

**ELABORER
ET CONDUIRE
UN PROGRAMME DE
MESURE
DE LA PERFORMANCE
DES ACTIVITES
PHARMACEUTIQUES**

ANTARES juin 2004

Table des matières

I. Généralités sur la mesure de la performance	3
II. Evaluation de la productivité	4
III. Evaluation de la conformité réglementaire et normative	6
A. Les référentiels du système qualité	6
1. Les référentiels réglementaires	6
2. Les référentiels normatifs institutionnels.....	6
3. Les référentiels des experts.....	8
4. Les référentiels locaux	8
5. Les référentiels de la qualité totale	8
B. Méthodes de l'évaluation de la conformité réglementaire et normative.....	8
C. Les outils de l'audit et de l'auto-évaluation	9
D. Cas particuliers des procédures	9
IV. Evaluation des résultats opérationnels	10
A. Les incidents.....	10
B. Les évènements sentinelles.....	10
C. Les indicateurs.....	11
D. Les problèmes vécus par les acteurs	11
V. Définitions	13
A. Mission.....	13
B. Politique.....	13
C. Objectifs	14
VI. Les produits de la pharmacie	14
A. Comment la pharmacie produit-elle ?.....	14
VII. Choix du problème à traiter	17
A. Identification des problèmes	17
B. Hiérarchisation des problèmes.....	17
1. Le vote pondéré	17
2. L'analyse des risques	17
3. L'analyse de la bibliographie	18
4. Les objectifs fixés par le chef de service.....	18
VIII. La résolution du problème	18
A. Se représenter la situation	18
B. Diagnostiquer les causes	19
C. Hiérarchiser les causes.....	19
D. Rechercher et choisir les solutions.....	20
IX. La mise en œuvre des solutions.	20
X. La stabilisation du processus - Les procédures	21
A. Définitions	21
B. Quel document rédiger ?	21
C. Les rubriques d'une procédure.....	21
D. Quand faut-il rédiger ?	22
XI. La qualité	23
XII. L'assurance qualité	24
XIII. La qualité totale	24
XIV. Données historiques.....	24

Pour s'impliquer dans le processus d'accréditation et intégrer les équipes d'auto-évaluation, les acteurs de la pharmacie doivent rechercher comment ils participent à la qualité des soins aux patients, et évaluer la qualité de leurs activités.

La mesure de la performance

I. Généralités sur la mesure de la performance

La performance peut s'apprécier sur une échelle à 4 dimensions. Cette approche permet d'obtenir une vision objective et exhaustive de la performance des organisations.

Ces 4 dimensions sont :

- Le volume d'activité.
- Le coût.
- Le niveau de conformité réglementaire et normative.
- Les résultats opérationnels.

L'évolution de l'un des paramètres doit s'analyser en fonction de l'évolution des trois autres.

- Les deux premières dimensions concernent la productivité de l'organisation ou du processus.
- La troisième dimension fait référence à la réglementation, mais aussi aux normes externes (accréditation, BPPH...) et institutionnelles (procédures internes...).
- La quatrième dimension concerne les résultats réellement obtenus à la fin de chaque processus. Ils sont mesurés grâce aux indicateurs de résultat.

Chaque écart entre la réalité et le référentiel est potentiellement une non-conformité.

L'analyse de la performance d'une organisation aussi complexe qu'est la pharmacie est difficile à mener dans sa globalité. Il est préférable de travailler sur des processus dont les contours sont bien cernés (début et fin de processus parfaitement identifiés).

II. Evaluation de la productivité

La productivité est le rapport entre le volume de l'activité étudiée et le coût de cette activité.

1. Volume d'activité

Il convient de choisir, pour chaque processus, un indicateur permettant de relever le volume d'activité. Par exemple, pour le processus de délivrance, l'indicateur pourra être le nombre de caisses ou le nombre de lignes de délivrance etc. Pour l'analyse d'ordonnances, l'indicateur pourra être le nombre de lignes analysées, ou le nombre d'ordonnances analysées, etc.

2. Coût

Le coût du processus est mesuré en analysant les ressources nécessaires à la réalisation de chaque étape du processus.

Le coût peut être appréhendé par ABC (Activity Based Costing) – comptabilité par activité. Cette méthode, d'utilisation récente en France a été créée pour palier les insuffisances de la comptabilité analytique traditionnelle pour les prestations de service telles que les activités hospitalières.

Elle est implémentée en deux temps :

1er temps : calcul du coût par activité et par processus.

L'objectif de cette étape est de déterminer le coût de chaque activité du processus analysé. Pour ce faire, les acteurs décrivent le processus, étape par étape, puis ils identifient les ressources consommées par chaque activité : ressources humaines (par la mesure du temps consacré), ressources mobilières et technologiques (part du matériel utilisé dans le processus), ressources immobilières, ressources financières.

L'apport décisif d'ABC à ce niveau est d'intégrer, d'une part les activités de soutien généralement oubliées par la méthode traditionnelle alors que leur valeur ajoutée est réelle (management, gestion de la qualité, maintenance, entretien des locaux etc.) et, d'autre part les activités liées à la non qualité : traitement des litiges, correction des erreurs etc. qui ne sont généralement pas prises en compte, alors qu'elles constituent une source potentielle d'une denrée de plus en plus rare : le temps.

