de contrôle déterminée de façon appropriée.
- Si on suppose une surveillance tous les trois mois, il faudra jeter tous les médicaments qui périment dans les trois mois.

PROBLEME LIE :**Enoncé :**

Présence de périmés dans les armoires des unités de soins.

Propositions :

- . Pour les médicaments distribués à une date proche de leur date de péremption (par exemple six mois), il est souhaitable de porter une indication bien visible sur la boîte pour alerter l'infirmière.

- . Si le préparateur ne va pas contrôler régulièrement l'état de l'armoire, il lui faut sensibiliser la surveillante à ce problème et lui suggérer de suivre une procédure créée et diffusée par la pharmacie afin d'effectuer un contrôle régulier (à l'aide d'un cahier des périmés par exemple).

4.3.4- PROBLEMES DE CONDITIONS DE TRAVAIL.

- N°10 : Les escaliers du rez-de-chaussée au 1er étage sont souvent sales car ils sont très empruntés. Un nettoyage hebdomadaire est insuffisant.
- N°14 : Les cartons des commandes sont laissés dans les allées en attendant le rangement des médicaments. Les préparateurs souhaitent une paillasse supplémentaire destinée au déballage.
- N°20 : Un manque d'entraide est dénoncé pour le rangement des commandes.
- N°21 : Tous les cartons n'arrivent pas en même temps mais s'échelonnent parfois sur une semaine ce qui est gênant pour l'organisation du travail.
- N°26 : Lorsque les caisses arrivent tard des unités de soins, le cahier des urgences partant à 11H vers la Pharmacie Michallon, cela laisse peu de temps pour les préparer.
- N°27 : Certains préparateurs se plaignent d'avoir des services "lourds" et aimeraient pouvoir en changer.
- N°32 : Le système informatique actuel présente l'inconvénient d'obliger à retranscrire sur le bon de commande les codes des médicaments lors du passage dans les rayons pour la délivrance.

Ces problèmes (à l'exception du problème N° 32), se situent soit au niveau de l'organisation interne de la pharmacie Moidieu soit au niveau de ses relations avec la pharmacie Michallon et avec les unités de soins.

Ils devront donc être résolus par des groupes de travail internes à la pharmacie et par des réunions de concertation avec les personnes concernées extérieures au service.

Le problème N° 32 sera étudié au chapitre 4.3.5.

4.3.5- PROBLEMES DE GESTION DES STOCKS

- N°17 : Pour les spécialités, les ruptures de stocks sont fréquentes.
- N°18 : Le délai de réception des commandes est variable et parfois trop long pour les stocks de couverture et de sécurité existant.
- N°32 : Le système informatique actuel présente un certain nombre d'inconvénients :
- il oblige à retranscrire sur le bon de commande les codes des médicaments lors du passage dans les rayons.
 - il est global avec la Pharmacie Michallon et ne permet pas d'évaluer la rotation des stocks et de déclencher des stocks d'alerte.
 - il ne permet pas le regroupement par classes thérapeutique lors du bilan annuel. Cette activité est longue et fastidieuse à réaliser manuellement.
 - il ne permet pas de rationaliser la gestion par service et par classe thérapeutique en temps réel.
- N°33 : Actuellement, les préparateurs ne trouvent pas de temps pour aider les surveillantes à gérer leurs stocks.
- N°34 : Près de 3000 retours de médicaments ont été enregistrés durant l'année 1989, ce chiffre tenant compte des retours périmés.
- N°45 : Le rapport d'activité de la Pharmacie Moidieu de l'année 1989 n'a pu être remis qu'au début du mois de Juillet 1990.

Les problèmes énoncés proviennent de constatations isolées.
Il est intéressant de les regrouper en deux catégories :

- gestion des stocks de la pharmacie,
- gestion des stocks des unités de soins,

et de revoir leur formulation :

PROBLEME A

Enoncé :

Le personnel pharmaceutique éprouve des difficultés pour la gestion des stocks de la pharmacie.

Faits :

- Ruptures de stocks fréquentes (Etude complémentaire : annexe n°22)
- Passage de commandes en urgence (environ 30 par jour d'après le rapport d'activité de la Pharmacie 1989).
- Remise du rapport d'activité 1989 en Juillet 1990.

Causes :

- Le système informatique de gestion est global avec la Pharmacie Michallon et ne permet pas d'évaluer la rotation des stocks et de déclencher des stocks d'alerte au niveau de la Pharmacie Moidieu.
- Il ne permet pas le regroupement par classe thérapeutique lors du bilan annuel. Cette activité est longue et fastidieuse à réaliser manuellement.

- Il oblige à retranscrire sur le bon de commande les codes des médicaments lors du passage dans les rayons.
- Il ne permet pas de rationaliser la gestion par service et par classe thérapeutique en temps réel.
- Le délai de réception des commandes est variable (1 jour à 4 semaines et parfois trop long pour les stocks de couverture et de sécurité existant. (rotation des stocks évaluée à environ 1 mois $1/2$.)

POUR UNE ANALYSE PLUS FINE :

VOIR DIAGRAMME CAUSES-EFFET (p131)

COMMENTAIRES:

Ce diagramme permet d'analyser le système de passage des commandes (pour plus de détails sur le déclenchement des stocks d'alerte, revoir le chapitre 4.2.2.1.1.) et donc de déterminer les paramètres à maîtriser pour éviter les ruptures de stocks ou les stocks excessifs.

En l'absence d'aide informatique, une réalisation performante des deux premières étapes (déclenchement des stocks d'alerte et détermination des quantités à commander) repose actuellement :

- sur les personnes, qui doivent avoir l'habitude d'évaluer l'état des stocks et l'évolution des demandes.
- sur le temps consacré à ces activités.

Poids des conséquences

- D'ordre technique et économique
 - Manipulations supplémentaires
 - Personnes concernées :
 - . P. Moidieu : tous les préparateurs, un pharmacien, un magasinier.
 - . P. Michallon : un préparateur, un pharmacien
 - Coût d'achat plus élevé pour les commandes en ville.
 - Eventuel remplacement du médicament manquant par un médicament plus cher (cas fréquent pour les antibiotiques).
 - Risques de non-approvisionnement incitant les unités de soins à constituer des stocks.

- D'ordre médical et marketing
 - Non-approvisionnement immédiat des unités de soins lorsque la Pharmacie Michallon ne peut remédier à la rupture de stock de la Pharmacie Moidieu.
 - Eventuel remplacement par un médicament moins adapté.
 - Mauvaise image de marque de la Pharmacie.

Au poids de ces conséquences peut s'ajouter l'inefficience du système :

- temps nécessaire pour certaines activités :
 - déclenchement des stocks d'alerte*,
 - détermination des quantités à commander*,
 - passage et réception des commandes en urgence*,
 - réalisation manuelle du bilan annuel.

* L'étude de répartition des tâches par poste de travail a permis d'évaluer :

- à 6,6% le temps moyen par préparateur consacré à l'activité Gestion des stocks, Commandes soit au total environ 84 heures mensuelles.

- à 0,5% le temps moyen par préparateur consacré à l'activité Distribution C.E.R.P., Divers soit au total environ 6 heures mensuelles.

Propositions

1- Support d'information

Une aide informatique est nécessaire afin de :

- réduire le temps passé pour le déclenchement manuel des commandes,
- améliorer la connaissance des quantités en stocks,
- améliorer la connaissance des variations des demandes,
- réduire les erreurs au niveau des sorties de stock.

Pour cela, un cahier des charges doit être établi de façon précise, détaillée et complète. Il devra notamment présenter les caractéristiques suivantes :

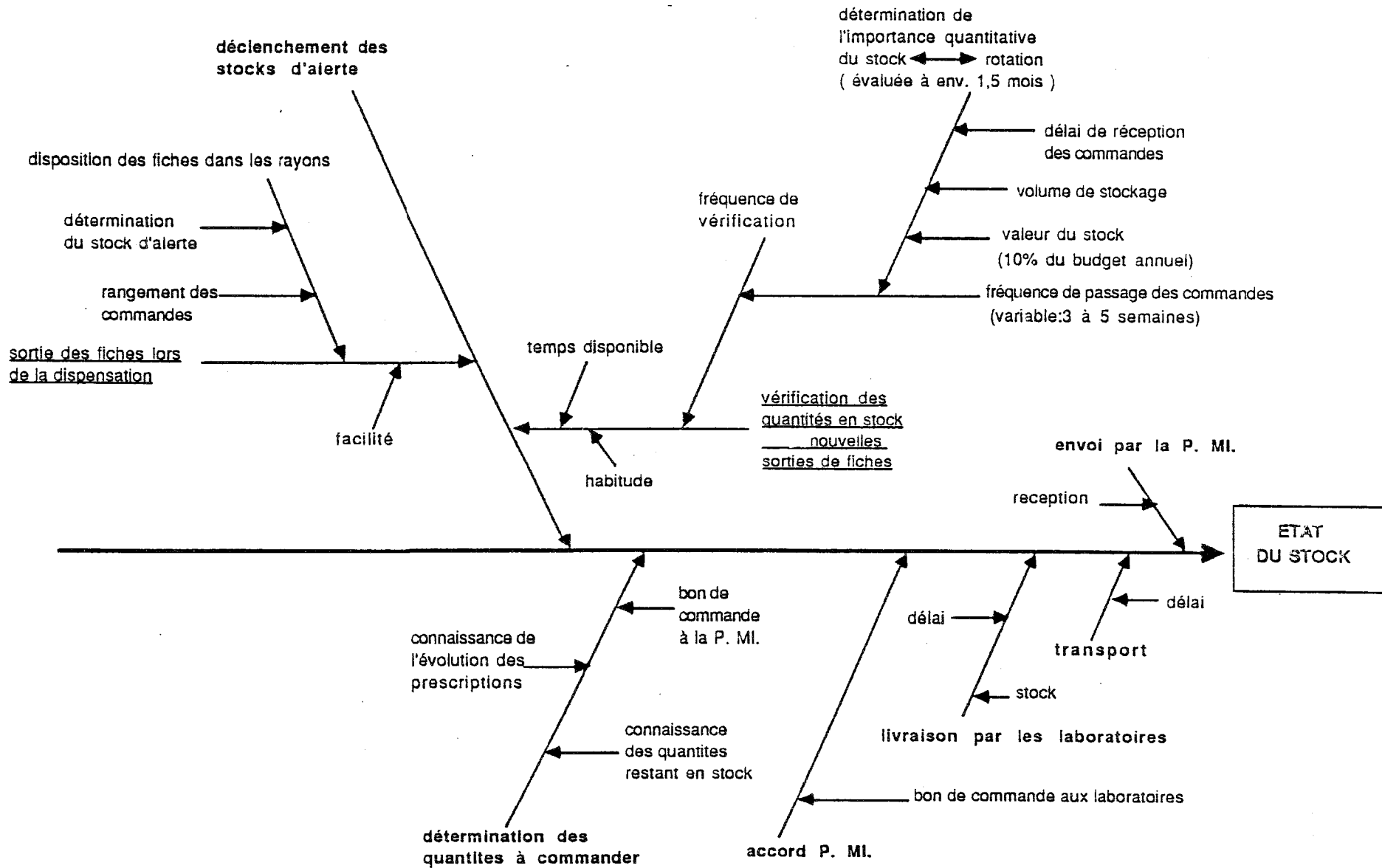
- apport d'information en temps réel,
- simplicité d'utilisation et saisies directes des sorties puis transfert au système de gestion, afin de réduire au maximum les risques d'erreurs,
- possibilité d'éditer une liste des médicaments pour lesquels le stock d'alerte est atteint, de façon quotidienne ou à la demande.

2- Organisation

* Si le temps consacré à la gestion des stocks se trouvait réduit grâce à une aide informatique, il serait alors envisageable de revoir la fréquence de passage des commandes et éventuellement de l'augmenter.

* Il faudrait engager une discussion avec la Pharmacie Michallon pour déterminer les causes de la variabilité et parfois de l'importance des délais de réception des commandes et parvenir à une certaine coordination.

* Il sera nécessaire de rédiger une procédure de passage des commandes, afin que les personnes chargées de ces activités soient aisément remplaçables.



Shéma n° 6 : Diagramme causes-effet relatif à l'approvisionnement des stocks.

PROBLEME B**Enoncé :**

Le personnel pharmaceutique éprouve des difficultés pour la gestion des stocks des unités de soins.

Faits :

Près de 3000 retours de médicaments ont été enregistrés durant l'année 1989, ce chiffre tenant compte des retours périmés.

Causes :

- . Actuellement les préparateurs ne trouvent pas de temps pour aider les surveillantes à gérer leurs stocks.
- . Le système informatique de gestion ne permet pas de rationaliser la gestion par service et par classe thérapeutique en temps réel.

Conséquences :

- . D'ordre économique

- Les stocks "dormants" dans les unités de soins sont responsables d'un surcoût.
- Il en est de même pour les produits qui ne tournent pas et se périment.
- Temps nécessaire pour gérer les retours.

- . D'ordre médical

- Risque d'administration d'un médicament périmé.

Propositions :

Un système de dispensation avec préparation des doses individuelles permettrait de réduire les stocks des unités de soins au minimum.

Si un tel système est mis en place à la suite de l'étude d'implantation d'un système informatisé d'aide à la prescription-dispensation des médicaments (annexe n°7), il sera possible d'évaluer réellement son apport sur la qualité de la gestion des stocks dans les services.

Dans le cas d'une dispensation globale, il est nécessaire de disposer d'une aide informatique pour connaître en temps réel la consommation de chaque service.

