

## De l'expertise industrielle en qualité appliquée au milieu hospitalier : Cas du circuit des médicaments et des dispositifs médicaux stériles au Centre hospitalier universitaire de Grenoble.

Isabelle Rieu, Jean-Paul Brion, Jean Calop, Luc Foroni, Benoît Allenet

### Résumé

**Objectif :** Présenter une approche processus aux équipes pluridisciplinaires participant à la sécurisation du circuit des médicaments.

**Description de la problématique :** L'hôpital se situe aujourd'hui face à une problématique complexe, associant des objectifs de sécurité des soins, de gestion des risques et de mise en conformité à différents référentiels visant à une plus grande efficacité. L'industrie doit, elle aussi, résoudre ce type d'équation comprenant des objectifs de satisfaction, de réduction des risques et d'optimisation des budgets.

**Discussion :** Il a semblé pertinent d'utiliser les outils déployés en industrie et de les exploiter à l'hôpital en s'appuyant sur la norme internationale de management de la qualité (ISO 9001:2008). Ceci donne les grands principes de l'approche processus et permet de cartographier les processus et de déployer des outils d'évaluation de la qualité, comme les audits et les indicateurs de pilotage. Un modèle de processus a été défini, l'ensemble des processus relatifs à la prise en charge médicamenteuse du patient a été décrit, les outils permettant d'évaluer la conformité et l'efficacité de notre démarche ont été mis en place. Des formations décrivant cette approche et destinées à l'ensemble du personnel hospitalier ont été déployées.

**Conclusion :** Les avantages apportés par la formalisation d'une organisation à travers la description des processus et leur pilotage par les indicateurs sont indéniables. Cependant, pour s'avérer pertinente, cette démarche impose de développer certains moyens et de revoir la hiérarchisation des objectifs actuels très axés sur la conformité et peu tournés vers la mesure d'efficacité.

**Mots-clés :** approche processus, cartographie des processus, audits qualité, indicateurs qualité, politique qualité

### Introduction

La sécurité sanitaire est fixée comme un objectif de santé publique pour les établissements de santé dans l'article L.6111-1 du Code de la santé publique, référentiel réglementaire français, qui impose la mise en place

d'une politique destinée à garantir la sécurité sanitaire contre les risques hospitaliers<sup>1</sup>. Parmi ces risques, la prise en charge médicamenteuse du patient est un élément-clé. Ainsi, l'arrêté du 31 mars 1999 mentionne la nécessité d'organiser le circuit du médicament dans les conditions précises qui permettent de limiter les incidents liés au médicament<sup>2</sup>. L'arrêté du 6 avril 2011, quant à lui, décrit les exigences en matière de démarche portant sur la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient<sup>3</sup>.

L'enquête nationale en France, relative aux événements indésirables graves liés aux soins, menée entre avril et juin 2004, a montré que près de la moitié des événements indésirables graves ayant motivé une hospitalisation étaient associés à des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux stériles), soit environ 1,9 % des séjours hospitaliers<sup>4</sup>. L'étude a également porté sur les événements indésirables graves survenant en cours d'hospitalisation. Ainsi, 50 000 à 100 000 séjours hospitaliers sont concernés par un événement iatrogène médicamenteux. L'édition de 2009 de cette étude confirme d'ailleurs la majorité des résultats de 2004<sup>4</sup>.

---

*Isabelle Rieu, praticien attaché, responsable Qualité du circuit des médicaments et des dispositifs médicaux stériles, Centre hospitalier universitaire de Grenoble*

*Jean-Paul Brion, praticien hospitalier, vice-président de la commission médicale d'établissement, Pôle médecine aigüe et communautaire, Centre hospitalier universitaire de Grenoble*

*Jean Calop, professeur des universités – praticien hospitalier, Département de pharmacie clinique, Université J. Fourier - Pôle pharmacie, Centre hospitalier universitaire de Grenoble*