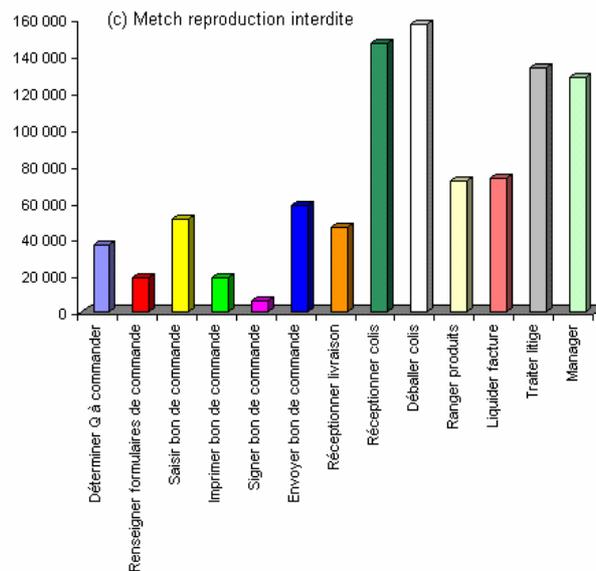
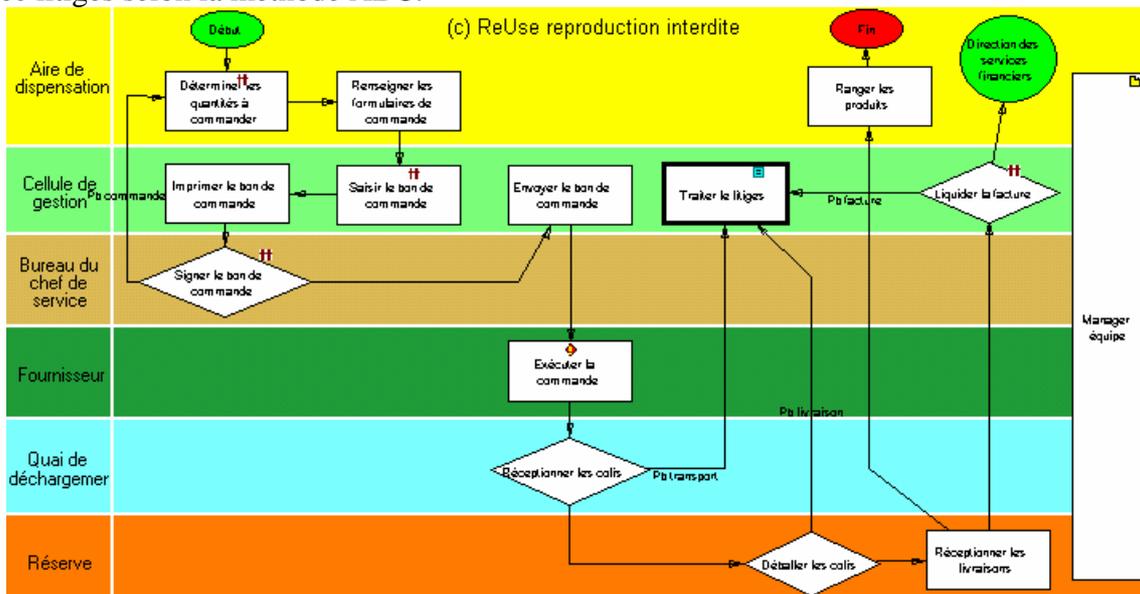
2ème temps : calcul du coût de revient des sujets de l'analyse.

L'objectif de cette deuxième étape est de comprendre comment les objets de coûts que sont les sujets de l'analyse ABC, consomment les activités. Par exemple, si l'on s'intéresse au processus de commande, les objets de coût pourront être les commandes normales, les commandes avec litige fournisseurs, les commandes avec litige transporteur etc. On comprend bien que si l'on veut faire avancer les choses, ce n'est pas seulement le coût des commandes normales qui est intéressant mais le coût des commandes quand il y a un problème.

Exemple 1 : tableau de coût pour le calcul du coût d'une commande par la méthode traditionnelle.

Ressources	coût de l'uo	unité d'oeuvre	Nb d'uo	total
Fournitures administratives				19 753,44
Énergie	65,00	m²	70,00	4 550,00
Contrat d'entretien				22 900,00
Assurance	5,98	m²	70,00	418,60
Télécommunication				19 077,26
Rémunération	156 232,00	effectif EQTP	3,77	588 369,71
Dotations immeubles	74,00	m²	70,00	5 180,00
Dotations meubles				27 416,00
Total				687 665,02

Exemple 2. Description de processus permettant de calculer le coût des commandes sans et avec litiges selon la méthode ABC.



III. Evaluation de la conformité réglementaire et normative

L'organisation du service (processus et activités) doit être conforme aux exigences réglementaires (Code de la santé publique, arrêté du 31 mars 1999, code des marchés publics, etc) et normatives (accréditation, ISO, normes internes à l'établissement, procédures, protocoles, ...).

La pharmacie devra identifier, par processus, les références réglementaires et normatives applicables. Pour la circuit du médicament, les services de soins et de pharmacie travailleront sur l'OPC 9, sur l'arrêté du 31 mars 1999, sur la réglementation concernant les activités infirmières, sur leurs propres procédures, et aussi sur le référentiel de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC).

