

# ANTARÈS



**ASSOCIATION POUR  
LE DEVELOPPEMENT  
ET LE RAYONNEMENT  
DE LA PHARMACIE  
HOSPITALIERE**

---

## **COMMENT MESURER LA QUALITÉ DES ACTIVITÉS PHARMACEUTIQUES**

---

**DES INDICATEURS POUR MAITRISER  
ET AMÉLIORER SES PERFORMANCES**

## **GUIDE METHODOLOGIQUE**

**EDITION 1998**



# COMMENT MESURER LA QUALITE DES ACTIVITES PHARMACEUTIQUES

DES INDICATEURS  
POUR MAITRISER ET AMELIORER  
SES PERFORMANCES

## TABLES DES MATIERES

<b>CONTACTS .....</b>	<b>I</b>
<b>PREAMBULE .....</b>	<b>II</b>
<b>FINALITE DU GUIDE.....</b>	<b>III</b>
<b>POSITIONNEMENT PAR RAPPORT A L'ACCREDITATION.....</b>	<b>V</b>
<b>METHODOLOGIE D'ELABORATION DES TABLEAUX DE BORD.....</b>	<b>VII</b>
IDENTIFIER LES PROCESSUS PHARMACEUTIQUES .....	VII
IDENTIFIER LES CLIENTS ET LA FINALITE DES PROCESSUS .....	IX
IDENTIFIER LES RESULTATS FINAUX A PRENDRE EN COMPTE. ....	X
DEFINIR LES INDICATEURS ET LES MODALITES DE MESURE .....	XI
<b>PRESENTATION ET UTILISATION DES TRAVAUX DU GROUPE ANTARES.....</b>	<b>XIII</b>

---

## **LES TABLEAUX DE BORD DES PROCESSUS PHARMACEUTIQUES**

<b>PROCESSUS PRINCIPAUX.....</b>	<b>onglet 1</b>
Processus de production	
Processus de stérilisation	
Processus d'analyse des ordonnances	
Processus de délivrance globalisée	
Processus de dispensation nominative	
Processus de dispensation aux patients ambulatoires	
<b>PROCESSUS DE SOUTIEN</b>	
<b>ASSURANCE DE LA QUALITE.....</b>	<b>onglet 2</b>
Processus de vigilance	
Processus de contrôle des gaz médicaux	
Processus de traçabilité	
Processus de sécurisation de l'utilisation des produits anticancéreux	
Processus de lutte contre les infections nosocomiales	
<b>LOGISTIQUE.....</b>	<b>onglet 3</b>
Processus de gestion des approvisionnements et des stocks	
<b>DEVELOPPEMENT DES CONNAISSANCES.....</b>	<b>onglet 4</b>
Processus d'information pharmaceutique	
Processus de formation	
<b>AIDE A LA DECISION.....</b>	<b>onglet 5</b>
Processus d'appel d'offres	
Processus d'élaboration et de contrôle des références thérapeutiques	
Processus d'élaboration du livret du médicament et des dispositifs médicaux	
Processus d'élaboration du rapport d'activité	
Processus d'analyse de gestion	

## CONTACTS

Pour tous renseignements sur le contenu du présent document, vous pouvez contacter les pharmaciens du groupe Antarès :

Marie-Dominique BAROUKH  
Centre Hospitalier d'Alençon  
Tél. 02 33 32 30 88  
Fax. 02 33 32 30 91

Marie-Claude LE PRINCE  
Centre Hospitalier de Falaise  
Tél. 02 31 40 40 40 poste 4471  
Fax. 02 31 40 41 46

Annette BEUGAS  
Centre Hospitalier de Vire  
Tél. 02 31 67 47 27  
Fax. 02 31 67 47 49

Brigitte LESCURE  
Centre Hospitalier d'Evreux  
Tél. 02 32 33 81 16  
Fax. 02 32 33 81 98

Véronique BESNARD  
Centre Hospitalier de Mayenne  
Tél. 02 43 08 22 22  
Fax. 02 43 08 22 08

Nicole RABILLER  
Centre Hospitalier de Strasbourg  
Tél. 03 88 11 67 68  
Fax. 03 88 12 78 04

Catherine DEMANGE  
Centre Hospitalier de Remiremont  
Tél. 03 29 23 41 53  
Fax. 03 29 23 40 07

Web Antarès  
<http://www.adiph.org/antares/>

© Antarès 1998

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, des pages publiées dans le présent ouvrage, faite sans l'autorisation d'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon. Seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les analyses et courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées (Loi du 1<sup>er</sup> juillet 1992 – art. L 122-4 et L 122-5 et Code Pénal – art. 425).

## PREAMBULE

Chers lecteurs et confrères,

Améliorer de façon continue la qualité et la sécurité des soins. Tels sont les objectifs fixés par l'accréditation. Pour y répondre, il devient indispensable de pouvoir mesurer les résultats des processus dont nous, pharmaciens hospitaliers, sommes responsables.

Mais quels résultats choisir ? Ce sont nos clients qui nous l'indiquent en définissant la finalité des processus. De la finalité, dépendent en effet les résultats auxquels nous devons nous intéresser et les indicateurs que nous allons utiliser. Cette approche méthodologique est fondamentale.

Pour bien la comprendre, prenons l'exemple du processus de sécurisation de l'utilisation des produits anticancéreux. La finalité du processus est d'assurer la sécurité des patients, du personnel et de l'environnement lors de l'utilisation de ces produits.

De cette finalité découlent forcément au moins deux indicateurs :

- Le taux d'incidents ou d'accidents constatés pour savoir si la sécurisation a été efficace
- Le taux de non-conformités aux procédures de l'assurance qualité (contrôle des pratiques) pour savoir s'il y a effectivement eu sécurisation.

Au sein du groupe Antarès, nous avons appliqué cette méthodologie aux processus pharmaceutiques. Nos travaux ont duré près de deux ans et ont abouti au présent guide. Nous y proposons non seulement une liste d'indicateurs pour les principaux processus dont nous avons la responsabilité mais aussi une méthode éprouvée pour vous permettre de créer vos propres indicateurs.

La liste n'est ni exhaustive, ni définitive. Les indicateurs proposés correspondent, au travers de la finalité, à la vision que nous avons de notre métier de pharmacien, mais aussi à l'état actuel des possibilités de mesure dans nos établissements (qualité du système d'information). Ils doivent faire l'objet d'aménagements suivant la spécificité de chaque établissement et d'améliorations tenant compte de notre vécu à tous.

Notre expérience nous a également permis de tirer deux enseignements importants pour bien aborder la problématique de la création de tableaux de bord :

- La nécessité de disposer d'une compétence spécifique en matière de qualité. L'acquisition d'une telle compétence n'est malheureusement pas encore suffisamment développée dans notre cursus universitaire. La seule solution consiste pour l'instant à aller la chercher auprès de confrères initiés ou de spécialistes du monde de l'entreprise.
- La nécessité de reconstruire les indicateurs avec la participation active des opérateurs pour qu'il y ait appropriation du projet et implication du personnel. Même si les indicateurs que nous proposons sont souvent directement applicables dans un établissement, il convient de refaire avec les acteurs de cet établissement le parcours qui a conduit à obtenir ces mêmes indicateurs.

Il ne nous reste qu'à souhaiter que notre travail vous aide à participer pleinement à la démarche menant à l'Accréditation de votre hôpital.

Bonne lecture et bon courage à tous !

Pour le groupe Antarès : Catherine Demange, pharmacien hospitalier, chef de projet.

## FINALITE DU GUIDE

Début 1997, Antarès publiait un guide méthodologique sur la démarche qualité à l'hôpital. Ce guide constituait une première réponse aux préoccupations des établissements de santé qui voulaient s'engager très concrètement sur les chemins vertueux de la qualité.

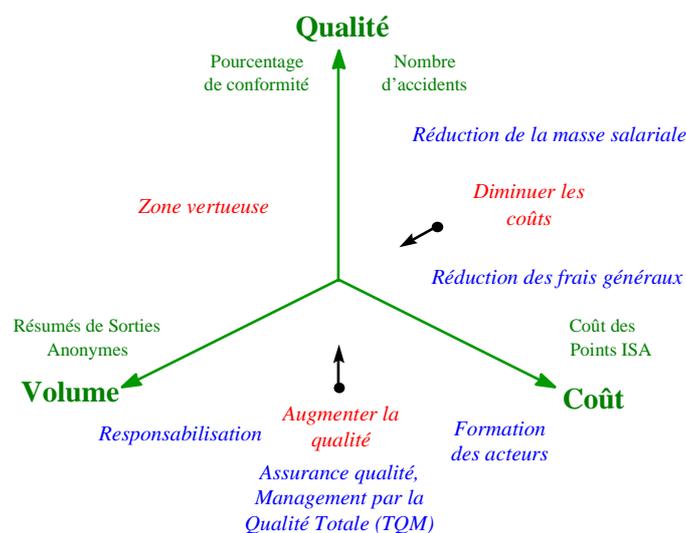
Aujourd'hui, la maîtrise et l'amélioration de la qualité des processus hospitaliers sont indispensables pour au moins trois raisons.

- La première raison est qu'il s'agit d'une stratégie nécessaire pour garantir **la sécurité et la satisfaction** des clients de l'hôpital que sont les **patients**.
- La deuxième raison est que la maîtrise et l'amélioration de la qualité sont des exigences de **l'accréditation**.
- La troisième raison enfin est qu'il s'agit d'un critère important d'appréciation lors **des choix budgétaires**.

Il existe en effet un rapport étroit entre le **volume** de l'activité hospitalière, son **coût** et la **qualité des résultats** obtenus.

A l'échelle de l'hôpital, les résultats pris en compte seront principalement les **incidents** et les **accidents** provoqués par un dysfonctionnement interne ainsi que les **risques** pour la **sécurité** du patient générés par une non-conformité aux normes et aux textes en vigueur (bonnes pratiques, référentiel d'accréditation, norme ISO...). Le rapport de ces trois critères, comparé à une base de données nationale, pourrait à terme, servir à justifier la fermeture d'un service ou d'un établissement (voir **Erreur ! Argument de commutateur inconnu.**).

**Figure Erreur ! Argument de commutateur inconnu. : graphe de positionnement des établissements**



La maîtrise et l'amélioration de la qualité nécessitent préalablement la mesure. Or si la méthode de mesure **des volumes d'activité** est bien développée à l'hôpital, notamment par le

PMSI, la mesure de **la qualité des prestations hospitalières** est, faute d'outils adaptés et consensuels, beaucoup plus problématique.

Antarès s'est donc proposé de combler cette lacune pour les processus dans lesquels la pharmacie est impliquée, en proposant aux acteurs hospitaliers, des tableaux de bord d'indicateurs de qualité, mais aussi une méthodologie d'élaboration basée sur les principes de la qualité.

Ces tableaux de bord ont notamment pour vocation à être utilisés dans les arbitrages budgétaires et à être présentés lors des audits d'accréditation.

## POSITIONNEMENT PAR RAPPORT A L'ACCREDITATION

Comment se positionne le présent guide face à l'accréditation ? N'y a-t-il pas redondance par rapport aux récents travaux de la Société Française de Pharmacie Clinique<sup>1</sup>, ou de ceux d'autres sociétés savantes ou organisations ? Telles sont les questions que le lecteur est légitimement en droit de se poser.

**En fait ces approches sont complémentaires.**

L'accréditation, à l'instar de la certification ISO 9000 pour les entreprises, va sanctionner la conformité du système qualité de l'hôpital à un référentiel préétabli.

Bien qu'aujourd'hui<sup>2</sup> ce référentiel ne soit pas encore disponible, les principes en sont déjà arrêtés. Le référentiel décrira les **dispositions** que l'établissement doit appliquer pour **assurer la sécurité et la qualité des soins** donnés au malade et pour **promouvoir une politique de développement continu de la qualité**<sup>3</sup>. Il comprendra donc un ensemble de **critères** d'appréciation du **fonctionnement** et des **pratiques** de l'établissement.

Lors de la procédure d'accréditation, les visiteurs-experts de l'ANAES contrôleront l'application de ces dispositions par l'établissement.

Les travaux des groupes professionnels précités ont pour but de proposer les dispositions qui leur semblent les plus adaptées pour **assurer la sécurité et la qualité** concernant les activités dont ils sont responsables. Ces dispositions sont destinées à être proposées à l'ANAES pour intégration au référentiel du manuel d'accréditation.

Le travail d'Antarès a pour but, lui, de proposer les indicateurs permettant **de mesurer le niveau de sécurité et de qualité effectivement atteint** par l'établissement. Ces indicateurs sont notamment destinés à **prouver** concrètement, lors de la procédure d'accréditation, l'engagement de l'établissement dans le développement continu de la qualité.

**Autrement dit, si l'accréditation impose indirectement à l'hôpital la mesure de sa performance, Antarès propose les outils permettant d'effectuer cette mesure (voir Erreur ! Argument de commutateur inconnu.).**

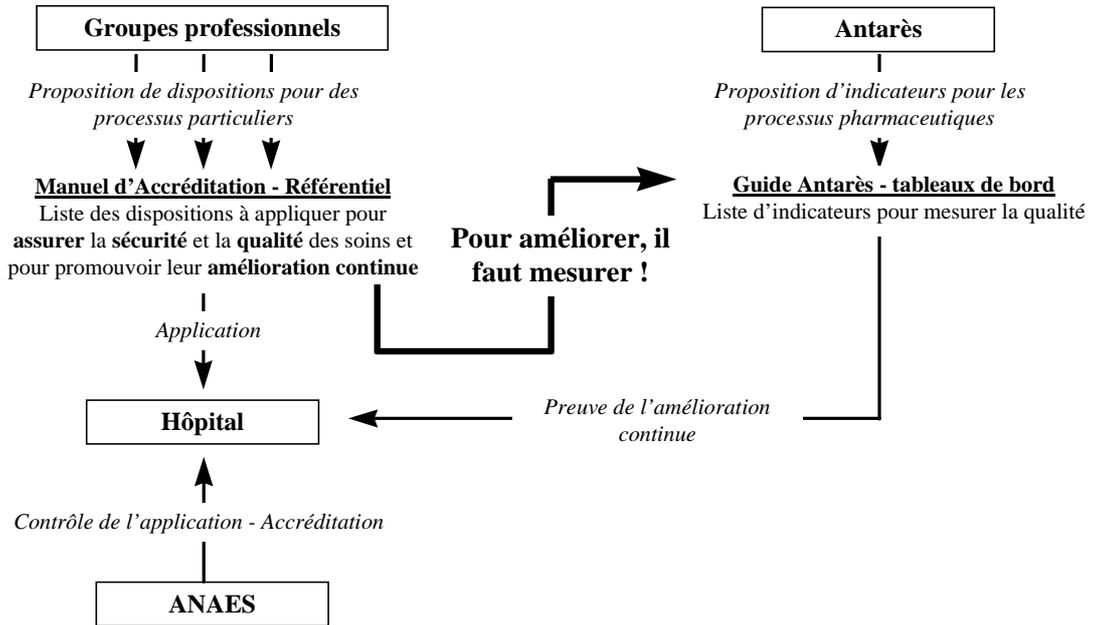
---

<sup>1</sup> SFPC - Référentiel de pharmacie hospitalière - 1997.

<sup>2</sup> Novembre 1997

<sup>3</sup> ANAES - L'accréditation en 10 questions - 1997.