*Luc Foroni, praticien hospitalier, coordinateur Commission des prescriptions, responsable du Pôle pharmacie, Centre hospitalier universitaire de Grenoble*

*Benoît Allenet, maître de conférences des universités - praticien hospitalier, ThEMAS TIMC-IMAG (UMR CNRS 5525)\* Université Joseph Fourier - Pôle pharmacie, Centre hospitalier universitaire de Grenoble*

*\*Technique pour l'Évaluation et la Modélisation des Actions de Santé, Techniques de l'Ingénierie Médicale et de la Complexité - Informatique, Mathématiques et Applications de Grenoble (Unité Mixte de Recherche, Centre National de la Recherche Scientifique)*

L'origine des événements iatrogènes médicamenteux est le plus souvent multifactorielle et concerne l'organisation et tous les acteurs du circuit. Reason met d'ailleurs en évidence le fait que tout professionnel, même expérimenté, peut être impliqué dans un événement indésirable grave et rappelle que les accidents sont la conséquence de séquences d'événements<sup>5</sup>.

La prise en charge médicamenteuse du patient peut en effet être décrite comme un enchaînement d'étapes réalisées par des professionnels différents : la prescription (acte médical), la dispensation (acte pharmaceutique) et l'administration (acte infirmier). La complexité de l'organisation du circuit, liée à la pluridisciplinarité des acteurs autour de ce dernier, rend alors indispensable son intégration dans un système d'amélioration de la qualité.

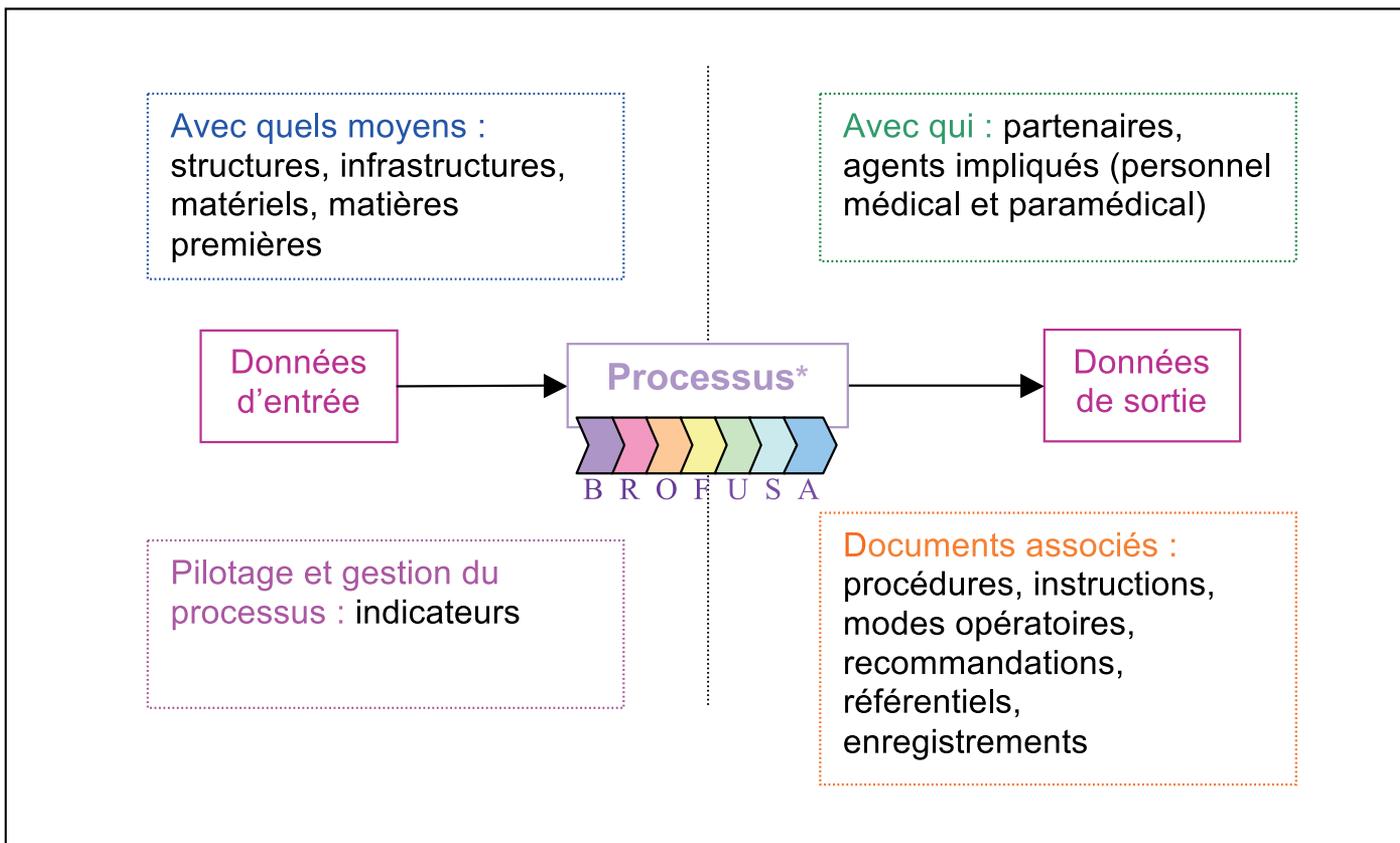
De plus, les établissements de santé se situent aujourd'hui dans une problématique complexe liant ces objectifs de sécurité des soins pour le patient, de gestion des risques pour les usagers et le personnel, mais aussi de conformité aux référentiels de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux et de résultats comptables amenant si possible à une efficacité de l'organisation<sup>6</sup>.