A. Les référentiels du système qualité

liste non exhaustive

1. Les référentiels réglementaires

- Code des marchés publics
- Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 :
précise les missions du pharmacien gérant une pharmacie à usage intérieur
- Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique
- Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 :
relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins
- Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 :
portant réforme de l'hospitalisation publique et privée
- Décret n°2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier
- Décret n°2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance.
- **Décret n° 2004-451 du 21 mai 2004 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique**
- Décret n° 93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières
- Textes sur la T2A
- textes régissant le circuit du médicament (voir « cadre juridique du circuit du médicament en milieu hospitalier consécutif à l'arrêté du 31 mars 1999 : Etienne SCMITT et François LOCHER (Bulletin de l'ordre des pharmaciens, octobre 1999)
- Code de la santé Publique
- publications du Bulletin Officiel

2. Les référentiels normatifs institutionnels

- Manuel d'accréditation : Agence Nationale Accréditation En Santé

- Référentiels de Pharmacie Hospitalière : Société Française de Pharmacie Clinique
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
- Normes françaises : AFNOR
- Normes ISO : International Standard Organisation
- Normes EN : Normes européennes
- RMO : Références Médicales Opposables
- Canadian guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals
- Practice Standards of ASHP 1996-1997 : American Society of Health System Pharmacists
- Manuel d'accréditation de la Joint Commission (JCAHO).

3. Les référentiels des experts

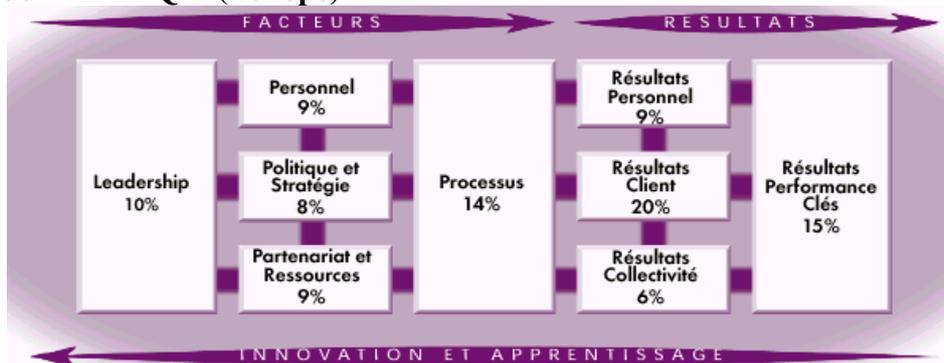
- La démarche qualité dans les activités pharmaceutiques : ANTARES
- Les indicateurs : ANTARES
- Toute bibliographie traitant de l'activité étudiée

4. Les référentiels locaux

- protocoles et procédures,
- objectifs personnels que se fixent les pharmaciens par rapport à un niveau de qualité à atteindre
- moyenne nationale proposée par la Joint Commission,
- résultats du Benchmarking

5. Les référentiels de la qualité totale

Exemple du Prix EFQM (Europe)



Les référentiels qualité totale s'intéressent non seulement aux facteurs de réussite de l'entreprise ainsi aussi aux **résultats réellement obtenus**.

B. Méthodes de l'évaluation de la conformité réglementaire et normative

L'évaluation de la conformité réglementaire et normative se fait :
par **audits**

- audit interne
- audit externe

et **auto-évaluation**

L'audit se distingue de l'auto-évaluation par l'indépendance de celui qui examine les pratiques.

C. Les outils de l'audit et de l'auto-évaluation

Pour analyser la conformité au référentiel :

- on peut observer les acteurs
- ou les interroger sur leur manière de procéder

Dans tous les cas l'utilisation d'une **grille** est recommandée. Celle-ci :

- soit existe (voir Manuel d'auto évaluation en pharmacie hospitalière de la SFPC),
- soit doit être construite

Une méthode de **cotation** doit accompagner la grille d'auto évaluation, qui tient compte de 3 situations :

- cas des critères faisant référence à des règles définies (dont les procédures) dans le service
Pour limiter la variabilité des réponses, il est conseillé de limiter l'échelle de cotation à 4 niveaux

4 : règles claires, à jour, connues de tous et appliquées systématiquement

3 : règles claires, à jour, insuffisamment connues de tous et /ou non systématiquement appliquées

2 : règles incomplètes, et /ou non à jour, et /ou inadaptées

1 : pas de règles, ou règles non connues du personnel

- cas des critères dont la réponse est : oui / non
exemple : il existe un système d'astreinte
- cas des critères non applicables (N/A)

Toute démarche d'auto-évaluation doit être guidée par la question : « comment apportons-nous la **preuve** que nous sommes en conformité avec ce critère ? ». Prévoir dans la grille une case «justification de la réponse ».

Prévoir enfin un espace pour les commentaires accompagnant l'évaluation. Préciser comment le critère a été interprété pour garantir l'homogénéité de l'évaluation d'une analyse à l'autre.

D. Cas particuliers des procédures

Les procédures doivent faire l'objet d'un suivi au moins annuel. C'est obligatoire dans le cadre de la certification ISO 9000 pour les audits de suivi.

Les questions à se poser sont les suivantes :

- La procédure est-elle appliquée ? :
vérifier que les acteurs respectent la procédure.
- La procédure est-elle efficace (donne-t-elle les résultats escomptés) ? :
vérifier que les enregistrements sont conformes aux attentes,
analyser les indicateurs de résultats.
- La procédure est-elle toujours utile ? :
vérifier que les risques existent toujours.

IV. Evaluation des résultats opérationnels

Il s'agit des résultats réellement obtenus. Les résultats s'expriment généralement sous forme d'incidents et d'évènements sentinelles. Si on met en rapport le nombre d'incidents et le nombre total de prestations réalisées ou de produits obtenus, on obtient un indicateur que l'on peut suivre.

Sans attendre un relevé exhaustif des incidents, on peut se baser pour commencer sur les problèmes vécus par les acteurs.

A. Les incidents

Définition

Un incident est une non-conformité identifiée par un acteur.