4.3.6- PROBLEMES LIES AUX SUPPORTS D'INFORMATION

- N°19 : Le classeur où sont notées les quantités commandées et celles reçues est difficile à utiliser lorsqu'on ne connaît pas pour un groupe pharmaceutique tous les laboratoires qu'il comporte.
- N°23 : Lorsqu'on ne sait pas où est rangé un médicament, on peut passer beaucoup de temps à le chercher.
- N°24 : Les étiquettes collées dans les rayons sont difficiles à décoller ce qui est gênant lorsqu'il faut les déplacer.
- N°29 : La colonne "dose utilisée" sur les relevés nominatifs des stupéfiants injectables est insuffisante car elle ne permet pas de distinguer une "dose administrée" d'un éventuel "surplus détruit" pour justifier les quantités utilisées.
- N°39 : Sur les bons verts : l'ordre entre le numéro de code et la quantité délivrée est inversé par rapport à l'enregistrement sur informatique.

Supports d'information informatisés : voir chap. 4.3.5- problèmes de gestion des stocks.

PROBLEME N°23**Enoncé :**

Lorsqu'on ne sait pas où est rangé un médicament, on peut passer beaucoup de temps à le chercher.

Causes :

- Le rangement est relativement complexe mais ne peut être simplifié pour diverses raisons :
 - différentes conditions de conservation,
 - différents volumes de conditionnement,
 - rangement des médicaments par tableau,
 - différents lieux de commande.
- Absence d'information sur le rangement des produits.

Ce problème se situe donc à deux niveaux : organisation et support d'information.

Conséquences :

- D'ordre technique et économique : perte de temps.
- D'ordre médical et marketing :
 - risque de non-délivrance du médicament si on ne le trouve pas.
 - manque de rapidité pour répondre à une personne souhaitant savoir si le médicament est en stock ou non.

Poids des conséquences :

Personnes concernées, fréquence, gravité :

- préparateurs : assez rarement,
- externes en pharmacie : plus fréquemment car ils changent tous les 4 mois,
- internes en pharmacie lors des gardes : assez rarement mais c'est à ce moment-là que le problème est le plus grave, car l'interne perdra du temps pour joindre une autre personne.

Proposition :

L'idéal serait de retrouver le lieu de stockage de chaque médicament tenu en stock sur un fichier où seraient classés par ordre alphabétique tous les médicaments sans distinction de forme, de condition de conservation ou de lieu de commande.

Ce fichier peut être réalisé à l'aide de supports classiques (fiches cartonnées) mais un fichier informatique serait plus utile :

- Il pourrait comporter des indications plus nombreuses telles que :
 - date éventuelle de retrait d'un produit,
 - principaux services utilisateurs,
 - quantités en stock (en cas de connexion au logiciel de gestion)
- Sa tenue à jour serait plus facile.

Coût de cette proposition :

Conception

- Recherche de logiciels adaptés et étude de leurs possibilités :
 - Données susceptibles d'être introduites :
 - identification du médicament,
 - lieu de stockage,
 - principaux services utilisateurs,
 - date éventuelle de retrait...

- Possibilités de connexion au système d'enregistrement des entrées et sorties si on veut connaître les quantités restant en stock.

- Choix d'un ordre de classification : par exemple :
 - ordre alphabétique du nom de spécialité,
 - puis - ordre alphabétique de la forme pharmaceutique,
 - puis - dosages croissants,
 - puis - quantités croissantes (volume, nombre d'unités...)

- Prévoir un schéma de l'agencement des locaux avec numérotation des pièces et des étagères.

Réalisation

- Acheter un logiciel. Budget disponible ?
- Organiser un planning pour la ou les personnes chargées d'enregistrer les données.
- Utiliser le livret thérapeutique comme support d'information.
- Réserver une place pour une visu et un clavier et pour l'affichage du schéma d'agencement des locaux (de préférence près du téléphone de la salle de dispensation.)

Suivi

Remise à jour à chaque fois qu'un nouveau médicament est ajouté au livret thérapeutique.

PROBLEME N°19, 24, 29 et 39

Ces problèmes ne présentent aucune complexité et ne nécessitent pas de financement important pour être résolus.

Le personnel pharmaceutique devra donc juger si pour chacun de ces problèmes, le rapport coût du problème / coût de la solution mérite l'investissement en temps et en argent.

4.3.7- PROBLEMES LIES AUX SYSTEMES DE COMMUNICATION.

- N°1 : L'organisation des horaires de dispensation globale repose sur l'habitude et ne correspond peut-être pas aux attentes actuelles des services.
- N°31 : Absence d'explicitation de la politique concernant les commandes de médicaments hors-livret.
- N°36 : Le service regroupant les trois unités du pavillon Moidieu n'a pas de nom.
- N°37 : Les documents utilisés pour la dispensation ne sont pas toujours bien rédigés par les unités de soins: ils peuvent être mal écrits, comporter des abréviations, être incomplets ...
- N°38 : Le personnel pharmaceutique souhaite que la délivrance des antibiotiques se fasse sur prescription nominative afin d'obtenir une justification des quantités demandées or le personnel soignant n'indique pas toujours le nom des malades et les posologies qui lui sont prescrites.
- N°40 : Les préparateurs passent beaucoup de temps à demander des précisions aux services : posologies, justifications de commandes importantes...
- N°41 : Etant donné l'absence de système d'enregistrement des demandes de renseignements du personnel soignant, leur importance est difficile à évaluer.
- N°42 : En l'absence de système de traitement, les réponses ne sont pas délivrées par écrit et ne s'accompagnent pas de références bibliographiques.
- N°43 : La fréquence de réclamations identiques et leur importance sont difficiles à connaître.
- N°44 : Les préparateurs souhaiteraient assister aux réunions avec les visiteurs médicaux et dénoncent une information insuffisante sur les nouveaux médicaments.

PROBLEME N°37, 38 et 40

Ces problèmes sont plus ou moins pertinents. En effet, la mise en place d'un système informatisé d'aide à la prescription-dispensation les supprimerait tout au moins partiellement.

Pour chacun de ces problèmes, l'unité de soin se trouve dans la position de fournisseur de service et le personnel pharmaceutique dans celle de client.

Il convient donc d'établir une meilleure concertation entre les deux secteurs et de sensibiliser les équipes soignantes aux Bonnes Pratiques de Dispensation :

- rédaction des bons de commandes,
- gestion des armoires de service : quantités en stocks, péremptions, respect du conditionnement ...
- administration du médicament : horaires, hygiène ...

Des réunions d'information favoriseraient les échanges tandis que des informations écrites permettraient d'atteindre plus de services. L'association de ces deux systèmes peut être envisagée.

PROBLEME N°1, 31, 36, 41, 42 et 43

Ces constatations mettent en évidence un manque d'attention de la part de la pharmacie quant à l'adéquation des services qu'ils fournissent aux besoins des unités de soins et à la qualité des informations délivrées.

Une amélioration globale du manque de communication de la pharmacie en direction des unités de soins pourrait être apportée par un document mis à jour annuellement, informant sur l'organisation de la pharmacie, son rôle et les services qu'elle propose, sa politique, ses objectifs à plus ou moins long terme.

Une meilleure adéquation des horaires de la dispensation globale aux besoins des unités de soins nécessiterait une enquête minutieuse et probablement des modifications de l'organisation de la pharmacie.

Les problèmes N°42, 43 et 44 sont des lacunes faciles à combler par la création et la gestion de fiches de demande de renseignements et de fiches de réclamations (exemples p 142 et 143 ou (16)).

C.H.R.U. DE GRENOBLE
N°

FICHE DE RECLAMATION
A LA PHARMACIE MOIDIEU

Réception:

Date:

Heure:

Réclamation écrite

Appel téléphonique

Formulée par:

Nom:

Service:

Qualité:

Téléphone:

**MOTIF DE LA
RECLAMATION:**

SOLUTION ENVISAGEE:

Unité de soin

Pharmacie

Rédigé par:

Nom:

Qualité:

Fiches présentes dans les services cliniques et à la pharmacie
2 exemplaires

PROBLEME N°44**Enoncé :**

Les préparateurs dénoncent “une information insuffisante sur les nouveaux médicaments”.

Faits / Causes :

- . Ils n’assistent pas aux réunions avec les visiteurs médicaux.
- . Moins de 3 % de leur temps de travail est consacré à l’information et la communication.
- . En 4 mois : 2 exposés d’environ 20 minutes sur 2 nouveaux médicaments (Zocor[®], Mopral[®]).
- . Les 4 mois suivants, après sensibilisation des externes à ce problème, 5 exposés (Interférons, Soriatane[®], Tigason[®], Temgésic[®], Mifégyne[®], Clastoban[®]).

Conséquences :

Mise en cause de la qualité de la dispensation des médicaments et de la délivrance d’informations pharmaceutiques.

Propositions :

- . Mise à disposition de la revue Prescrire .
- . Présentation systématique des nouvelles spécialités et des changements de législation important par les externes, les internes ou le pharmacien responsable.

. Comptes-rendus sur les informations apportés par les visiteurs médicaux. Les préparateurs pourraient assister aux réunions à tour de rôle et réaliser les comptes-rendus eux-mêmes. Cette solution présenterait l'avantage de permettre de plus, une remontée de l'information depuis les unités de soins en direction de l'industrie pharmaceutique.

Dans ce chapitre, des propositions ponctuelles ont été apportées pour un certain nombre de problèmes décelés au cours de l'audit.

La plupart des problèmes se situent en grande partie au niveau de l'organisation de la Pharmacie (Tableau p147).

C'est pourquoi de façon globale, nous recommandons la formation de groupes de travail afin d'établir un ordre de priorité parmi les problèmes à traiter puis d'étudier les propositions présentées, de rechercher pour chaque problème la meilleure solution, de planifier sa réalisation et de veiller à son suivi et à l'évaluation de ses résultats.

Ces groupes de travail pourront être de constitution et de taille variables selon le nombre de personnes impliquées dans le problème à traiter. Les différentes améliorations ne pourront être réalisées que dans le cadre d'un suivi régulier et constant. Cela implique la nécessité de créer un centre de responsabilité pour l'animation des groupes de travail, la planification des réunions et des actions d'amélioration et la gestion des procédures.

CATEGORIES DE PROBLEMES	NIVEAU DU PROBLEME	NIVEAU DE RESOLUTION DU PROBLEME	Exemples d'actions à prévoir et à réaliser
Fonctionnalité des locaux	* Moyens * Organisation	* Prévisions d'investissements (coûteux) * Groupes de travail	Transformation du monte-charge en ascenseur Modification du système de rangement de la salle climatisée
Sécurité du personnel, des biens et des malades	* Moyens * Organisation	* Prévisions d'investissements (coûteux) * Groupes de travail	Installation d'une sortie de secours au sous-sol Création d'une procédure de gestion des retours
Conditions de travail	* Organisation	* Groupes de travail	Amélioration de la répartition des tâches
Gestion des stocks	* Supports d'information * Organisation	* Prévisions d'investissements (coûteux) * Groupes de travail	Définition des besoins et acquisition d'une aide informatique Création de procédures pour le passage des commandes
Qualité des supports d'information	* Supports d'information * Organisation	* Prévisions d'investissements (peu coûteux) * Groupes de travail	Création d'un fichier de stock et d'un schéma de rangement
Systèmes de communication	* Communication interne * Communication externe	* Groupes de travail	Création de documents pour recueillir et pour diffuser l'information

Tableau III : Catégories de problème et leurs niveaux de résolution

PARTIE III:

PROPOSITION DE METHODOLOGIE

D'AUDIT QUALITE

D'UNE PHARMACIE HOSPITALIERE

Remarque :

Ce document a été conçu comme un dossier de travail. Il constitue donc un document en soit.

**METHODOLOGIE D'AUDIT QUALITE DE
LA DISPENSATION DES MEDICAMENTS
DANS UNE PHARMACIE HOSPITALIERE**

PLAN

INTRODUCTION

DISPOSITIONS GENERALES

INFORMATIONS A SE PROCURER ET QUESTIONNAIRE D'EVALUATION

1. Approche globale
2. Ressources
3. Supports d'information et circuits de communication
4. Organisation et Procédures par secteur d'activité

CONCLUSION

INTRODUCTION

Cette méthodologie d'audit constitue un modèle pour l'analyse et l'évaluation en termes de qualité, des systèmes d'information et d'organisation relatifs à une activité de dispensation globale dans une pharmacie hospitalière.

DISPOSITIONS GENERALES

Pour chacun des points étudiés, l'auditeur veillera à distinguer 2 étapes :

*** Le recueil de l'information de façon descriptive.**

Les techniques employées seront :

- la consultation de documents préexistants,
- des entretiens avec le personnel pharmaceutique et avec une surveillante d'une unité de soins,
- une étude de répartition des tâches par poste,
- des observations sur le terrain.

Les informations relatives au chapitre " Organisation et Procédures par secteur d'activité " seront recueillies essentiellement au cours d'entretiens avec le personnel. Il serait souhaitable de favoriser tout particulièrement au cours de cette étape, une participation active des personnes auditées en leur demandant non seulement de décrire leurs activités mais également d'énoncer tous les problèmes rencontrés pour l'exécution de leur travail, pour le respect du référentiel et pour la réalisation des objectifs.

Les documents réunis ou élaborés devront être correctement référencés : techniques de recueil, personnes interrogées, date.

La validité des documents remis à la date de l'audit sera recherchée.

*** L'évaluation, non-quantifiée, reposant sur un certain nombre de questions.**

Pour les questions visant à refléter un sentiment, l'auditeur recherchera l'opinion des diverses personnes impliquées puis s'attachera à définir sa propre appréciation.

Le questionnaire est conçu de telle façon qu'une réponse négative indique le plus souvent une faiblesse du système ou de son fonctionnement.

Un auditeur possédant une bonne connaissance des activités pharmaceutiques hospitalières pourra également relativiser le niveau de qualité observé par rapport à ceux de structures équivalentes.

A partir des résultats du questionnaire d'évaluation, seront dégagés les points forts et les points faibles du système analysé.

Une première analyse des points faibles amènera à les classer en deux groupes :

- ceux dont la résolution repose principalement sur des efforts au niveau de l'organisation de la pharmacie ;
- ceux nécessitant essentiellement un investissement financier.