Le parallèle peut ainsi être fait avec l'industrie qui, elle-aussi, doit résoudre cette équation comprenant des objectifs de satisfaction, de diminution des risques et d'optimisation des budgets. Toutes les activités d'une entreprise peuvent être intégrées dans un ensemble de processus, prenant en compte en amont les besoins des clients et satisfaisant en aval ces besoins de satisfaction, de gestion des risques et de maîtrise financière. Chaque processus est un enchaînement d'activités corrélées ou interactives transformant des éléments d'entrée en éléments de sortie.

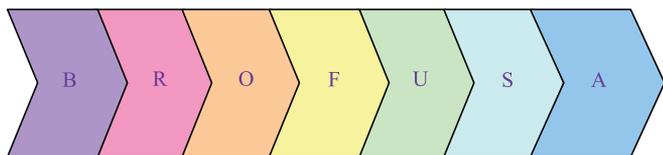
L'approche processus selon l'ISO 9001:2008, largement utilisée dans l'industrie, semble ainsi parfaitement adaptée aux processus hospitaliers<sup>7</sup>. Ce management par les processus permet de déterminer ces processus, de les décrire et de les améliorer en permanence en termes d'atteinte de résultats (conformité et efficacité) mais aussi de performance de fonctionnement (efficacité). Il permet alors de se concentrer sur l'essentiel, au-delà des différentes professions : la prise en charge du patient et la qualité des soins qui lui sont apportés.

L'objectif de cet article consiste à décrire la mise en place d'une méthode d'analyse des processus, telle qu'elle est réalisée au sein du Centre hospitalier universitaire (CHU) de Grenoble.

**Figure 1 : Paramètres définissant un processus**



**Figure 2 : Modèle dit en chevrons**



Étape 1 : Définition des **B**esoins ; Étape 2 : Définition de la **R**éponse ;  
Étape 3 : Description de l'**O**rganisation ; Étape 4 : Description de  
l'étape de **F**abrication ; Étape 5 : Description de l'étape d'**U**tilisation  
et de vérification ; Étapes 6 et 7 : Description des étapes de **S**uivi et  
d'**A**mélioration.