Notification

La notification d'un incident n'est pas une attitude spontanée chez les agents, car ils craignent la sanction. Or les incidents ne devraient pas être utilisés uniquement dans un cadre répressif, mais aussi et surtout constructif. Ils devraient être utilisés comme source d'informations pour comprendre l'origine des dysfonctionnements. Dans 80% des cas l'origine du problème est organisationnelle, ce qui rend la sanction inutile dans une perspective préventive.

La cause d'un dysfonctionnement révélé doit être recherchée et des mesures appropriées pour éviter que le problème ne se repose doivent être mises en place.

L'Institution Hospitalière doit développer une culture de la notification des incidents, comme source de progrès et d'amélioration de la qualité des soins.

Modes de recueil

Le relevé des incidents est organisé en termes de

- Documents: feuille ou cahier, document libre ou comportant des questions, etc
- Périodicité: le relevé doit-il être limité dans le temps, sur quelle période, ou permanent
- Typage: document réservé à un type d'incident ou à une activité

Une analyse très régulière des incidents notifiés doit être organisée, éventuellement des mesures prises pour éviter que l'incident ne se reproduise, et l'information diffusée

B. Les évènements sentinelles

OPC.15.c. Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques déterminent les évènements sentinelles qui doivent faire l'objet d'une analyse systématique et multiprofessionnelle

Les **évènements sentinelles** sont des incidents particuliers qui ne peuvent pas être suivis par des indicateurs car ils ne sont pas susceptibles de traitement statistique (voir l'exemple US).

Ils se distinguent également des indicateurs par le fait qu'il s'agit d'événements graves qui doivent faire systématiquement l'objet d'une analyse et d'une résolution de problèmes.

C. Les indicateurs

Les **indicateurs de résultats** sont abordés dans le manuel d'accréditation:

- Un indicateur est une donnée objective qui décrit une situation d'un point de vue quantitatif.
- Un indicateur n'a de réelle signification que s'il permet de caractériser une situation et d'effectuer des comparaisons dans le temps ou dans l'espace.
- Ces indicateurs sont exprimés majoritairement sous forme de ratio.

Un indicateur est composé de données mesurées ou de données comptées. C'est soit un rapport de deux données, soit l'évolution d'une donnée dans le temps.

C'est une information qui **doit permettre de prendre une décision**

Ils **se construisent** à partir de la finalité du processus et/ou des attentes des clients. Cette réflexion doit être impérativement menée avant toute mise en place de mesure. Elle permet de mieux appréhender l'organisation du processus et la mesure de sa performance.

Les indicateurs **doivent être** :

- faciles à mesurer,
- pertinents (aptés à mesurer le phénomène auquel on s'intéresse)
- et fiables (aptés à mesurer avec une relative absence d'erreur).

Le guide pratique du manuel d'accréditation p.87 donne des exemples d'indicateurs.

Pour l'OPC9 : effets indésirables et complications iatrogènes des médicaments

- % de dossiers évalués / dossiers totaux
- % de dossiers avec événement / dossiers évalués
- suivi continu en cours de mise en place sur 3 secteurs d'activité
- périodicité trimestrielle à terme

Les résultats **sont présentés** sous forme de tableaux de bord.

exemple de tableau de bord

Tableau de bord du processus X					
Indicateur	Signification	Source et modalité	Pistes d'analyse	Mesure 1	Mesure 2
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 ?		Etc...

D. Les problèmes vécus par les acteurs

Un autre bon moyen pour identifier les non-conformités est d'interroger les acteurs du processus : ils font état des **problèmes vécus**.

Ces problèmes recouvrent toutes les facettes de la performance: temps perdu à cause de dysfonctionnements (proposition de substitution mal gérée dans le service de soins), non respect de la réglementation (délivrance des médicaments sans analyse exhaustive de l'ordonnance), objectifs non atteints (erreurs de délivrance).

Lorsqu'on interroge les acteurs, il faut les laisser s'exprimer librement. Le mieux est de les interroger étape par étape dans un processus.

La place de la pharmacie dans l'hôpital

En parallèle avec la démarche de mesure de la performance, la pharmacie doit définir sa mission, sa politique et ses objectifs.

V. Définitions

A. Mission

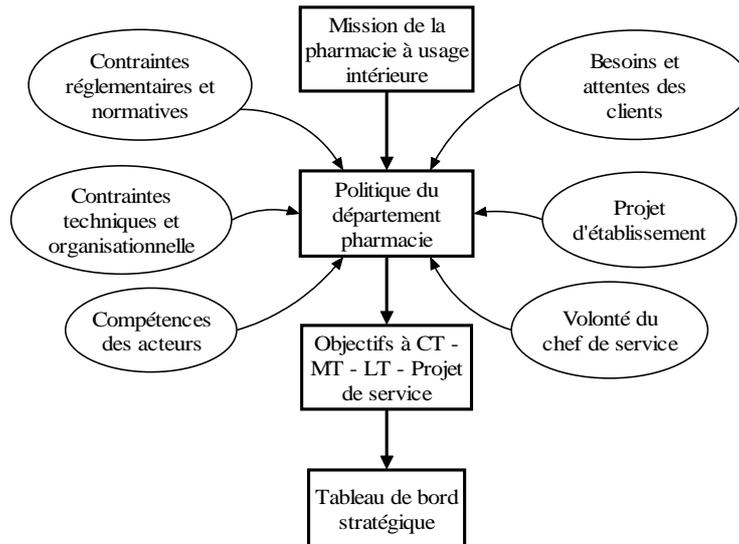
But élevé, devoir inhérent à une fonction, une profession, une activité, et au rôle social qu'on lui attribue.