INFORMATIONS A SE PROCURER* ET QUESTIONNAIRE D'EVALUATION

1- Approche globale

1.1- Contexte

- a) Les principales caractéristiques de l'établissement auquel appartient le service étudié (structure, répartition géographique, taille, projets...)
- b) Les principales caractéristiques des services approvisionnés par la Pharmacie (structure, éloignement géographique, taille...)
- c) La répartition du personnel pharmaceutique (nombre, qualité, répartition par service, répartition géographique) dans l'établissement.
- d) L'Historique de l'hôpital.
- e) L'Historique de la Pharmacie.
- f) De précédents rapports d'audit internes ou externes.

1.2- Activité

- a) Les relations (flux d'information, de matériel, de médicaments, dépendance budgétaire) du service étudié avec d'autres services de l'établissement ou avec des sociétés extérieures.
- b) Les rapports d'activité des 2 années précédentes.

* Tableau récapitulatif p 168

1.3- Objectifs

- a) Les objectifs généraux du service.
- b) Les projets du service.
- c) Le programme d'assurance de qualité.

1.4- Référentiel

- a) La liste actualisée des textes officiels qui réglementent les activités du service et une copie de ces textes.
- b) Les procédures contractuelles vis-à-vis d'autres services.
- c) Les normes et procédures.
- d) Le manuel de qualité.

Evaluation

- * **Les objectifs, projets, dispositions contractuelles sont-ils énoncés par écrit ?**
Font-ils l'objet d'une diffusion auprès des autres services hospitaliers ?
- * **Les objectifs, projets, dispositions, normes et procédures sont-ils en conformité avec les textes officiels ?**
- * **Les dispositions, normes et procédures sont-elles suffisantes et sont-elles aptes à atteindre les objectifs ?**

2. Ressources

2.1- Moyens humains

a) Organigramme.

* Le nombre et la qualité du personnel du service sont-ils suffisants ?

* Les niveaux de qualification et de responsabilité requis par les différents postes correspondent-ils aux diplômes des personnes titulaires.

* Les souhaits d'évolution du personnel pharmaceutique sont-ils pris en compte ?

b) Planning.

* Est-il daté, à jour, précis, complet, exact ?

c) Mouvements du personnel sur l'année précédente.

* Sont-ils importants ?

d) Répartition des tâches (Peut être déterminée par une saisie horaire journalière sur une semaine).

* Chaque poste présente-t-il un caractère suffisamment motivant par la variété et le caractère enrichissant des tâches qu'il comporte et par le niveau de responsabilité qu'il engage ?

* La polyvalence du personnel est-elle suffisante pour permettre des remplacements sans temps de formation préalable ?

* Le temps consacré à la formation et à l'information du personnel est-il suffisant pour maintenir le niveau de compétence et motivation du personnel ?

- * Le niveau de compétence du personnel est-il régulièrement évalué?
 - * Les répartitions:
 - tâches enrichissantes / tâches fastidieuses,
 - tâches de conception / tâches d'exécution,
 - tâches à haut niveau de responsabilité / tâches à faible niveau de responsabilité,sont-elles équitables ; ne sont-elles pas sources de conflits ?
- e) Personnel pharmaceutique dans les unités de soins.
- * La présence d'externes et d'internes en pharmacie dans les unités de soins est-elle mise à profit pour leur confier et pour développer les tâches pharmaceutiques réalisées dans ces services ?
 - * Constituent-ils un relais de l'information pharmaceutique ?

2.2- Locaux

- a) Les signalisations intérieure et extérieure des locaux.
 - * **Sont-elles suffisantes, bien placées, compréhensibles ?**

- b) Le plan des installations avec les superficies et l'utilisation des pièces. Les zones d'accès pour piétons et véhicules de livraison.
 - * **Sont-elles de dimensions adéquates ?**
 - * **Sont-elles disposées de façon fonctionnelle ?**
 - * **Garantissent-elles la sécurité des biens ?**
 - * **Garantissent-elles la sécurité et le confort du personnel ?**

- c) Les possibilités d'accès aux locaux et de sorties.
 - * **Les accès sont-ils suffisants, excessifs ?**
 - * **Les sorties de secours sont-elles suffisamment nombreuses, bien placées, accessibles ?**

- d) Les procédures ou habitudes concernant l'ouverture et la fermeture des locaux.
 - * **Sont-elles connues, respectées ?**

- e) Les moyens de protection des locaux.
 - * **Une fois les locaux fermés, leur protection contre une intrusion est-elle garantie ?**

- f) Les procédures ou habitudes d'entretien des locaux.
 - * **L'entretien est-il adéquat avec l'utilisation des différentes zones ?**

2.3- Matériel

a) Les matériels de transport des médicaments dans le service et vers les unités de soins.

* **Sont-ils suffisants et efficaces ?**

* **Ne sont-ils pas causes de chocs et secousses ?**

b) Les installations permettant le déballage et les préparations des commandes. Les installations pour le stockage des médicaments.

* **Sont-elles de dimensions suffisantes ?**

* **Sont-elles fonctionnelles ?**

c) Les systèmes destinés à garantir des températures de conservation particulières.

* **Leur efficacité est elle régulièrement contrôlée ?**

* **Leur entretien et leur dépannage sont-ils assurés ?**

* **Dans quel délai maximal une panne est-elle détectée ?**

* **En cas de panne durable, des systèmes de remplacement sont-ils prévus ?**

* **En cas de coupure de courant, un groupe électrogène prend-t-il le relai pour assurer leur fonctionnement ?**

d) Les moyens matériels de communication interne et avec l'extérieur.

* **Sont-ils suffisants, bien placés, faciles à utiliser ?**

3- Supports d'information et circuits de communication

3.1- Communication générale

a) Image du service.

* Certains signes permettent-ils de l'appréhender ?

* Une évaluation par sondage est-elle réalisée ?
Si oui, avec quelle fréquence ?

b) Accueil des personnes extérieures au service.

* Une zone d'accueil est-elle aménagée ?

* Comporte-t-elle les renseignements sur la façon d'entrer en contact avec les différentes personnes du service ?

c) Information générale.

* Une information générale sur la Pharmacie, son rôle, sa politique, ses objectifs est-elle disponible pour le personnel soignant et médical ?

3.2- Acquisition d'information

a) Documents liés à la demande de médicaments (ordonnances, fiches de prescription, bons de toxique, bons de distribution globale ...)

* La façon dont ces documents ont été conçus, est-elle jugée satisfaisante :
- par le personnel des unités de soins ?
- par le personnel pharmaceutique ?

b) Information et formation du personnel.

* **Quels sont les documents mis à disposition ?**

* **Quelles sont les réunions auxquelles peuvent assister les différentes catégories de personnel (réunions de service, exposés techniques par des étudiants, présentation de nouveaux médicaments par les visiteurs médicaux ...) ?**

Quelles sont la fréquence et la durée de ces interventions ?

Quelle est la qualité des intervenants ?

* **Quelles sont les possibilités de formation continue ?**

c) Réclamations en provenance des services.

* **Sont-elles répertoriées ?**

* **Sont-elles prises en compte ?**

* **Sont-elles, si nécessaire, transmises aux laboratoires pharmaceutiques ?**

3.3- Délivrance d'information

a) Document d'information concernant la non-délivrance d'un médicament.

* **Un tel document existe-il ?**

* **Permet-il d'obtenir tous les renseignements souhaités :**

- **selon le personnel des unités de soins ?**

- **selon le personnel pharmaceutique ?**

b) Documents d'information pour les prescripteurs.

* **Existe-t-il un livret thérapeutique ?**

- * Si oui, quelle est sa fréquence de remise à jour et rediffusion ?
 - * Comporte-t-il uniquement la liste des produits en stocks ou également des renseignements tels que la D.C.I., le tableau, le prix , les conditions de conservation ...
- c) Demandes d'informations concernant la prescription, la préparation et l'administration des médicaments.
- * Par quels circuits les personnels médicaux et soignants peuvent-ils obtenir des informations pharmaceutiques ?
 - * Ces informations
 - sont-elles délivrées par écrit ?
 - sont-elles validées ?
 - sont-elles accompagnées de références bibliographiques ?
 - sont-elles enregistrées ?
- d) Documents d'informations pharmaceutiques destinée aux patients (notice, fiches de conseils ...)
- * Une information pharmaceutique écrite est-elle fournie aux malades et dans quels cas ?
- e) Information économique et de gestion.
- * Une information sur le coût des thérapeutiques et sur la consommation des services est-elle délivrée aux personnels médicaux et soignants ?
 - En temps réel ?
 - * Avec quelle fréquence sont remis à la Direction les rapports sur la gestion de la pharmacie ?
 - Avec quel délai par rapport aux périodes étudiées ?
 - * L'appréciation portera également sur la présence ou l'absence de documents répondant aux informations réclamées au cours de l'audit et sur la précision et l'actualisation de ces documents.

4- Organisation et Procédures par secteur d'activité

4.1- Politique d'achat

- a) Le nombre de spécialités du livret thérapeutique
La politique concernant le choix des produits du L.T. et la passation des marchés.
- * La définition des besoins qualitatifs et quantitatifs est-elle réalisée en concertation avec le corps médical ?
 - * Quel est le nombre de produits pour lesquels des marchés négociés sont établis ?
Avec quelle fréquence sont-ils révisés ?
 - * Les appels d'offres sont-ils réalisés uniquement pour les produits dont le coût dépasse 180 000 F ?
Sinon pour quels autres produits ?
Avec quelle fréquence sont-ils réalisés ?
 - * La Pharmacie groupe-t-elle certains de ses achats avec d'autres établissements ?
Pour quels produits ?
- b) Politique concernant les achats de produits hors livret.
- * Est-elle définie ?
Est-elle explicitée ?
Est-elle respectée ?

4.2- Gestion

a) La valeur du budget de l'année en cours et l'évolution du budget au cours des années précédentes.

- * **Les budgets sont-ils fréquemment dépassés ?**
Sur quels comptes et de combien ?
Pour quels produits et de combien ?
Les causes de ces dépassements ont-elles été déterminées ?

b) Procédures de gestion des stocks ou à défaut description des méthodes employées.

- * **Les stocks de sécurité, stocks d'alerte et stocks maxi sont-ils calculés en fonction des paramètres suivants (d'après 25) :**
 - consommation quantitative importante ou faible,
 - consommation régulière ou irrégulière,
 - produit pour lequel une rupture est tolérable ou produit dont l'absence mettrait en cause le pronostic vital des patients,
 - produit coûteux ou non
 - produit appartenant ou non à la liste des familles thérapeutiques citées par la circulaire 155 du 7 octobre 1969 ?
- * **Des variations saisonnières ou inhabituelles de la consommation des services entraînent-elles systématiquement une réévaluation de leurs valeurs ?**
- * **Des dispositions sont-elles prises pour éviter des confusions au niveau de la réception, du contrôle et de l'enregistrement des commandes ?**
Font-elles l'objet d'une procédure ?
Sont-elles efficaces ?
- * **Si des réserves sont organisées pour ne pas surcharger les rayons, l'information sur l'état des stocks de ces réserves est-elle facile à obtenir?**
- * **Une liste des produits réceptionnés mais non encore mis en rayons est-elle consultable ?**

- * Existe-t-il un schéma de rangement ?
Est-il placé en évidence ?
 - * Des mesures sont-elles prises pour éviter la présence de périmés dans le stock ?
 - Sont-elles appliquées ?
 - Sont-elles efficaces ?
 - Sont-elles l'objet d'une procédure ?
 - * Des mesures sont-elles prises pour contrôler pour chaque nouveau médicament mis en stock, la zone de température à laquelle il doit être conservé ?
 - Sont-elles appliquées systématiquement ?
 - Sont-elles l'objet d'une procédure ?
 - * Existe-t-il des risques de contamination septique ?
Existe-t-il des risques d'humidité excessive ?
 - * Les retours sont-ils l'objet d'une procédure définissant dans quelles conditions ils peuvent être remis en stocks ?
 - * La qualité de la gestion des stocks est-elle évaluée (rotation des stocks, périmés, ruptures ...) ?
- c) Procédures de gestion des armoires de services ou description des méthodes employées.
- * Avec quelle fréquence, des visites sont-elles effectuées par le personnel pharmaceutique ?
 - * Avec quelle fréquence la dotation des armoires est-elle réévaluée ?
 - * Quelle est l'importance des retours de médicaments ?
- d) Procédures de gestion des commandes ou description des méthodes employées.
- * La gestion des commandes est-elle informatisée ?
 - * Les caractéristiques des fournisseurs (produits, quantités minimum distribuées, risques de ruptures ...) sont-elles répertoriées ?

- * Les délais moyens nécessaires au passage et à la réception des commandes sont-ils connus ?
 - * Les quantités en stock à la pharmacie sont-elles connues de façon exacte et en temps réel ?
 - * Les quantités en stock dans les unités de soins sont-elles connues de façon exacte et en temps réel ?
 - * Les consommations des services en temps réel par classe thérapeutique et par catégorie de produit sont-elles connues ?
 - * Comment et avec quelle fréquence peut-on connaître les produits pour lesquels le stock d'alerte est atteint ?
 - * Les produits coûteux sont-ils plus particulièrement suivis ?
 - * La qualité de la gestion des commandes est-elle évaluée (exemples de ratios de bonne gestion des commandes : réf. 25) ?
- e) Possibilité d'analyse de gestion.
- * L'analyse de gestion est-elle informatisée ?
 - * Est-il possible de connaître en temps réel la répartition du budget
 - par classe thérapeutique et par service ?
 - par compte ?
 - par service ?
 - * Est-il possible de connaître pour chaque produit les principaux services utilisateurs ?