## Description de la problématique

### Description de l'approche par processus

L'industrie s'appuie depuis plus de 20 ans sur une organisation cadrée et formalisée grâce aux normes de management de la qualité. En effet, les normes ISO 9000, de par les exigences qu'elles décrivent, ont permis aux entreprises d'améliorer leurs pratiques<sup>8</sup>. L'évolution de ces normes vers une approche processus explicite et tendant à la satisfaction du client ont apporté à l'entreprise des outils de mesure d'efficacité indispensables à la performance de l'organisation<sup>9</sup>.

L'engagement de la direction et la mobilisation de tous restent les facteurs-clés de succès de toute démarche orientée vers la qualité. La description et la représentation graphique des processus de l'entreprise, leur pilotage grâce à des indicateurs qualité pertinents, à des revues de processus et à des audits internes, la communication des résultats portant sur la qualité, ont contribué à un développement de la culture de l'efficacité au-delà de la culture de la conformité<sup>10</sup>.

Chaque processus peut ainsi être défini comme suit. La représentation graphique conçue permet de visualiser pour chaque processus ses données d'entrée, ses données de sortie, les moyens à disposition pour sa réalisation, les acteurs concernés, les procédures associées ainsi que les outils de pilotage, tels que les indicateurs qualité (figures 1 et 2). Le processus lui-même est représenté graphiquement par un modèle dit en chevrons, composé de plusieurs étapes classiquement rassemblées sous le mot « BROFUSA ».

### Domaine d'application envisagé

En tenant compte de l'existant<sup>6</sup>, des contraintes inhérentes à l'organisation même du CHU de Grenoble et pour répondre aux principes de base du management de la qualité, tels que l'engagement de la direction, la participation du personnel, l'approche processus, l'amélioration continue et l'orientation client<sup>7</sup>, les finalités suivantes ont été définies : informer et communiquer ; simplifier et formaliser les tâches ; tracer les actes et

gérer les dysfonctionnements, définir et mettre en œuvre des outils d'amélioration et de pilotage.

## Approche

### 1. Informer et communiquer

#### Engagement de la direction : politique qualité

L'engagement de la direction dans cette démarche orientée sur la qualité est un des facteurs-clés de la réussite de sa mise en place. Une politique qualité a été rédigée et cosignée par le directeur général, le président de la Commission médicale d'établissement et le président de la Commission des prescriptions. Les objectifs qualité de la direction, par l'intermédiaire de la Commission des prescriptions, sont cités dans la politique qualité elle-même diffusée dans le *Manuel qualité du circuit*.

#### Formations

Chaque collaborateur est un acteur de la démarche en faveur de la qualité. Ainsi, le médecin qui prescrit, le pharmacien qui dispense ou l'infirmière qui administre le traitement sont parties prenantes d'une démarche visant la qualité dans le circuit où chacun intervient dans son domaine. Pour les mobiliser, des formations ont été mises en œuvre. Un module de trois heures a été conçu et validé. Il a été déployé sur deux années et a été revu tant sur le fond que sur la forme. La nouvelle approche permettra d'appréhender un apprentissage par résolution de problèmes, donnant aux participants des outils pour gérer des dysfonctionnements dans leurs unités de soins.

