

## 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.