4.3. Dispensation

- a) Les fréquences et horaires de dispensation.
 - * **Conviennent-ils aux unités de soins ?**
 - * **Permettent-ils une organisation efficace du travail ?**

- b) Systèmes de dispensation.
 - * **Différents types de systèmes de dispensation coexistent-ils ?
Lesquels ?**
 - * **Permettent-ils de valider la prescription de chaque malade ?**
 - * **Permettent-ils de vérifier la distribution du bon médicament au bon malade au bon moment ?**
 - * **Permettent-ils un suivi du traitement de chaque malade ?**
 - * **Permettent-ils une évaluation de la qualité de la dispensation ?**

- c) Plan Orsec et Plan Rouge.
 - * **Des mesures sont-elles prises pour organiser la délivrance des médicaments dans le cadre d'un Plan Orsec ou d'un Plan Rouge ?**

CONCLUSION

Ce cadre d'analyse ne doit pas limiter l'auditeur dans la recherche d'informations et dans ses remarques et appréciations.

Il sera nécessaire de le compléter ou le modifier en fonction de l'évolution des pratiques concernant la dispensation des médicaments.

APPROCHE GLOBALE

CONTEXTE	ACTIVITE	OBJECTIFS	REFERENTIEL
Etablissement Services "clients" Personnel pharmaceutique dans l'établissement Historique Pharmacie Historique Hôpital	Relations "clients-fournisseur" Rapports d'activité	Objectifs généraux Projets Programme d'Assurance Qualité	Textes officiels Dispositions contractuelles Normes - Procédures Manuel Qualité

RESSOURCES

MOYENS HUMAINS	LOCAUX	MATERIEL
Organigramme Planning Mouvements du personnel Répartition des tâches	Signalisation Superficie Utilisation/Fonctionnalité/ Sécurité Accès Protection Entretien	Transport Déballage Stockage Climatisation Réfrigération Communication

SUPPORTS D'INFORMATION
CIRCUITS DE COMMUNICATION

COMMUNICATION GENERALE	ACQUISITION D'INFORMATION	DELIVRANCE D'INFORMATION
Image du service Accueil Information générale	Document de prescription Information, formation du personnel Réclamations	Non-délivrance d'un médicament Livret Thérapeutique Information pharmaceutique: --> Personnel Médical --> Personnel soignant --> Patient

ORGANISATION - PROCEDURES

POLITIQUE D'ACHAT	GESTION	DISPENSATION
Spécialités du L.T. Spécialités hors L.T.	Budget Gestion des stocks Gestion des armoires de services Gestion des commandes Analyse de gestion	Organisation Système Plan Orsec - Plan Rouge

Tableau récapitulatif:

Modèle pour l'analyse et l'évaluation en termes de qualité, des systèmes d'information et d'organisation relatifs à une activité de dispensation globale dans une pharmacie hospitalière.

CONCLUSION

Relativement peu développé dans les Hôpitaux Français, l'audit présente pourtant des caractéristiques telles que son apport ne peut être que profitable à l'ensemble des parties impliquées : institutions de santé, professionnels de la santé, patients et population desservie. Il implique en effet une démarche méthodologique et un certain nombre de règles garantissant le sérieux et l'efficacité de l'évaluation de la Qualité des activités hospitalières.

Il est cependant nécessaire que les méthodes et outils de l'audit soient adaptés à ce domaine particulier et complexe. Cette adaptation passe par la modélisation des divers secteurs étudiés et par une formalisation de leurs référentiels.

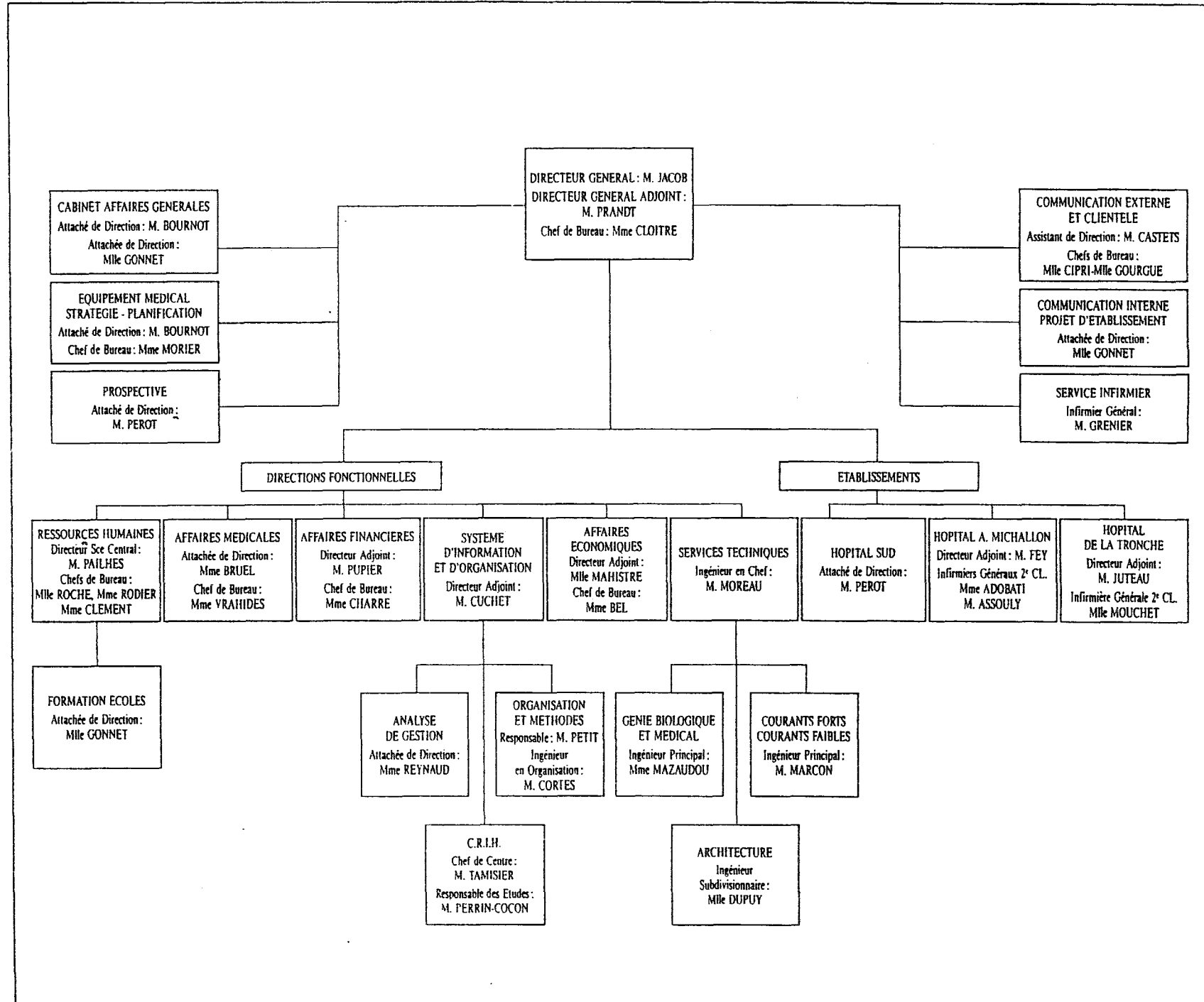
Lors de l'audit réalisé sur la fonction de dispensation des médicaments dans une pharmacie hospitalière, nous avons effectivement été confrontés à ce problème. De ce fait, le système étudié a été modélisé et la nature des informations à recueillir et les critères de qualité ont été définis au fur et à mesure de l'avancement de l'audit.

Pour l'établissement de la méthodologie d'audit, nous avons repris ces différents points et nous avons tenté de remédier aux lacunes qui pouvaient persister. Naturellement, cette méthodologie peut être constamment améliorée et notamment adaptée à la structure étudiée et modifiée en fonction de l'évolution des pratiques et techniques en matière de dispensation des médicaments.

ANNEXES

ORGANIGRAMME DE DIRECTION

JUIN 1990



Annexe n°1: Organigramme de direction du C.H.R.U. de Grenoble.
(Paru sur l'HOSPITALIER - Centre Hospitalier Régional
et Universitaire de Grenoble - N°44 - Juin 1990)

PHARMACIE DU CENTRE HOSPITALIER
REGIONAL DE GRENOBLE

CARNET DE PRESCRIPTIONS

Doivent figurer sur ces bons les médicaments faisant l'objet de :

— PREPARATIONS OFFICINALES :

- comprimés (charbon, aspirine...)
- cachets
- solutions à usage interne
- solutions à usage externe : alcool, alcool iodé, dakin...
- ampoules injectables (atropine, adrénaline)

— PREPARATIONS MAGISTRALES : avec nom du malade, formule détaillée de la prescription, mode d'emploi et posologie

— LES SOLUTÉS MASSIFS ET AMPOULES INJECTABLES :

- NaCl
- Glucose
- bicarbonate
- solutés de ringer.
- autres...

Chaque bon doit être daté, identifié (nom et code service), signé par le médecin Chef de Service ou de son assistant agréé.

PHARMACIE DU CENTRE HOSPITALIER
REGIONAL DE GRENOBLE

CARNET DE SPÉCIALITÉS

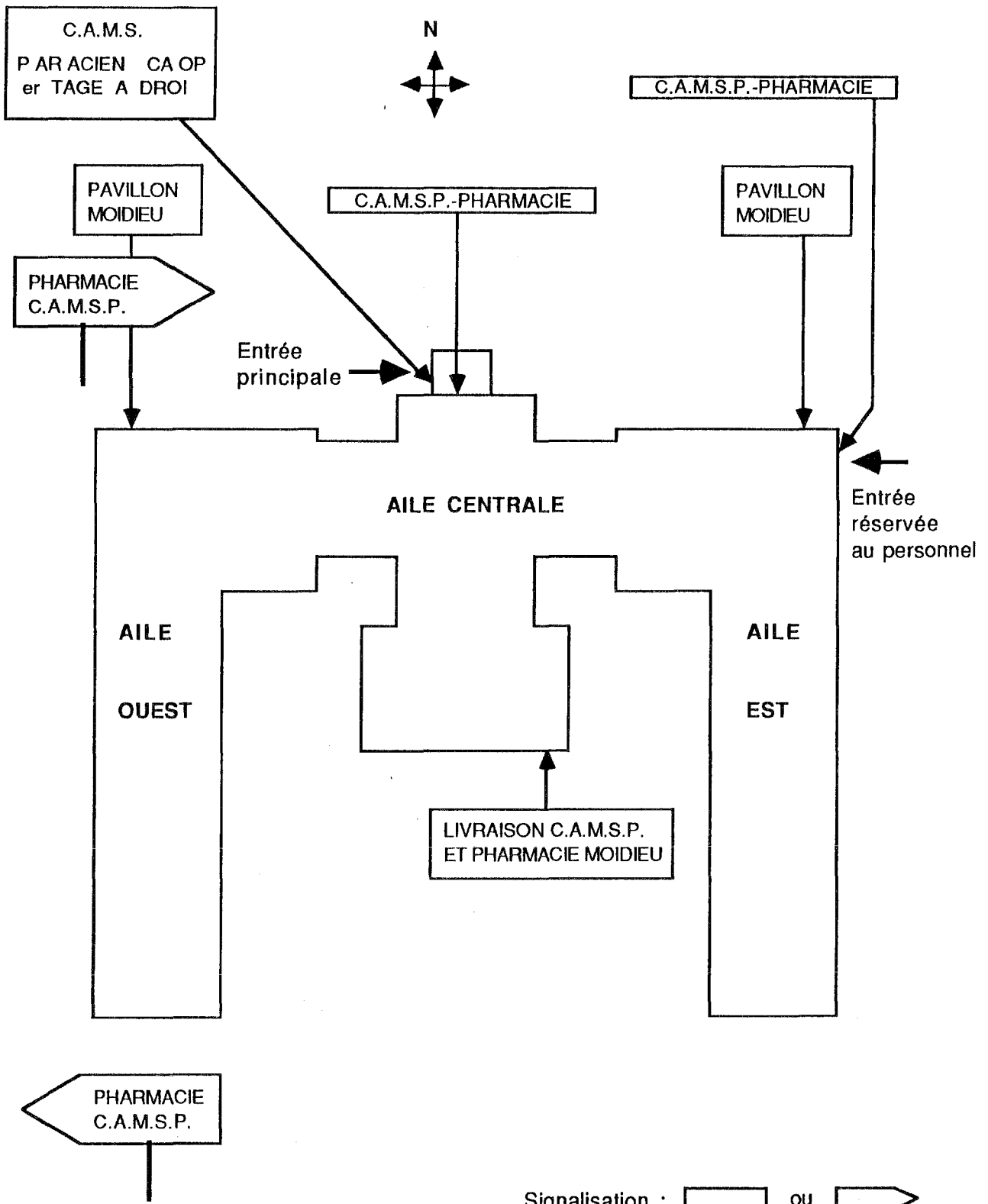
Les demandes de médicaments doivent être rédigées en indiquant :

- le nom de la spécialité,
- la forme galénique (ampoules, comprimés...),
- le dosage s'il en existe plusieurs,
- la quantité demandée qui doit correspondre aux posologies journalières prescrites pour les malades du service, au maximum pour une semaine de traitement :

indiquez le nombre d'**unités** demandées (seront refusées toutes quantités libellées en « boîtes »).