### 2. Simplifier et formaliser les tâches

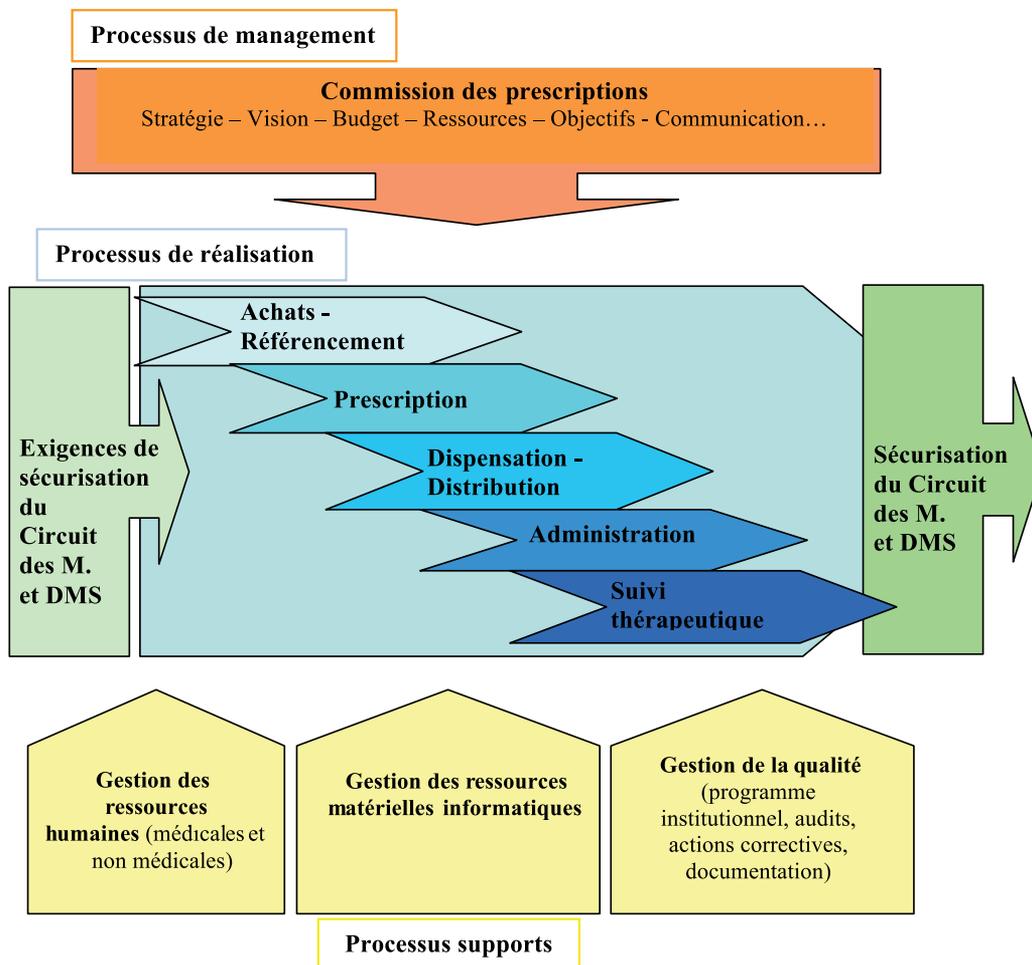
#### Cartographier le processus

La visualisation facilite la compréhension. La cartographie permet de clarifier les grands types de processus (figure 3) : 1) le processus de **management** décrivant la stratégie de la direction (pour le circuit des médicaments et des dispositifs médicaux stériles, il s'agit de la Commission des prescriptions) ; 2) les processus de **réalisation** décrivant la réalisation des activités ; 3) les processus **supports** qui contribuent à la réalisation des activités.

#### Définir chaque processus

Chaque processus cité dans la cartographie a été défini selon la représentation proposée dans les figures 1 et 2. Ainsi, les activités, les moyens à déployer, le personnel concerné, les documents associés ainsi que les indicateurs de pilotage ont été décrits pour chacun de ces processus.

**Figure 3 : Cartographie du circuit des médicaments et des dispositifs médicaux stériles**



*M : médicaments; DMS : dispositifs médicaux stériles*

### 3. Tracer les actes

#### *Documentation relative à la qualité*

Un « manuel qualité » a été rédigé. Ce document a été approuvé par le comité de pilotage de la qualité, des risques et de la certification. Il regroupe la représentation graphique de tous les processus de la cartographie, permettant ainsi une visualisation simple de l'organisation de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient. Il liste également les principales procédures relatives au circuit des médicaments.