La mission de la PUI des établissements de santé est défini par l'article. L.595-2 du Code de la Santé Publique (loi n°92-1279 du 8.12.1992, décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique) :

- Assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés au L.512. et les dispositifs médicaux stériles.
- Mener ou participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, contribuer à leur évaluation et concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance.
- Mener ou participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

B. Politique

C'est la manière, définie par le chef de service, d'envisager la mission. La politique correspond à l'approche que le responsable a de son métier. La politique figure dans le projet de service. De fait, elle est révisée tous les 5 ans. Ci-dessous, la place de la politique dans la démarche de management.



C. Objectifs

La politique est déclinée en objectifs à court (- de 1 an), moyen (de 1 à 3 ans) et long terme (+ de 3 ans). Les objectifs doivent être réalisables et mesurables.

VI. Les produits de la pharmacie

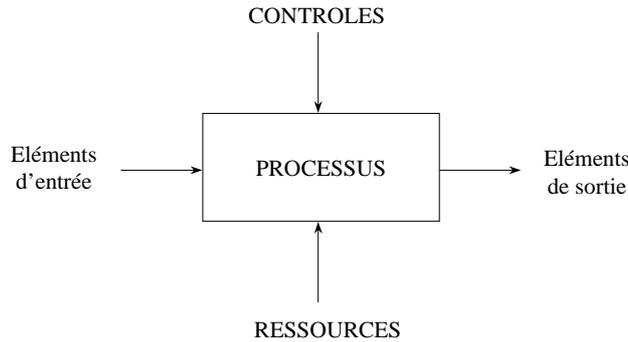
Un produit est défini comme ce qui sort d'un processus et qui est destiné à un client. Les produits de la pharmacie sont définis dans sa mission : le bon médicament, le bon dispositif médical, au bon moment, pour le bon malade, avec l'information associée.

Les clients à qui sont destinés les produits sont les malades, ou plus proches de la pharmacie, les médecins et les infirmières qui s'occupent des malades.

A. Comment la pharmacie produit-elle ?

Les produits sont le fruit des processus. Un processus est un système d'activités qui utilise des ressources et des contrôles pour transformer des éléments d'entrée en éléments de sortie (définition ISO 9000 : 2000)

Figure 1 : notion de processus selon la norme ISO



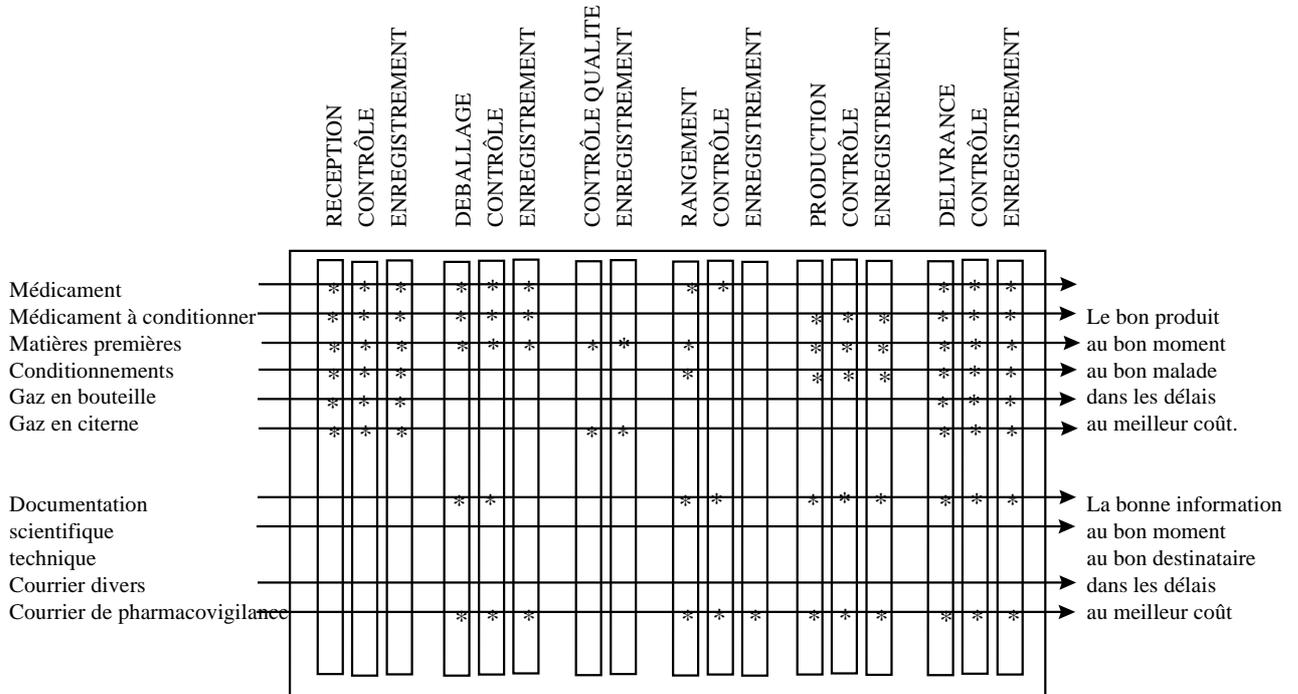
Les ressources sont humaines, matérielles, immobilières, financières.

Les contrôles sont les plans, les schémas, les procédures et protocoles...