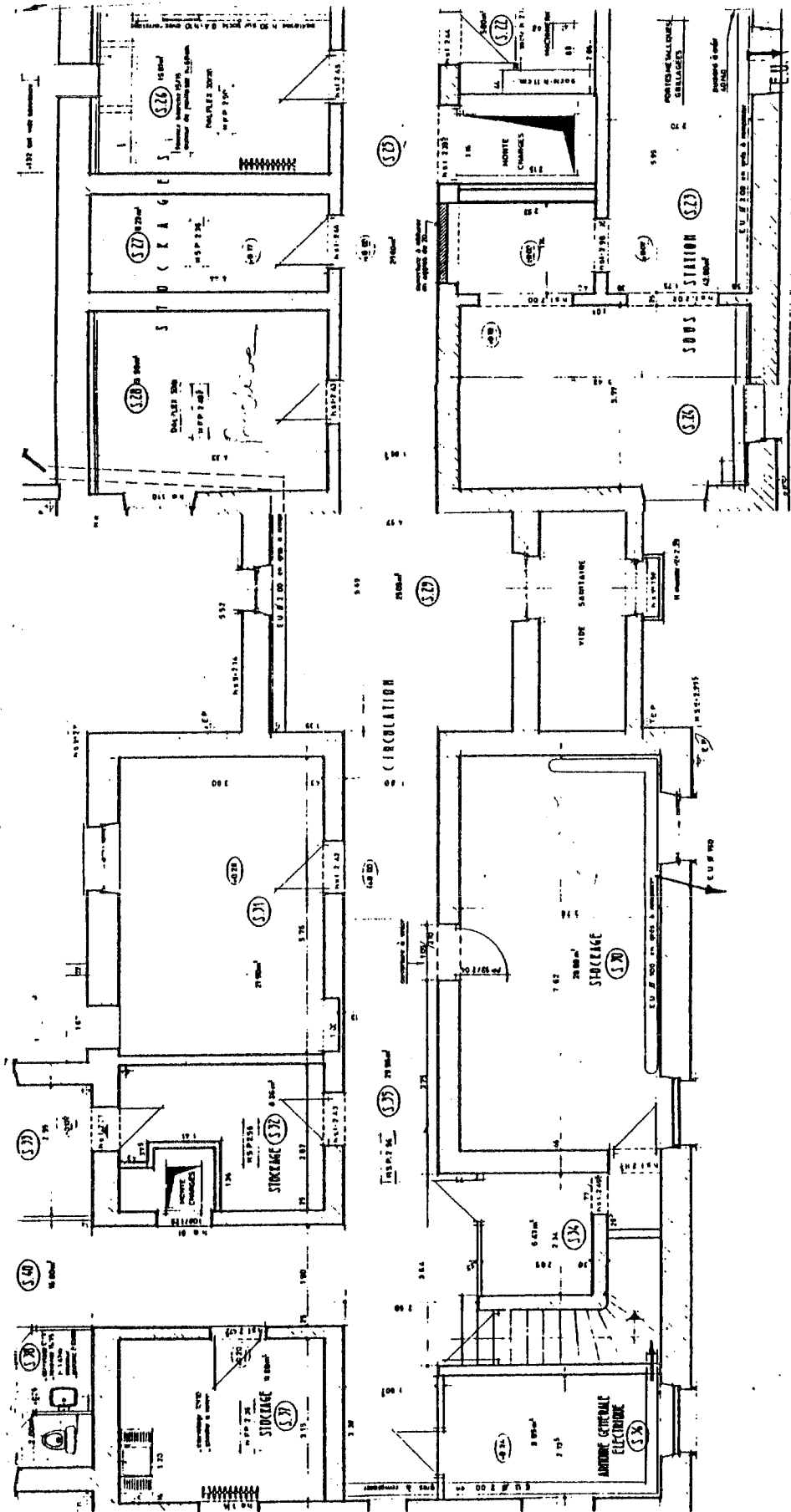
Les médicaments exceptionnellement utilisés et/ou chers font l'objet d'une demande nominative spéciale.

Chaque bon doit être daté, identifié (nom et code service), signé par le médecin Chef de Service ou son assistant agréé.



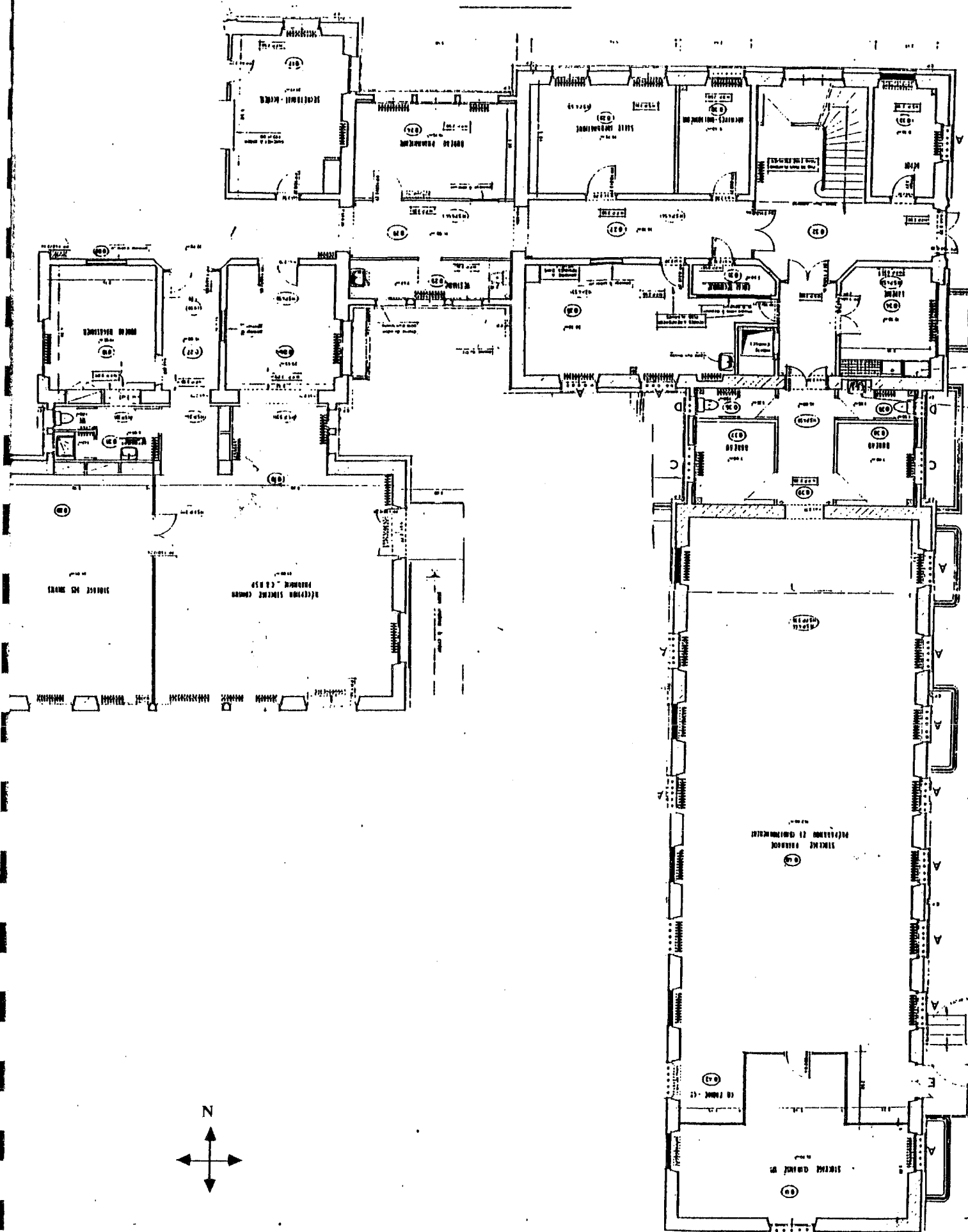
Annexe n°4: Signalisation extérieure de la Pharmacie Moidieu.

SOUS - SOL de la PHARMACIE MOIDIEU



Annexe n°5: Plan du sous-sol de la Pharmacie Moidieu.

REZ - DE - CHAUSSEE



Annexe n°6: Plan du rez-de-chaussée de la Pharmacie Moidieu.

PRESENTATION DE L'ETUDE

* OBJECTIFS :

I - EVALUATION DE LA DISPENSATION

- Evaluer la qualité de la distribution traditionnelle actuelle des médicaments depuis le service pharmaceutique jusqu'au malade, à savoir :

. positionner le circuit actuel sur des critères d'efficacité et de sécurité : "le bon médicament, au bon malade, au bon moment, dans de bonnes conditions, à un moindre coût", depuis la prescription jusqu'à l'administration,

. faire une analyse de situation : "état de l'existant".

II - ETUDE D'IMPLANTATION

- A partir de cette étude "analyse de l'existant", proposer une implantation d'un système d'aide à la dispensation, correspondant aux objectifs et aux besoins :

- . du service pharmaceutique,
- . de la structure de soins,
- . du schéma directeur de l'établissement.

* CADRE DE L'ETUDE :

Hôpital LA TRONCHE
Secteur Gériatrie : Unité CHATIN I
Pharmacie MOIDIEU

Annexe n°7: Etude d'implantation d'un système informatique d'aide à la dispensation.

SIÈGE SOCIAL :

9, rue Cronstadt - 69007 LYON

Tél. 78 69 16 54

SIREN 350 222 857

65

MEMBRE A.G.A

BUREAU :

c/o INBIOMED INTERNATIONAL

1, cours Albert Thomas - 69003 LYON

Tél. 72 33 23 77 - Fax 72 33 68 27

C.A.M.S.P.

**CENTRALE D'APPROVISIONNEMENT DU
MATERIEL STERILE ET DU PANSEMENT**

PHARMACIE MOIDIEU

CHEF DE SERVICE : Pr J.CALOP

PHARMACIENS PRATICIENS HOSPITALIERS

RESPONSABLE C.A.M.S.P.	:	Mme B. VALENCE	1er ETAGE
C.A.M.S.P.	:	Dr M. ALBINET	1er ETAGE
PHARMACIE MOIDIEU	:	Mme B. SANG	R.d.C.
DESINFECTION	:	Dr D. LUU DUC BIN	2eme ETAGE
PREPARATEUR-CHEF	:	Mr F. GIRARDET	1er ETAGE

**CENTRE HOSPITALIER REGIONAL
ET UNIVERSITAIRE
DE GRENOBLE**

B.P. 217 X
38043 GRENOBLE CEDEX
Tél. 76 42 81 21

La Tronche, le

PHARMACIE

SERVICE : _____

M _____ SURVEILLANT(E)

MEDICAMENTS NON LIVRES	RAISONS
	<p>A - Produit non agréé Ne peut être acheté</p> <p>B - Produit commandé Sera livré dès réception</p> <p>C - Produit à demander sur le bon blanc des prescriptions</p> <p>D - Produit à demander sur le bon vert de spécialités</p> <p>E - Produit à demander sur bon spécial signé par le Chef de Service</p>
<p>OBSERVATIONS : _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	

I - ORGANISATION DES SERVICES PHARMACEUTIQUES

I.1 - LES PERSONNELS

(PHARMACIE DE LA TRONCHE)

PHARMACIEN-CHEF	Professeur CALOP Jean		
PHARMACIEN	Madame SANG Brigitte		
PREPARATEURS *	Madame B	A	
	Madame J	Y	
	Madame M		CH
	Madame M	A	
	Madame T		S
	Mademoiselle U		M
	Monsieur V	J	
AIDE-PREPARATEUR	Madame D	P	
MAGASINIERS	Monsieur B	C	
	Monsieur G		M
A. S. H. - O.P.3	Madame C	C	
	Monsieur C		P
SECRETARIAT	Madame C	C	
LABORANTINE	Madame C	M	
STAGIAIRE PREPARATEUR	Madame F	M	(50 %)

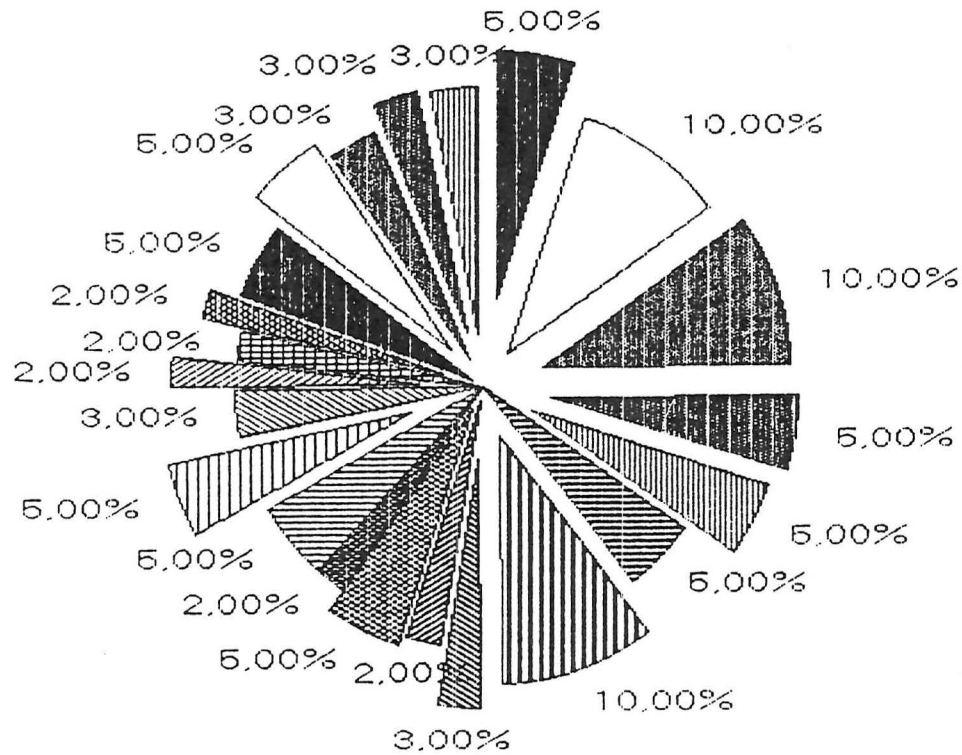
* 7 préparateurs dont 4 plein-temps et 3 temps partiels.
(cf organigramme) p 8.