**Figure Erreur ! Argument de commutateur inconnu. : Le positionnement du travail d'Antarès**



# METHODOLOGIE D'ELABORATION DES TABLEAUX DE BORD.

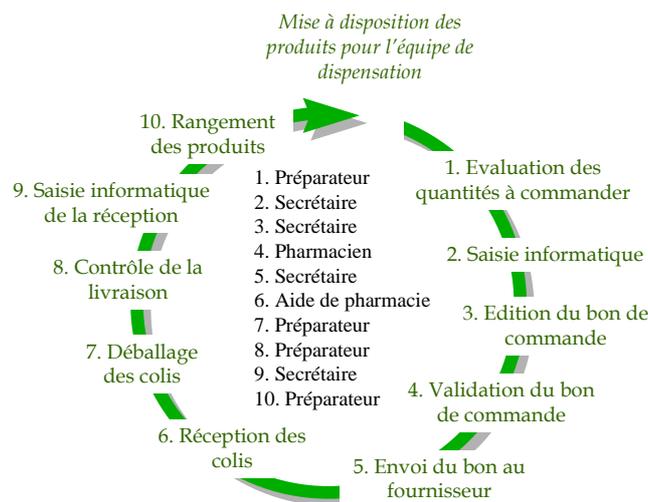
## IDENTIFIER LES PROCESSUS PHARMACEUTIQUES

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

Dans notre cas, **la démarche qualité** a pour but de **maîtriser** et **d'améliorer** de façon continue les prestations de la pharmacie. Pour y arriver, il faut s'intéresser à la façon dont ces prestations sont élaborées.

Les prestations résultent de l'exécution successive d'activités, de tâches et d'opérations réalisées par différents acteurs et organisées en **processus** (voir **Erreur ! Argument de commutateur inconnu.** ).

**Figure Erreur ! Argument de commutateur inconnu. : exemple du processus "approvisionnement"**

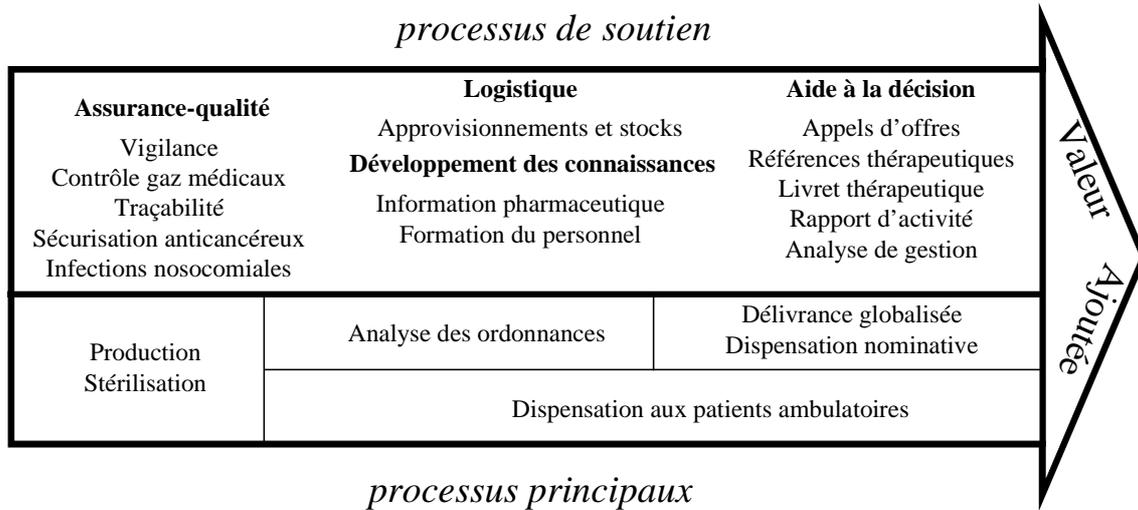


Le groupe Antarès a recensé un certain nombre de processus dans lesquels les pharmacies hospitalières sont impliquées (**Erreur ! Argument de commutateur inconnu.** et **Erreur ! Argument de commutateur inconnu.**). Les **processus principaux** représentent le cœur de métier de la pharmacie. Les **processus de soutien** viennent, comme le nom l'indique, en soutien des processus principaux afin de permettre et de faciliter leur réalisation ou d'en améliorer les performances.

La présentation suivant le modèle de la chaîne de valeur de Porter<sup>4</sup>, permet de mettre en évidence la nécessaire **création de valeur**. Un processus, une activité, une tâche ou une opération qui ne procure pas de valeur ajoutée n'a aucune raison d'exister.

<sup>4</sup> Porter Michael - L'avantage concurrentiel - InterEditions 1996.

**Figure Erreur ! Argument de commutateur inconnu. : les processus pharmaceutiques**



**Tableau Erreur ! Argument de commutateur inconnu. : les processus pharmaceutiques**

PROCESSUS	DESCRIPTION
<b><i>Processus principaux</i></b>	
Processus de production	Activités consistant en la production des produits pharmaceutiques.
Processus de stérilisation	Activités consistant à stériliser les dispositifs médicaux.
Processus d'analyse des ordonnances	Activités consistant à analyser les ordonnances médicales.
Processus de délivrance globalisée	Activités consistant en la délivrance globale des produits pharmaceutiques et en la gestion des stocks de produits dans les services
Processus de dispensation nominative	Activités consistant en la dispensation individuelle et nominative des produits pharmaceutiques.
Processus de dispensation aux patients ambulatoires	Activité consistant à dispenser les produits pharmaceutiques aux patients ambulatoires.
<b><i>Processus de soutien</i></b>	
<b>Assurance de la qualité</b>	
Processus de vigilance	Activités consistant à recenser, à surveiller et à étudier les incidents et les risques liés à l'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux.
Processus de contrôle des gaz médicaux	Activités consistant à contrôler la conformité des gaz médicaux.
Processus de traçabilité	Activités consistant à assurer la traçabilité des produits.
Processus de sécurisation de l'utilisation des produits anticancéreux	Activités consistant à sécuriser l'utilisation des produits anticancéreux
Processus de lutte contre les infections nosocomiales	Activités consistant à lutter contre les infections nosocomiales
<b>Logistique</b>	
Processus de gestion des approvisionnements et des stocks	Activités consistant à approvisionner la pharmacie en produits pharmaceutiques pour la dispensation et à gérer les stocks internes à la pharmacie
<b>Développement des connaissances</b>	
Processus d'information pharmaceutique	Activités consistant à informer les personnels hospitaliers dans les domaines de compétences et d'intervention pharmaceutique
Processus de formation	Activités consistant à former le personnel hospitalier, pharmaceutique ou non
<b>Aide à la décision</b>	
Processus d'appel d'offres	Activités consistant à préparer, lancer et suivre les appels d'offres pour les produits pharmaceutiques.
Processus d'élaboration et de contrôle des références thérapeutiques	Activités consistant à définir des stratégies ou des pratiques professionnelles et à contrôler leur application. La définition se fait généralement au sein du Comité du Médicament et des Dispositifs médicaux ou du Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales.
Processus d'élaboration du livret du médicament et des dispositifs médicaux	Activités consistant à élaborer et à diffuser le livret du médicament et des dispositifs médicaux.
Processus d'élaboration du rapport d'activité	Activités consistant à élaborer et à diffuser le rapport d'activités pharmaceutiques
Processus d'analyse de gestion	Activités consistant à analyser les consommations de produits pharmaceutiques dans les services de soins.

## IDENTIFIER LES CLIENTS ET LA FINALITE DES PROCESSUS

S'intéresser aux processus, c'est appréhender l'organisation de la pharmacie dans sa **dimension transversale**. Dans cette approche apparaît un nouveau personnage, de plus en plus pris en compte par les hôpitaux : **le client**.

Le processus existe pour le client. Le service hospitalier, qui met en œuvre un processus, n'existe que parce qu'il y a des clients.

Il convient d'identifier parfaitement les clients directs et indirects de chaque processus. Les **clients directs** sont les individus ou les entités directement destinataires de la prestation de service.

Les **clients indirects** sont des individus ou des entités qui ne sont pas destinataires de la prestation mais qui sont intéressés par tout ou partie des résultats du processus.

Par exemple, le processus de dispensation aux patients ambulants a pour clients directs les patients qui viennent chercher leurs médicaments à la pharmacie, et pour client indirect la caisse d'assurance maladie qui gère leurs droits au remboursement des soins.

Une fois les clients connus, il convient de découvrir ce qu'ils attendent du processus. C'est ce que l'on appelle les **exigences explicites du client**.

Mais les clients n'expriment pas toujours leurs attentes, soit parce que, pour eux, elles s'imposent d'elles-mêmes, soit parce qu'ils ne savent pas les définir, soit parce qu'elles résultent de dispositions externes. Ce sont les **exigences implicites du client**.

Par exemple, le patient espère voir son état clinique s'améliorer à l'hôpital (c'est une exigence explicite) ; mais de plus l'hôpital doit lui garantir une sécurité absolue quant aux risques d'incendie, d'intoxication alimentaire ou d'infection nosocomiale (c'est une exigence implicite).

Les exigences explicites et implicites du client forment **la finalité du processus**.

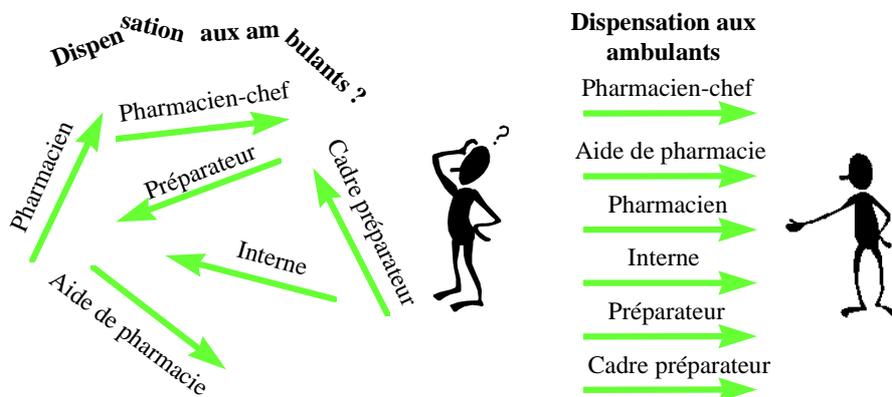
La finalité est la raison d'être du processus. Elle va se décliner en buts puis **en objectifs opérationnels**.

L'identification des clients et de la finalité doit faire l'objet d'une réflexion de groupe au sein des services impliqués dans le processus. C'est à l'occasion de ce débat que l'on peut parfois, et même souvent, découvrir que les cadres et les exécutants n'ont pas la même vision de leur métier. Comment, dans ces conditions, espérer qu'ils travaillent ensemble à la satisfaction des clients. Toutes leurs forces doivent pourtant être orientées dans la même direction<sup>5</sup> (**Erreur ! Argument de commutateur inconnu.**). En terme de management cela consiste à réunir et motiver les équipes autour d'un projet commun (projet d'établissement, projet de service).

---

<sup>5</sup> Schéma inspiré par Wayne Brunnetti - Les 7 clés du progrès de l'entreprise - Dunod 1996 - page 56.

**Figure Erreur ! Argument de commutateur inconnu. : orientation des forces vers une même finalité**

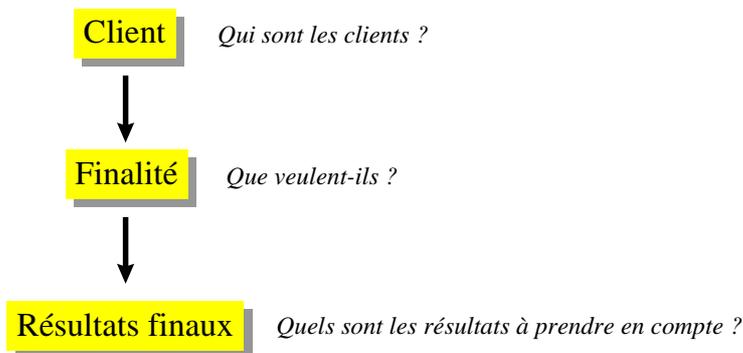


Le groupe Antarès a identifié les clients et la finalité de chacun des processus pharmaceutiques qu’il a répertorié.

**IDENTIFIER LES RESULTATS FINAUX A PRENDRE EN COMPTE.**

De la finalité et des clients de chaque processus découlent les **résultats finaux** auxquels il convient de s’intéresser selon la logique présentée en **Erreur ! Argument de commutateur inconnu..**

**Figure Erreur ! Argument de commutateur inconnu. : quels résultats finaux prendre en compte ?**



Techniquement, il s’agit de reformuler chaque thème de la finalité sous forme de question. C’est pourquoi, la finalité doit être exprimée le plus clairement et le plus précisément possible.

L’exemple suivant illustre la problématique.

1. Finalité : **administrer** au bon malade le bon médicament.  
Client : *le malade.*  
Résultats finaux : *le malade a-t-il bien reçu le médicament qui lui était destiné ?*
2. Finalité : **assurer** au bon malade le bon médicament.  
Client : *le malade.*

Résultats finaux : *le malade a-t-il bien reçu le médicament qui lui était destiné ? et a-t-on mis en œuvre les dispositions nécessaires pour garantir en permanence un même niveau de performance ?*

Dans le premier cas, seul compte le résultat immédiat du processus. Dans le deuxième cas, il y a en plus une exigence d'organisation relevant de l'assurance de la qualité.

Il convient à ce stade de faire valider par les clients, le choix des résultats finaux. En effet, l'interprétation des entretiens avec les clients et la formulation de la finalité et des résultats finaux peuvent avoir altéré le sens initial des exigences. Or il faut avoir la certitude de mesurer les résultats auxquels le client attache de l'importance.

#### DEFINIR LES INDICATEURS ET LES MODALITES DE MESURE.

Les résultats finaux vont être mesurés par des **indicateurs finaux**.

Un indicateur est un rapport entre deux données. Un **indicateur** doit permettre de prendre une **décision**.

Par exemple : “le nombre de caisses de médicaments préparées pour la délivrance globalisée” n'est qu'une donnée. Aucune décision ne peut être prise à partir de cette information.

Par contre, “  $\frac{\text{le nombre de caisses de médicaments préparées en délivrance globalisée}}{\text{le nombre d'heures effectivement consacrées à cette activité}}$  ” est un indicateur de productivité du personnel. La variation de cette indicateur pourra être comparée à la variation du “taux d'erreurs de préparation”.

Les indicateurs doivent répondre à plusieurs exigences<sup>6</sup> :

- Validité : l'indicateur doit effectivement mesurer ce qu'il est censé mesurer.
- Fiabilité : l'indicateur doit mesurer avec une relative absence d'erreur le phénomène considéré.
- Facilité d'utilisation : l'indicateur doit être facile à utiliser. Son usage ne doit pas être plus coûteux que le gain qu'il est censé apporter.

Les indicateurs doivent absolument être testés pour garantir qu'ils respectent bien ces exigences.

Pour la même raison, il convient de définir parfaitement les modalités de leur mesure et de leur interprétation.