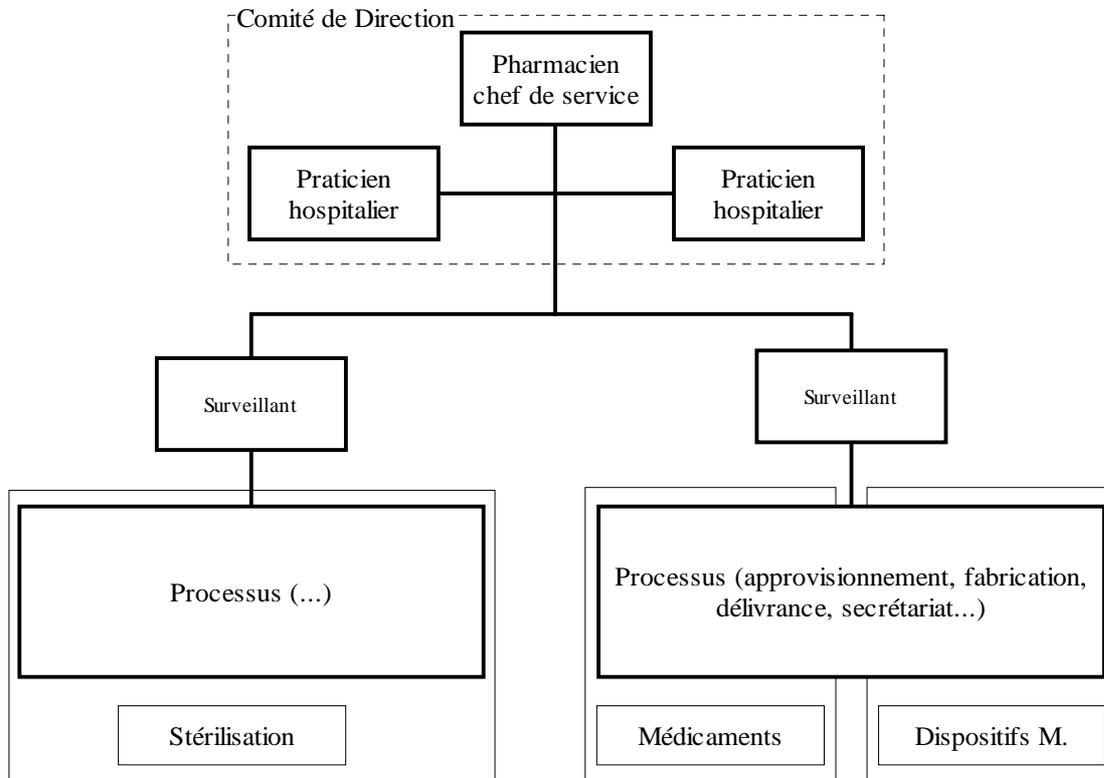
Pour entrer dans la démarche qualité, il faut comprendre comment sont obtenus les produits, ce qui revient à identifier les processus du service. L'identification des processus peut se faire par exemple en construisant un diagramme des flux (flow chart).

On peut distinguer :

- Les processus métier, directement en rapport avec l'obtention du produit (par ex. réception, rangement, analyse de prescription, délivrance...).
- Les processus de soutien, qui permettent ou facilitent le déroulement des processus métier (par ex. commandes, traitement des factures, secrétariat, assurance qualité, planification, formation...).



Une représentation de l'activité de la pharmacie peut aussi être utilement faite sous forme d'organigramme fonctionnel. Les interactions entre les différents processus sont ainsi visualisés.



Pour chaque processus on notera:

- le ou les responsables, éventuellement les référents
- la finalité et les résultats attendus
- une brève description de l'organisation et les procédures et instructions de travail afférentes
- éventuellement le mode de contrôle de la performance

Améliorer la performance

VII. Choix du problème à traiter

On peut choisir de procéder à une évaluation de tous les processus du service, ou se concentrer sur quelques processus en particulier. Cette deuxième option est la plus réaliste. En pratique, le choix du ou des processus à traiter, est fait ou validé par le chef de service. Dans une équipe d'une dizaine de personnes, on peut par exemple constituer 3 équipes pouvant travailler simultanément sur 3 processus différents.

A. Identification des problèmes

Pour faire rapidement le bilan des problèmes considérés comme importants dans un service, on utilise un outil de la qualité: le diagramme des affinités. Chaque acteur inscrit sur une feuille un problème qu'il souhaite voir résoudre. Ces problèmes sont affichés sur un mur et regroupés par thèmes (affinités).

B. Hiérarchisation des problèmes

Tous les problèmes ou non-conformités ne peuvent être traités simultanément : d'abord faute de temps disponible, ensuite parce qu'il est presque impossible de suivre les effets de changements multiples sur un système de processus, ce qui empêche d'apprécier l'efficacité des solutions proposées.

Les acteurs doivent donc choisir les problèmes les plus importants.

Plusieurs techniques non exclusives existent pour cela :

1. Le vote pondéré

Une fois que les problèmes sont identifiés par processus, chaque acteur attribue des points aux deux problèmes les plus importants pour lui. (2 points pour le plus grave, 1 point pour l'autre). Le problème ayant totalisé le plus de points sera traité en priorité.

2. L'analyse des risques

Chaque problème correspond à un risque que l'on peut typer.

Le risque s'analyse selon 2 critères :

Sa probabilité d'occurrence

1. Fréquent
2. Probable
3. Occasionnel
4. Rare
5. Improbable

6. Incroyable

Son degré de gravité pour le patient et pour l'établissement.

1. Catastrophique
2. Critique
3. Marginal
4. Négligeable

En croisant les critères, on obtient un risque dit :

- Intolérable
- Indésirable
- Tolérable
- Négligeable

On traite en priorité les risques intolérables et indésirables.

3. L'analyse de la bibliographie

Dans de nombreux domaines, il existe une bibliographie que l'on peut exploiter pour éclairer le choix du problème à traiter. Par ex.: plusieurs auteurs ont démontré que les points critiques du circuit du médicament étaient la retranscription, l'analyse des ordonnances et la répartition-reconstitution des doses. Le service qui souhaite travailler sur le circuit aura tout intérêt à traiter en priorité les problèmes de ces processus.