Des procédures générales et spécifiques ont été rédigées et approuvées : procédure d'audits, procédure d'enregistrements relatifs à la qualité, mais aussi procédures de prescription (procédure générale, prescription des cytotoxiques injectables), procédure de dispensation, procédure d'administration et d'autres documents relatifs à une activité donnée.

### 4. Gérer les dysfonctionnements, définir et mettre en œuvre des outils d'amélioration et de pilotage

#### *Indicateurs*

Le pilotage de la démarche de qualité doit se faire à travers un tableau de bord d'indicateurs<sup>11,12</sup>. À cette fin, des indicateurs ont été définis avec chaque responsable de processus. Pour certains des indicateurs, qui mesurent la performance du processus, un objectif a été défini. L'efficacité d'une étape du processus ou du processus dans son entier peut alors être évaluée.

Le tableau de bord a été validé par la Commission des prescriptions. Lors de chaque réunion de cette commission, les indicateurs sont présentés aux participants. Des actions correctives ont été lancées à partir de certains des résultats. Ainsi, en 2010 et 2011, un grand programme d'amélioration de la validation des administrations des traitements a été mis en œuvre.

## **Outils de suivi et d'amélioration : audits internes**

Au démarrage de ce travail, la méthodologie d'audit choisie correspond à celle décrite dans la norme ISO 19011<sup>13</sup>. Cette approche permet une évaluation de la conformité aux référentiels mais aussi une évaluation de l'efficacité des processus déployés. En effet, ces audits sont réalisés sur le terrain à travers l'étude des documents applicables portant sur la qualité et des entretiens et observations sur site sur le terrain. Cette approche nécessite cependant d'être menée par un auditeur qualifié et formé. Ont ainsi été réalisés selon cette méthodologie des audits de processus relatifs à la traçabilité des médicaments onéreux et des dispositifs médicaux implantables relatifs à la préparation des cytotoxiques et à la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables. Des restitutions à chaud des résultats auprès des personnes ayant subi l'audit ont permis des prises de conscience sur les pratiques. Les actions correctives ont pu alors être définies.

## **Discussion**

La « démarche qualité » ainsi proposée présente des avantages : 1) la représentation graphique des processus a permis de rendre explicite l'organisation ; 2) la description détaillée de chaque processus donne un cadre aux différents acteurs ; 3) la définition des indicateurs s'inscrit dans un processus de pilotage spécifique à chaque processus et global pour l'ensemble du circuit des médicaments ; 4) le pilotage par indicateur a soulevé des dysfonctionnements ou déviations qui ont motivé la mise en place d'actions correctives ; 5) le pôle digestif est actuellement pôle-pilote pour le déploiement d'actions correctives concernant les validations d'administration ; et 6) la mesure de l'efficacité, en plus de l'évaluation de la conformité aux référentiels, propose des améliorations pertinentes au sein de l'organisation.

Certaines difficultés ont été rencontrées pour déployer cette approche au sein du CHU de Grenoble. Certaines sont exploitées au titre de points d'amélioration. Lors de la signature du contrat de bon usage entre l'Agence régionale de santé et le CHU de Grenoble, l'un des objectifs permettant, selon ce contrat, le déploiement d'une « démarche qualité » sur le circuit des médicaments était la rédaction d'un manuel qualité, et ce, avant toute évaluation de la pertinence d'une « démarche qualité » comportant la définition des enjeux et la description des moyens alloués, et avant toute formation des acteurs concernés. Cela a pu laisser croire aux différents interlocuteurs qu'une « démarche qualité » pouvait se résumer à la rédaction d'un « manuel qualité » et de procédures. De plus, on sait que la majorité des résistances et autres réticences au déploiement de démarches visant la qualité est très souvent associée à l'idée d'un système lourd, trop fortement axé sur la rédaction de documents. Ce premier objectif institutionnel n'a donc pas positivement servi la démarche déployée.