Les indicateurs seront regroupés dans un **tableau de bord** sur le modèle présenté dans le **Erreur ! Argument de commutateur inconnu.**

#### **Tableau** Erreur ! Argument de commutateur inconnu. : **exemple de tableau de bord**

<b>Tableau de bord du processus X</b>			
<b>Indicateur</b>	<b>Signification</b>	<b>Source et modalité</b>	<b>Pistes d'analyse</b>

<sup>6</sup> D'après Pierre Candau - L'audit social - Vuibert Gestion 1985. Pour en savoir plus, lire aussi Olivier Cérutti et Bruno Gattino - Indicateurs et tableaux de bord - Afnor Gestion 1992.

donnée A donnée B	Qu'est ce que l'indicateur mesure ? éventuellement qu'est ce qu'il ne mesure pas ?	Où sont collectées les données servant à construire l'indicateur ? Qui mesure ? Quand ? A quelle fréquence ? Pendant combien de temps ? Dans quelles circonstances ?	Comment peuvent être interprétées les variations de l'indicateur ?
----------------------	--	--	--

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

Ces indicateurs sont, pour la plupart, déjà utilisés par les pharmaciens du groupe Antarès. Certains, signalés par un astérisque (\*), sont encore en phase de test ; nous vous invitons à nous faire connaître vos remarques et suggestions.

La liste n'est pas exhaustive. D'autres indicateurs peuvent, selon les besoins, être créés et utilisés.

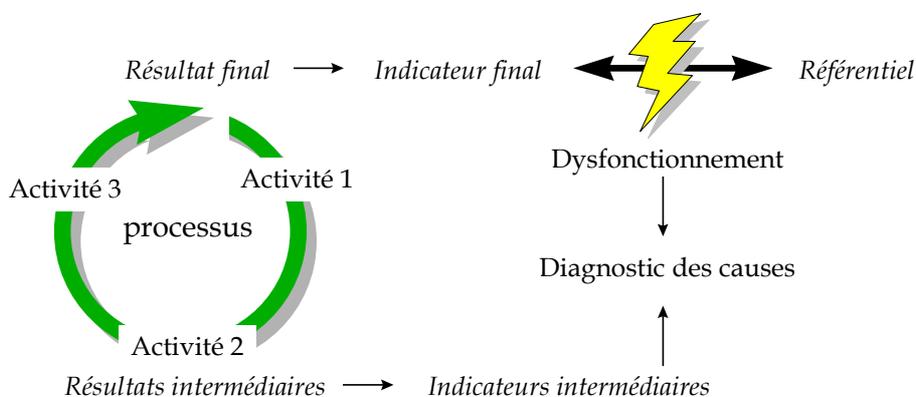
Une fois connus, les résultats finaux sont comparés à un **référentiel** contenant les valeurs de référence de chaque indicateur. Généralement ces valeurs sont les **objectifs opérationnels** fixés pour la période, mais peuvent être aussi des normes imposées par des textes réglementaires ou encore les résultats d'autres établissements de santé. Tout **écart** entre un indicateur et sa valeur de référence doit être pris en compte. Tout écart peut constituer un **dysfonctionnement**.

La démarche d'amélioration continue de la qualité nécessite que soit entrepris un **diagnostic des causes** des dysfonctionnements. A ce stade, il est généralement indispensable de remonter dans le processus pour identifier, au niveau de chaque activité, les défaillances qui permettent d'expliquer les dysfonctionnements. Ces défaillances sont mises en évidence grâce à des **indicateurs intermédiaires** qui mesurent les résultats de chaque étape du processus (voir **Erreur ! Argument de commutateur inconnu.**).

Ces indicateurs intermédiaires ne sont calculés que si un dysfonctionnement est apparu ou s'il existe un risque pour la sécurité des patients. Par contre, il convient de s'assurer que les données permettant de calculer les indicateurs sont toujours facilement disponibles.

Le groupe Antarès a établi une liste d'indicateurs intermédiaires pour les processus pharmaceutiques principaux.

**Figure Erreur ! Argument de commutateur inconnu. : Les indicateurs intermédiaires dans la démarche d'amélioration**



## PRESENTATION ET UTILISATION DES TRAVAUX DU GROUPE ANTARES

Les résultats des travaux du groupe sont présentés suivant l'ordre chronologique de l'élaboration des tableaux de bord, à savoir :

- **Description**  
Bien que les processus soient uniques et spécifiques à chaque établissement, leurs étapes sont bien souvent les mêmes. Chaque processus présenté dans ce guide est décrit afin de permettre au lecteur de faire le rapprochement avec le processus de son propre établissement.
- **Clients**  
Les processus existent pour les clients, qu'ils soient internes ou externes à l'établissement, qu'ils soient directs ou indirects. Les clients de chaque processus présenté sont définis.
- **Finalité**  
La finalité est la traduction de la volonté des clients. Elle correspond à la vision que le professionnel a de son métier. Le lecteur pourra confronter sa propre approche à celle du groupe Antarès. Les étapes suivantes dépendent entièrement de la définition de la finalité.
- **Résultats attendus**  
La finalité est exprimée en résultats attendus par les clients. Ce sont les questions que se posent les acteurs du processus pour apprécier leur niveau de performance globale. Ce sont les résultats qu'ils devront mesurer.
- **Indicateurs finaux**  
A chaque résultat attendu, correspond au moins un indicateur. Les indicateurs utilisés par Antarès sont présentés à ce niveau.
- **Tableaux de bord**  
Les modalités de mesure et d'analyse des indicateurs doivent être parfaitement définies pour autoriser des comparaisons. Ces renseignements figurent dans le tableau de bord.
- **Indicateurs intermédiaires**  
Les indicateurs finaux permettent de mesurer les résultats finaux (ceux qui intéressent les clients). L'analyse des éventuels dysfonctionnements peut nécessiter la mesure des résultats de chaque étape du processus grâce à des indicateurs intermédiaires. Les étapes pouvant varier selon les établissements, Antarès propose essentiellement quelques indicateurs intermédiaires pour les processus principaux.
- **Annexes**  
Les informations complémentaires (exemple de questionnaires, mode de calcul etc.) figurent en annexe.

Bien évidemment, les indicateurs présentés dans ce guide ne se veulent pas universels mais ils correspondent à la vision que les pharmaciens hospitaliers du groupe Antarès ont de leur métier et aux possibilités de mesure propre à leur établissement. Le lecteur pourra donc les utiliser, s'il partage cette vision, et les adapter à la situation de son hôpital.

En outre ces indicateurs seront régulièrement mis à jour.

Mais le guide peut également être exploité par le lecteur comme outil d'élaboration d'indicateurs. En effet, la méthodologie utilisée par le groupe est largement reproductible. Elle repose sur les principes de la qualité totale ; pour cette raison le guide peut s'adresser à tous les métiers de l'hôpital.

# LES TABLEAUX DE BORD DES PROCESSUS PHARMACEUTIQUES

# Processus principaux

## Processus de production

### Description

Le processus sur lequel le groupe a travaillé ne concerne que les préparations magistrales. Les productions de séries sont réservées aux hôpitaux ayant opté pour le statut de laboratoire pharmaceutique.

Le processus de production regroupe toutes les activités liées à la production des médicaments par la pharmacie : analyse de la demande sous l'angle de la faisabilité (et non sous l'angle "analyse pharmaceutique de l'ordonnance" qui dépend d'un autre processus), contrôle de conformité des locaux, matériels et matières premières, fabrication, conditionnement, étiquetage, inscription à l'ordonnancier, stockage.

Dans la plupart des hôpitaux, la production des médicaments relève essentiellement des Bonnes Pratiques Officinales (BPO).

### Clients

Les clients directs sont les préparateurs et les pharmaciens qui vont dispenser les médicaments.

Les clients indirects sont les personnels soignants qui administrent les médicaments et les patients à qui ces médicaments sont destinés.

### Finalité

La finalité du processus est de fournir aux clients dans les délais prévus et au meilleur coût un médicament sous une forme galénique adaptée, produit dans le respect des règles pharmaceutiques.

### Résultats attendus

1. Le médicament a-t-il été fabriqué selon les bonnes pratiques officinales ?  
Il n'est possible de savoir si les BPO ont été respectées qu'en pratiquant des contrôles aux étapes critiques de la production.
2. Le médicament a-t-il été livré dans les délais prévus ?
3. Le médicament a-t-il été fabriqué au meilleur coût ?

### Indicateurs finaux

$$PRO1 = \frac{\text{nombre de non conformité constatées}}{\text{nombre total de points de controle}}$$

$$PRO2 = \frac{\text{nombre de retard de livraison}}{\text{nombre total de livraisons}}$$

$$PRO3 = \frac{\text{cout total du processus}}{\text{nombre total de doses produites}}$$

### Tableau de bord

Indicateur	Signification	Source / Modalités	Pistes d'analyse
PRO1	Permet de connaître le taux de conformité aux bonnes pratiques officinales (résultat attendu 1).	L'indicateur est mesuré pendant le processus de fabrication. Les points de contrôle sont prédéterminés.	Une évolution de l'indicateur peut révéler une évolution de la compétence des acteurs.
PRO2	Permet de connaître le taux de retard de livraison (résultat attendu 2).	Chaque retard, dommageable ou non est enregistré. Les conséquences du retard sont précisées. Il y a retard dès que le produit fabriqué n'est pas disponible pour le client au moment initialement prévu.	Une évolution peut indiquer une variation de la qualité de l'organisation mise en œuvre pour la production.

PRO3	Permet de connaître le coût moyen par dose de médicament (résultat attendu 3).	Le coût total est calculé pour chaque médicament produit. Le coût comprend, outre les matières premières, le temps de travail effectivement consacré à la production de chaque médicament. Le dénominateur correspond au nombre de doses de chaque médicament produit pendant l'exercice.	Une évolution peut indiquer une variation de la productivité du personnel ou être consécutive à un changement du prix des matières premières
------	--	---	--

### Indicateurs intermédiaires

Un certain nombre d'indicateurs intermédiaires peut aider à trouver l'origine des éventuels dysfonctionnements.

$$PROa = \frac{\text{nombre de fois où le système documentaire est inexistant}}{\text{nombre total de préparations}}$$

Cet indicateur renseigne sur la disponibilité d'un système documentaire pour les préparations à réaliser. L'indicateur renseigne sur la charge de travail du pharmacien ou du préparateur.

$$PROb = \frac{\text{nombre de fois où le protocole de fabrication est inexistant}}{\text{nombre total de préparations}}$$

Cet indicateur renseigne sur la disponibilité d'un mode opératoire pour les préparations à réaliser. Comme précédemment, l'indicateur renseigne sur la charge de travail du pharmacien ou du préparateur.

$$PROc = \frac{\text{nombre de fois où le document de traçabilité n'est pas rempli}}{\text{nombre total de préparations}}$$

Cet indicateur renseigne sur le respect des procédures de traçabilité des médicaments fabriqués.

## Processus de stérilisation

### Description

Le processus de stérilisation est mis en œuvre dans les services de stérilisation. Le processus comprend habituellement, outre la stérilisation elle-même, les activités de décontamination, de ramassage, de lavage, de conditionnement de stockage et de distribution des différents dispositifs.

### Clients

Les clients directs du processus sont :

- les médecins,
- les chirurgiens,
- les soignants

qui utilisent les dispositifs médicaux stériles.

La Direction financière est un client indirect intéressé par le coût du processus de stérilisation notamment lors de la définition des stratégies d'achat.

### Finalité

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

### Résultats attendus

1. Est-ce que les dispositifs médicaux ont été mis à la disposition des clients ?
2. Est-ce que les unités livrées sont effectivement stériles ?  
Une unité est un ensemble stérilisé livré au client (sachets, packs, boîtes, sets, containers...). L'ensemble a été préalablement défini par les pièces le composant et le cycle de stérilisation suivi.  
Seule la vérification des paramètres du cycle de stérilisation et l'aspect général de l'unité à la sortie permet de dire que l'on a une grande probabilité que l'unité soit stérile (voir les indicateurs STE2, STEc et STEd).
3. Est-ce que les conditions optimales de sécurité ont été respectées ?
4. Est-ce que le processus a été exécuté au meilleur coût ?

### Indicateurs finaux

$$STE1 = \frac{\text{nombre d'incidents constatés par le client}}{\text{nombre total d'unités livrées}}$$

$$STE2 = \frac{\text{nombre de critères non conformes}}{\text{nombre total de critères contrôlés}}$$

$$STE3 = \frac{\text{cout total du processus}}{\text{nombre total d'unités stérilisées}} *$$

Un groupe du CEFH devrait proposer d'ici avril 1998 un mode d'évaluation du coût de la stérilisation.

Tableau de bord

Indicateur	Signification	Source / Modalités	Pistes d'analyse
STE1	Permet de connaître le taux d'incidents constatés par les clients après stérilisation et livraison (résultats attendus 1 et 2) ;	Toute plainte du client survenant pendant ou après la livraison et tenant au contenu, à l'emballage ou aux délais de livraison des unités constitue un incident. Par exemple : défaut apparent de stérilité, absence de test réactif, pièces manquantes, retard etc. Chaque incident est systématiquement consigné dans un cahier d'incidents. Il y a retard de livraison chaque fois que le moment de livraison initialement prévu avec le client n'est pas respecté. Même si ce retard n'est pas préjudiciable car il y a dans ce cas situation de risque. L'exploitation des données se fait au moins tous les mois.	Une augmentation de cet indicateur peut correspondre à une baisse de performance de l'équipe. Les conséquences des incidents doivent être prises en compte. La diminution du nombre d'incidents peut être relativisée par l'augmentation de la gravité de ces derniers.
STE2	Permet de connaître le taux de conformité aux règles de stérilisation (résultat attendu 3).	Le pharmacien responsable effectue régulièrement des audits dans le service de stérilisation. Il renseigne une fiche d'audit comprenant les critères à vérifier sur la base des procédures, normes et textes en vigueur <sup>1</sup> . Chaque critère qui n'est pas respecté constitue une non-conformité. Le dénominateur est le nombre total de critères qui sont vérifiés.	Une évolution positive peut indiquer une meilleure connaissance des procédures, des normes et des textes en vigueur et une meilleure application de ces règles par les acteurs.
STE3	Permet connaître le coût moyen de chaque unité stérilisée (résultat attendu 4).	En cours de réalisation par le CEFH	Quel que soit le mode de calcul, l'analyse de l'évolution du coût doit toujours être associée à celle des autres indicateurs. La comparaison des coûts entre établissements n'est possible que si le mode de calcul est identique.

### Indicateurs intermédiaires

La mesure de ces indicateurs peut aider au diagnostic des causes des éventuels dysfonctionnements mis en évidence par les indicateurs finaux.

#### Activité lavage - décontamination

$$STEa = \frac{\text{nombre de pièces refusées}}{\text{nombre total de pièces lavées et décontaminées}}$$

La proportion des pièces lavées et décontaminées refusées par les personnels en charge du conditionnement renseigne sur la qualité du lavage.

#### Activité ensachage - conditionnement

$$STEb = \frac{\text{nombre d'unités refusées}}{\text{nombre total d'unités conditionnées}}$$

La proportion d'unités conditionnées refusées par le personnel en charge de la stérilisation renseigne sur la qualité du conditionnement.

<sup>1</sup> Cf. circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EO1/97 n°672 du 20/10/97

*Activité stérilisation*

$$STEc = \frac{\text{nombre de tests défectueux}}{\text{nombre total de tests effectués}}$$

Les tests défectueux sont les tests effectués qui révèlent un défaut de stérilité (rubans, languettes). Cet indicateur renseigne sur la qualité de la stérilisation pour chaque unité stérilisée.

$$STEd = \frac{\text{nombre de cycles à problèmes}}{\text{nombre total de cycles effectués}}$$

Cet indicateur, plus global, renseigne sur la fiabilité du processus de stérilisation. Les cycles à problèmes sont les cycles qui ont présenté un incident détecté par tous moyens appropriés : alarme, graphique d'enregistrement, voyant lumineux, test de Bowie Dick etc.