4. Les objectifs fixés par le chef de service.

L'équipe pharmaceutique peut aussi être amenée à traiter les problèmes qui concernent les objectifs fixés par le chef de service.

VIII. La résolution du problème

Les problèmes à traiter étant identifiés, il convient de trouver les solutions correspondantes les plus efficaces. Pour cela, il faut travailler en équipe, par processus. La méthode est bien balisée et comprend les étapes suivantes :

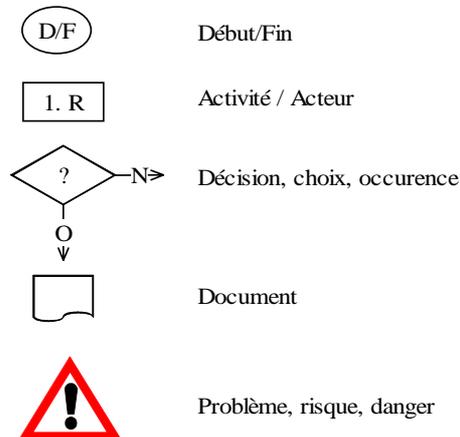
A. Se représenter la situation

Cela consiste à rechercher un maximum d'informations sur le problème et le processus en cause, par exemple :

- En procédant à un relevé systématique du problème dans un cahier d'incidents pour se faire une idée objective du volume de ce problème. Cette information peut être utile par la suite pour apprécier l'efficacité de la solution.

- En décrivant le processus en cause, grâce à un logigramme, pour permettre à tous d'avoir la même connaissance du déroulement du processus. Cette information sera utile pour rechercher les causes du problème.

les symboles usuels pour la construction d'un logigramme



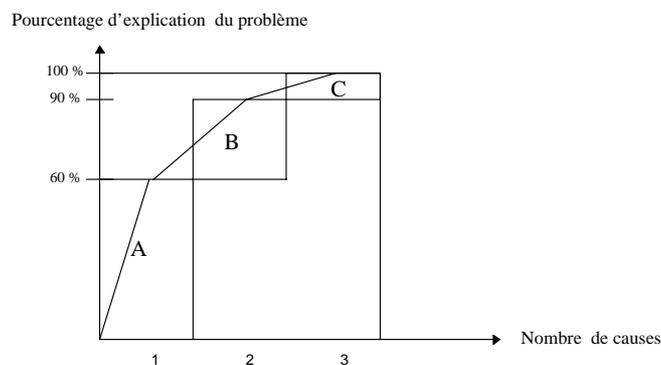
B. Diagnostiquer les causes

Il convient de diagnostiquer les causes profondes de chaque problème. Pour cela, le groupe peut construire le diagramme des relations à l'aide des "5 pourquoi". Les causes pourront être présentées sur un diagramme d'Ishikawa. C'est une représentation synthétique des causes qui améliore la communication auprès des autres membres de l'équipe ou de la direction.

C. Hiérarchiser les causes

Selon la loi des 20/80, quelques causes seulement parmi celles identifiées expliquent la majorité du problème. Pour opérer cette hiérarchisation, on peut procéder à une analyse de Pareto.

exemple de diagramme de Pareto



D. Rechercher et choisir les solutions

Pour chaque cause, le groupe peut trouver des solutions en procédant à un Brainstorming. Rappelons les règles de la méthode : durée maxi 15 minutes, écrire la question au tableau, ne jamais critiquer les propositions des autres (une proposition absurde peut faire émerger la bonne solution à laquelle personne n'aurait pensé), rebondir sur les propositions des autres.

La faisabilité de chaque solution est ensuite analysée en avantages / inconvénients.

Ce sont les solutions les plus réalistes qui seront adoptées et mises en œuvre au sein d'un projet.

IX. La mise en œuvre des solutions.

Les solutions sont expérimentées au sein d'un projet.

Un projet est un processus permettant d'atteindre un objectif donné dans le cadre d'un ensemble unique et spécifique de conditions (délais, coût, ressources) – *définition ISO*.

Chaque projet est présenté sur un document de synthèse précisant au moins :

- Le nom du projet
- Le rappel des objectifs du projet
- Les indicateurs utilisés pour savoir si le projet a réussi (si les objectifs ont été atteints)
- Les tâches, ou étapes du projet, classées en :
 - Tâches de préparation (réunion d'information, regroupement des moyens, préparation des documents, mesure des indicateurs avant...)
 - Tâches de réalisation (mise en œuvre effective des solutions...)
 - Tâches d'évaluation (mesure des indicateurs après, analyse des résultats...)
 - Tâches de décision (décision sur l'avenir des solutions, réunion d'information...)

Pour chaque tâche, il faut se demander s'il faut préciser :

Qui fait Quoi, Quand, Pendant combien de temps, Comment, Pourquoi et Où (QQQCPO).

La planification et le déroulement du projet peuvent être suivis par l'ensemble du service grâce à un Gantt.

Tâches	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	S14	S15	S16	S17	mai	juin	S26	Observations
A																			
B																			
C																			
D																			
E																			
F																			
G																			
H																			
I																			
J																			

X. La stabilisation du processus - Les procédures

Quand les solutions ont été expérimentées et généralisées, il faut laisser l'organisation fonctionner quelques semaines, le temps d'effectuer les corrections qui pourraient s'imposer. A l'issue, on peut passer à la mise en place des dispositions préventives et particulièrement, des procédures, protocoles, modes opératoires et autres instructions de travail.