PHARMACIE MOIDIEU

PLANNING - ORGANISATION DU TRAVAIL - PREPARATEURS - AIDE PREPARATEUR - ETUDIANTS 5E ANNEE -

B ABSENTE 1 MERCREDI / 2 (90 %)	D A F (100 %)	ETUDIANTS 5E ANNEE TOUS LES MATINS	F M (100 %)
FOYER ENFANTS FOYER DES MERES FOUPONNIERE BRENIER RCH BRENIER II MARTIN SISTERON CHISSE 2 CANEL IER CANEL PAUL GERIN	CHATIN I CHATIN II CHATIN III LA BATIE CENTRE PLANIFICATION SUD " " NORD	CHISSE RCH CHISSER IER	FAV D 2 FAV D 3 FAV D ENDOSCOPIE CANEL 2 CANEL PATHOLOGIE CMI 1 CMI 2 MI HJ (MARTIN-COCHER CH) CMI HJ MI 2 (MARTIN-COCHER CH) FAV A RADIO PEDIATRIE CMI ALLERGOLOGIE
J Y (100 %)	M C C (50 %) PRESENTE TOUS LES MATINS EN MALADIE ACTUELLEMENT	M C (80 %) ABSENTE LE MERCREDI	M A (80 %) ABSENTE MERCREDI ET JEUDI APRES MIDI
PSYCHOTHERAPIE SUD : 4 UNITES + CENTRE GUIDENCE DOMINIQUE VILLARS A (MARTIN COCHER CH) EN ALTERNANCE AVEC MR V	SERVICES REPARTIS SUR L'ENSEMBLE DES PREPARATEURS	BRENIER I PAV D 1 DOMINIQUE VILLARS B VEUREY CANEL BLOC CANEL ACCOUCHEMENT	NEURO DEJERINE NEURO RENE FAU NEURO URN NEURO C LABO DU SOMMEIL LABO NEURO PHYSIOLOGIE NEO NATALOGIE A NEO NATALOGIE B NEO NATALOGIE C NEO NATALOGIE D FU PEDIATRIE (MARTIN COCHER CH) MI FEDO PSY (MARTIN COCHER CH)
F M (100 %) PRESENTE JUSQU'AU 7 AVRIL 90	V J F (50 %) JUSQU'AU 25 MARS 1990 PUIS 100 %	GUICHET PREPARATEUR DISPONIBLE	
HOPITAL SUD : NIV 7 URGENCES BLOC SUD NIV 5	HOPITAL SUD : NIV 4 NIV 6 LES CONSULTATIONS ANESTHESIE PUIS REPREND TOUT LE SUD SAUF PSYCHOTHERAPIE DOMINIQUE VILLARS A (MARTIN COCHER CH) : ALTERNANCE AVEC MME J	CAVEAU BIOCHIMIE A CUISINES GARAGE SERVICES TECHNIQUES LABO CYTOLOGIE (MARTIN COCHER) BIOCHIMIE C (MARTIN COCHER CH) BIOCHIMIE NEO NAT HORMONO : (MARTIN COCHER CH)	

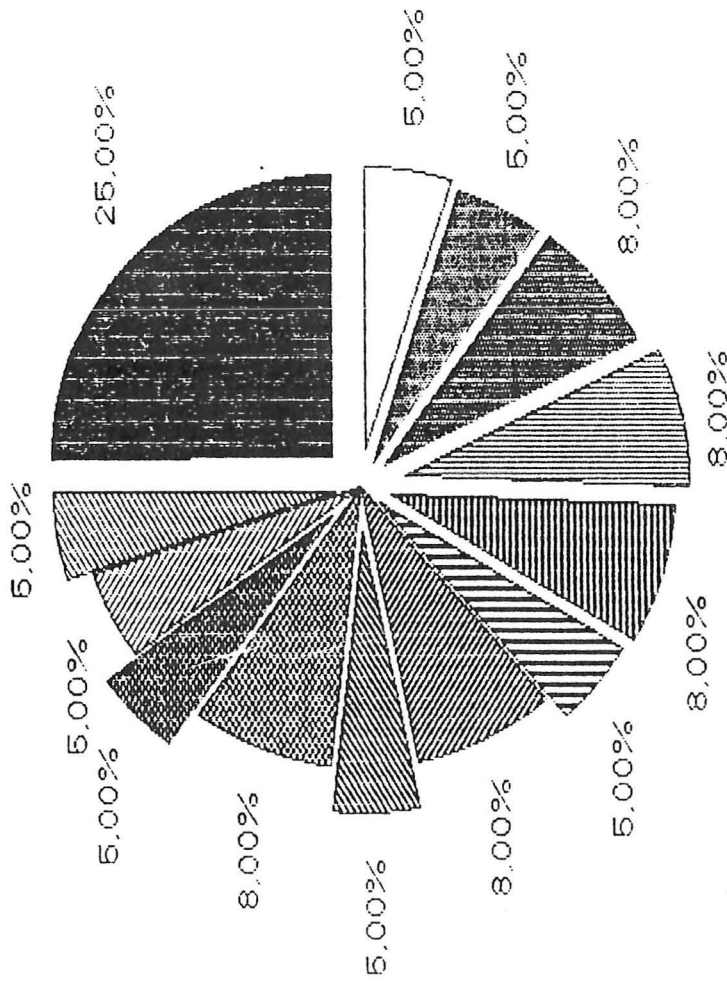
ACTIVITE PHARMACIEN



- Médicaments
- Commandes
- ▨ Délivrance Toxiques
- ▩ Gestion Stocks
- ▧ Informatique Gestion
- ▦ Règlement Litiges Médicaments
- ▥ Gestion du Personnel
- ▤ Organisation Planning
- ▣ Téléphone Fournisseurs
- ▢ Téléphones UF
- Téléphone Interne
- Visite Services de Soins
- ▟ Reunion Hopital
- ▞ Reunion Service Ph
- ▝ Information, Biblio.
- ▜ Information Interne
- ▛ Information UF
- ▚ Réception Visiteurs Médicaux

Annexe n°16: Activités du pharmacien responsable.

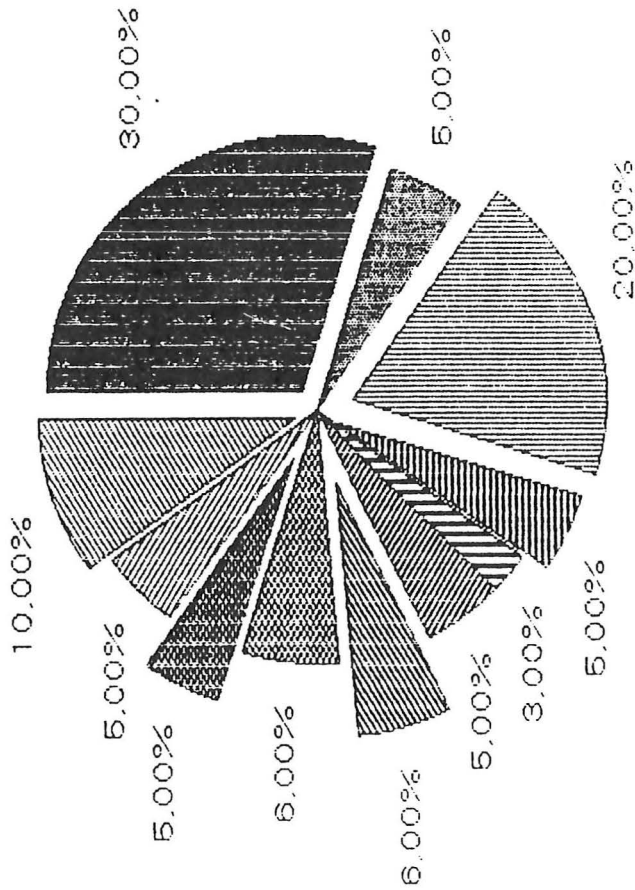
ACTIVITE POSTE 1



- Distribution UF Caisses
- Distribution CERP, Divers
- ▨ Accueil
- ▩ Gestion stocks, Commandes
- ▧ Informatique
- ▦ Téléphone
- ▥ Retour médicaments
- ▤ Rangement
- ▣ Préparations
- ▢ Fabrication
- Conditionnement
- Stérilisation
- ▧ Contrôles
- ▦ Entretien matériel
- ▥ Inform. Communication

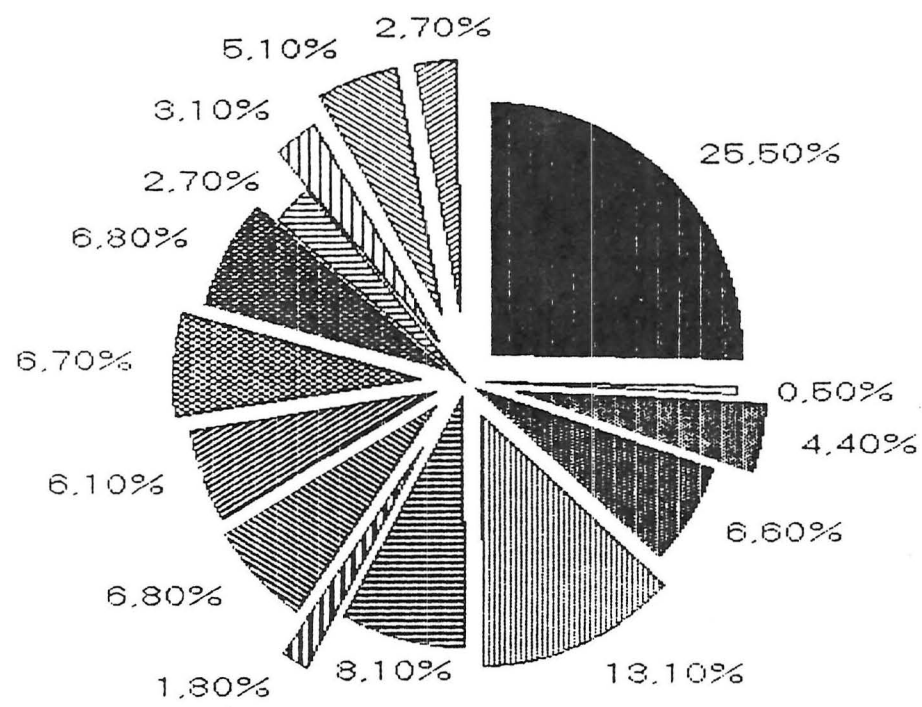
Annexe n°17: Activités d'un préparateur - Poste 1.

ACTIVITE POSTE 2



- Distribution UF Caisses
- Distribution CERP, Divers
- ▨ Accueil
- Gestion stocks, Commandes
- ▨ Informatique
- ▨ Téléphone
- Retour médicaments
- ▨ Rangement
- ▨ Préparations
- ▨ Fabrication
- ▨ Conditionnement
- ▨ Stérilisation
- Contrôles
- ▨ Entretien matériel
- ▨ Inform. Communication

ACTIVITE MOYENNE



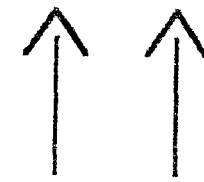
- Distribution UF Caisses
- Distribution CERP, Divers
- ▨ Accueil
- ▩ Gestion stocks, Commandes
- ▧ Informatique
- ▦ Téléphone
- ▥ Retour médicaments
- ▤ Rangement
- ▣ Préparations
- ▢ Fabrication
- Conditionnement
- Stérilisation
- ▟ Controles
- ▞ Entretien matériel
- ▝ Inform. Communication

Annexe n°19: Activités moyennes des préparateurs.

REPARTITION DES TACHES EN FONCTION DES POSTES

PREPARATEURS EN PHARMACIE CHRU GRENOBLE
SECTEUR PHARMACIE MOIDIEU

ACTIVITES	POSTES												
	DA PO 1	FA PO 2	JA PO 3	BO PO 4	VE PO 5	MO C PO 6	MO A PO 7	TOT 1	CH PO 8	BE PO 9	TOT 2	PRE PO M	FI POM
Distribution UF Caisses	25	30	20	30	20	25	20	170	15	15	200	25,5	2
Distribution CERP, Divers	5							5			5	0,5	0,05
Accueil	5	5	3	3		10	5	30,8			30,8	4,1	0,4
Gestion stocks, Commandes	8		5	5	5		25	48		5	53	6,6	0,5
Informatique	8	20	10	15	10	20	10	93		5	98	13,1	1
Téléphone	8	5	5	5	5	10	8	46		10	56	8,1	0,5
Retour médicaments	5	3		5				13			13	1,8	0,15
Tangement	8	5	5	10	10	5	5	48			48	6,8	0,5
réparations	5	6	10	5	8	10	5	49			49	6,1	0,5
abrication	8	6	10	8	10		5	47			47	6,7	0,5
onditionnement	5	5	10	5	5	10	8	48			48	6,8	0,5
stérilisation			10		10			20			20	2,7	0,2
ontrôles			5	3	5	5	3	21,2			21,2	3,1	0,25
ntretien matériel	5	5	5	4	10	3	3	35			35	5,1	0,4
iform. Communication	5	10	2	2	2	2	3	26	35	15	76	2,7	0,2
ause et Repas													0,35
TOTAL %	100	100	100	100	100	100	100	700	50	50	800	100	8,00



RAPPORT D'ACTIVITE (26-06-90)

THEME	OBJECTIFS	RESULTATS	AVENIR
ESSAIS THERAPEUTIQUES	appliquer la loi de décembre 88	variables selon les médecins investigateurs	établir un règlement intérieur, une nouvelle fiche de prescription
CAHIER DE L'INTERNE	aider l'interne de garde à la pharmacie	2/3 des chapitres rédigés, détails	fin de la rédaction vers le 14 juillet
LIVRET THERAPEUTIQUE	aider le prescripteur à choisir, aider l'étudiant à répondre	en cours de réalisation (long !)	à disposition pour le prochain semestre
MEDIPRATIC (conseil au malade sortant)	conseils au malade sortant, aux infirmières	au ralenti ...	prometteur !
ENCADREMENT DES ETUDIANTS (U.V.P.)	animation des U.V.P. (1 fois / semaine)	variables selon les séances	stimuler les étudiants

Recueil de données chiffrées
sur les ruptures de stocks

Objectif

Chiffrer l'importance des ruptures de stocks, en termes de fréquences.

Méthode

- Période

Semaine du 25 au 29 Juin 1990.

Cette semaine se situait dans une période d'attente de commande. Celle-ci a été reçue de façon échelonnée : les 4, 5, 6 et 18 Juillet.

- Supports

- bons verts pour les demandes de spécialités
- bons blancs d'information concernant la non-délivrance des médicaments (annexe n°13),
- cahier des commandes en ville,
- cahier des commandes à la Pharmacie Michallon,
- livret thérapeutique.