Quelques exemples de problèmes :

- arrêt du cycle en cours
- durée du cycle supérieur au temps prévu
- montée en température insuffisante
- vide pas assez poussé
- charge trop humide

$$STEe = \frac{\text{nombre de jours d'immobilisation}}{\text{nombre total de jours ouverts}}$$

Cet indicateur renseigne sur la fiabilité de l'appareil de stérilisation, la bonne maintenance du matériel, la rapidité d'intervention du service technique. Un jour d'immobilisation représente un surcoût et un facteur de risque important. Les jours ouverts sont les jours prévus de stérilisation.

## Processus d'analyse pharmaceutique des ordonnances

### Description

Le processus d'analyse des ordonnances est mis en œuvre par les pharmaciens. Il consiste en une analyse réglementaire et pharmacologique de l'ordonnance<sup>1</sup>.

### Clients

Les clients directs sont les prescripteurs auxquels le pharmacien fait des propositions afin d'optimiser le traitement médicamenteux.

Les clients indirects sont les malades directement concernés par le traitement, les soignants qui l'administrent ainsi que la direction générale qui est responsable du budget et de la sécurité des patients. La direction sera en outre intéressée par le rapport entre le coût d'un poste de pharmacien et l'économie globale engendrée par son action dans le processus.

### Finalité

La finalité du processus est d'optimiser le traitement médicamenteux sur le plan de l'efficacité, de la sécurité et de l'économie.

### Résultats attendus

1. Le traitement est-il le plus efficace possible ?
2. La sécurité du traitement est-elle la meilleure ?
3. Le coût du traitement est-il le plus réduit ?
4. L'analyse de l'ordonnance a-t-elle été effectuée au meilleur coût ?

Apprécier l'efficacité, la sécurité et le coût d'un traitement ne peut se faire que par rapport à un référentiel. Or, quel référentiel choisir ?

On ne peut apprécier l'efficacité et la sécurité d'un traitement que par rapport à celles des traitements alternatifs et à l'état clinique du patient. Or ce dernier est généralement difficile à connaître pour le pharmacien, l'analyse ne se faisant souvent pas au lit du malade.

Le pharmacien s'appuie sur ses connaissances et sur son expérience pour proposer au médecin des modifications qui, à priori, peuvent améliorer l'efficacité et la sécurité du traitement ou, tout au moins de ne pas les diminuer. En attendant l'évolution de la pharmacie clinique, c'est au nombre et à la nature de ces modifications acceptées qu'il convient de s'intéresser.

Apprécier le coût d'un traitement ne peut se faire que par rapport à un coût moyen connu, or seul le PMSI est actuellement susceptible de procurer ce genre d'information. De plus la réflexion sur le coût doit être associée à celle sur les autres critères. On s'intéresse effectivement aux rapports coût-efficacité et coût-sécurité. Dans ce cas également, le pharmacien peut proposer au médecin un traitement qui lui semble être d'un meilleur rapport.

### Indicateurs finaux

$$\text{ORD1} = \frac{\text{nombre de propositions pharmaceutiques}}{\text{nombre total d'ordonnances analysées}}$$

$$\text{ORD2} = \frac{\text{nombre de propositions pharmaceutiques acceptées}}{\text{nombre total de propositions}}$$

$$\text{ORD3} = \frac{\text{cout total du processus}}{\text{nombre total d'ordonnances analysées}}$$

---

<sup>1</sup> Société Française de Pharmacie Clinique - Référentiel de pharmacie hospitalière 1997- page 129.

Tableau de bord

Indicateur	Signification	Source / Modalités	Pistes d'analyse
ORD1	Permet de connaître le taux de propositions faites par le pharmacien au médecin (résultat attendu 1, 2 et 3).	Chaque proposition pharmaceutique est enregistrée (voir en annexe). Les objectifs de l'intervention sont précisés (efficacité, sécurité, coût). Le risque induit par l'ordonnance avant intervention doit être décrit et chiffré.	La qualité de la prescription influe directement sur cet indicateur à référentiel égal. Si le référentiel change, soit du fait de l'évolution des connaissances ou des techniques, soit parce que plusieurs pharmaciens qui n'ont pas le même référentiel ou la même formation sont intervenus dans ce processus, la comparaison des résultats sera délicate.
ORD2	Permet de connaître le taux d'acceptation des propositions pharmaceutiques par le médecin.	Les refus du médecin sont enregistrés avec les propositions correspondantes.	Une évolution peut indiquer une variation de la faculté des pharmaciens à convaincre les médecins de l'opportunité de leurs propositions. C'est un bon indicateur de la crédibilité de l'équipe pharmaceutique.
ORD3	Permet de connaître le coût moyen par ordonnance analysée (résultat attendu 4).	Les données nécessaires à ce calcul proviennent de la comptabilité analytique. Le coût total correspond principalement au coût du travail effectivement consacré à cette tâche.	L'évolution du coût pourra mettre en évidence une variation de la productivité des pharmaciens.

### Indicateurs intermédiaires

$$\text{ORDa} = \frac{\text{nombre d'ordonnances ne présentant pas les mentions obligatoires}}{\text{nombre total d'ordonnances analysées}}$$

L'indicateur **Erreur ! Signet non défini.** permet d'estimer la fréquence des ordonnances non conformes à la réglementation ou aux besoins du pharmacien pour la réalisation de son analyse.

$$\text{ORDb} = \frac{\text{nombre d'ordonnances ne respectant pas un protocole}}{\text{nombre d'ordonnances normalement soumises à un protocole}}$$

L'indicateur **Erreur ! Signet non défini.** permet de connaître le taux d'ordonnances ne respectant pas un protocole alors qu'elles y sont normalement soumises. Ce n'est pas la non-application du protocole qui est en cause mais le fait que le prescripteur ne motive pas sa décision.

$$\text{ORDc} = \frac{\text{nombre d'ordonnances ne respectant pas le livret thérapeutique}}{\text{nombre total d'ordonnances analysées}}$$

L'indicateur **Erreur ! Signet non défini.** permet de connaître le taux d'ordonnances comprenant un ou plusieurs produits non inscrits au livret du médicament. Le médecin doit motiver sa décision de choisir un produit absent du livret du médicament. C'est l'absence de motivation qui est en cause.

**Annexes**

Evaluation des actes Pharmaceutiques  
projet CD/MJ/ES<sup>2</sup> - Février 1995.

<u>Date de relevé</u>	<u>Pharmacien</u>	<u>Unité de soins</u>

**INTERVENTIONS PHARMACEUTIQUES individualisées**

Nom des malades	U F	Types d'interventions pharmaceutiques		Durées des interventions pharmaceutiques	MODALITES PARTICULIERES D'INTERVENTION PHARMACEUTIQUE						SUITE DONNEE PAR LE PRESCRIPTEUR			CONSEQUENCES			
		Codage des actes	Commentaires		rencontre	contact téléphonique	modification d'ordonnance	information médecin et soignant	prévision d'action d'information	suivi prévu du patient	accord	modification puis accord	refus	amélioration EFFICACITE thérapeutique	amélioration SECURITE thérapeutique	SURCOUT évité ou ECONOMIE	

<sup>2</sup> © Catherine Demange, Michel Juste, Etienne Schmitt

## Processus d'analyse pharmaceutique des ordonnances

<p><u>TYPE d'INTERVENTIONS PHARMACEUTIQUES</u></p> <p>1- Validations simples sans commentaire particulier</p> <p>2- Optimisation du choix des médicaments</p> <p>2.1- MODIFICATION d'un MEDICAMENT ou DM  proposition de substitution par un équivalent  ajout d'un médicament (correction d'oubli, erreur de saisie)  arrêt d'un médicament (sur contrôle d'indication, en l'absence d'indication correspondante, sur contrôle de</p>	<p>durée, pour redondance thérapeutique)</p> <p>correction du dosage</p> <p>modification de la voie d'administration</p> <p>2.2- SELECTION d'un MEDICAMENT ou DM  recherche d'un médicament pour un besoin précis  indication non traitée  correction</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'un oubli par rapport aux prescriptions précédentes</li> <li>- d'une erreur de saisie</li> </ul> <p>relais de traitement ambulatoire non/mal résolu</p>	<p>3- Optimisation de posologie  modification de la séquence d'administration  clarification de la posologie et des modalités d'administration, modification d'une posologie inadaptée  adaptation de posologie sur renseignements cliniques ou pharmacocinétiques</p> <p>4- Suivi thérapeutique  analyse des interactions médicamenteuses  analyse des incompatibilités  correction d'erreurs de prescription</p>	<p>édition et commentaire de l'historique médicamenteux  demande d'examen de laboratoires</p> <p>5- Communication d'informations  TRANSMISSION d'INFORMATIONS par l'ORDONNANCE  conseils d'utilisation sur le médicament  information sur le médicament</p> <p>6- Recherche documentaire en cours d'analyse des prescriptions</p> <p>7- Suivi de la visite avec les prescripteurs</p> <p>8- Consultation du dossier médical ou infirmier des malades</p>
--	---	--	--

## Processus de délivrance globalisée

### Description

Le processus de délivrance globalisée est mis en œuvre par les préparateurs sous la responsabilité des pharmaciens. Il consiste à préparer et à délivrer en vrac, généralement dans des caisses, les produits pharmaceutiques demandés par les services de soins. La délivrance se fait à partir des ordonnances, à partir d'une liste de demandes complétée par les services, directement à partir des dotations d'armoires de service etc. En outre, la pharmacie est responsable des stocks de produits pharmaceutiques présents dans les armoires de services et doit par conséquent en assurer la surveillance.

### Clients

Les clients directs sont les personnels soignants pour les produits pharmaceutiques délivrés par la pharmacie et pour les produits en stock dans les services.

La direction générale est un client indirect intéressé par le coût du processus et par le coût du stock détenu dans les services.

### Finalité

La finalité du processus est de mettre à disposition des services, au meilleur coût, un stock de produits pharmaceutiques conforme à leurs besoins.

### Résultats attendus

1. Le stock de produits pharmaceutiques est-il conforme aux besoins des services ?
2. Le processus a-t-il été mis en œuvre au meilleur coût ?

### Indicateurs finaux

$$DEG1 = \frac{\text{nombre d'incidents sur délivrance}}{\text{nombre total de demandes des services}}$$

$$DEG2 = \frac{\text{nombre d'incidents sur stock}}{\text{nombre total d'administrations}} *$$

$$DEG3 = \frac{\text{cout total du stock moyen de service}}{\text{consommation totale en valeur}} *$$

$$DEG4 = \frac{\text{cout total du processus}}{\text{nombre total de demandes des services}}$$

### Tableau de bord

Indicateur	Signification	Source / Modalités	Pistes d'analyse
DEG1	Permet de connaître le taux d'incidents pour la délivrance globalisée (résultat attendu 1).	Tout incident constaté et rapporté par le client est systématiquement consigné par la pharmacie dans un cahier d'incidents. Il peut s'agir d'erreurs de délivrance (nature, quantité non conforme...), de retards même non dommageables. Il peut être utile de classer les incidents par type. La mesure peut se faire par unité de soins ou par service.	La diminution de l'indicateur peut signifier une amélioration de la performance des préparateurs ou de l'organisation.

## Processus de délivrance globalisée

DEG2	Permet de connaître le taux d'incidents sur le stock de produits pharmaceutiques dans les services (résultat attendu 2).	Chaque indisponibilité de produit en stock constitue un incident. Tout incident constaté et rapporté par le client est systématiquement consigné par la pharmacie dans un cahier d'incidents. Le dénominateur correspond au nombre d'actes d'administration réalisés par l'unité ou le service.	Une évolution de cet indicateur peut être analysée comme une variation de la qualité de la gestion des stocks dans les services par la pharmacie.
DEG3	Permet de connaître le coût du stock moyen par rapport à la consommation effective (résultat attendu 3).	Le coût du stock moyen est constaté par inventaire dans chaque unité ou service. Le dénominateur correspond à la consommation en valeur de produits en stock.	L'évolution de cet indicateur peut révéler une évolution de la qualité de la gestion de la valeur du stock de service. Cet indicateur est à rapprocher du précédent.
DEG4	Permet de connaître le coût moyen par demande (résultat attendu 4).	Les données nécessaires à ce calcul proviennent de la comptabilité analytique. Le coût total du processus correspond essentiellement au coût du travail réellement consacré au processus pour les activités de délivrance et de gestion des stocks de service.	L'évolution du coût pourra mettre en évidence une variation de la productivité des préparateurs. L'évolution du coût moyen par demande est à rapprocher de l'évolution des autres indicateurs.

## Processus de dispensation nominative

### Description

Le processus de dispensation nominative consiste à délivrer des doses de médicaments, dans des plateaux nominatifs, prêtes à être administrées par les soignants. Ce processus est mis en œuvre par l'équipe pharmaceutique. L'approvisionnement du poste de cueillette ne fait pas partie de ce processus.

### Clients

Les clients directs sont les soignants qui administrent les médicaments.

Les clients indirects sont les patients qui reçoivent les médicaments préparés par l'équipe pharmaceutique et la direction intéressée par le coût du processus.

### Finalité

La finalité du processus est de mettre à disposition des soignants, au meilleur coût, les doses de médicaments prêtes à être administrées dans le respect des critères spécifiés : le bon médicament, dans le bon plateau identifié, au bon malade, au bon moment.

### Résultats attendus

Est-ce que l'équipe pharmaceutique a mis à disposition des soignants :

1. le bon médicament ?
2. dans le bon plateau identifié ?
3. pour le bon malade ?
4. au bon moment ?
5. Est-ce que le processus a été exécuté au meilleur coût ?

La spécificité de ce processus (importance des freins à sa mise en œuvre, influence sur la iatrogénèse médicamenteuse nosocomiale<sup>1</sup>) impose une évaluation correcte de son efficacité basée sur une comptabilisation correcte des erreurs<sup>2</sup>.

### Indicateurs finaux

$$DIN1 = \frac{\text{nombre d'erreurs constatées par le client}}{\text{nombre total d'ordonnances}}$$

$$DIN2 = \frac{\text{nombre de retours sans explication}}{\text{nombre total d'ordonnances}}$$

$$DIN3 = \frac{\text{cout total du processus}}{\text{nombre total d'ordonnances}}$$

---

<sup>1</sup> Etienne Schmitt - Le circuit du médicament à l'hôpital : analyse économique, sociologique et juridique - Thèse de doctorat n°294-96 - Université de Lyon I 1996.

<sup>2</sup> Société Française de Pharmacie Clinique - Référentiel de pharmacie hospitalière 1997- page 307.