Ainsi, la diffusion d'un document décrivant une « approche processus », dont les principes ne sont pas connus des acteurs concernés, comportait un risque d'échec. L'organisation de formations permettant de présenter cette approche s'est avérée indispensable. Malgré le fait que ces formations fassent également partie des objectifs du contrat de bon usage, l'accueil majeur a été le manque de participation du personnel du fait de leur manque de disponibilité et des contraintes inhérentes à l'organisation des services de soins.

De fait, « l'approche processus » proposée nécessite un engagement de tous quant à sa gestion : vérification des étapes, suivi et pilotage des indicateurs, évaluation à travers des audits, réajustement des objectifs selon les résultats. Du fait de l'absence de connaissance et de maniement de cette approche, du manque de disponibilité des acteurs du processus mais aussi de l'inexistence sur le site d'une équipe d'auditeurs évaluant la qualité et de la difficulté à mettre en place une organisation homogène portant sur la qualité dans un établissement aussi grand que celui de Grenoble, il nous semble peu efficace de déployer cette démarche en même temps dans tout l'établissement, et l'une des propositions consisterait à la réaliser à l'aide d'un pôle pilote. Enfin, il a fallu également nous conformer aux demandes des instances en termes d'évaluations. La méthodologie d'audit que nous avons déployée a dû ainsi être revue et adaptée aux exigences classiques de mesure de conformité d'un dossier-patient par rapport à des référentiels. L'intérêt de telles pratiques reste limité dès lors que l'on souhaite entrer dans une démarche d'amélioration continue des processus. Cette approche de type « audit clinique » permet en effet de mesurer une conformité à un référentiel mais ne permet en aucun cas d'évaluer l'efficacité d'une méthode ou d'une étape d'un processus, ce qu'un audit *versus* version ISO 19011 permet de faire. En effet, les objectifs d'audits réalisés conformément à cette norme visent à évaluer la conformité d'un processus aux référentiels en vigueur, d'en évaluer son efficacité ainsi que son aptitude à atteindre les « objectifs qualité » définis.

De plus, ce type d'audit nécessite la présence d'auditeurs qualifiés et formés à cette norme. La mise en œuvre d'actions correctives faisant suite à l'audit ne peut se faire que grâce à leur gestion par une personne de référence (appelée « référent qualité » dans l'établissement) mais aussi à la réactivité des acteurs concernés. L'organisation actuelle du CHU de Grenoble peut pourtant aller dans ce sens dans la mesure où chaque pôle dispose d'un « référent-qualité », qui pourrait être cet interlocuteur. Mais cette mission ne fait pour l'instant pas partie de son rôle.

En résumé, pour être déployée et s'avérer pertinente, cette approche impose de mettre en œuvre certains moyens : avoir des acteurs formés à cette démarche : connaissance des outils favorisant la qualité, de

« l'approche processus », des audits portant sur la qualité, de la manipulation d'indicateurs de performance; mettre en place une équipe d'auditeurs formés à l'ISO 19011 et indépendants; définir une organisation veillant à la qualité pour chaque pôle médico-technique responsable de l'organisation de revues de processus, du suivi des indicateurs, du suivi des résultats d'audits, de la définition d'actions correctives, de la mesure de l'efficacité des actions; d'organiser une revue de direction au cours de laquelle l'ensemble du système qualité serait entièrement revu, de faire le suivi et l'évaluation des objectifs qualité; de définir un autre niveau d'objectifs en faisant évoluer les évaluations actuelles très ciblées sur la mesure de la conformité à un référentiel donné vers une mesure de l'efficacité de nos processus.

## Conclusion

L'éthique médicale impose à tout médecin et à tout soignant d'offrir à chaque patient la meilleure qualité de soins possible. Depuis une dizaine d'années, une formalisation différente, la « démarche qualité », inspirée du monde de l'industrie et des services, s'est peu à peu développée en France, après s'être imposée dans les pays anglo-saxons. Celle-ci a été utilisée au sein du CHU de Grenoble pour répondre aux exigences de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient.