- Recueil de l'information

Chaque jour :

- noter pour chaque service, chaque spécialité non-délivrée ainsi que les quantités demandées,
- rechercher et noter si le médicament a été commandé et où,
- indiquer si le médicament appartient ou non au livret,
- demander aux préparateurs pour chaque spécialité qu'ils n'ont pas commandée, leurs raisons et les classer en 4 groupes :
 - raisons médicales
 - raisons techniques
 - raisons économiques ou raisons de gestion de l'armoire de l'unité de soin,
 - raisons inconnues,
- lors du retour des feuilles de commandes, noter quelles spécialités les pharmaciens (Pharmacie Moidieu puis Michallon) n'ont pas commandé et classer également leurs raisons selon les 4 groupes précédents,
- noter les changements qui ont pu avoir lieu juste avant le départ des caisses.

Remarque : il est souhaitable pendant la durée de l'étude d'instituer un code de couleurs permettant d'identifier chaque personne susceptible de porter des indications sur les bons verts de commandes et sur les bons blanc d'information de non-délivrance remis au service et de demander à ces personnes d'indiquer de façon distincte les refus de commande et les manques chez le grossiste.

Evaluation

- Chaque spécialité est comptée pour une unité.
Les produits délivrés, commandés ou reçus en quantité inférieure à celle demandée sont comptés pour une demi-unité.
 - Une même spécialité est comptée autant de fois qu'il y a de services demandeurs.
 - On attribuera les codes :
(L.T. : livret thérapeutique ; U.S. : unité de soins)
- 1 : Médicaments au L.T. délivrés 1 jour après la commande de l'U.S. pour cause de rupture de stock et grâce à un approvisionnement par la C.E.R.P.
 - 2 : Médicaments au livret thérapeutique non-délivrés pour cause de rupture de stock et n'entraînant pas une commande en ville de la part du préparateur.
 - 3 : Médicaments au livret thérapeutique non-délivrés pour cause de rupture de stock et de refus de commande en ville par un pharmacien.
 - 4 : Médicaments au livret thérapeutique non-délivrés pour cause de rupture de stock à l'hôpital et à la C.E.R.P..

Les groupes 2 et 3 seront divisés en sous-groupes :

- A : Médicaments non-commandés pour des raisons médicales
(ex : Glifanan®: risque de prescription par l'infirmière).
- B : Médicaments non-commandés pour des raisons techniques
(ex : le médicament doit être commandé ailleurs qu'à la C.E.R.P.).
- C : Médicaments non-commandés pour des raisons économiques ou non-délivrés pour des raisons de gestion des armoires des U.S.
(commandes en quantités injustifiées de la part des U.S.).
- D : Médicaments non-commandés pour des raisons indéterminées
(ex : - médicament reçu entre temps ?
- commande en quantité injustifiée ?
- autre ?)

Résultats

Les résultats obtenus (Tableau V) sont visualisés grâce à deux histogrammes (p.208-209) représentant:

- **l'importance médicale** des ruptures de stocks correspondant aux groupes:
 - . 1 : retard de délivrance
 - . 2B, 2C, 3B, 3C, 4 : non-délivrance
- **l'importance économique et technique** correspondant aux groupes:
 - . 1 : - coût d'achat plus élevé chez le grossiste
- temps de passage, de réception et de distribution des commandes.
 - . 3 et 4 : temps de passage des commandes.

Dates	lundi 25.06	mardi 26.06	mercredi 27.06	jeudi 28.06	vendredi 29.06	TOTAL semaine	TOTAL annuel (extrapolation)
1	9,5	9,5	16	13,5	19	67,5	3510
2A	0	2	0	1	0	3	
2B	1	1,5	0	1	1	4,5	
2C	3	5,5	4	3,5	7	23	
2D	0	1	2	1	1	5	
3A	0	1	6	0	2	9	
3B	0	0	0	0	0	0	
3C	0	3	2	3	6	14	
3D	0	3	0	5	1	9	
4	0,5	0	1	0,5	0	2	

Tableau V : Causes de non approvisionnement d'une unité de soin en un médicament présent au livret thérapeutique (codes p.203)

Interprétation

1- *Coût médical des ruptures de stocks*

Les conséquences médicales des ruptures de stocks sont très difficiles à connaître réellement, cela pour 2 raisons principales :

. D'une part, les délais de délivrance des médicaments inscrits au livret thérapeutique commandés ou non en ville ne constituent pas forcément une non-qualité d'un point de vue médical car il se peut que l'armoire du service pallie à ce manque provisoire (à ce non-approvisionnement immédiat). Cette non-délivrance n'a donc pas forcément pour conséquence la non-administration du médicament au malade au bon moment. Pour déterminer réellement la fréquence de non-administration pour cause de non-délivrance, il faudrait poursuivre l'étude en allant voir l'état du stock de l'armoire du service.

Remarque :

Le refus de commande pour des raisons dites économiques et de gestion de l'armoire de l'unité de soins est motivé par :

- la mémoire de commandes récentes, trop fréquentes, ou trop importantes et non-justifiées par l'unité de soins pour le médicament concerné,
- la supposition que le service de soins possède un stock lui permettant de patienter (en attendant la réception de la commande régulière.)

Ces appréciations peuvent être fausses puisqu'elles ne reposent pas sur des éléments objectifs :

- absence d'information sur l'état des stocks des services,
- absence d'information sur les consommations en temps réels.

. D'autre part, des raisons médicales de refus peuvent être avancées parce que :

- le médicament nécessite une surveillance pharmacologique et le personnel pharmaceutique craint qu'il ne soit utilisé abusivement,
- on suppose que très souvent, le médicament est administré par l'infirmière sans prescription médicale (cas des antalgiques), ce qui n'est peut-être pas toujours le cas.

Du fait de l'absence de connaissance des consommations réelles (absence d'ordonnances), ces raisons médicales ne reposent pas toujours sur des motifs valables et peuvent parfois être injustifiées et donc constituer une réelle non-qualité médicale (erreur par défaut).

2- Coût économique des ruptures de stocks

. Le nombre de lignes de médicaments inscrits au livret thérapeutique dont l'approvisionnement est assuré par la C.E.R.P. est en moyenne de 13,5 par jour ouvrable (ce qui donne par extrapolation 3500 par an).

Les ruptures de stocks entraînent donc à ce niveau un surcoût qu'il serait intéressant de chiffrer.

. Les conséquences d'ordre technique consistent en des manipulations supplémentaires d'où également un surcoût.

. Si la fréquence de non-approvisionnement immédiat est trop importante, il est compréhensible que les services prennent leurs précautions en constituant des stocks importants.

Remarque: en période de non-rupture, les préparateurs ont plus facilement tendance à distribuer les quantités demandées et à ne pas essayer de contrôler le stock de l'unité de soins.

Cela fait preuve d'un manque de confiance à l'égard du service pharmaceutique. L'un des objectifs d'une démarche Qualité étant de "donner confiance", il nous semble nécessaire d'expliquer les causes de non-approvisionnement de façon plus précise que cela ne l'est fait actuellement (chap. 4.2.3.4).

3- Limites de l'étude

Dans cette étude, de nombreux biais ont pu se produire:

. Les pharmaciens peuvent refuser de commander un médicament parce qu'ils savent ou "devinent" que le médicament a été reçu entre temps (à la suite d'une commande la veille en ville) et que le préparateur n'a pas supprimé sur la feuille de commande le nom des médicaments reçus. Cela se retrouve probablement dans les causes inconnues de refus de commande et ne constitue alors pas un non-approvisionnement (erreur par excès).

. Le médicament a pu être réellement commandé mais être intercepté au niveau de la Pharmacie Michallon et rayé sur la feuille de commande comme s'il avait subi un refus de commande. Cela peut également se retrouver dans les causes inconnues de refus de commande.

. Certains médicaments sont ajoutés dans les caisses entre 12 heures et 14 heures. Ils n'ont pas été déduits (cela reste assez rare).

. La présence d'un auditeur entraîne une modification des comportements.

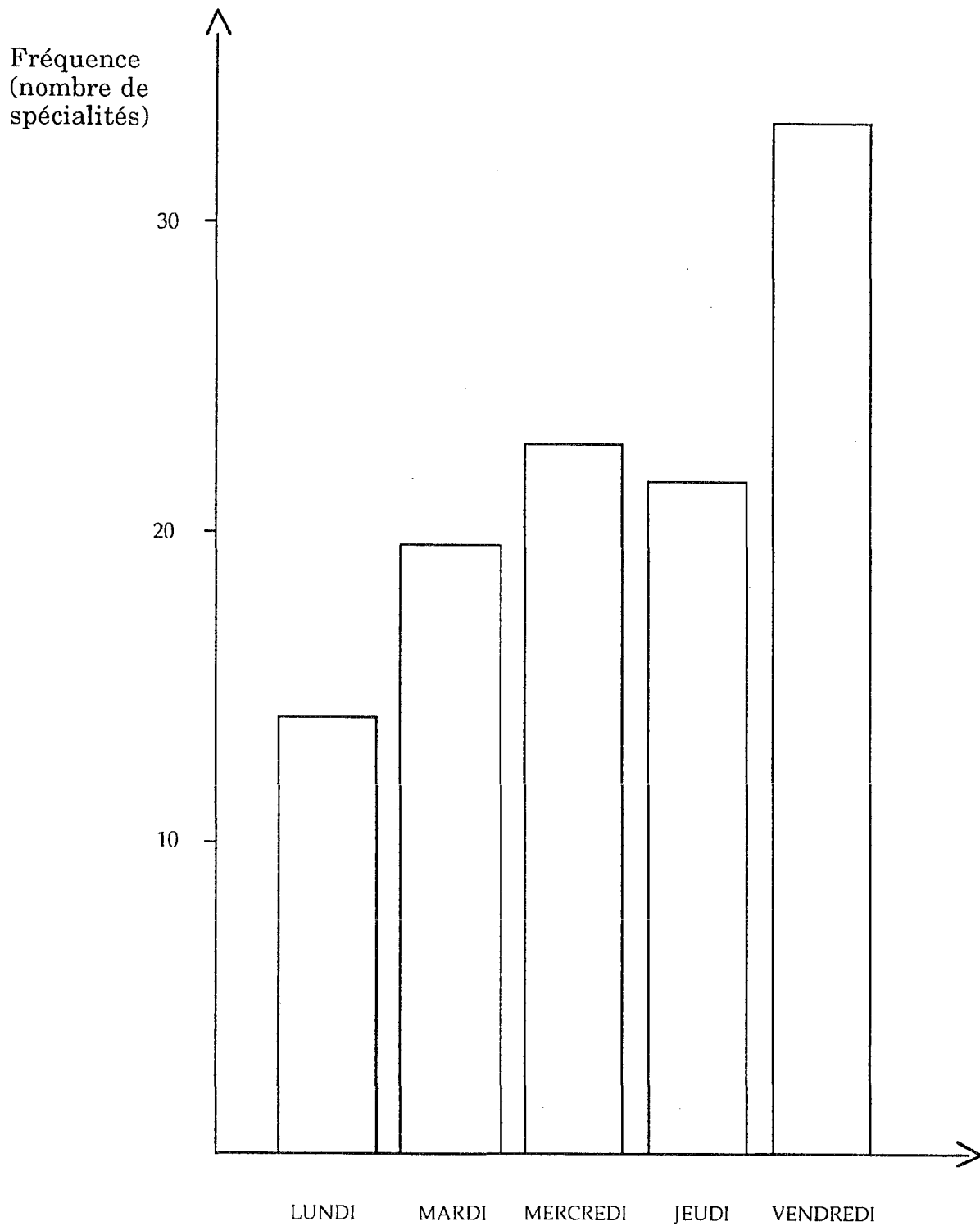
. Enfin la semaine étudiée n'est peut-être pas représentative d'une situation moyenne.