Tableau de bord

Indicateur	Signification	Source / Modalités	Pistes d'analyse
DIN1	Permet de connaître le niveau de conformité des préparations pharmaceutiques du point de vue du client (résultats attendus 1 à 4).	Chaque erreur constatée par le client est systématiquement consignée par la pharmacie dans un cahier d'incident. Toute impossibilité d'identifier un médicament, un plateau, le malade destinataire, un moment de prise, constitue en soi une erreur. Les clients doivent en avertir la pharmacie. Les risques associés à l'erreur doivent être décrits. Les erreurs peuvent être classées par type.	Une évolution négative peut indiquer une amélioration de la qualité du travail de l'équipe pharmaceutique, à condition que les erreurs constatées par le client soient effectivement transmises à la pharmacie.
DIN2	Permet d'alerter l'équipe pharmaceutique de l'existence d'un problème d'administration dont l'origine peut être une erreur de dispensation (résultats attendus 1 à 4).	Chaque retour de produit sans explication associée justifiant le retour est systématiquement enregistré dans un cahier d'incidents. Les produits retrouvés dans les postes de cueillette sont comptabilisés à ce niveau.	L'évolution de l'indicateur ne renseigne pas sur l'évolution de la qualité de l'administration. Mais en dehors d'un contrôle effectif, c'est généralement le seul élément disponible pour alerter l'équipe pharmaceutique d'un problème. Ce dernier peut en effet résulter d'une erreur au niveau de la dispensation nominative.
DIN3	Permet de connaître le coût moyen par ordonnance. C'est la variation de ce coût qui peut être intéressante par rapport aux autres résultats ou la comparaison de ce coût avec celui d'autres hôpitaux (résultat attendu 5).	Les données proviennent de la comptabilité analytique de l'hôpital. Le coût total du processus correspond essentiellement au coût du travail réellement consacré aux activités du processus	L'analyse de l'évolution du coût doit toujours être associée à celle des autres indicateurs.

**Indicateurs intermédiaires**

$$DINa = \frac{\text{nombre d'erreurs de saisies}}{\text{nombre total d'ordonnances contrôlées}}$$

La dispensation nominative est fréquemment précédée d'une saisie informatique de la prescription par la pharmacie. Cet indicateur permet de contrôler la conformité de la saisie au document original. Le contrôle est effectué en rapprochant le plan de travail édité après saisie et la prescription.

$$DINb = \frac{\text{nombre d'erreurs constatées par la pharmacie}}{\text{nombre total d'ordonnances contrôlées}}$$

Cet indicateur permet de connaître le niveau de conformité des préparations pharmaceutiques avant dispensation aux clients. Un pharmacien nommé désigné réalise régulièrement des contrôles de conformité sur un échantillon de préparations. Ces contrôles doivent être représentatifs de la situation générale. Les erreurs peuvent être classées par catégories sur le modèle suivant<sup>3</sup> :

Catégories.	Signification.
E1 : Erreur sur les quantités.	Quantités supérieures ou inférieures à celles prescrites.
E2 : Erreur sur la nature du médicament.	Spécialité présente et non prescrite.
E3 : Erreur sur la forme galénique	Médicament prescrit mais présent sous une forme galénique erronée.
E4 : Erreur sur le dosage	Médicament prescrit mais présent sous un dosage erroné.
E5 : Erreur de chronologie	Doses réparties de façon erronée.

<sup>3</sup> D'après Antarès - Comment réussir une démarche qualité à l'hôpital, application à la dispensation individuelle et nominative des médicaments, guide méthodologique - Edition 1997.

## Processus de dispensation aux patients ambulatoires

### Description

Le processus de dispensation aux ambulants consiste à préparer et à délivrer les produits autorisés à être cédés ou rétrocédés, aux patients ambulatoires.

### Clients

Les clients directs sont les patients.

Les clients indirects sont :

- Le bureau des entrées qui émet les titres de recette
- La perception qui gère les encaissements
- Les caisses d'assurance maladie qui gèrent les remboursements des produits rétrocédés.

### Finalité

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

*Voir aussi processus d'analyse des ordonnances et processus de dispensation nominative.*

### Résultats attendus

1. Le patient est-il satisfait des conditions de dispensation ?

Le patient a-t-il eu :

2. Le bon produit ?
3. Au bon moment ?
4. Au bon prix ?
5. La facture a-t-elle été bien faite ?
6. Le processus a-t-il été mis en œuvre au meilleur coût ?

### Indicateurs finaux

$$AMB1 = \frac{\text{nombre de patients satisfaits}}{\text{nombre total de patients interrogés}}$$

$$AMB2 = \frac{\text{nombre d'erreurs de dispensation}}{\text{nombre total d'ordonnances}}$$

$$AMB3 = \frac{\text{nombre de litiges sur factures}}{\text{nombre total de factures}}$$

$$AMB4 = \frac{\text{cout total du processus}}{\text{nombre total d'ordonnances}}$$

Tableau de bord

Indicateur	Signification	Source / Modalités	Pistes d'analyse
AMB1	Permet de connaître le taux de satisfaction des patients ambulatoires (résultat attendu 1).	Le taux de satisfaction est obtenu à partir de l'exploitation de questionnaires de satisfaction remis au patient à chaque dispensation (voir exemple en annexe). Le questionnaire doit porter sur les critères considérés comme important par le client.	L'évolution de cet indicateur peut être du à un changement de la performance de l'équipe pharmaceutique mais aussi à l'évolution du référentiel du client. Afin de percevoir cette évolution, le client indiquera sur le questionnaire non seulement son niveau de satisfaction mais aussi son appréciation de l'importance du critère.
AMB2	Permet de connaître le niveau de conformité de la dispensation effectuée par l'équipe pharmaceutique (résultats attendus 2 à 4).	Un pharmacien effectue un contrôle simultanément à la dispensation afin de vérifier la conformité de l'acte aux critères de qualité : le bon médicament, en quantité suffisante, au bon malade au bon moment, au bon prix etc. Une fiche de contrôle doit avoir été préétablie afin de garantir une certaine stabilité du référentiel. Chaque erreur est enregistrée. Une dispensation peut comporter plusieurs erreurs.	La diminution de cet indicateur peut signifier une augmentation de la performance de l'équipe pharmaceutique.
AMB3	Permet de connaître la conformité du traitement administratif de la dispensation aux patients ambulatoires (résultat attendu 5).	Chaque litige sur facture est consigné dans un cahier d'incidents.	L'évolution de l'indicateur correspond à une évolution de la performance de l'équipe.
AMB4	Permet de connaître le coût moyen par ordonnance. C'est la variation de ce coût qui peut être intéressante par rapport aux autres résultats ou la comparaison de ce coût avec celui d'autres hôpitaux (résultat attendu 6).	Les données proviennent de la comptabilité analytique de l'hôpital. Le coût total du processus correspond essentiellement au coût du travail réellement consacré aux activités du processus	L'analyse de l'évolution du coût doit toujours être associée à celle des autres indicateurs.

### Indicateurs intermédiaires

La mesure de ces indicateurs peut aider au diagnostic des causes des éventuels dysfonctionnements mis en évidence par les indicateurs finaux.

$$AMBa = \frac{\text{nombre d'ordonnances litigieuses}}{\text{nombre total d'ordonnances}}$$

Cet indicateur renseigne sur la qualité de l'ordonnance. Un litige peut correspondre à :

- une non-qualification du prescripteur
  - une posologie aberrante
  - un chevauchement d'ordonnances
- etc.

$$AMBb = \frac{\text{nombre d'ordonnances avec procédures particulières}}{\text{nombre total d'ordonnances}}$$

Les ordonnances avec procédures particulières sont les ordonnances soumises à une législation particulière : Autorisation Temporaire d'Utilisation, traitements compassionnels, procédure avec traçabilité pour les produits sanguins, médicaments nécessitant un contrôle biologique obligatoire etc.

Cet indicateur renseigne sur la charge de travail des pharmaciens.

**Annexes**

**Annexe 1. Exemple de questionnaire de satisfaction des patients ambulatoires.**

Vos critères de satisfaction	Du meilleur.....au moins bon Du plus important.....au moins important			
Délai d'attente avant la prise en charge Quelle est, pour vous, l'importance de ce critère ?	•	•	•	•
Temps nécessaire à la dispensation Quelle est, pour vous, l'importance de ce critère ?	•	•	•	•
Confidentialité de la dispensation Quelle est, pour vous, l'importance de ce critère ?	•	•	•	•
Qualité de la dispensation (écoute, conseils etc.) Quelle est, pour vous, l'importance de ce critère ?	•	•	•	•
Aptitude de la pharmacie à régler les litiges Quelle est, pour vous, l'importance de ce critère ?	•	•	•	•
Accessibilité de la pharmacie Quelle est, pour vous, l'importance de ce critère ?	•	•	•	•

# Processus de soutien

## Processus de vigilance

### Description

Les vigilances sanitaires sont des systèmes sécuritaires (pour le patient, l'utilisateur ou le tiers) d'enregistrement et de traitement des effets inattendus ou indésirables dus à l'utilisation de " produits à usage humain " après leur mise sur le marché<sup>1</sup>.

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

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

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

### Clients

Les clients directs sont :

Les autorités de tutelle et les fournisseurs destinataires de l'information relative aux incidents survenus dans l'établissement (vigilance rétroactive).

Les services de soins (vigilance préventive).

### Finalité

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

### Résultats attendus

1. Est-ce que la distribution des produits du domaine pharmaceutique a été sécurisée ?

La sécurisation consiste en la mise en œuvre d'un certain nombre de dispositions : information, retrait de produit etc. C'est à la nature et à la fréquence de ces dispositions que l'on s'intéresse.

### Indicateurs finaux

$$\text{VIG1} = \frac{\text{nombre de déclarations}}{\text{nombre total de cas recensés}}$$

$$\text{VIG2} = \frac{\text{nombre d'interventions}}{\text{nombre total de lettres reçues}}$$

---

<sup>1</sup> Société Française de Pharmacie Clinique - Référentiel de pharmacie hospitalière 1997- page 187 et s.

Tableau de bord

<b>Indicateur</b>	<b>Signification</b>	<b>Source / Modalités</b>	<b>Pistes d'analyse</b>
VIG1	Permet de connaître le taux de déclaration des événements recensés (résultat attendu 1).	Les effets indésirables, les incidents et les risques recensés sont systématiquement consignés dans le document normalisé correspondant. A partir du moment où un cas relevant de la vigilance est recensé, il doit faire l'objet d'une étude, d'un suivi et d'une déclaration. Le temps de travail consacré au recensement et au traitement des cas correspond à un surcoût imputable au fournisseur concerné.	C'est moins la qualité du traitement des cas qui est appréciée ici que l'existence même d'un traitement. 100% des cas recensés doivent faire l'objet d'une déclaration. Tout écart constitue un dysfonctionnement.
VIG2	Permet de connaître le taux d'intervention de la pharmacie.	Chaque lettre relative à la vigilance provenant de la tutelle ou d'un fournisseur doit faire l'objet d'une intervention appropriée. Il peut s'agir d'une information à transmettre dans les services, d'un retrait de produit etc. Le temps de travail consacré à l'intervention correspond à un surcoût imputable au fournisseur concerné.	C'est moins la qualité de l'intervention que son existence qui est mesurée. 100% des lettres reçues doivent faire l'objet d'une intervention.

## Processus de contrôle des gaz médicaux

### Description

Le processus consiste à contrôler la conformité des matériels et des installations aux normes et règlements existant et la nature des gaz médicaux distribués à l'hôpital.

Le contrôle a lieu une fois par an ou après toute installation nouvelle ou modification apportée au réseau de distribution. Le processus ne concerne pas le contrôle de la qualité du gaz qui relève d'un processus de contrôle des matières premières.

### Clients

Les clients directs sont les services utilisateurs des gaz médicaux.

Les clients indirects sont les patients qui vont inhaler le gaz, les services techniques et les fournisseurs concernés par les résultats des contrôles pharmaceutiques, et la Direction soucieuse de la sécurité des patients.

### Finalité

La finalité du processus est d'assurer la qualité et la sécurité des gaz médicaux distribués à l'hôpital.

### Résultats attendus

S'agissant d'une démarche d'assurance de la qualité, plusieurs questions se posent à partir de la finalité du processus :

1. Est-ce que les contrôles obligatoires ont été effectués ?
2. Est-ce que le matériel et les installations sont conformes aux normes et aux règlements ?
3. Est-ce que la nature du gaz distribué a été identifiée ?

### Indicateurs finaux

$$GAZ1 = \frac{\text{nombre de controles effectués}}{\text{nombre total de controles obligatoires}} *$$

$$GAZ2 = \frac{\text{nombre de non conformités constatées}}{\text{nombre total de points de controles}}$$

### Tableau de bord

GAZ1	Permet de savoir si les contrôles	La liste et la nature des contrôles doit	100% des contrôles obligatoires
GAZ2	Permet de connaître le taux de	Chaque contrôle se fait sur la base	Le taux de conformité doit être de

## Processus de traçabilité

### Description

Le processus consiste à mettre en œuvre un certain nombre de dispositions afin :

- De pouvoir retrouver à tout instant les unités et les lots d'un produit particulier, de savoir s'ils ont été administrés à un ou plusieurs patients, en quelle quantité, par qui et quand.
- De pouvoir retrouver à tout instant les produits et les lots administrés à un patient, afin de retirer du circuit les produits défectueux et/ou permettre au médecin d'informer les patients de leur administration.

### Clients

Les clients directs du processus sont les pharmaciens eux-mêmes qui doivent pouvoir systématiquement retrouver un produit et les services et patients concernés.

Les clients indirects sont l'Agence du Médicament et/ou du sang qui veillent à la traçabilité dans les hôpitaux ou toute autre structure administrative concernée (à l'avenir Agence de Sécurité Sanitaire).

### Finalité

La finalité du processus est d'assurer l'identification des produits distribués aux patients et services destinataires.

### Résultats attendus

Est-ce qu'il est systématiquement possible d'identifier :

1. Les produits qui ont été distribués ?
2. Les services dans lesquels ces produits ont été distribués ?
3. Les patients à qui ces produits ont été dispensés ou administrés ?

### Indicateurs finaux

$$\text{TRA1} = \frac{\text{nombre d'unités tracées}}{\text{nombre total d'unités contrôlées}} *$$

### Tableau de bord

Indicateur	Signification	Source / Modalités	Pistes d'analyse
TRA1	Permet de connaître le pourcentage de traçabilité.	L'indicateur est régulièrement mesuré sur la base d'audits. L'audit consiste à choisir un certain nombre d'unités d'administration distribuées et à en contrôler la traçabilité en essayant de retrouver les patients et les services destinataires. Une unité d'administration peut correspondre à un produit caractérisé par son nom commercial, par son dosage, par son lot de fabrication, par sa date de péremption etc. Chaque audit fait l'objet d'un rapport.	100% des produits contrôlés doivent être retrouvés. Tout écart constitue un dysfonctionnement.

## Processus de sécurisation de l'utilisation des produits anticancéreux.

### Description

Le processus de sécurisation consiste à mettre en œuvre un certain nombre de dispositions destinées à protéger le personnel qui prépare et manipule les produits anticancéreux, les patients auxquels ces produits sont administrés ainsi que l'environnement.

### Clients

Les clients directs sont les patients, les personnels soignants et les préparateurs ainsi que toute autre personne pouvant être en contact avec un produit anticancéreux.

### Finalité

La finalité du processus est d'assurer la sécurité des patients, du personnel et de l'environnement lors l'utilisation des produits anticancéreux.