L'objectif initial de sécuriser le circuit est un enjeu commun à tous. La transversalité de « l'approche processus » choisie pour la « démarche qualité » répond bien à cet enjeu. Cependant, la déployer de façon efficace nécessite de faire évoluer l'organisation actuelle des établissements de santé vers des approches de mesures d'efficacité et d'analyses des défaillances, tel que le demande le récent arrêté du 6 avril 2011<sup>3</sup>.

## Déclaration des auteurs

Les auteurs n'ont déclaré aucun conflit d'intérêts en relation avec le présent article.

Pour toute correspondance :  
Isabelle Rieu  
Centre hospitalier universitaire de Grenoble  
Pavillon Moidieu  
BP 217  
38043 GRENOBLE DECEX  
France  
Téléphone : 33 4 76 76 75 75, poste 64065  
Télécopieur : 33 4 76 76 51 00  
Courriel : IRieu@chu-grenoble.fr

## Références

1. Loi sur les établissements de santé, Code de la Santé Publique, art. L6111-1. [en ligne] <http://www.legifrance.gouv.fr/> (site visité le 7 novembre 2011).
2. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé. [en ligne] <http://www.legifrance.gouv.fr/> (site visité le 7 novembre 2011).

## Abstract

**Objective:** To present a process approach to the pluridisciplinary teams involved in improving the safety of the medication use process.

**Problem Description:** Hospitals are currently facing the complex set of challenges of focusing on safe delivery of care while managing risk and compliance with different standards in view of increasing efficacy. The industry must also resolve these problems while considering objectives of satisfaction, risk minimization, and budget optimization.

**Discussion:** It seemed relevant to exploit industry-developed tools in a hospital-based setting by relying on the international standard for quality management (ISO 9001:2008). This provides the guiding principles for the process approach, allows processes to be mapped, and allows the use of quality evaluation tools such as audits and operational indicators. A process model was defined, the procedures involved in the pharmacological management of a patient were described, and the tools used to evaluate compliance and efficacy of our approach were implemented. Intended for hospital personnel, training sessions describing this approach were deployed.

**Conclusion:** The benefits to formalizing an organization by means of process descriptions and their management by indicators are undeniable. However, in order to be useful, this approach requires the development of certain processes and the prioritization of objectives that focus on compliance rather than on efficacy.

**Key words:** process approach, process maps, quality audits, quality indicators, quality policy

3. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. [en ligne] <http://www.legifrance.gouv.fr/> (site visité le 7 novembre 2011).
4. Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M et coll. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. *Dossiers Solidarité et Santé* 2010;17 :1-18.
5. Reason J. *Human error*. New York: Cambridge University Press;1990. 316 p.
6. Bedouch P, Baudrant M, Detavernier M, Rey C, Brudieu E, Foroni L et coll. La sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé : données actuelles et expérience du Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble. *Annales Pharmaceutiques Françaises* 2009;67:3-15.
7. Norme NF EN ISO 9001. *Systèmes de management de la qualité, exigences*. AFNOR ;2008 :1-43.
8. Frécher D, Ségot J, Tuzzolino P. *Les processus, 100 questions pour comprendre et agir*. La Plaine Saint-Denis. AFNOR;2005. 167 p.
9. Detrie P. *Conduire une démarche qualité*. Paris:Editions d'Organisation ; 2006. 415 p.
10. Mouglin Y. *La qualité, c'est facile : j'en fais tous les jours*. La Plaine Saint-Denis AFNOR;2007. 265 p.
11. Aim R. *Indicateurs et tableaux de bord ; 100 questions pour comprendre et agir*. La Plaine Saint-Denis;AFNOR;2004. 133 p.
12. Vilcot C, Leclert H. *Indicateurs qualité en santé : certification et évaluation des pratiques professionnelles*. 2<sup>e</sup> éd. La Plaine Saint-Denis;AFNOR;2006. 165 p.
13. Norme NF EN ISO 19011. *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental*. AFNOR;2002 :1-43.