Conclusion

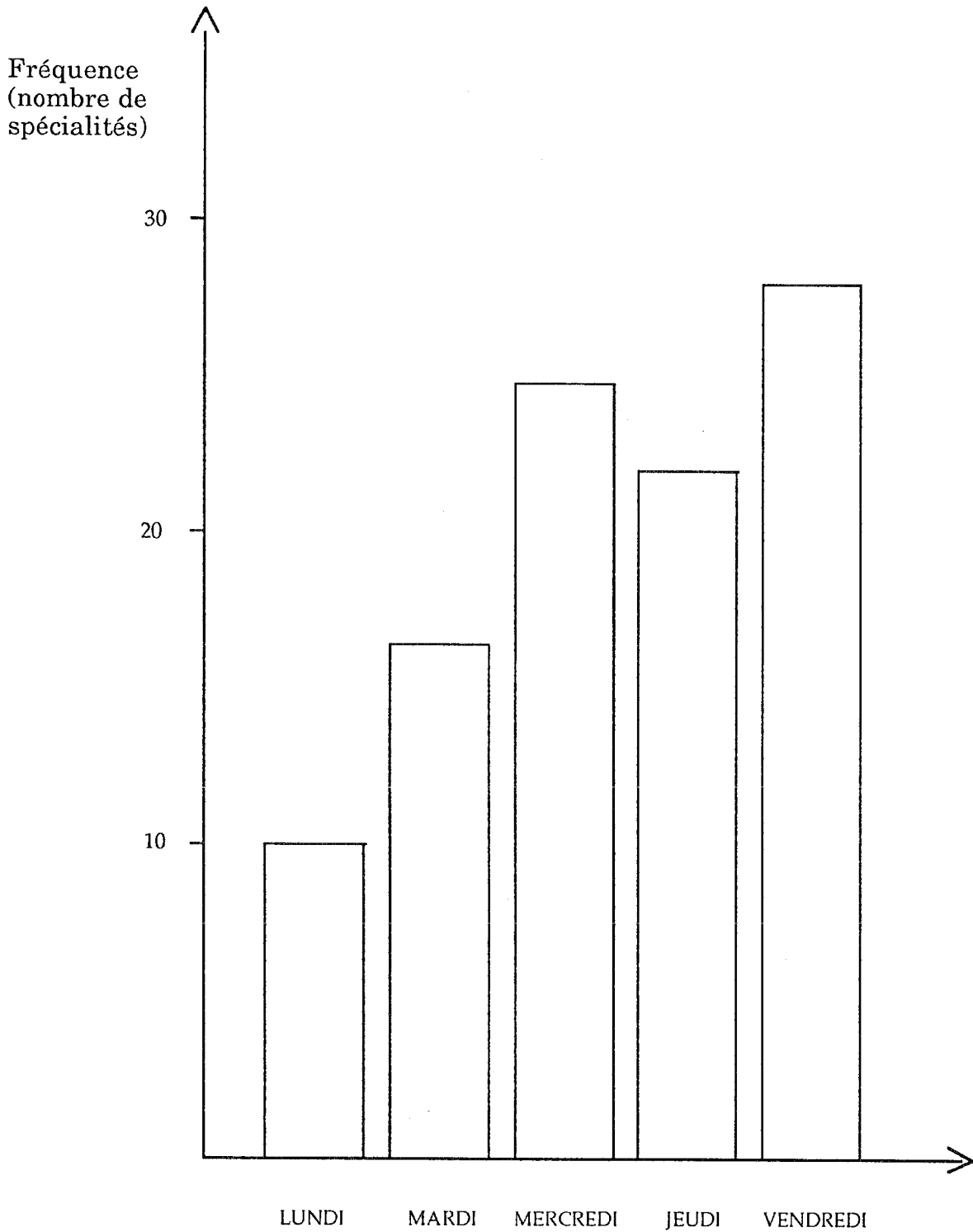
L'intérêt de cette étude, si elle n'a pas permis de chiffrer véritablement les conséquences des ruptures de stocks, est d'avoir mieux "décortiqué" les causes de non-approvisionnement des unités de soins et d'avoir montré la complexité des raisonnements aboutissant à une décision de commande ou de non-commande d'un médicament inscrit au livret thérapeutique. Ces raisonnements impliquent diverses personnes (préparateurs et pharmaciens à la pharmacie Moidieu et à la pharmacie Michallon), et ne reposent pas toujours sur des données objectives.

Dans un souci d'efficacité, il convient de se donner les moyens de connaître :

- l'état des stocks des unités de soins,
- la consommation en temps réel (ordonnances), et d'améliorer le dialogue avec les unités de soins.



Histogramme n°1 : Importance médicale des ruptures de stocks



Histogramme n°2 : Importance économique et technique des ruptures de stocks

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

BIBLIOGRAPHIE

Références

- 1 BANDELIER R.,
L'audit, outil de gestion, 1- De l'évaluation,
Qualité Santé Mai-Juin 1989, (1), 23-27
- 2 BERAUD C., AMOURETTI M.,
Evaluer les activités hospitalières: une impérieuse nécessité,
Journal d'Economie Médicale,
1989, 7, (3), 147-160
- 3 BLOCH-LEMOINE M.,
La dispensation du médicament en milieu hospitalier - Audit
d'évaluation comparative,
Volume 1 - Synthèse: vers des rapports coût/efficacité,
Etude réalisée pour la Direction de la Pharmacie et du Médicament,
1984-1985, Gestion et Prospective Hospitalières,
7 square René Bazin 78150 LE CHESNAY
- 4 COLLET D., LANSIER P., OLLIVIER D.,
Objectif zéro défaut,
Entreprise moderne d'édition, 1989, 223p.
- 5 Ecole Nationale de la Santé Publique
Bilan économique de la dispensation journalière, individuelle et
nominative du médicament et perspectives, Novembre 1986,
Présenté par COLO P., DAMIENS P.
- 6 FESSLER J.M., GEFFROY L.R.,
L'audit à l'hôpital,
Edition ESF - Entreprise Moderne d'Édition, 1988, 151p.
- 7 GEFFROY L.,
Mobiliser les ressources humaines,
Qualité Santé Février 1991, (9), 26-27
- 8 GIRAUD A., JOLLY D., YEU C.,
La politique d'évaluation de la qualité des soins à l'assistance Publique de
Paris,
Journal d'Economie Médicale, 1988, 6, (6), 417-425
- 9 HERMEL P.,
Qualité et management stratégiques- Du mythique au réel,
Les éditions d'organisation, 1989

- 10 ISOARD P., FAURE L.-P., THEBAULT H., DUCEL G.,
Infection hospitalière - Niveaux de cohérence - Assurance de qualité,
Techniques hospitalières, Juin-Juillet 1991, (549-550), 31-34
- 11 JURAN J.,
La qualité dans les services,
Collection AFNOR Gestion, Edition AFNOR, 1987
- 12 Pr. LACRONIQUE J.F.,
Journées d'étude 1988,
Laboratoires HOESCHT,
Evaluation et décision en santé
p66-73, 99-101
- 13 LANET J.,
Systèmes d'assurance de qualité dans l'industrie des médicaments.
Contribution à leur conception, leur organisation, leur vérification,
Thèse Pharmacie,
Lille 2, 1985
- 14 LANG LEVY-BENCHETON M.,
Assurance de qualité et erreurs de médications à l'hôpital,
Thèse Pharmacie Paris , Université Paris V, 1987
- 15 LAURENT P., TCHERKAWSKI P.,
Pratique de l'audit opérationnel,
Collection Audit, Les Editions d'organisation, 1991, 268p.
- 16 MAIRE P., NAGEOTTE A., LATOUR J.F. , AULAGNER G., BAUME M.O.,
Les activités de pharmacie clinique d'étudiants A.H.U. dans cinq hôpitaux
lyonnais,
Lyon Pharm., 1986, 3, (37), 139-146.
- 17 MARTI M.,
Audit de la qualité
Collection Audit, Les Editions d'organisation, 1986, 240p.
- 18 MATILLON Y.,
Evaluation: l'Agence constitue un réseau,
Panorama du Médecin, 25 janvier 1991
- 19 MEUNIER P.,
Mise en place d'un système d'assurance de qualité à la pharmacie centrale
du C.H.R. d'Orléans,
Thèse Pharmacie, Tours, 1989
- 20 MICHELANGELI C., HUARD P.,
L'introduction des cercles de qualité à l'hôpital: processus de changement?,
Gestions hospitalières, Août-Septembre 1989, (288), 545-553

- 21 MITONNEAU H.,
Réussir l'audit qualité, Guide de l'utilisateur,
Edition AFNOR, 2° Ed.,1988
- 22 MITONNEAU H.,
Changer le management de la qualité : sept nouveaux outils,
Collection AFNOR Gestion, Edition AFNOR,1989
- 23 MORGON E.,
Le P.M.S.I.: un autre regard sur l'activité médicale hospitalière,
Texte de la communication faite à "Un autre regard sur les outils et les
hommes" - Lyon, 13 et 14 Juin 1990
- 24 NAYATANI Y.,
Adaptation Française de JOUSLIN DE NARAY B.,
Les outils du management de la qualité,
Rep. Stat. Appl. Res. JUSE, 33, (2), Juin 1986
- 25 PAUL J.P.,
Le défi de la qualité totale - L'expérience de Laon,
Gestions Hospitalières, Février 1989, (283), 87-92
- 26 PIETTRE D.,
Gestion des stocks et gestion pharmaceutique,
La Pharmacie Hospitalière Française, Mars 1991, (95), 1451-1476
- 27 RAFFAGEAU J., DUBOIS F., DE MENONVILLE D.,
L'audit opérationnel,
Collection Que-sais-je ?
Presses Universitaires de France, 1° Edition, 1984, 127p.
- 28 SCHMITT E.,
Pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier -
2éme partie: Le "passage à l'acte" pharmaceutique,
La Pharmacie Hospitalière Française, Juin 1989, (88), p.1025-1029
- 29 SCHUMOCK G.T., LEISTER K.A., EDWARDS D. WAREHAM P.S.,
DE PAUL BURKHART V.,
Method for evaluating performance of clinical pharmacists,
Am. J. Hosp. Pharm., 1990, (47), 127-131
- 30 Section Parisienne du S.N.P.H.P.U.,
Projet d'évaluation des Critères d'activité de la Pharmacie Hospitalière -
Septembre 1990
- 31 TERRAT F.,
Analyse du fonctionnement de la cinquième année hospitalo-
universitaire. Critiques et propositions
Thèse Pharmacie, Grenoble 1990

- 32 VERMEULEN E.
Evaluation et pharmacie hospitalière - Mode et nécessité
Texte de la communication présentée à la XVème session de travail de
l'ORPHEM - Marseille - 11 et 12 avril 1991 - A paraître
- 33 WEIL E.,
Propositions de l'intersyndicale nationale des médecins hospitaliers pour
l'institution d'une évaluation des techniques et pratiques médicales dans
les hôpitaux publics,
Novembre 1989



Textes officiels

- 34 Circulaire n°1007 du 29 octobre 1973
- 35 Circulaire n°665 du 16 mars 1978
- 36 Circulaire n°788 du 19 mars 1979
- 37 Circulaire n°666 du 30 janvier 1986
(BOSP, 86/11 bis)
- 38 Circulaire n°155 du 7 octobre 1969
- 39 Circulaire n°2-1286 du 30 juin 1976
- 40 Communiqué du Conseil Central de la section " D " de l'Ordre des
pharmaciens relatif à l'audit de services pharmaceutiques hospitaliers.
- 41 Guide de gestion des Pharmacies hospitalières
(BOSP, 79/43 bis)
- 42 Ministère des affaires sociales et de l'emploi,
La dispensation du médicament en milieu hospitalier - Audit
d'évaluation comparative,
Fascicule spécial n° 86/19 bis
- 43 SCHMITT E.
Conseil Central de la section " D "
L'acte pharmaceutique hospitalier.
Proposition pour une définition de la pharmacie hospitalière,
BO 307 - Janvier 1988

Normes

- 44 A.F.N.O.R. - NF X 50-120
Qualité - Vocabulaire
- 45 A.F.N.O.R. - NF X 50-136
Projet de normalisation de la pratique de l'audit qualité
- 46 ISO 8402
Qualité - Vocabulaire

A U T O R I S A T I O N D ' I M P R E S S I O N

De la Thèse dont l'intitulé est : A U D I T Q U A L I T É E T
D I S P E N S A T I O N D È S M É D I C A M E N T S D A N S
U N E P H A R M A C I E H O S P I T A L I È R E - M I S E A U
P O I N T D ' U N E M É T H O D O L O G I E

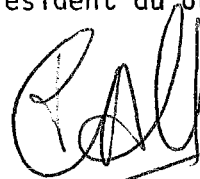
C A N D I D A T : M

Mlle RIVIERE Isabelle

VU

GRENOBLE, le 8.11.91

Le Président du Jury



VU

GRENOBLE, le 22/11/91

Le Président de l'Université
Joseph FOURIER GRENOBLE I
Sciences. Technologie. Médecine



TITRE

AUDIT QUALITE ET DISPENSATION DES MEDICAMENTS DANS UNE PHARMACIE HOSPITALIERE - MISE AU POINT D'UNE METHODOLOGIE

RESUME

L'expérience de la réalisation d'un audit qualité au sein d'une pharmacie hospitalière a permis d'explicitier un certain nombre de critères de qualité aboutissant à l'élaboration d'une méthodologie d'audit applicable à la fonction de dispensation des médicaments dans des établissements de soins.

Ce document s'articule en trois parties.

La première présente la notion d'audit et plus particulièrement celle d'audit qualité ainsi que les diverses démarches d'audit réalisées actuellement dans des établissements de santé.

La deuxième est constituée du rapport rédigé à la suite de l'audit réalisé. Ce rapport comprend notamment la description du système étudié, la présentation des performances et des problèmes rencontrés et une analyse des problèmes.

La troisième partie correspond à la méthodologie d'audit que nous proposons. Celle-ci constitue un cadre d'analyse formé d'un questionnaire d'évaluation reposant sur un ensemble d'informations à recueillir.

MOTS-CLES

AUDIT - AUDIT QUALITE - DISPENSATION DES MEDICAMENTS - EVALUATION - PHARMACIE HOSPITALIERE - QUALITE

NATURE DE LA THESE : Thèse Docteur Pharmacie
Grenoble - Année 1991

AUTEUR : RIVIERE Isabelle

ADRESSE : *[Données à caractère personnel]*

DATE DE SOUTENANCE : 25 Novembre 1991

TITRE

AUDIT QUALITE ET DISPENSATION DES MEDICAMENTS DANS UNE PHARMACIE HOSPITALIERE - MISE AU POINT D'UNE METHODOLOGIE

RESUME

L'expérience de la réalisation d'un audit qualité au sein d'une pharmacie hospitalière a permis d'explicitier un certain nombre de critères de qualité aboutissant à l'élaboration d'une méthodologie d'audit applicable à la fonction de dispensation des médicaments dans des établissements de soins.

Ce document s'articule en trois parties.

La première présente la notion d'audit et plus particulièrement celle d'audit qualité ainsi que les diverses démarches d'audit réalisées actuellement dans des établissements de santé.

La deuxième est constituée du rapport rédigé à la suite de l'audit réalisé. Ce rapport comprend notamment la description du système étudié, la présentation des performances et des problèmes rencontrés et une analyse des problèmes.

La troisième partie correspond à la méthodologie d'audit que nous proposons. Celle-ci constitue un cadre d'analyse formé d'un questionnaire d'évaluation reposant sur un ensemble d'informations à recueillir.

MOTS-CLES

AUDIT - AUDIT QUALITE - DISPENSATION DES MEDICAMENTS - EVALUATION - PHARMACIE HOSPITALIERE - QUALITE

NATURE DE LA THESE : Thèse Docteur Pharmacie
Grenoble - Année 1991

AUTEUR : RIVIERE Isabelle

ADRESSE : *[Données à caractère personnel]*

DATE DE SOUTENANCE : 25 Novembre 1991