### Résultats attendus

1. La sécurité des patients, du personnel et de l'environnement est-elle assurée ?

### Indicateurs finaux

$$REC1 = \frac{\text{nombre d'incidents ou d'accidents constatés}}{\text{nombre total de manipulations}}$$

$$REC2 = \frac{\text{nombre de non conformités constatées}}{\text{nombre total de points de controle}} *$$

### Tableau de bord

Indicateur	Signification	Source / Modalités	Pistes d'analyse
REC1	Permet de connaître le taux d'incidents ou d'accidents liés à l'utilisation de produits anticancéreux (résultat attendu 1).	Chaque incident ou accident est systématiquement consigné dans un cahier d'incident. L'exploitation des données se fait à intervalle régulier.	Le taux d'incident ou d'accident doit être nul. Une évolution de l'indicateur peut révéler une évolution de la performance du personnel pharmaceutique en charge de la sécurisation. Le nombre d'incidents ou d'accidents doit être relativisé par les conséquences pour les clients
REC2	Permet de connaître le taux de respect des procédures d'utilisation des produits anticancéreux (résultat attendu 1).	L'utilisation des produits cancéreux fait l'objet de dispositions spécifiques décrites dans des procédures. Des audits réguliers permettent d'en contrôler l'application à partir de questionnaires reprenant les différents points de contrôle (voir en annexe). Chaque point non respecté constitue une non-conformité systématiquement consignée.	Une diminution de cet indicateur peut révéler une meilleure application des mesures préventives par le personnel et donc une meilleur action préventive de la pharmacie.

## Annexes

### Annexe 1 : exemple de questionnaire de contrôle pour la manipulation des produits anticancéreux<sup>1</sup>

Nom du manipulateur :

Date de l'évaluation :

Signature du pharmacien :

I- Les opérations préliminaires

- a) Lavage des mains – 3 minutes - utilisation du sablier
- b) Nettoyage de la hotte à flux d'air laminaire vertical
- c) Tenue générale : port de la blouse stérile - coiffe - masque - lunettes - gants

II- La manipulation

A) Ordre général sous la hotte

- 1) position du matériel (compresses - aiguilles - seringues - flacons)
- 2) position du récipient "poubelle"

B) Les vérifications

- 1) Vérification du solvant (qualité et volume)
- 2) Vérification du cytostatique
- 3) Vérification de l'étiquetage de la préparation terminée

C) Utilisation des lyophilisats

- 1) Changement de l'aiguille de la seringue distributrice avant la reconstitution
- 2) Utilisation correcte des prises d'air
- 3) Vérification de la dissolution avant prélèvement
- 4) Flacon non entièrement consommé à garder sous la hotte

D) Utilisation des ampoules

- 1) Décontaminer pendant 1 minute dans l'alcool iodé
- 2) Chasser le liquide du col de l'ampoule
- 3) Utiliser une compresse pour casser l'ampoule
- 4) Ne pas passer au-dessus d'une ampoule ouverte
- 5) Technique de prélèvement conforme aux procédures écrites

E) Utilisation des seringues

- 1) Pose de l'aiguille ou du filtre face au flux d'air
- 2) Remise du capuchon sur l'aiguille

F) Prélèvement

- 1) A effectuer au-dessus du plateau de prélèvement
- 2) Chasser les bulles
- 3) Ajuster dans la compresse
- 4) Vérification de la quantité prélevée

---

<sup>1</sup> Source : Vigneron, Cholvy-Laurelli, May, Perrin, Hoffman, Hoffman - La préparation hospitalière des thérapeutiques anticancéreuses - Pharmacie CHU de Nancy - Laboratoires Aguetant.

## Processus de lutte contre les infections nosocomiales

### Description

Le manuel d'accréditation comportera très probablement des rubriques consacrées à la lutte contre les infections nosocomiales. Le "méta-processus<sup>1</sup>" considéré dépasse très largement le cadre de la pharmacie. Cette dernière n'a qu'une responsabilité limitée à son champ de compétences et d'intervention au niveau notamment de l'information pharmaceutique, de la formation des personnels et de l'élaboration et du contrôle des références thérapeutiques. Elle participe de façon active aux travaux du Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales en proposant des actions appropriées concernant son champ de compétences.

Le processus de lutte contre les infections nosocomiales consiste à mener un certain nombre d'actions destinées :

- A prévenir les infections nosocomiales et à en réduire l'incidence et la gravité.
- A prévenir les effets délétères sur l'environnement<sup>2</sup>.

Au niveau de la pharmacie ces actions peuvent être par exemple :

- La sensibilisation du personnel hospitalier aux bonnes pratiques et aux protocoles d'hygiène ;
- La rationalisation de l'utilisation des antibiotiques ;
- Le suivi de l'écologie bactérienne ;
- La réalisation de prélèvements ;
- L'évaluation de l'application des protocoles élaborés.

### Clients

Les clients directs du processus de lutte contre les infections nosocomiales sont les patients.

Les clients indirects sont :

- Les personnels hospitaliers concernés par les recommandations et les protocoles ;
- L'administration pour le coût et le risque médico-légal.

### Finalité

La finalité du processus est la prévention et la diminution du nombre d'infections nosocomiales.

### Résultats attendus

1. Est-ce que les risques d'infections ont été diminués ?
2. Est-ce que le nombre d'infections a diminué ?

### Indicateurs finaux

$$\text{NOS1} = \frac{\text{nombre de non conformités constatées}}{\text{nombre total de points de contrôles}} \text{ (protocoles d'hygiène)}$$

$$\text{NOS 2} = \frac{\text{nombre de fois où les protocoles ne sont pas respectés}}{\text{nombre de cas entrant dans le champs d'application des protocoles}} \text{ (protocoles de prescription)}$$

La mesure du nombre d'infections nosocomiales se fait avec des outils normalisés que sont les enquêtes de prévalence et d'incidence.

---

<sup>1</sup> Ce néologisme est utilisé pour exprimer le fait que le processus de lutte contre les infections nosocomiales est en fait composé de plusieurs autres processus impliquant tous les acteurs concernés par l'hygiène à l'hôpital.

<sup>2</sup> Extrait du référentiel SFPC 1997- page 163.

NOS3 = Nombre de cas d'infections nosocomiales constaté à l'hôpital un jour donné (enquête de prévalence).

NOS4 = Nombre de cas d'infections nosocomiales apparu à l'hôpital pendant une période donnée (enquête d'incidence).

### Tableau de bord

Indicateur	Signification	Source / Modalités	Pistes d'analyse
NOS1 voir REF3	Permet de connaître le taux de non-conformité par protocole contrôlé (résultat attendu 1).	Le respect des protocoles d'hygiène fait l'objet d'un contrôle régulier sous la responsabilité d'un pharmacien quand le protocole relève de sa responsabilité (voir exemple en annexe) Chaque audit fait l'objet d'un rapport.	L'évolution de l'indicateur peut révéler une évolution de la qualité de la formation ou de l'information dispensée par la pharmacie auprès des personnels hospitaliers.
NOS2 voir REF2	Permet de connaître le taux de respect des protocoles de prescription par les médecins (résultat attendu 1).	La pharmacie participe, au sein du CLIN et du CMDM à la création de protocoles de prescription. L'application de ces protocoles est contrôlé grâce aux outils normalisés de l'audit thérapeutique. C'est l'application des protocoles concernant la lutte contre les infections nosocomiales qui est contrôlée à ce niveau.	L'évolution de l'indicateur peut révéler une évolution de la qualité du travail de la pharmacie en matière d'information des médecins.
NOS3	Permet de connaître le taux d'infections nosocomiales constaté à l'hôpital un jour donné (résultat attendu 2).	Enquête de prévalence	L'évolution de l'indicateur peut révéler une évolution de la qualité du travail du personnel hospitalier dans la lutte contre les infections nosocomiales. La pharmacie doit s'intéresser aux résultats dont elle a la responsabilité.
NOS4	Permet de connaître le taux d'infections nosocomiales apparu à l'hôpital pendant une période donnée (résultat attendu 2).	Enquête d'incidence.	L'évolution de l'indicateur peut révéler une évolution de la qualité du travail du personnel hospitalier dans la lutte contre les infections nosocomiales. La pharmacie doit s'intéresser aux résultats dont elle a la responsabilité.

### Indicateurs intermédiaires

Le méta-processus de lutte contre les infections nosocomiales est composé de plusieurs processus dont certains sont sous la responsabilité de la pharmacie. Les indicateurs finaux de ces processus peuvent être utilisés comme indicateurs intermédiaires.

#### *Information sur la lutte contre les infections nosocomiales*

$$INF1 = \frac{\text{nombre de questions ou d'interventions portant sur une information déjà transmise}}{\text{nombre total de questions posées}}$$

$$INF2 = \frac{\text{nombre d'acteurs satisfaits}}{\text{nombre total d'acteurs interrogés}}$$

#### *Formation sur la lutte contre les infections nosocomiales*

$$FRM1 = \frac{\text{nombre de participants satisfaits}}{\text{nombre total de participants interrogés}}$$

$$FRM2 = \frac{\text{nombre de notes au dessus de la moyenne}}{\text{nombre total de participants}}$$

$$FRM3 = \frac{\text{Coût total de la formation}}{\text{Economies ou gains totaux réalisés}}$$

**Annexes**

**Annexe 1 : exemple de fiche de contrôle sur l'utilisation des gants à usage unique.**

Lavage des mains avant d'enfiler les gants	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Séchage des mains avant d'enfiler les gants	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Lavage des mains au retrait des gants	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Changement systématique entre deux patients	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

## Processus de gestion des approvisionnements et des stocks

### Description

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

La gestion des stocks dans les services de soins est rattachée au processus de délivrance globalisée.

### Clients

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

Les services financiers sont des clients indirects particulièrement intéressés par le coût du processus<sup>1</sup> et par le coût des produits en stock.

### Finalité

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

### Résultats attendus

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

### Indicateurs finaux

$$STO1 = \frac{\text{nombre d'incidents}}{\text{nombre total de lignes de délivrance}}$$

$$STO2 = \frac{\text{nombre de non conformités}}{\text{nombre total de références contrôlées}}$$

$$STO3 = \frac{\text{cout total du processus}}{\text{stock moyen en valeur}}$$

### Tableau de bord

Indicateur	Signification	Source / Modalités	Pistes d'analyse
STO1	Permet de connaître le taux d'incidents consécutifs à une déficience du processus (résultat attendu 1).	Chaque indisponibilité de produit (rupture totale ou partielle, retard...), provoquant une impossibilité pour les pharmaciens ou les préparateurs, de répondre aux demandes des services constitue un incident. Il n'y a pas incident si un produit de remplacement peut être proposé. Chaque incident est systématiquement consigné dans un cahier d'incidents. Les conséquences de l'incident sont décrites. L'exploitation des données se fait à intervalle régulier.	L'évolution négative de l'indicateur peut signifier une amélioration de l'efficacité de l'équipe en charge des approvisionnements.

<sup>1</sup> Voir Philippe Rabiller - Comment maîtriser la gestion des approvisionnements et des stocks de médicaments - Gestions Hospitalières n° 357 juin, juillet 1996

## Processus de gestion des approvisionnements et des stocks

STO2	Permet de savoir si les produits en stock à la pharmacie sont effectivement conformes aux exigences de la délivrance (résultat attendu 2).	La pharmacie doit procéder à un contrôle régulier des produits pharmaceutiques en stock dans ses locaux. Les critères de non-conformité doivent avoir été prédéterminés : date limite d'utilisation dépassée, produit dégradé etc. Chaque produit en stock impropre à la délivrance constitue une non-conformité. Les contrôles doivent porter sur un échantillon représentatif de la situation générale.	Une évolution négative de cet indicateur peut témoigner d'une amélioration du suivi du stock.
STO3	Permet de connaître le coût unitaire de gestion du stock : coût de gestion pour un franc de stock moyen (résultat attendu 3).	Le coût total du processus est obtenu en additionnant les charges afférentes au processus. Le stock moyen peut être évalué de plusieurs façons (voir en annexe). Les données proviennent de la comptabilité analytique de l'hôpital.	Une évolution de cet indicateur peut signifier une évolution de la productivité de la pharmacie. La comparaison entre établissement n'est possible qu'à mode de calcul équivalent.

### Indicateurs intermédiaires

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

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

#### *Planification*

$$STO_a = \frac{\text{consommation totale réelle en volume}}{\text{consommation totale prévisionnelle en volume}}$$

Cet indicateur renseigne sur l'aptitude de la pharmacie à réaliser des prévisions de consommations. Donnée importante de la gestion budgétaire, cette prévision est indispensable à une gestion efficiente des stocks et des approvisionnements. Le calcul s'effectue référence par référence.

$$STO_b = \frac{\text{nombre effectif de commandes}}{\text{nombre optimal de commandes}}$$

Pour chaque référence, il est possible de calculer et de valider un nombre optimal de commandes minimisant à la fois le coût de détention du stock et le coût de passation de commandes<sup>2</sup>. Cet indicateur est calculé référence par référence afin d'apprécier la qualité de la planification des approvisionnements.

#### *Commandes*

$$STO_c = \frac{\text{cout total de passation de commande}}{\text{nombre total de commandes}}$$

Cet indicateur permet de connaître le coût unitaire de passation de commande, ce qui renseigne sur la productivité de la pharmacie. Comparé au coût de détention du stock, cela permet de déterminer un nombre optimal de commandes minimisant les coûts.

<sup>2</sup> Philippe Rabiller - Comment maîtriser la gestion des approvisionnements et des stocks de médicaments - Gestions Hospitalières n° 357 juin, juillet 1996

$$STOd = \frac{\text{nombre total de lignes de commandes}}{\text{nombre total de commandes}}$$

Cet indicateur renseigne sur la densité de commandes et témoigne de l'aptitude de la pharmacie à regrouper, en l'absence d'une logistique en "juste à temps"<sup>3</sup>, les commandes d'un même fournisseur.

#### *Livraison et facturation*

$$STOe = \frac{\text{nombre d'incidents}}{\text{nombre total de lignes de commandes}}$$

La prestation des laboratoires fournisseurs a une influence certaine sur la qualité du processus de gestion des approvisionnements et des stocks. La mesure de cet indicateur renseigne sur la performance des fournisseurs et permet d'introduire des critères logistiques dans les appels d'offres. Le calcul est effectué fournisseur par fournisseur. Toute ligne de livraison ou de facturation non conforme à la commande (référence manquante, date de péremption courte ou dépassée, livraison multiple, erreur de prix etc .) constitue un incident. Les conséquences des incidents doivent être décrites et éventuellement chiffrées.

#### **Annexes**

Annexe 1 : Exemples de calcul du stock moyen.

$$\text{Stock moyen} = \frac{\text{stock de début de période} + \text{stock de fin de période}}{2}$$

ou

$$\text{Stock moyen} = \frac{\text{consommation de la période}}{2 \times \text{nombre de commandes de la période}} + \text{stock de protection}$$

---

<sup>3</sup> Système d'approvisionnement en flux tendu dans lequel la consommation de produit dans l'hôpital génère automatiquement le réapprovisionnement voire la production par le fournisseur dans des délais réduits à leur plus simple expression. Le système est optimisé si l'hôpital et les fournisseurs sont dans un périmètre géographique limité.

## Processus d'information pharmaceutique

### Description

Le processus d'information consiste à transmettre des informations pharmaceutiques aux personnels hospitaliers. Ces informations peuvent concerner tous les processus évoqués dans ce guide.

Elles peuvent être communiquées à la demande ou l'initiative de la pharmacie.

Elles peuvent s'appuyer sur plusieurs supports : oral (téléphone, réunion...) ou écrit (note de service, circulaire, bulletin, affiche, courrier électronique, document hypertexte, intranet...)

Le défaut d'information pouvant engendrer un surcoût ou un risque important, il convient d'en mesurer l'efficacité.

### Clients

Les clients du processus sont les acteurs hospitaliers destinataires de l'information.

### Finalité

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

### Résultats attendus

1. Est-ce que les acteurs disposent de l'information nécessaire ?
2. Est-ce que les acteurs sont satisfaits de la forme et de la nature de l'information transmise ?