A. Définitions

La procédure est la manière spécifiée d'accomplir un processus (ISO 9000). A usage interne, c'est un outil de prévention des erreurs (manuel qualité). A usage externe, c'est un outil de communication sur les pratiques d'assurance de la qualité du service (manuel d'assurance qualité).

Le mode opératoire ou instruction de travail est le document qui décrit la manière d'accomplir une activité ou une étape du processus. Il s'agit d'une définition d'usage qui ne figure pas dans la norme ISO.

Le protocole est un descriptif de techniques à appliquer et/ou de consignes à observer (manuel d'accréditation). Usuellement, le protocole correspond au mode opératoire des processus médicaux et de soins.

B. Quel document rédiger ?

Généralement, on distingue procédure et mode opératoire de la façon suivante :

	Procédure	Mode opératoire
Concerne	Processus	Activité
Intervenants	Plusieurs acteurs	1 ou 2 acteurs
Décisions	Plusieurs décisions	Pas de décision

Dans tous les cas, il faut se rapprocher du responsable assurance qualité (RAQ) pour connaître et s'approprier les décisions prises à ce sujet dans l'établissement.

C. Les rubriques d'une procédure

Dans ce domaine également, il n'y a pas de norme obligatoire. Il convient d'adopter le formalisme choisi par l'établissement.

Une procédure / instruction de travail contient souvent les rubriques suivantes :

- Le nom de la procédure
- La finalité, les objectifs (pourquoi le document a été écrit)
- Le domaine d'application (à quel processus / activité s'applique le document)

- Définitions et sigles
 - Les utilisateurs du document (liste de diffusion)
 - Le (ou les) lieu(x) d'affichage ou d'utilisation
 - Les contraintes applicables (liées aux règlements, aux normes, à l'organisation interne)
 - Description : textes, logigramme, acteurs (QQQCPO)
 - Les enregistrements
 - Les indicateurs
 - Le cartouche
 - Le nom du rédacteur et sa signature
 - Le nom de l'approbateur et sa signature
 - La date de mise en application
 - L'indexation :
 - code du service dans l'hôpital
 - code du processus dans l'organigramme fonctionnel
 - nature (processus ou mode opératoire)
 - numéro d'ordre
 - numéro de version
 - Pagination : 1/x...
- Après l'écriture d'une procédure il faut la tester avant de généraliser son usage.

D. Quand faut-il rédiger ?

Il n'y a pas de règle. Voici quelques conseils tirés de l'expérience.

Quand rédiger ?	Quand ne pas rédiger ?
Quand c'est obligatoire (manuel d'accréditation, norme ISO).	Quand c'est facultatif.
Quand il y a un risque.	Quand il n'y a pas de risque. Quand il n'y a pas de problème.
Pour appliquer une solution nouvelle à un problème ou quand on réorganise.	Quand les nouveautés (solutions nouvelles ou réorganisation) sont acquises.
Quand la formation est insuffisante par rapport au poste.	Quand c'est du ressort du métier ou de la compétence.
Quand les opérateurs interviennent irrégulièrement dans le processus.	

***Une procédure n'est pas faite pour résoudre un problème,
mais pour le prévenir***

Les concepts de la qualité

XI. La qualité

- C'est pour l'ISO 9000 : l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites

- C'est pour l'OMS : délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins

- C'est pour l'ANDEM

pour les patients, la qualité repose sur des critères où la subjectivité peut prendre une part importante de la satisfaction finale

pour les professionnels de santé, la qualité fait référence à une échelle de valeurs professionnelles basées sur des aspects techniques : capacité à développer et à utiliser des techniques diagnostiques et thérapeutiques, dans des conditions optimales en terme d'efficacité, de sécurité, de délivrance au bon moment

pour les tutelles et les organismes de financement, la qualité se traduit par des exigences multiples, comme notamment l'adéquation de l'offre de soins, le respect des exigences de sécurité, la maîtrise des coûts

La qualité c'est aussi :

- un équilibre entre la satisfaction de l'entreprise et celle de ses clients
- satisfaire les clients et les acteurs du processus au meilleur coût
- satisfaire les clients plus que la concurrence
- la boucle PDCA de DEMING : " Plan Do Check Act " (Planifier, Faire, Evaluer, Améliorer)

XII. L'assurance qualité

Partie du **management de la qualité** visant à apporter la **confiance** que l'exigence relative à la qualité **pertinente** sera **satisfaite** (ISO 9000 : 2000)

=

Ensemble d'activités mises en œuvre pour donner confiance au **client** que ses besoins seront satisfaits.

- écrire ce que l'on doit faire (dispositions préétablies, procédures)
- faire ce que l'on a écrit (mise en œuvre effective)
- écrire ce que l'on a fait (traçabilité, enregistrements qualité)
- réévaluer (audit)

XIII. La qualité totale

Gérée et maîtrisée dans toute l'entreprise, c'est un ensemble de principes et de méthodes organisées en une stratégie globale visant à mobiliser toute l'entreprise pour obtenir une meilleure satisfaction du client au moindre coût (AFCERQ)

XIV. Données historiques

- Contrôle qualité
 - Travail artisanal / Début de l'ère industrielle.
 - Contrôles en fin puis en cours de production.
- Assurance qualité
 - 1950 à 1970, industrie de l'armement, nucléaire, conquête spatiale.
 - Nécessité de prévenir les problèmes.
 - Normes ISO 9000 en 1987, 1994 et 2000.
- Qualité totale
 - Fin années 70.
 - L'assurance qualité ne suffit plus pour vendre.
 - Écoute des clients, participation de tous, prise en compte des résultats...