### Indicateurs finaux

$$INF1 = \frac{\text{nombre de questions ou d'interventions portant sur une information déjà transmise} *}{\text{nombre total de questions posées}}$$

$$INF2 = \frac{\text{nombre d'acteurs satisfaits}}{\text{nombre total d'acteurs interrogés}}$$

### Tableau de bord

Indicateur	Signification	Source / Modalités	Pistes d'analyse
INF1	Permet de connaître l'efficacité de l'information transmise (résultat attendu 1).	Chaque question posée à la pharmacie, chaque action d'information, fait l'objet d'un enregistrement et d'un classement par thème <sup>1</sup> . Cela permet de repérer les doublons, donc les thèmes pour lesquels l'information a été inefficace.	L'évolution de l'indicateur peut révéler une évolution de l'aptitude de la pharmacie à communiquer.
INF2	Permet de connaître le niveau moyen de satisfaction des destinataires de l'information (résultat attendu 2).	Les critères d'appréciation du fond et de la forme de l'information doivent avoir été prédéterminés pour être utilisés dans un questionnaire de satisfaction. Ce questionnaire fait l'objet d'une exploitation régulière (voir en annexe)	L'évolution de l'indicateur peut révéler une évolution de l'aptitude de la pharmacie à choisir le support d'information le plus adapté et à répondre aux questions posées.

<sup>1</sup> Les hot lines (supports techniques téléphoniques) de nombreuses grandes compagnies d'informatique (IBM, Microsoft, Dell), les services après-vente de certains constructeurs automobiles (Renault) utilisent systématiquement ces enregistrements pour évaluer la satisfaction de leurs clients et améliorer la qualité de leurs produits.

## Annexes

Annexe 1 : comment mesurer la satisfaction des destinataires de l'information<sup>2</sup>.

- 1) Identifier les flux d'informations
- 2) Identifier les critères de satisfaction des clients de l'information. Ces critères forment la base du questionnaire.
- 3) Le questionnaire comporte trois parties :
  - a) Evaluation de la satisfaction globale des clients
  - b) Objectifs à atteindre pour chaque critère (fixés par les clients)
  - c) Résultats obtenus pour chaque critère.
- 4) Les écarts entre les objectifs et les résultats sont des “ opportunités d'amélioration ”.
- 5) Les écarts les plus importants sont à traiter en priorité.
- 6) Pour un même support d'information, les priorités peuvent être différentes selon les clients.
- 7) Il est possible de rechercher le niveau de corrélation entre les critères et la satisfaction globale.

---

<sup>2</sup> D'après Michael J. Ross - Customer-Eyes - <http://www.customer-eyes.com> - email : [service@customer-eyes.com](mailto:service@customer-eyes.com)

## Processus de formation

### Description

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

### Clients

Les clients directs sont les individus qui suivent la formation.

Les clients indirects sont les cadres intéressés par les effets de la formation sur leurs collaborateurs et la direction générale qui finance éventuellement les programmes.

### Finalité

La finalité du processus est d'améliorer au meilleur coût les performances individuelles ou collectives des individus par l'acquisition de connaissances ou de savoir-faire<sup>1</sup>.

### Résultats attendus

1. Est-ce que les participants à la formation ont été satisfaits ?
2. Est-ce que les performances ont été améliorées ?

L'amélioration des performances ne peut se détecter que par la mesure des indicateurs des processus dans lesquels interviennent les participants à la formation. Dès lors, en dehors d'une telle démarche, la seule mesure d'efficacité de la formation qui soit réalisable est basée sur une évaluation de connaissances acquises à l'issue de la formation.

3. Est-ce que le rapport entre le coût et les effets de la formation a été satisfaisant ?

### Indicateurs finaux

$$FRM1 = \frac{\text{nombre de participants satisfaits}}{\text{nombre total de participants interrogés}}$$

$$FRM2 = \frac{\text{nombre de notes au dessus de la moyenne}}{\text{nombre total de participants}}$$

$$FRM3 = \frac{\text{Coût total de la formation}}{\text{Economies ou gains totaux réalisés}}$$

### Tableau de bord

Indicateur	Signification	Source / Modalités	Pistes d'analyse
FRM1	Permet de connaître le taux de satisfaction des participants à la formation (résultat attendu 1).	Les organisateurs proposent immédiatement à l'issue de la formation un questionnaire de satisfaction aux participants. Ce questionnaire doit permettre d'apprécier le contenu de la formation et sa forme (voir en annexe). L'anonymat doit être garanti. Le niveau minimum de satisfaction est prédéterminé.	L'évolution de l'indicateur révèle l'évolution des performances des intervenants. L'analyse doit porter sur les différents critères de satisfaction.

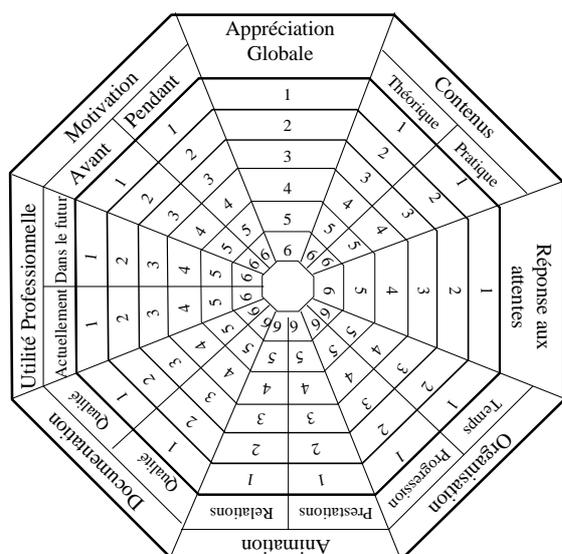
<sup>1</sup> Voir Pierre Jocou et Frédéric Lucas - Au cœur du changement, une autre démarche de management : la qualité totale - Dunod 1992.

FRM2	Permet de connaître le niveau moyen d'acquisition des connaissances par les participants lors de la formation (résultat attendu 2).	Les organisateurs proposent, à l'issue de la formation, un questionnaire d'évaluation des connaissances. La finalité de la démarche n'étant pas de sanctionner les individus, les questionnaires peuvent être anonymes. On privilégiera un format rapide (questions à choix multiples - QCM, questions à réponses ouvertes courtes - CROC). Les questionnaires sont notés sur une échelle prédéterminée dont la moyenne révèle le minimum acceptable d'acquisition par les participants.	L'évolution de l'indicateur peut être interprétée comme une évolution de la qualité de la formation.
FRM3	Permet de connaître le rapport qualité prix effectif de la formation (résultat attendu 3).	Le coût total de la formation intègre les éléments logistiques, les supports pédagogiques, la rémunération des formateurs et celles des participants si leur salaire continue à leur être versé. Les économies ou les gains réalisés ne peuvent être estimés que par une mesure des indicateurs finaux des processus dans lesquels les participants sont impliqués.	Le coût de la formation est intégré dans le coût de la prévention (voir annexe). L'évolution de l'indicateur peut indiquer une évolution du niveau d'adéquation de la formation aux besoins de la structure.

**Annexes**

Annexe 1 : exemple de questionnaires de satisfaction formation.

Exemple 1 : exemple de grille de synthèse<sup>2</sup>



Echelle des appréciations

9 : très bien

1 : Très insuffisant

Remarques personnelles :

<sup>2</sup> Source : Electricité De France

### Exemple 2 : exemple de questionnaire d'évaluation<sup>3</sup>

Appréciation globale de la séance

- communication  
- contenu  
Technique

de très satisfait ... à ... pas du tout satisfait

• • • •  
• • • •

- image  
- son  
- organisation de la salle (confort...)

de très bonne ... à ... très mauvaise

• • • •  
• • • •  
• • • •

Appréciations complémentaires :

Deroulement de la séance

convenable trop longue insuffisante

• • •

- durée

convenable trop dense insuffisante

• • •

- information reçue

de très bien expliquée ... à ... très mal expliquée

• • • •

de très nouvelle ... à ... pas du tout nouvelle

• • • •

- supports pédagogiques (films, diapos, transparents...)

de très bien conçus ... à ... très mal conçus

• • • •

- débats

de très enrichissants ... à ... pas du tout enrichissants

• • • •

- part de temps consacrée aux débats

convenable trop importante insuffisante

• • •

- animation

de très adaptée ... à ... très inadaptée

• • • •

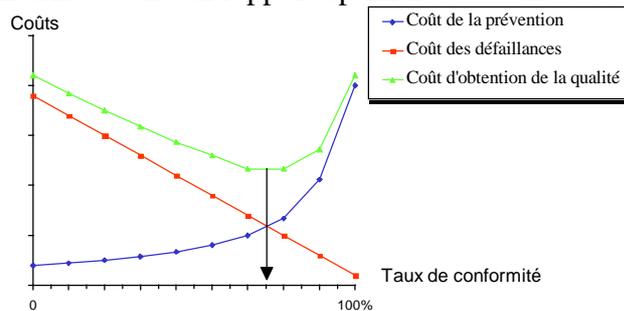
Commentaires et suggestions :

### Annexe 2 : le coût d'obtention de la qualité.

Le coût de la formation est intégré dans le coût de la prévention.

Les économies ou les gains réalisés viennent diminuer le coût des défaillances.

Il existe donc un rapport optimal coût - effets de la formation.



<sup>3</sup> Source : France Télécom

## Processus d'appel d'offres

### Description

Le processus comprend l'évaluation des besoins, le choix des critères de sélection, la rédaction du cahier des charges, la publication de l'appel d'offres, l'analyse et le choix des offres, et le contrôle de la procédure d'appel d'offres. Le cahier des charges est censé exprimer de façon parfaitement explicite les besoins et les exigences de qualité des utilisateurs. Seuls les critères prédéfinis doivent permettre de motiver le choix du fournisseur.

### Clients

Les clients directs de l'appel d'offres sont les fournisseurs qui vont se baser sur les documents, et notamment sur le CCTP, pour rédiger leur proposition.

Les clients indirects sont :

- Les utilisateurs des produits et services des fournisseurs. Le cahier des charges doit refléter l'expression de leurs besoins.
- La direction générale. Pour elle, le cahier des charges doit permettre de choisir le fournisseur offrant le meilleur rapport qualité - prix.
- Les autorités de tutelle et de contrôle. L'appel d'offres doit respecter la législation en vigueur et permettre l'accès libre à la concurrence.
- La pharmacie enfin. Le changement de fournisseur a un coût pour la pharmacie (mise à jour des fichiers et documents, modification des procédures, formation des utilisateurs etc.) Ce coût ne doit pas être supérieur à l'avantage qu'offre le fournisseur.

### Finalité

La finalité du processus est de permettre le choix, au meilleur coût et dans le respect de la législation, du fournisseur dont l'offre est la plus adaptée aux besoins explicites de l'hôpital.

### Résultats attendus

1. La législation en vigueur a-t-elle été respectée ?
2. Est-ce que l'appel d'offre a permis de choisir le meilleur fournisseur ?  
Le meilleur fournisseur est, à priori, celui qui est choisi par la commission d'appel d'offres. Encore faut-il, non seulement qu'il respecte les conditions contractuelles prévues, mais aussi qu'il ne soit pas à l'origine de dysfonctionnements handicapant le fonctionnement de l'hôpital. Les éventuels incidents sont enregistrés a posteriori pendant l'exercice au niveau du processus de gestion des approvisionnements et compilés dans l'indicateur APO2.
3. Est-ce que le processus a été mis en œuvre au meilleur coût ?

### Indicateurs finaux

$$APO1 = \frac{\text{nombre d'appels d'offres non conformes}}{\text{nombre total d'appels d'offres contrôlés}}$$

$$APO2 = \frac{\text{nombre de lots non conformes}}{\text{nombre total de lots}}$$

$$APO3 = \frac{\text{Coût total du processus}}{\text{nombre total de lots}}$$

Tableau de bord

Indicateur	Signification	Source / Modalités	Pistes d'analyse
APO1	Permet de connaître le taux de non-conformité pour les procédures d'appel d'offres lancées par l'hôpital (résultat attendu 1).	Contrôle interne à l'hôpital Définir la procédure et la non-conformité. Est-ce que les règles du code des marchés ont été respectés, est ce que le fournisseur a été choisi sur des critères indiqués dans le cahier des charges.	100% des procédures mises en œuvre doivent respecter la législation en vigueur.
APO2	Permet de connaître le taux de non-conformités des lots par rapport aux exigences de l'hôpital (résultat attendu 2).	Chaque incident constaté chez le fournisseur est systématiquement enregistré, par exemple : erreur de facturation, rupture de stock, retard de livraison... et classé par lot (au sens des appels d'offres) au niveau du processus de gestion des approvisionnements. Un lot présentant un ou plusieurs incident est considéré comme non conforme. L'indicateur est exploité une fois par an à la fin de l'exercice.	L'évolution de l'indicateur renseigne sur l'évolution de la performance du fournisseur. Indirectement, cela renseigne aussi sur l'aptitude de l'équipe pharmaceutique à élaborer un cahier des charges permettant de choisir le meilleur fournisseur. On constate ainsi que le cahier des charges se conçoit tout au long de l'exercice avec la participation active de tous les acteurs hospitaliers en relation directe ou indirecte avec le fournisseur (pharmacie, services de soins, services comptables et financiers, services logistiques...)
APO3	Permet de connaître le coût moyen du processus d'appel d'offres par lot (résultat attendu 3).	Il s'agit du coût directement engendré par l'appel d'offres. Le coût de changement de fournisseur n'y est pas intégré. La comptabilité analytique de l'hôpital fournit les données nécessaires. Le coût total du processus correspond essentiellement au coût du travail réellement consacré aux activités du processus.	L'évolution de l'indicateur renseigne sur l'évolution de la productivité de l'équipe hospitalière dans le processus d'appels d'offres.

### Indicateurs intermédiaires

Le coût de changement de fournisseur ne sera pas utilisé pour évaluer le coût moyen du processus d'appel d'offres. Par contre il est indispensable à l'activité de rédaction du cahier des charges. En effet, le gain sur le prix d'un produit s'oppose aux charges structurelles induites par le changement.

Une nouvelle référence engendre systématiquement<sup>1</sup> :

- Une mise à jour des fichiers informatiques.
- Une mise à jour des documents
- Une mise à jour des procédures et des protocoles
- Une information ou une formation des utilisateurs
- Une mise à jour du rangement (boîtes, étiquettes rayon...) etc.

Et éventuellement des erreurs à tous les niveaux de la commande à l'administration du produit dont il faut estimer le risque.

<sup>1</sup> Source : séminaire de formation Antarès sur le coût de changement de fournisseur - 1995.

## Processus d'élaboration et de contrôle des références thérapeutiques

### Description

Ce processus est généralement mis en œuvre au sein de groupes multidisciplinaires : Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux (CMDM), Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) etc. Le processus comprend les étapes de recherche documentaires, de négociation, de choix, de diffusion et de contrôle d'application des références thérapeutiques à l'hôpital. Les références peuvent consister par exemple en protocoles de prescription ou d'hygiène, en modalités d'utilisation. Le contrôle d'application des références relève dans ces cas de l'audit thérapeutique ou du contrôle d'hygiène.

### Clients

Le client direct est le personnel médical, soignant et technique destinataire des références thérapeutiques.

La direction générale est un client indirect qui souhaite voir optimiser l'utilisation des ressources et diminuer le risque médico-légal. Pour elle, l'existence de protocoles est le gage d'une utilisation rationnelle des ressources et d'une sécurité accrue pour les patients.

### Finalité.

La finalité de ce processus est de produire, au moindre coût, des références thérapeutiques (protocoles, recommandations, guidelines etc.) destinées à assurer la sécurité des patients et l'efficacité des soins et d'en évaluer l'application au sein de l'hôpital.

### Résultats attendus

1. Y a-t-il eu élaboration de références ?
2. Les références ont-elles été respectées ?
3. Le processus s'est-il déroulé au moindre coût ?

### Indicateurs finaux

$$REF1 = \frac{\text{Le nombre de références réalisées}}{\text{le nombre de dossiers présentés nécessitant une référence}}$$

Concernant le respect des références, nous proposons deux indicateurs. REF3 concerne les protocoles thérapeutiques, REF4 concerne les protocoles d'hygiène.

$$REF2 = \frac{\text{nombre de fois où les références ne sont pas respectées}}{\text{nombre de cas entrant dans le champs d'application des références}}$$

$$REF3 = \frac{\text{nombre de non conformités constatées}}{\text{nombre total de points de controles}}$$

Concernant le coût du processus, nous proposons un indicateur pour évaluer le coût moyen de l'élaboration des références (REF4) et le coût moyen du contrôle d'application (REF5).

$$REF4 = \frac{\text{cout total d'élaboration des références}}{\text{nombre de références réalisées.}}$$

$$REF5 = \frac{\text{coût total des audits}}{\text{nombre total de références auditées}}$$

## Processus d'élaboration et de contrôle des références thérapeutiques

**Tableau de bord**

<b>Indicateur</b>	<b>Signification</b>	<b>Source</b>	<b>Pistes d'analyse</b>
REF1	Cet indicateur permet de savoir si un consensus a pu être dégagé sur les dossiers nécessitant une référence (résultat attendu 1).	L'indicateur est mesuré lors de chaque décision. La nécessité d'avoir une référence est appréciée par le pharmacien.	Une évolution de l'indicateur peut révéler une évolution de l'aptitude du pharmacien à soutenir son dossier.
REF2	Cet indicateur permet de connaître la propension des prescripteurs à respecter la décision collective (résultat attendu 2).	L'indicateur est mesuré lors des audits thérapeutiques, de l'analyse pharmaceutique des ordonnances.	Un taux en baisse peut signifier une méconnaissance des références par les prescripteurs ou une inadéquation des références aux situations rencontrées.
REF3	Cet indicateur permet de connaître la propension des personnels à appliquer les protocoles d'hygiène (résultat attendu 2).	L'indicateur est mesuré lors des contrôles d'hygiène.	Un taux en baisse peut signifier une méconnaissance des références par les utilisateurs ou une inadéquation des références aux situations rencontrées.
REF4	Cet indicateur permet de connaître le coût moyen d'élaboration des références (résultat attendu 3).	Indicateur mesuré à chaque réunion et lors de la diffusion des références. Les réunions du CLIN et du CMDM sont consommatrices de temps "cadre" dont il faut optimiser l'utilisation. La diffusion des références est également génératrice de coûts. Le calcul prend principalement en compte le coût du temps réellement consacré à leur création et à leur diffusion.	Un taux en diminution peut signifier un meilleur fonctionnement des comités pluridisciplinaires.
REF5	Cet indicateur permet de mesurer le coût moyen de l'audit thérapeutique et des contrôles d'hygiène (résultat attendu 3).	L'indicateur est mesuré lors des audits et des contrôles. Il prend en compte le coût du temps réellement consacré à ces opérations.	Un taux en baisse peut mettre en évidence une meilleure productivité des auditeurs.

## Processus d'élaboration du livret du médicament et des dispositifs médicaux.

### Description

Le processus d'élaboration du livret du médicament regroupe toutes les activités de conception, de rédaction, de publication et de diffusion du livret.

### Clients

Les clients directs du processus sont les destinataires du livret du médicament.

### Finalité

La finalité du processus est de proposer aux clients un document, réalisé au meilleur coût, les renseignant sur les produits détenus en stock à la pharmacie, après avis du CMDM et appel d'offres, et sur les modalités de leur utilisation.

### Résultats attendus

1. Est-ce que les clients sont satisfaits du livret du médicament ?
2. Est-ce que le livret a été réalisé au meilleur coût ?

### Indicateurs finaux

$$\text{RAP1} = \frac{\text{nombre de clients satisfaits}}{\text{nombre total de clients interrogés}}$$

$$\text{RAP2} = \frac{\text{cout total du processus}}{\text{nombre total de livrets distribués}}$$

### Tableau de bord

Indicateur	Signification	Source / Modalités	Pistes d'analyse
LIV1	Permet de connaître le taux de satisfaction des destinataires du livret du médicament (résultat attendu 1).	La satisfaction des clients du livret est évaluée grâce à un questionnaire détachable qui peut être inclus dans le livret. Les lecteurs seront incités à le renseigner et à le renvoyer à la pharmacie. Le questionnaire est construit sur la base des critères de satisfaction fournis par les clients. Le nombre de clients interrogés correspond au nombre de questionnaires retournés.	L'évolution positive de l'indicateur peut révéler une meilleure adéquation du livret aux besoins des lecteurs. Pour qu'elle soit pertinente, l'analyse doit porter sur un nombre représentatif de questionnaires.
LIV2	Permet de connaître le coût moyen d'un livret du médicament (résultat attendu 2).	Le coût total du processus prend en compte tous les frais de conception, de rédaction, d'édition et de diffusion du livret. La comptabilité analytique de l'hôpital fournira les données nécessaires.	L'analyse de l'évolution de l'indicateur doit être rapprochée de l'analyse de l'évolution de la satisfaction des utilisateurs.

## Processus d'élaboration du rapport d'activité

### Description

Le processus d'élaboration du rapport d'activité regroupe toutes les activités, de conception, de rédaction, de publication et de diffusion du rapport d'activité.

### Clients

Les clients directs du processus sont les destinataires du rapport.

### Finalité

La finalité du processus est de proposer aux clients un document, réalisé au meilleur coût, les renseignant sur l'activité annuelle, les évolutions et les projets du service de pharmacie

### Résultats attendus

1. Est-ce que les clients sont satisfaits du rapport ?
2. Est-ce que le rapport a été réalisé au meilleur coût ?

### Indicateurs finaux

$$\text{RAP1} = \frac{\text{nombre de clients satisfaits}}{\text{nombre total de clients interrogés}}$$

$$\text{RAP2} = \frac{\text{cout total du processus}}{\text{nombre total de rapports distribués}}$$

### Tableau de bord

Indicateur	Signification	Source / Modalités	Pistes d'analyse
RAP1	Permet de connaître le taux de satisfaction des destinataires du rapport d'activité (résultat attendu 1).	La satisfaction des clients du rapport est évaluée grâce à un questionnaire détachable inclus parmi les premières pages du rapport (voir exemple en annexe). Les lecteurs seront incités à le renseigner et à le renvoyer à la pharmacie. Le questionnaire est construit sur la base des critères de satisfaction fournis par les clients. Le nombre de clients interrogés correspond au nombre de questionnaires retournés.	L'évolution positive de l'indicateur peut révéler une meilleure adéquation du rapport aux besoins des lecteurs. Pour qu'elle soit pertinente, l'analyse doit porter sur un nombre représentatif de questionnaires.
RAP2	Permet de connaître le coût moyen d'un rapport d'activité (résultat attendu 2).	Le coût total du processus prend en compte tous les frais de conception, de rédaction, d'édition et de diffusion du rapport. La comptabilité analytique de l'hôpital fournira les données nécessaires.	L'analyse de l'évolution de l'indicateur doit être rapprochée de l'analyse de l'évolution de la satisfaction des lecteurs.

## Annexes

### Annexe 1 : exemple de questionnaire détachable.

Cher lecteur,

Le présent rapport d'activité a été rédigé pour répondre à vos questions concernant la stratégie et l'activité de l'équipe pharmaceutique. Afin de nous aider à l'améliorer, nous vous demandons de bien vouloir remplir le petit questionnaire ci-après et le retourner à la pharmacie.

<i>Pour chaque critère, cochez la case correspondant à votre opinion.</i>	<i>très satisfait</i>	<i>assez satisfait</i>	<i>peu satisfait</i>	<i>pas du tout satisfait</i>
L'utilité du rapport pour l'exercice de votre métier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La présentation de la stratégie et de l'activité de la pharmacie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La mise en valeur de l'information	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le nombre de pages	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La pertinence des tableaux et graphiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Votre opinion globale concernant le rapport	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Combien de temps avez-vous consacré à la première lecture ?

- moins de 5 minutes
- de 5 à 15 minutes
- plus de 15 minutes

2. Quel chapitre avez-vous consulté en premier ?

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• le projet de service <input type="checkbox"/></li> <li>• l'organisation générale du service <input type="checkbox"/></li> <li>• la dispensation <input type="checkbox"/></li> <li>• les essais cliniques <input type="checkbox"/></li> <li>• la documentation <input type="checkbox"/></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• la stérilisation <input type="checkbox"/></li> <li>• les achats et la logistique <input type="checkbox"/></li> <li>• la production et les contrôles <input type="checkbox"/></li> <li>• la délivrance aux patients ambulants <input type="checkbox"/></li> <li>• l'assurance-qualité <input type="checkbox"/></li> </ul> |
|--|---|

3. Quel chapitre vous a le plus intéressé ?

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• le projet de service <input type="checkbox"/></li> <li>• l'organisation générale du service <input type="checkbox"/></li> <li>• la dispensation <input type="checkbox"/></li> <li>• les essais cliniques <input type="checkbox"/></li> <li>• la documentation <input type="checkbox"/></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• la stérilisation <input type="checkbox"/></li> <li>• les achats et la logistique <input type="checkbox"/></li> <li>• la production et les contrôles <input type="checkbox"/></li> <li>• la délivrance aux patients ambulants <input type="checkbox"/></li> <li>• l'assurance-qualité <input type="checkbox"/></li> </ul> |
|--|---|

4. Quel chapitre vous a le moins intéressé ?

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• le projet de service <input type="checkbox"/></li> <li>• l'organisation générale du service <input type="checkbox"/></li> <li>• la dispensation <input type="checkbox"/></li> <li>• les essais cliniques <input type="checkbox"/></li> <li>• la documentation <input type="checkbox"/></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• la stérilisation <input type="checkbox"/></li> <li>• les achats et la logistique <input type="checkbox"/></li> <li>• la production et les contrôles <input type="checkbox"/></li> <li>• la délivrance aux patients ambulants <input type="checkbox"/></li> <li>• l'assurance-qualité <input type="checkbox"/></li> </ul> |
|--|---|

Vos remarques ou suggestions.....

Votre service d'affectation.....

Votre fonction.....

## Processus d'analyse de gestion

### Description

Le nom de ce processus, bien qu'impropre, est consensuel. C'est pour cette raison que nous avons choisi de le conserver. En effet l'analyse de gestion a traditionnellement pour objectifs d'apprécier la qualité de la gestion interne de la pharmacie. Or il s'agit ici d'analyser la consommation des produits pharmaceutiques.

Le processus regroupe les activités de recueil, de traitement et d'analyse des consommations des produits pharmaceutiques. Les pharmaciens ont besoin des données issues de l'analyse pour, par exemple, mener des actions dans les services de soins, établir des prévisions de consommations etc.

### Clients

Les pharmaciens sont leurs propres clients directs puisqu'ils ont besoin des données qu'ils génèrent eux-mêmes pour exercer leurs responsabilités.

Les clients indirects du processus sont tous les destinataires des actions pharmaceutiques qui seront basées sur ces données.

- la direction financière
- le corps médical (chefs de service)
- le département d'information médicale
- les tutelles
- les caisses

Globalement, les actions pharmaceutiques vont relever des processus d'information et d'analyse des ordonnances. Le lecteur pourra se reporter aux chapitres correspondant pour le choix des indicateurs.

### Finalité

La finalité du processus est de fournir aux pharmaciens, l'information relative aux consommations de produits pharmaceutiques nécessaire aux actions à entreprendre dans le cadre de leurs responsabilités.

### Résultats attendus

1. Est-ce que l'information nécessaire a été obtenue ?

Il s'agit en fait de savoir si le pharmacien analyse, ou pas, les consommations pharmaceutiques : question pouvant relever d'une procédure d'accréditation. On peut pour cela, vérifier si les indicateurs d'analyse de consommation suivants sont utilisés.

### Indicateurs finaux

$$ANL1 = \frac{\text{nombre de variations étudiées}}{\text{nombre total de variations recensées}}$$

$$ANL2 = \frac{\text{nombre de variations expliquées}}{\text{nombre total de variations recensées}}$$

$$ANL3 = \frac{\text{nombre de dérives}}{\text{nombre total de variations recensées}}$$

Tableau de bord

<b>Indicateur</b>	<b>Signification</b>	<b>Source / Modalités</b>	<b>Pistes d'analyse</b>
ANL1	Permet de connaître le taux d'étude des variations de consommation recensées	Une variation est un écart entre une prévision et une consommation effective. La variation doit être significative. Cette caractéristique est déterminée par le pharmacien. Seul un outil informatique adapté est susceptible de fournir les variations en temps réel. Les variations sont mesurées par compte budgétaire, par classe et sous-classe pharmacothérapeutique, par produit.	L'évolution de l'indicateur peut mettre en évidence une évolution de propension de la pharmacie à étudier les variations de consommation, donc à exercer une partie de ses responsabilités. ANL1 = ANL2+ANL3
ANL2	Permet de connaître le taux d'explication des variations de consommation recensées.	Chaque variation expliquée est enregistrée dans un document spécifique. Ce document peut servir à prouver la réalité de la démarche lors d'une visite d'accréditation.	L'évolution de l'indicateur peut être analysée comme une évolution non seulement de l'aptitude du pharmacien à trouver une explication aux variations mais aussi de la faculté des prescripteurs à fournir une explication.
ANL3	Permet de connaître le taux de dérives	Chaque variation qui ne trouve pas d'explication est une dérive. Une dérive est une variation non prévisible, non planifiée, non justifiée par une activité médicale.	L'évolution de l'indicateur peut être analysée comme une évolution de l'aptitude de la pharmacie à participer à la maîtrise de l'utilisation des produits pharmaceutiques.

*Siège social :*

# ANTARÈS

**2, Rue Traversière - 67700 SAVERNE**

*Adresse postale :*

# ANTARÈS

**Annick MOULSMA  
Centre Hospitalier St Cyr  
Rue J.B. Perret  
69450 ST CYR AU MONT D'OR  
Tél. 04 78 22 42 22 - Fax 04 78 98 88 93**

## **Composition du bureau :**

Présidente  
Vice Présidente  
Secrétaire  
Trésorier  
Membres  
Membres

Nicole RABILLER  
Christiane ECKERT  
Annick MOULSMA  
Jean-Claude ADAM  
Michel JUSTE  
François BILLON-REY

CHU STRASBOURG  
Laboratoire ROUSSEL  
CH St CYR au MONT D'OR  
SANOFI  
CH EPERNAY  
CH LONS le SAUNIER

## **Laboratoires Partenaires**

BAYER  
BRISTOL-MYERS-SQUIBB  
BAXTER-NUTRITION  
FOURNIER  
GLAXO-WELLCOME  
GUERBET  
JANSEN-CILAG  
PHARMACIA  
ROCHE  
ROUSSEL  
SANOFI  
SANDOZ  
SCHERING-PLOUGH  
SK BEECHAM

